

Argos Monitor för hjärtminutvolym



Bruksanvisning

60-001-SE Rev L
04-MAJ-2026



Retia Medical Argos Monitor för hjärtminutvolym – Bruksanvisning



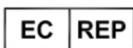
WARNING

Använd inte Argos-monitorn om den visar tecken på att ha öppnats eller manipulerats. Om monitorn visar tecken på att ha manipulerats ska den omedelbart skickas tillbaka till Retia för kontroll. Ring Retia Medicals kundtjänst för att anmäla problemet och få hjälp.

Priser och specifikationer kan ändras utan föregående meddelande. Om denna bruksanvisning ändras kommer den att ges ut på nytt. Om du upptäcker fel, utelämnanden eller felaktig information när du använder denna bruksanvisning, kontakta Retia Medical.



Utgiven av:
Retia Medical Systems, Inc.
333 Westchester Ave.
White Plains, NY, 10604
USA



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



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland



Ansvarig person i Storbritannien
RQMIS AR Ltd.
4 Whitan Way Whitney,
Oxfordshire OX28 6FF,
United Kingdom



Varumärke: Retia Medical™, Retia-logotypen, Retia™, Argos™ och MBA™ (multi beat analysis) är varumärken som tillhör Retia Medical Systems, Inc. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Copyright © 2025 Retia Medical Systems, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

Tillverkarens försäkran om överensstämmelse Elektromagnetiska emissioner och immunitet

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska emissioner

Argos-monitorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Argos ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner. CISPR 11	Ledningsbundna emissioner – Klass B	Argos använder RF-energi endast för interna funktioner och dess RF-emissioner är därför låga och orsakar sannolikt inte någon störning hos närliggande elektrisk utrustning.
RF-emissioner. CISPR 11	Strålade emissioner – Klass B	Argos är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive bostadsmiljöer och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för bostadsändamål.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass D	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet

Argos är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Argos ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD). IEC 61000-4-2 utg. 2.0 2008-12	±15 kV luft ±8 kV kontakt	Överensstämmer	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är belagda med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
RF-störningar. IEC 61000-4-3 Strålad immunitet	80-1 000 MHz	20 V/M	Utrustning som alstrar radiofrekvenser bör inte placeras närmare Argos-enheten eller anslutna kablar än det rekommenderade avståndet, enligt följande formler: $d = \sqrt{p} * 1,17 \text{ för } 150 \text{ kHz till } 80 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{p} * 0,175 \text{ för } 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{p} * 0,35 \text{ för } 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ Enheter som är märkta med denna symbol är kända för att avge RF-energi.
RF-störningar. IEC 61000-4-3 Strålad immunitet	1,0 till 2,7 GHz	20 V/M	



Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet (forts.)			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse-nivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätet. IEC 61000-4-4 utg. 3.0 2012-04 Elektriska snabba transienter, strömuttag	0,5 kV, 1 kV, 2 kV, +/-, 100 kHz, 5 ns stigtid, 50 ns pulslängd, 300 ms burstperiod, 0,75 ms burstlängd	Överensstämmer	Elnätets kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller på ett sjukhus. Om användaren av monitorn behöver fortsatt drift vid avbrott i nätspanningen använder monitorn en inbyggd UPS i miljöer där strömförsörjningen är oregelbunden. Där <i>d</i> är avståndet mätt i meter och <i>p</i> är effekten i watt hos den enhet som alstrar RF-energi.
Överspänning IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1 kV differensmod; 0,5 kV, 1 kV, 2 kV gemensam mod	Överensstämmer	
Ledningsbunden immunitet – IEC 61000-4-6 utg. 4.0:2013-10.	0,15–80 MHz koppling till strömuttag, kabel för extern monitor, kabel för blodtrycksgivare	Överensstämmer	
Magnetisk störningstålighet vid nätfrekvens IEC 61000-4-8, utg. 2, september 2009.	30 A/m RMS 50 och 60 Hz	Överensstämmer	
Spänningsfall och strömbrott IEC 61000-4-11.	10; 20; 500; 5 000 ms vid 230 VAC, 8,3; 16,67; 500; 5 000 ms vid 120 VAC	Överensstämmer	

Eftersom användning av elektrokirurgisk utrustning kan störa patientmonitorer och därmed blodtrycksvågformer, samt även påverka Argos-monitorns RF-känslighet, rekommenderas det att inte förlita sig på beräkningar av hjärtminutvolym förrän 5 minuter efter att de elektrokirurgiska instrumenten har slutat användas.

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Argos-monitorn:

Argos är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar hålls under kontroll. Kunden eller användaren av Argos kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Argos enligt rekommendationerna nedan, beroende på maximal uteffekt.

Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Sändarens nominella uteffekt i watt	150 kHz till 80 MHz $d = \sqrt{p} * 1,17$ i meter	80 MHz till 800 MHz $d = \sqrt{p} * 0,175$ i meter	800 MHz till 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

Inledning

Argos Monitor för hjärtminutvolym är en medicinteknisk produkt som använder algoritmen Multi-Beat Analysis (MBA™) för att modellera patientens vaskulära motstånd och därmed noggrant mäta hjärtminutvolym (CO) hos högriskpatienter på intensivvårdsavdelningar, med hjälp av blodtryckssignaler från a. radialis eller a. femoralis.

Portabilitet och enkel anslutning till patientmonitor vid sängplatsen, i kombination med ett användargränssnitt som kan användas snabbt och intuitivt, samt kompatibilitet med system för elektroniska patientjournaler (EMR), gör Argos till ett värdefullt verktyg för vårdpersonal som ska bekräfta patientens hemodynamiska status.

Kompatibla monitorer

Argos-monitorn är kompatibel med den analoga utgången på följande patientmonitorer:

1. Philips IntelliVue® modell MP40 och högre (MP90, MX700, MX800) som är kompatibla med modulen M1006B med tillval #C01 Tryckmodul
2. GE Carescape®-modeller med patientuppgiftsmodul (PDM) Solar 8000, Carescape B650, Carescape B850
3. Spacelabs Xprezzon®
4. Draeger Infinity®
5. Mindray BeneVision® N-serie och T-serie med MPM MP1-modul
6. Nihon Kohden Life Scope Gg® BSM-6000®, 3500 och 1700 patientmonitorer. Besök Retia Medicals webbplats (www.retiamedical.com) för uppdateringar av denna lista.

Kompatibla femorala/radiella tryckgivare

Argos-monitorn är kompatibel med följande komponenter för blodtrycksgivare:

1. Utah Medical blodtrycksgivarkit (pack med 25 st. – 902-649)
2. Utah Medical Transducer Interface Cable (gränssnittskabel för givare) FG-015.

Observera: Dessa komponenter tillverkas och distribueras av Utah Medical.

Så här används den här bruksanvisningen

Bruksanvisningen till Argos Monitor för hjärtminutvolym är avsedd för utbildad klinisk vårdpersonal vid användning av Argos-monitorn.

Använd inte Argos-monitorn innan du har läst denna bruksanvisning och gjort dig förtrogen med enhetens funktioner och möjligheter för korrekt klinisk användning.

Denna bruksanvisning innehåller instruktioner och vägledning för installation och användning av Argos-monitorn på kritiskt sjuka patienter.

Den omfattar:

- anslutning till andra enheter
- ändring av vilka parametrar som visas och i vilken form
- navigera genom informationsskärmarna
- hämta och ladda ner patientövervakningsdata
- skötsel och underhåll av Argos-monitorn
- kontakta tillverkaren
- godkända tillbehör
- parametrar och gränser samt fysiska beskrivningar av Argos-monitorn.

Denna bruksanvisning är indelad i avsnitt som, när de läses i ordningsföljd, visar en ny användare hur enheten ska hanteras och även fungerar som referens för den erfarna användaren.

Var särskilt uppmärksam på text som är markerad med fetstil eller indragen, och som är märkt som försiktighetsanvisningar eller varningar (⚠) eller anmärkningar (▶).



FÖRSIKTIGT

Illustrationer, inklusive bilder på enheter och skärmdumpar, är endast avsedda som referens och återger kanske inte exakt den hårdvaru- eller programvaruversion av Argos-monitorn som användaren har.

Innehållsförteckning

Retia Medical Argos Monitor för hjärtminutvolym – Bruksanvisning	
Tillverkarens försäkran om överensstämmelse Elektromagnetiska emissioner och immunitet.....	i
Inledning.....	iii
Kompatibla monitorer.....	iii
Kompatibla femorala/radiella tryckgivare.....	iii
Så här används den här bruksanvisningen.....	iv
Avsedd användning.....	1
Indikationer för användning.....	1
Avsedd användning.....	1
Kontraindikationer.....	1
Ej avsedd att användas som blodtrycksmätare.....	2
Parametrar.....	2
Pulstrycksvariation.....	3
Varningar, försiktighetsanvisningar, anmärkningar, symboler och standarder.....	4
Varningar, försiktighetsanvisningar och anmärkningar.....	4
Märkning på enheten.....	9
Fraktetikett.....	13
Överensstämmelse med standarder.....	14
1 Initial inställning.....	15
1.1 Montering av Argos.....	15
2 Användning av Argos-monitorn.....	24
2.1 Guide till skärmbilder.....	24
2.2 Trendscrubbing.....	31
2.3 Kontrollfältet och statusfältet.....	31
2.4 Inställningsskärmarna.....	32
2.4.1 Förbered patienten.....	32
2.5 Initial inställning – Mata in patientdata.....	34
2.6 Sök i <i>patientjournaldatabas</i>	38
2.7 Åtgärder före övervakning.....	39
2.7.1 Ansluten till en patientmonitor vid sängplatsen.....	40
2.7.2 Direkt ansluten till en tryckgivare i radiell eller femoral artärkateter.....	40
2.8 Skärmen Trend.....	42
2.8.1 Skärmen Parameter Settings (Parameterinställningar).....	42
2.8.2 Visa förändring sedan händelse.....	45
2.8.3 Visa ett associerat index eller värde.....	46
2.8.4 Ändra färger och grafgränser.....	47
2.8.5 Ändra larmgränser.....	49

2.8.6	Navigera kronologiskt genom trender	49
2.9	Trendinställningar	51
2.9.1	Skalning av trender	51
2.9.2	Trendinställningar: Skalning av trender.....	52
2.9.3	Ändra intervallen för graf (y-axel).....	53
2.10	Tabular View (Tabellvy).....	55
2.10.1	Alternativ för tabellvyn	56
2.10.2	Trendscrubbing i Tabular View (Tabellvy).....	57
2.11	Kontrollfältet och statusfältet	58
2.11.1	Batteristatusindikator.....	59
2.11.2	Menyn.....	60
2.11.3	Avsluta sessionen.....	61
2.11.3.1	Nollställ tryckgivaren på nytt.....	62
2.11.4	Export.....	62
2.11.5	Stänga av	63
2.11.6	Om	64
2.11.6.1	Enhetsinställningar	65
2.11.6.2	Återställ till standardkonfiguration	66
2.11.6.3	Språk, datum och tid.....	66
2.11.6.4	Övervakningsläge	67
2.11.6.5	Avancerade inställningar	67
2.11.6.6	Händelser	68
2.12	Funktioner för dynamisk bedömning.....	70
2.12.1	Bedömningsformer	71
2.12.2	Avbryta en bedömning	71
2.12.3	Bedömning av vätskebolus.....	71
2.12.4	Passivt benlyftstest (PLR).....	75
2.12.4.1	Baslinjer	78
2.12.4.2	Instabil baslinje.....	78
2.12.4.3	Ogiltig baslinje	80
2.12.4.4	Utgången baslinje.....	80
2.12.5	Historik för dynamisk bedömning.....	81
2.13	Datum- och tidindikator	83
2.14	Patientens demografiska data	83
2.15	EMR-indikator (<i>licensierade versioner</i>)	83
2.16	Övervakningsläge.....	84
2.17	Ingen signal detekterad – tidsgräns överskriden.....	85
3	Integration med elektroniska patientjournaler (EMR).....	86
3.1	Ange patientuppgifter (licensierade versioner – Corepoint).....	86

4	Programvaruhantering.....	91
4.1	Aktivera avancerade inställningar	91
4.1.1	Installera programvarulicensen för att aktivera EMR.....	92
4.1.2	Kontrollera att programvarulicensen har installerats.....	93
4.1.3	Installation av licens	95
4.1.4	Konfigurera anslutningen till EMR-tjänsten.....	97
4.2	Philips-monitorinställningar	97
4.2.1	Felsökning av anslutning för Philips-monitor.....	98
4.3	Nätverksinställningar	99
4.4	Konfigurera EMR-tjänsten	102
4.4.1	EMR-plattformen.....	102
4.4.1.1	Sökning i patientjournaler.....	102
4.4.2	Lägga till poster i EMR-servern.....	102
4.5	Uppdatering av programvaran.....	105
5	Hjälp.....	110
5.1	Specifikationer.....	111
5.2	Formler för beräknade patientparametrar	114
5.3	Standardinställningar	115
5.4	Enhetsomvandlingar	116
5.4.1	Lbs till/från kg	116
5.4.2	Tum till/från cm.....	116
5.5	Skötsel, service och support.....	116
5.6	Rengöra monitorn.....	116
5.7	Underhåll av monitorn.....	116
5.8	Underhåll av kablar.....	117
5.9	Underhåll av dataport.....	117
5.10	När service av monitorn behövs.....	118
5.11	Service och support.....	118
5.12	Verifiering av larmfunktion.....	118
6	Kliniska studier.....	119
6.1	Kapitelöversikt.....	119
6.1.1	Resultat.....	120
7	Tillverkarens försäkrans	132
7.1	Retia Medical Systems, Inc. – Huvudkontor.....	132
7.2	Kassering av monitorn.....	132
7.3	Garanti	132
	Register.....	133

Figurförteckning

Fig. 1-1: Vy bakifrån, med monteringshål.....	15
Fig. 1-2: Nätaggregat monterat korrekt, med pilarna riktade uppåt.....	16
Fig. 1-3: Vy uppifrån från höger, med effektförbrukning och strömbrytare.....	18
Fig. 1-4: Vy från vänster och höger sida	19
Fig. 1-5: Portpanel på vänster sida, med ingångar för tryckgivare (överst) och monitor (mitten).....	20
Fig. 1-6: Strömpanel på höger sida, med ingång för nätkabel och strömbrytare	20
Fig. 1-7: Instruktioner på strömetiketten.....	20
Fig. 1-8: Etikett på nätadaptern som anger rätt placering på stativet.....	20
Fig. 1-9: Standard patientlinje, från tryckgivare till monitor till Argos.....	21
Fig. 1-10: Givare anslutna till Argos och patientmonitor vid sängplatsen.....	22
Fig. 2-1: Skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata)	24
Fig. 2-2: Skärmen Trend	25
Fig. 2-3: Parameterinställningar.....	26
Fig. 2-4: Trendinställningar.....	27
Fig. 2-5: Tabellvy	27
Fig. 2-6: Fliken Tabular View (Tabellvy).....	28
Fig. 2-7: Dra med fingret uppåt från nedre kanten av skärmen Trend.....	28
Fig. 2-8: Tryck på Switch to Tabular view (Växla till tabellvy) på menyn.....	29
Fig. 2-9: Fliken Trend View (Trendvy).....	29
Fig. 2-10: Dra med fingret nedåt från övre kanten av Tabular View (Tabellvy).....	30
Fig. 2-11: Tryck på Switch to Trend View (Växla till trendvy) på menyn.....	30
Fig. 2-12: Trendvärden som visas i trendvyn	31
Fig. 2-13: Statusfältet och kontrollfältet visas markerade	31
Fig. 2-14: Alternativ i kontrollfältet.....	32
Fig. 2-15: Alternativ i statusfältet	32
Fig. 2-16: Tryckgivare.....	33
Fig. 2-17: Vy från vänster som visar patientmonitorn vid sängplatsen och ingångarna för givarna.....	33
Fig. 2-18: Skärmen Initial inställning: Add Patient Data (Lägg till patientdata).....	34
Fig. 2-19: Tryck på Use Previous Patient (Använd föregående patient).....	35
Fig. 2-20: Verifiera att den tidigare patientens information är korrekt.....	35
Fig. 2-21: Tryck på OK för att spara och fortsätta ange data.....	36
Fig. 2-22: Välj från rullgardinsmenyn för kön	36
Fig. 2-23: Använd det virtuella tangentbordet för att ange numeriska värden.....	37
Fig. 2-24: Spara angivna data och fortsätt	37
Fig. 2-25: Sök efter patientjournal (Corepoint).....	38
Fig. 2-26: Sök efter patientjournal – forts.....	38
Fig. 2-27: Verifiera patientjournal	39
Fig. 2-28: Välj källa för blodtryckssignalen	39
Fig. 2-29: Välj Transducer (Tryckgivare) och tryck sedan på Next (Nästa).....	40
Fig. 2-30: Skärmen Zero transducer (Nollställ tryckgivaren).....	41
Fig. 2-31: Tryck på Finish (Slutför) för att starta patientövervakningen	41
Fig. 2-32: Skärmen Trend.....	42
Fig. 2-33: Tryck på valfri parameteretikett för att ändra den visade trenden.....	43

Fig. 2-34: Tryck på det aktuella trendnamnet i rutan för att ändra det	43
Fig. 2-35: Rullgardinslista med trender	43
Fig. 2-36: MAP valt. Tryck på Save (Spara) för att fortsätta	44
Fig. 2-37: MAP visas	44
Fig. 2-38: Tryck på etiketten för att öppna Parameter settings (Parameterinställningar).....	45
Fig. 2-39: Show % change (Visa % förändring) markerad	45
Fig. 2-40: Procentuell förändring mäts från den markerade händelsen	46
Fig. 2-41: Valrutan Show CI (Visa CI) markerad	47
Fig. 2-42: Färgväljaren	47
Fig. 2-43: Val av färg	48
Fig. 2-44: SV-trend och etikett visas i blått	48
Fig. 2-45: Justering av övre gräns i Parameter settings (parameterinställningar)	49
Fig. 2-46: Övre larmgräns för CO uppnådd	49
Fig. 2-47: När ett finger rör vid MAP-trenden visar en grå triangel	50
Fig. 2-48: Närbild av trend och etikett	50
Fig. 2-49: Pilar i båda ändar av trenden indikerar en tidigare vy	50
Fig. 2-50: För två fingrar mot varandra för att komprimera tidsskalan	51
Fig. 2-51: Alla tre trender sträcks ut till cirka en timme	51
Fig. 2-52: Tidsskalan är 30 minuter före manuell justering	52
Fig. 2-53: Tidsskala visas på Trend Settings (Trendinställningar)	52
Fig. 2-54: Tidsskaleintervallen sträcker sig från 10 minuter till 12 timmar	53
Fig. 2-55: Ställ in grafens intervallvärden för MAP här	53
Fig. 2-56: MAP-trendinställningar med reglaget för maximalt grafvärde markerat	54
Fig. 2-57: Maximalvärdet för grafen är nu 140 mmHg	54
Fig. 2-58: Tryck på Reset all trend options (Återställ alla trendalternativ) för att återställa inställningarna till standardvärden	55
Fig. 2-59: Tabellvy	55
Fig. 2-60: Tryck på önskat intervall	56
Fig. 2-61: Data visas nu i 30-minutersintervall	56
Fig. 2-62: Tryck på dubbelpilen för att spola bakåt eller framåt i data	57
Fig. 2-63: Data spolad tillbaka till början av övervakningssessionen	57
Fig. 2-64: Dra åt vänster för senare värden	57
Fig. 2-65: Dra åt höger för tidigare värden	58
Fig. 2-66: Alternativ i kontrollfältet	58
Fig. 2-67: Alternativ i statusfältet	58
Fig. 2-68: Tryck på navigeringsikonen med tre linjer för Menu (Meny) för att öppna den	60
Fig. 2-69: Menu (Meny)	61
Fig. 2-70: Bekräftelseskärmen End Session (Avsluta sessionen)	61
Fig. 2-71: Skärmen Re-zero transducer (Nollställ tryckgivaren på nytt)	62
Fig. 2-72: Tryck på knappen Export (Exportera)	63
Fig. 2-73: Bekräfta avstängning	63
Fig. 2-74: Skärmen About (Om) (licensierade versioner)	64
Fig. 2-75: EMR-programvarulicenser har löpt ut	64
Fig. 2-76: Menyn Settings (Inställningar), övre delen	65
Fig. 2-77: Menyn Settings (Inställningar), nedre delen	65
Fig. 2-78: Alternativet Reset to default configuration (Återställ till standardkonfiguration)	66

Fig. 2-79: Bekräfta återställning till standardinställningar.....	66
Fig. 2-80: Meny Settings (Inställningar) (under en patientövervakningssession).....	67
Fig. 2-81: Tryck på flaggikonen för att markera eller visa händelser.....	68
Fig. 2-82: Skärmen för markering av händelse, med Mark Event (Markera händelse) valt.....	68
Fig. 2-83: Beskrivning av händelsen.....	69
Fig. 2-84: Fliken Event History (Händelsehistorik).....	69
Fig. 2-85: Edit event (Redigera händelse).....	70
Fig. 2-86: Tryck på Avbryt för att återgå till skärmen Trend.....	70
Fig. 2-87: Tryck på Cancel (Avbryt) för att avsluta bedömningen och återgå till trendskärmen.....	71
Fig. 2-88: Tryck på ikonen för vätskebolus för att starta provokationen.....	71
Fig. 2-89: Välj mellan de två bolusstorlekarna.....	72
Fig. 2-90: Argos visar en uppmaning om att skapa en ny baslinje.....	72
Fig. 2-91: Tryck på Next (Nästa) för att skapa en ny baslinje.....	73
Fig. 2-92: 3 minuters nedräkning för att fastställa utgångsvärdet inför bedömningen av bolusvätskan.....	73
Fig. 2-93: Påbörja en bolusinfusion på 250 ml eller 500 ml.....	74
Fig. 2-94: 7 minuters nedräkning för en bolusdos på 250 ml.....	74
Fig. 2-95: 12 minuters nedräkning för en bolusdos på 500 ml.....	75
Fig. 2-96: Rapporten visar att patienten sannolikt inte är vätskeresponsiv.....	75
Fig. 2-97: Dynamisk bedömning, PLR-ikonen i kontrollfältet.....	76
Fig. 2-98: Instruktionsskärm för att förbereda patienten inför PLR-test.....	76
Fig. 2-99: 3 minuters nedräkningstimer för att fastställa baslinjen inför PLR-testet.....	77
Fig. 2-100: Instruktionsskärm som uppmanar användaren att höja patientens ben 45 grader.....	77
Fig. 2-101: PLR-provokationsskärmen som tar högst 3 minuter.....	78
Fig. 2-102: PLR-provokationsskärmen visar att patienten sannolikt är vätskeresponsiv.....	78
Fig. 2-103: Argos meddelar användaren att baslinjen är instabil.....	79
Fig. 2-104: Argos ger användaren möjlighet att använda den befintliga baslinjen eller skapa en ny.....	79
Fig. 2-105: Argos uppmanar användaren att manuellt skapa en ny baslinje.....	79
Fig. 2-106: Baslinjen avvisad på grund av ogiltiga prover.....	80
Fig. 2-107: Monitorn meddelar användaren att baslinjen har gått ut, eftersom den är mer än 15 minuter gammal.....	81
Fig. 2-108: Ikonen för historik över dynamisk bedömning finns i kontrollfältet.....	81
Fig. 2-109: Historik över dynamiska bedömningar som utförts under denna session.....	82
Fig. 2-110: Posten i historiken för dynamisk bedömning har utökats för att visa fler detaljer.....	82
Fig. 2-111: EMR-indikator.....	83
Fig. 2-112: Information om anslutning till elektroniska patientjournaler.....	84
Fig. 2-113: Varning – Ingen BP-signal har detekterats.....	85
Fig. 3-1: Skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) med sökfunktion för patientjournaler.....	87
Fig. 3-2: Sökfunktion för patientjournal.....	87
Fig. 3-3: Tryck på Search (Sök) efter att du har fyllt i patientuppgifterna.....	87
Fig. 3-4: Patientjournalen har hittats.....	88

Fig. 3-5: Verifiera patientuppgifter mot EMR-servern	88
Fig. 3-6: Ange patientens vikt och längd och tryck sedan på Save (Spara)	89
Fig. 3-7: Patientens demografiska uppgifter har laddats, redo att fortsätta med övervakningen	89
Fig. 3-8: Patientverifieringen misslyckades	90
Fig. 4-1: Tryck på Unlock (Lås upp) för att öppna avancerade inställningar	91
Fig. 4-2: Kontrollera att användaren har behörighet att ändra avancerade inställningar	92
Fig. 4-3: Avancerade inställningar, överst på skärmen	92
Fig. 4-4: Tryck på Unlock (Lås upp) för att öppna avancerade inställningar	93
Fig. 4-5: Bekräfta åtkomst till avancerade inställningar	93
Fig. 4-6: Tryck på Manage (Hantera) för att kontrollera EMR-status	94
Fig. 4-7: Licenshanterarens visning av information om licensierade enheter	94
Fig. 4-8: Den installerade licensen hittades inte	95
Fig. 4-9: Licensen är redo att installeras från ett USB-minne	95
Fig. 4-10: Tryck på Import New License (Importera ny licens)	96
Fig. 4-11: Programvarulicensen har importerats	96
Fig. 4-12: Licensinformation som visas i Licenshanteraren	97
Fig. 4-13: Välj anslutning för Philips-monitor	98
Fig. 4-14: Anslutningsstatus för Philips-monitor: Ingen FG-009 ansluten	98
Fig. 4-15: Anslutningsstatus för Philips-monitor som visar full funktionalitet	99
Fig. 4-16: Välj Network/Edit (Nätverk/Redigera)	99
Fig. 4-17: Automatisk adressering (DHCP) visas som vald	100
Fig. 4-18: Flytta reglaget för att stänga av DHCP	100
Fig. 4-19: Exempel på ifyllda DHCP-värden	100
Fig. 4-20: Använd tangentbordet för att ange nätverksinställningar	101
Fig. 4-21: Nätverksinställningar	101
Fig. 4-22: Välj EMR/Edit (EMR/Redigera)	102
Fig. 4-23: Skärmen EMR Settings (EMR-inställningar)	103
Fig. 4-24: Capsule-servern visas som vald	103
Fig. 4-25: Ange uppgifter om EMR-servern	104
Fig. 4-26: Redigera serveruppgifter för patientjournaler	104
Fig. 4-27: Klicka på Save (Spara) för att spara och stänga EMR-konfigurationen	105
Fig. 4-28: Tryck på Update (Uppdatera)	105
Fig. 4-29: Välj Install (Installera) för att fortsätta med programuppdateringen	106
Fig. 4-30: Uppdateringen är klar. Ta bort USB-minnet	106
Fig. 4-31: Tryck på Shutdown (Stäng av) för att starta om enheten	107
Fig. 4-32: Sidan About (Om) visar uppdaterad version	107
Fig. 4-33: Inget USB-minne har detekterats	108
Fig. 4-34: Fler än ett USB-minne har detekterats	108
Fig. 4-35: Ingen uppdateringsfil hittades	109
Fig. 5-1: Ett felmeddelande visas, med nollvärden för trenden	111
Fig. 6-1: Regressionsdiagram (oviktad Deming) för Retia Argos CO jämfört med referens-CO för alla patienter	120
Fig. 6-2: Regressionsdiagram (oviktad Deming-regression) för CO från referensprodukten jämfört med referens-CO för samtliga patienter	121

Fig. 6-3: Bland-Altman-diagram som jämför CO från Retia Argos med referens-CO för samtliga patienter. LOA [-3,52 till 3,47]	122
Fig. 6-4: Bland-Altman-diagram som jämför CO från referensprodukten med referens-CO för samtliga patienter. LOA [-2,93 till 4,08]	122
Fig. 6-5: Konkordansdiagram över procentuella förändringar i Retia Argos CO jämfört med procentuella förändringar i referens-CO	123
Fig. 6-6: Konkordansdiagram för procentuella förändringar i CO från referensprodukten jämfört med procentuella förändringar i referens-CO	124
Fig. 6-7: Regressionsdiagram (oviktad Deming) för Vigileo CO jämfört med referens-CO. Pearsons $r = 0,57$; Andel inom felmarginalen = 49 %	128
Fig. 6-8: Bland-Altman-diagram som jämför Argos CO med referens-CO. LOA [-3,43 till 4,93]	129
Fig. 6-9: Bland-Altman-diagram som jämför Vigileo CO med referens-CO. LOA [-4,28 till 4,74]	129
Fig. 6-10: Konkordansdiagram över procentuella förändringar i Argos CO jämfört med procentuella förändringar i referens-CO	130
Fig. 6-11: Konkordansdiagram över procentuella förändringar i Vigileo CO jämfört med procentuella förändringar i referens-CO	131

Tabellförteckning

Tabell 1: Parametrar, definitioner och måttenheter	2
Tabell 2: Märkning på enheten – nätaggregat.....	12
Tabell 3: Överensstämmelse med standarder	14
Tabell 4: Batteriikoner.....	59
Tabell 5: Rubriker för historik över dynamisk bedömning.....	83
Tabell 6: Ikoner för EMR-status.....	84
Tabell 7: Felsökning av felmeddelanden.....	110
Tabell 8: Fysiska och mekaniska specifikationer	112
Tabell 9: Elektriska specifikationer	112
Tabell 10: Miljöspecifikationer	112
Tabell 11: Parametrar	112
Tabell 12: Överensstämmelse med standarder	113
Tabell 13: Artikelnummer för Argos Monitor för hjärtminutvolym och tillbehör.....	113
Tabell 14: Hemodynamiska parametrar.....	114
Tabell 15: Tekniska detaljer för dynamisk bedömning.....	115
Tabell 16: Argos-monitor standardinställningar.....	115
Tabell 17: Sammanfattande statistik inklusive bias, precision, normaliserat rotmedelkvadratfel (NRMSE), konkordans och rotmedelkvadratfel för subgruppsanalyser.....	125
Tabell 18: Sammanfattande statistik, inklusive bias, precision, NRMSE och konkordans för alla data och undergrupper. Observera att konkordansen inte beräknas för undergrupperna på grund av begränsade data.....	126

Avsedd användning

Indikationer för användning

Argos Monitor för hjärtminutvolym är avsedd för användning på patienter över 18 år. Den är avsedd att användas som en hemodynamisk monitor för kontinuerlig övervakning av hjärtminutvolym och därav härledda parametrar hos patienter på intensivvårdsavdelningen eller i operationsalen.

Avsedd användning

Argos Monitor för hjärtminutvolym används för kontinuerlig mätning av hjärtminutvolym baserat på en intravaskulär artärblodtryckssignal från a. radialis eller a. femoralis. Denna signal härrör från en blodtrycksgivare eller från den analoga utgången på en monitor för vitala parametrar. Enheten är avsedd att användas av vårdpersonal på kritiskt sjuka patienter i operationsalen eller på intensivvårdsavdelningen.

**VARNING**

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du börjar använda Argos-monitorn.

**VARNING**

Argos-monitorn är endast avsedd att användas av behörig vårdpersonal som har fått utbildning i dess användning.

Kontraindikationer

Användning av Argos-monitorn är kontraindicerad vid följande tillstånd: alla typer av mekaniskt hjärtstöd – t.ex. intraaortisk ballongpump, vänsterkammerassistans (LVAD) – eller måttlig till svår aortaklaffinsufficiens.

**VARNING**

Argos-monitorn är inte indicerad för användning till pediatrika patienter (under 18 år).

**VARNING**

Argos-monitorn ska inte användas för att mäta artärblodtrycket. Ingången för artärblodtrycksgivare på Argos-monitorn ska endast användas när en annan artärblodtrycksgivare är ansluten parallellt till en patientmonitor vid sängplatsen som är utrustad med lämpliga blodtryckslarm.

Ej avsedd att användas som blodtrycksmätare

Argos-monitorn är inte avsedd att användas som blodtrycksmätare. Argos-monitorn ska endast användas tillsammans med en patientmonitor vid sängplatsen som är ansluten till a. radialis eller a. femoralis. Om ingången för blodtrycksgivaren används för att registrera signalen för artärblodtrycket, måste givaren vara en separat givare som är parallellkopplad med givaren för artärblodtrycket på patientmonitorn.

Parametrar

Tabell 1: Parametrar, definitioner och måttenheter

Parameter	Förk.	Definition	Måttenheter
Hjärtminutvolym	CO	Den mängd blod som hjärtat pumpar genom cirkulationssystemet per minut.	l/min
Hjärtindex	CI	Förhållandet mellan hjärtminutvolym och kroppsytan.	l/min/m ²
Medelartärtryck	MAP	Genomsnittligt tryck i artärerna under en hjärtcykel.	mmHg
Hjärtfrekvens	HR	Antal hjärtslag per minut.	bpm
Blodtryck	BP	Artärblodtrycket (systoliskt/diastoliskt).	mmHg
Slagvolym	SV	Den blodvolym som pumpas från vänster kammare per hjärtslag.	ml
Slagvolymindex	SVI	Den blodvolym som pumpas av hjärtat vid varje slag, dividerad med kroppsytan.	ml/m ²
Systemvaskulär resistans	SVR	Motståndet mot blodflöde i hela det systemiska kårtrådet, exklusive lungkretsloppet.	dyn-s/cm ²
Index för systemvaskulär resistans	SVRI	Systemvaskulär resistans justerad för kroppsytan	dyn-s-m ² /cm ²
Pulstrycksvariation*	PPV	Skillnaden mellan maximalt och minimalt pulstryck under en andningscykel, i relation till medelpulstrycket	%

* PPV kanske inte kan beräknas om blodtrycksvågformens timing eller morfologi inte överensstämmer med förväntad form eller tidsmönster som används för mönsterigenkänning. I sådana fall kanske PPV inte beräknas eller visas, även om hjärtminutvolym fortfarande beräknas.

Pulstrycksvariation

Monitorn visar pulstrycksvariation (PPV) beräknad enligt följande formel:

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

där PP_{max} och PP_{min} är maximalt respektive minimalt pulstryck under en andningscykel. Andningsperioden baseras på den maximala amplituden i blodtryckssignalens effektspektrum inom frekvensområdet som motsvarar en periodicitet mellan 2 och 10 sekunder. PPV visas i steg om 1 %.

**WARNING**

Pulstrycksvariation (PPV) är endast giltig hos patienter med sluten bröstorg under helt kontrollerad ventilation.

**WARNING**

Pulstrycksvariation (PPV) är opålitlig hos patienter med betydande arytmi.

Varningar, försiktighetsanvisningar, anmärkningar, symboler och standarder

I detta kapitel beskrivs de symboler som förekommer i bruksanvisningen eller produktmärkningen, inklusive de som används för att markera varningar, försiktighetsanvisningar och anmärkningar. Här finns en förteckning över alla varningar och försiktighetsanvisningar som används i denna bruksanvisning.

Detta kapitel innehåller även en förteckning över relevanta standarder som Argos-monitorn uppfyller.

Varningar, försiktighetsanvisningar och anmärkningar

Varningar, försiktighetsanvisningar och **anmärkningar** har särskilda betydelser i denna bruksanvisning. **Varningar** och **försiktighetsanvisningar** visas inuti en textruta med en trekantig varningsskylt. Observera skillnaden mellan **varning** och **försiktighetsanvisning**:



VARNING

Uppmärksammar situationer eller åtgärder som kan leda till personskada eller dödsfall.



FÖRSIKTIGT

Uppmärksammar situationer eller åtgärder som kan skada utrustningen, leda till felaktiga data eller göra en procedur ogiltig.

Anmärkningar är indragna från vänstermarginalen och markeras med en pil:

- **Anmärkningar som är relevanta för det förfarande som beskrivs återfinns främst i bruksanvisningens avsnitt med kliniska anvisningar.**



VARNING

Felaktig användning kan innebära en fara för patienten. Läs alla varningar och försiktighetsanvisningar i detta avsnitt av bruksanvisningen innan Argos-monitorn används.

Följande varningar och försiktighetsanvisningar ska alltid iakttas vid användning av Argos-monitorn:



VARNING

Använd inte Argos-monitorn om den visar tecken på att ha öppnats eller manipulerats. Om monitorn visar tecken på att ha manipulerats ska den omedelbart skickas tillbaka till Retia för kontroll. Ring Retia Medicals kundtjänst för att anmäla problemet och få hjälp.



VARNING

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan du börjar använda Argos-monitorn.



VARNING

Argos-monitorn är endast avsedd att användas av behörig vårdpersonal som har fått utbildning i dess användning.



VARNING

Argos-monitorn är inte indicerad för användning till pediatrika patienter (under 18 år).



VARNING

Allvarliga, ihållande arytmier kan påverka noggrannheten.



VARNING

Använd inte Argos-monitorn som pulsfrekvens- eller blodtrycksmonitor.



VARNING

Argos-monitorn ska *inte* användas för att mäta artärblodtrycket. Ingången för artärblodtrycksgivare på Argos-monitorn ska *endast* användas när en annan artärblodtrycksgivare är ansluten parallellt till en patientmonitor vid sängplatsen som är utrustad med lämpliga blodtryckslarm.



VARNING

Pulstrycksvariation (PPV) är endast giltig hos patienter med sluten bröstorg under helt kontrollerad ventilation.



VARNING

Pulstrycksvariation (PPV) är opålitlig hos patienter med betydande arytmier.



VARNING

Använd inte Argos-monitorn om den är skadad. Kontakta en representant för att anmäla detta till Retia Medical.



VARNING

Använd inte skadade systemkomponenter.



VARNING

Försök inte använda Argos-monitorn om den inte är fäst vid ett stativ.



VARNING

Under användning får Argos-monitorn *aldrig* placeras liggande på en yta eller balanseras på ett bord eller någon annan yta.



VARNING

Argos-monitorn och nätadaptorna måste placeras i upprätt läge för att säkerställa kapslingsklass IPX1.



VARNING

Placera inte det externa nätaggregatet på ett sådant sätt att det blir svårt att koppla ur nätkabeln om monitorn snabbt behöver kopplas ur vid en nödsituation.



VARNING

Argos-monitorn måste vara säkert monterad. Se till att alla sladdar och kablar är placerade så att de inte utgör någon risk för skada på patienter, användare eller utrustning.



VARNING

Se till att det finns tillräckligt med utrymme för kablar samt tryckgivar- eller monitorledningar.



VARNING

För att undvika brandrisk, vid användning av stolpfäste, se till att nätaggregatet placeras på stolpen så att pilarna på etiketten pekar uppåt.



VARNING

Använd inte Argos-monitorn utanför specificerade driftsförhållanden för temperatur, luftfuktighet och lufttryck (se bilaga 5.1, tabell A-3). Säkerställ att enheten uppfyller driftspecifikationerna före användning.



VARNING

Se till att det finns tillräckligt med utrymme runt enheten för att möjliggöra korrekt ventilation.



VARNING

Fara för explosion! Använd inte Argos-monitorn i närvaro av brännbara anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas.



VARNING

Argos-monitorn är endast avsedd för användning tillsammans med en kateter i a. radialis eller a. femoralis. Försök *inte* använda den med någon annan typ av patientanslutning.



VARNING

Placera inte några främmande föremål (ej godkända föremål enligt IEC 60601-1) i någon av Argos-monitorns portar.



VARNING

Utrustning som genererar högenergetisk, högfrekvent elektromagnetisk strålning ska inte användas i nära anslutning till denna monitor eller annan patientövervakningsutrustning.



VARNING

Placera inte utrustning enligt IEC/EN 60950, inklusive skrivare, närmare än 1,5 meter från patientens säng när Argos används.



VARNING

Använd **INTE** Argos-monitorn om det finns tecken på manipulering. Kontakta en representant för Retia Medical.



VARNING

Anslut inte något nätaggregat till monitorn som inte har godkänts av Retia Medical.



VARNING

För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.



VARNING

Använd inte förlängningskablar eller grenuttag för att ansluta nätadaptern.



VARNING

Anslut inte Argos-monitorn till en patientmonitor med hjälp av AC- eller pulserande DC-excitationsspänningar för tryckgivare.



VARNING

Argos *måste* användas tillsammans med en godkänd patientmonitor vid sängplatsen.



VARNING

Vid användning av en tryckgivare som är direkt ansluten till Argos-monitorn ska du säkerställa att tryckgivaren är i nivå med den flebostatiska axeln.



VARNING

Kontrollera noggrant den radiella eller femorala artärkatetern före användning.



VARNING

Använd inte en tryckgivare eller kateter som är skadad eller har exponerade elektriska kontakter.



VARNING

Innan du använder enheten tillsammans med en patientmonitor vid sängplatsen bör du rådfråga en representant för Retia Medical för att säkerställa att monitorn har kompatibla specifikationer.



VARNING

Använd INTE Argos-monitorn i närheten av en MR-skanner.



VARNING

En fara kan uppstå om olika larm-/varningsinställningar används för samma eller liknande utrustning inom ett och samma område.



VARNING

Anslut inte någon givare, givarledning, monitor eller monitorledning till Argos-monitorn som inte har godkänts av Retia Medical.



VARNING

Om Argos-monitorn är direkt ansluten till en tryckgivare måste patienten samtidigt vara ansluten till en patientmonitor vid sängplatsen med en annan tryckgivare via en fyrvägskran.



VARNING

Fara för elektrisk stöt eller brand! Sänk inte ned Argos-monitorn eller kablarna i någon vätska. Låt inte vätska tränga in i enheten.



VARNING

Användning av en skadad kabel kan leda till felaktiga mätningar av hjärtminutvolym eller skada Argos-monitorn.



VARNING

Användning av tillbehör, sensorer, ledningar och kablar som inte anges i denna användarhandbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet mot elektromagnetiska störningar hos Argos-monitorn.



VARNING

Endast en erfaren vårdgivare bör sätta in artärkatetern.



VARNING

Tryckgivaren, fyrvägskranen och den anslutande tryckslangen är endast avsedda för engångsbruk och får aldrig återanvändas.



VARNING

Följ lokala riktlinjer för kassering av biologiskt riskavfall efter användning av tryckgivare, fyrvägskran och ansluten tryckslang.



VARNING

Navigationsavsnittet i denna bruksanvisning är enbart avsett för att göra användare bekanta med Argos-monitorn. Använd inte Argos-monitorn förrän användaren har läst kapitel 8 samt relevanta varningar och försiktighetsanvisningar.



VARNING

Argos-monitorn är endast avsedd som ett komplement till patientbedömning och får *endast* användas tillsammans med en patientmonitor vid sängplatsen.



FÖRSIKTIGT

Utsätt inte Argos-monitorn för extrema temperaturer.



VARNING

Användning av Argos-monitorn är begränsad till en patient åt gången.



FÖRSIKTIGT

Argos-monitorn är en precisionsutrustning och ska inte utsättas för kraftiga mekaniska stötar som kan påverka dess strukturella integritet. Tappa inte monitorn vid hantering och kör inte in rullstativet i stillastående föremål när monitorn är monterad.

Märkning på enheten







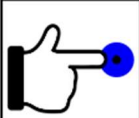



Bild	Märkning	Beskrivning
	Tryckt på kapslingen	Företagslogotyp
		Produkt-ID
  DC 18 V  	Strömmärkning	Effektförbrukning
 5 s 		Strömbrytarprompt (håll intryckt i 5 sekunder)
		Strömbrytare
DC 18 V		Effektspecifikation
		Anslutning för strömkabel


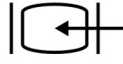

Bild	Märkning	Beskrivning
	<p>Data I/O-märkning</p>	<p>Ingång för blodtrycksgivare</p> <p>Ingång för extern monitor</p> <p>Data I/O</p>
		<p>Ingång från patientmonitor</p>
		<p>Ingång för tryckgivare</p>
<p>DATA EXP</p>		<p>Portar för dataexport</p>

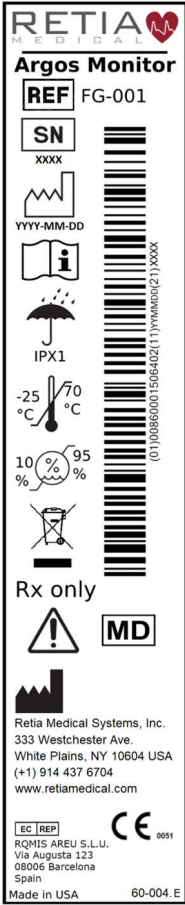











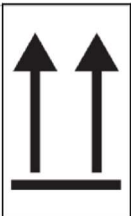
Bild	Märkning	Beskrivning
 <p> RETIA MEDICAL Argos Monitor REF FG-001 SN XXXX YYYY-MM-DD IPX1 -25 °C / 70 °C 10% / 95% Rx only MD Retia Medical Systems, Inc. 333 Westchester Ave. White Plains, NY 10604 USA (+1) 914 437 6704 www.retiamedical.com EC REP RQMIS AREU S.L.U. Via Augusta 123 08006 Barcelona Spain Made in USA 60-004.E </p>	<p>Märkning för UDI, Försiktigt och kontaktuppgifter</p>	<p>Försiktigt och kontaktuppgifter till företaget</p>
		<p>Artikelnummer</p>
		<p>Serienummer</p>
		<p>Tillverkningsdatum</p>
		<p>Läs bruksanvisningen</p>
		<p>IP-klassning</p>
		<p>Temperaturgränser</p>
		<p>Gränsvärden för luftfuktighet (icke- kondenserande)</p>
	<p>WEEE</p>	

Bild	Märkning	Beskrivning
Rx only		Endast på recept
		Försiktigt
		Tillverkare
 <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-märkning	En förteckning över de standarder som Argos-monitorn uppfyller

Tabell 2: Märkning på enheten – nätaggreat

	Nätaggreat - märkning	Pilarna visar hur nätaggreatet ska placeras på stolpen
--	-----------------------	--



VARNING

Använd inte Argos-monitorn om den är skadad. Kontakta en representant för att anmäla detta till Retia Medical.



VARNING

Använd inte skadade systemkomponenter.

Fraktetikett



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



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



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland



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)YMMDD(21)XXXX

REF FG-001

SN



Rx only

MD

10% 95%
% %

-25 70
°C °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
hjertermittvolumen*

Hartminuutvolume-monitor

*Monitor för
hjärtminutvolym*

*Παρακολουθητής καρδιακής
παροχής*

*Monitor for
hjertermittvolum*

*Sydämen
minuuttitilavuusmonitori*

60-012.G

Fig. 1: Fraktetikett för enheten

Överensstämmelse med standarder

Typ av patientansluten del	1x Typ CF defibrilleringssäker
Utrustningsklass	Klass II
Elektrisk skyddsklass	IEC klass I
Kapslingsklass	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
Förpackningsstandard	2A

Tabell 3: Överensstämmelse med standarder

* Exklusive avsnitt (208.6) om larm. Alla larm regleras av IEC 60601-1-8.

1 Initial inställning

1.1 Montering av Argos



VARNING

Försök inte använda Argos-monitorn om den inte är fäst vid ett stativ.



VARNING

Under användning får Argos-monitorn *aldrig* placeras liggande på en yta eller balanseras på ett bord eller någon annan yta.

Argos Monitor för hjärtminutvolym är konstruerad för att användas monterad på ett stativ – till exempel ett standardstolpfäste eller bordsstativ. Den är kompatibel med skruvmönster på 75 mm × 75 mm och 100 mm × 100 mm, vilka kräver M4-skruvar som går in 7–7,5 mm i monitorn, exklusive tjockleken på VESA-monteringsplattan. Retia rekommenderar M4-skruvar på 10 mm för en monteringsplatta med tjockleken 2,5 mm och M4-skruvar på 8 mm för en monteringsplatta med tjockleken 1 mm. (För specifika monteringslösningar, kontakta Retia Medical på 914-437-6704 eller på info@retiamedical.com.)

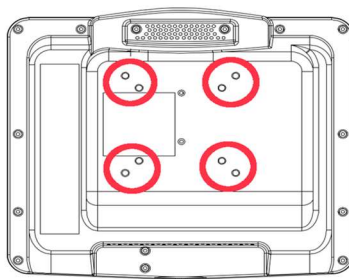


Fig. 1-1: Vy bakifrån, med monteringshål

Vid användning av Argos-monitorn med stolpfäste **måste** nätaggregatet placeras så att pilarna på etiketten på nätaggregatet pekar uppåt, enligt bilden nedan.



Fig. 1-2: Nätaggregat monterat korrekt, med pilarna riktade uppåt



VARNING

Argos-monitorn och nätadaptorna måste placeras i upprätt läge för att säkerställa kapslingsklass IPX1.



VARNING

Placera inte det externa nätaggregatet på ett sådant sätt att det blir svårt att koppla ur nätkabeln om monitorn snabbt behöver kopplas ur vid en nödsituation.



VARNING

Argos-monitorn måste vara säkert monterad. Se till att alla sladdar och kablar är placerade så att de inte utgör någon risk för skada på patienter, användare eller utrustning.



VARNING

Se till att det finns tillräckligt med utrymme för kablar samt tryckgivar- eller monitorledningar.



VARNING

För att undvika brandrisk, vid användning av stolpfäste, se till att nätaggregatet placeras på stolpen så att pilarna på etiketten pekar uppåt.

**VARNING**

Använd inte Argos-monitorn utanför specificerade driftförhållanden för temperatur, luftfuktighet och lufttryck (se avsnitt 5.1, tabell 8-3). Säkerställ att enheten uppfyller driftspecifikationerna före användning.

**VARNING**

Se till att det finns tillräckligt med utrymme runt enheten för att möjliggöra korrekt ventilation.

**VARNING**

Fara för explosion! Använd inte Argos-monitorn i närvaro av brännbara anestesiblandningar med luft, syre eller lustgas.

**VARNING**

Argos-monitorn är endast avsedd för användning tillsammans med en kateter i a. radialis eller a. femoralis. Försök *inte* använda den med någon annan typ av patientanslutning.

**FÖRSIKTIGT**

Utsätt inte Argos-monitorn för extrema temperaturer.

**FÖRSIKTIGT**

Fatta tag i kontakten – inte kabeln – när du ansluter eller kopplar från en kabel eller ledning.

**FÖRSIKTIGT**

Vrid eller böj inte kontakterna.

**VARNING**

Placera inte några främmande föremål (ej godkända föremål enligt IEC 60601-1) i någon av Argos-monitorns portar.

**VARNING**

Utrustning som genererar högenergetisk, högfrekvent elektromagnetisk strålning ska inte användas i nära anslutning till denna monitor eller annan patientövervakningsutrustning.

**VARNING**

Placera inte utrustning enligt IEC/EN 60950, inklusive skrivare, närmare än 1,5 meter från patientens säng när Argos används.

**FÖRSIKTIGT**

Eftersom blodtrycksvågformer kan påverkas av användning av elektrokirurgiska enheter ska elektrokirurgisk utrustning och dess kablar hållas på avstånd från Argos-monitorn, och nätkablarna anslutas till separata elkretsar. Om problem med signalkvaliteten kvarstår, kontakta Retia Medical för hjälp.



FÖRSIKTIGT

Kontrollera regelbundet att alla kablar är i gott skick. Rulla aldrig ihop kablarna för hårt under användning eller vid förvaring.



FÖRSIKTIGT

Om någon elektrolytlösning, såsom NaCl eller Ringer-laktat, kommer i kontakt med kabelkontaktarna medan de är anslutna till Argos-monitorn och monitorn är påslagen, kan excitationsspänningen orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontaktarna. Låt därför inte elektrolytlösningar komma i kontakt med kabelkontaktarna.



FÖRSIKTIGT

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan potentiellt påverka all elektronisk medicinsk utrustning, inklusive Argos-monitorn. Vägledning om att upprätthålla lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och Argos-monitorn finns i Tillverkarens försäkran om överensstämmelse – Elektromagnetiska emissioner och immunitet på sid. i.



FÖRSIKTIGT

Argos-monitorns dataexportportar har som enda funktion att exportera data. Försök inte använda portarna för dataexport till något annat ändamål.

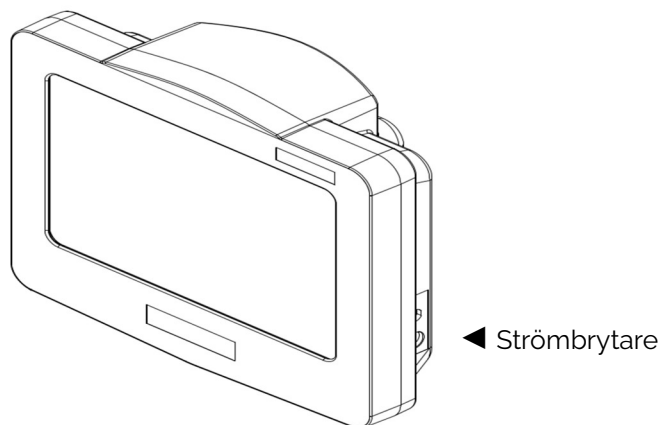


Fig. 1-3: Vy uppifrån från höger, med effektförbrukning och strömbrytare

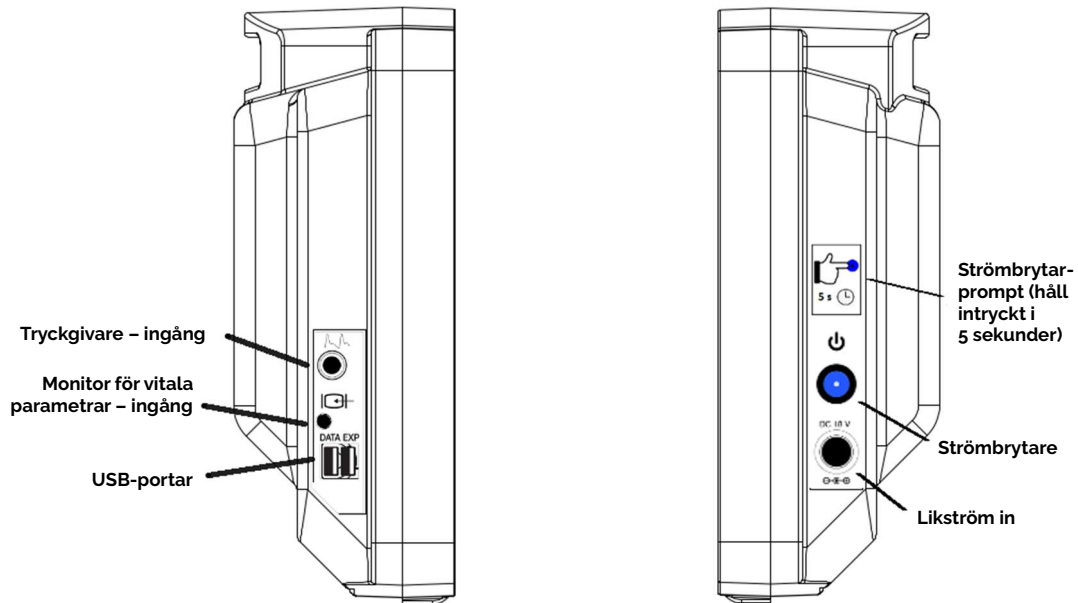


Fig. 1-4: Vy från vänster och höger sida

Säkerställ före användning att Argos-monitorn inte har manipulerats genom att kontrollera att plomberingsetiketterna på sidan av monitorn är intakta. Om tecken på manipulering föreligger, kontakta Retia Medical för hjälp.



VARNING

Använd INTE Argos-monitorn om det finns tecken på manipulering. Kontakta en representant för Retia Medical.



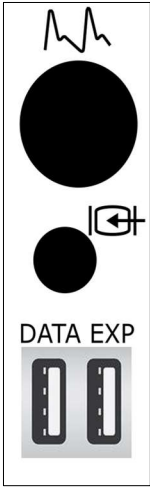
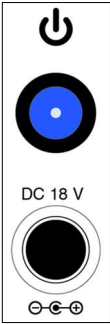
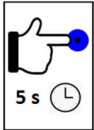
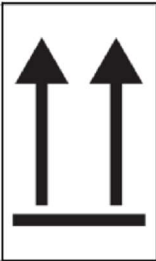
VARNING

Anslut inte något nätaggregat till monitorn som inte har godkänts av Retia Medical.



VARNING

För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.

	<p>Fig. 1-5: Portpanel på vänster sida, med ingångar för tryckgivare (överst) och monitor (mitten)</p>
	<p>Fig. 1-6: Strömpanel på höger sida, med ingång för nätkabel och strömbrytare</p>
	<p>Fig. 1-7: Instruktioner på strömetiketten</p>
	<p>Fig. 1-8: Etikett på nätadaptern som anger rätt placering på stativet</p>



VARNING

Använd inte förlängningskablar eller grenuttag för att ansluta nätadaptern.



VARNING

Anslut inte Argos-monitorn till en patientmonitor med hjälp av AC- eller pulserande DC-excitationsspänningar för tryckgivare.

**FÖRSIKTIGT**

Argos-monitorn är avsedd att användas när den är ansluten till ett vägguttag (AC). Även om den kan fortsätta att fungera med full kapacitet enbart på batteridrift, till exempel vid ett strömavbrott, är den **inte** konstruerad för sladdlös användning. Vid strömavbrott bör användningen av Argos-monitorn avslutas så snart som möjligt.

Anslut nätkabeln till ett fungerande vägguttag (AC). Anslut kabeln till monitorns DC-strömingång.

**VARNING**

Argos *måste* användas tillsammans med en godkänd patientmonitor vid sängplatsen.

**VARNING**

Vid användning av en tryckgivare som är direkt ansluten till Argos-monitorn ska du säkerställa att tryckgivaren är i nivå med den flebostatiska axeln.

**VARNING**

Placera inte några främmande föremål (ej godkända föremål enligt IEC 60601-1) i någon av Argos-monitorns portar.

Argos måste anslutas antingen direkt till en givare från en kateter i a. radialis eller a. femoralis eller till en patientmonitor vid sängplatsen.

**VARNING**

Kontrollera noggrant den radiella eller femorala artärkatetern före användning.

**VARNING**

Använd inte en tryckgivare eller kateter som är skadad eller har exponerade elektriska kontakter.

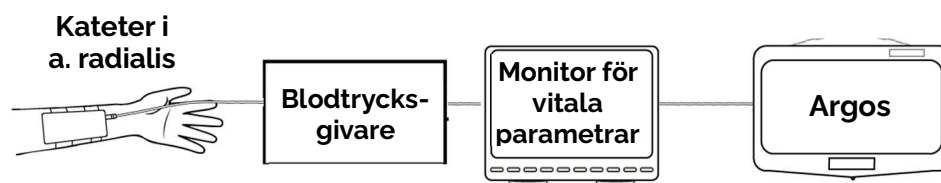


Fig. 1-9: Standard patientlinje, från tryckgivare till monitor till Argos

Patienten bör förses med en kateter i a. radialis eller a. femoralis.

Om tryckgivaren, som i figur 1-9 ovan, är ansluten till en patientmonitor, ansluts Argos till en linje från monitorn.

Argos-monitorn är konstruerad för användning med en analog utgång från en patientmonitor vid sängplatsen med ett område på 0–3 V och skalan 1 V = 100 mmHg.



VARNING

Innan du använder enheten tillsammans med en patientmonitor vid sängplatsen bör du rådfråga en representant för Retia Medical för att säkerställa att monitorn har kompatibla specifikationer.



VARNING

Använd INTE Argos-monitorn i närheten av en MR-skanner.



FÖRSIKTIGT

Efter exponering för defibrilleringsspänning återgår Argos-monitorn till normalt läge inom 10 sekunder.



VARNING

En fara kan uppstå om olika larm-/varningsinställningar används för samma eller liknande utrustning inom ett och samma område.



VARNING

Anslut inte någon givare, givarledning, monitor eller monitorledning till Argos-monitorn som inte har godkänts av Retia Medical.

Om en tryckgivare är direkt ansluten till Argos, som i figur 1-10, måste en annan tryckgivare anslutas till patientmonitorn vid sängplatsen, till exempel via en fyrvägskran.



VARNING

Om Argos-monitorn är direkt ansluten till en tryckgivare måste patienten samtidigt vara ansluten till en patientmonitor vid sängplatsen med en annan tryckgivare via en fyrvägskran.

Detaljerade inställningsanvisningar finns i § 2.4.1 sid. 32.

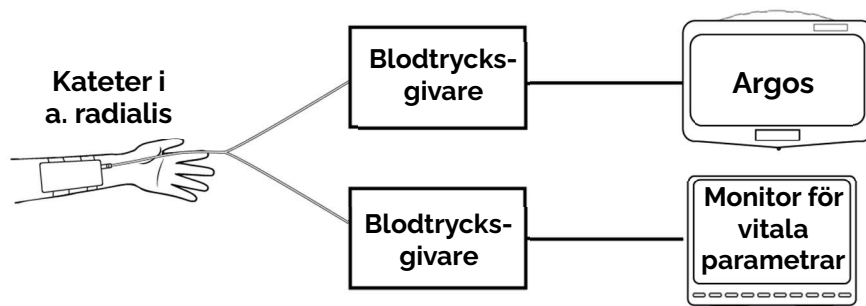


Fig. 1-10: Givare anslutna till Argos och patientmonitor vid sängplatsen



VARNING

Fara för elektrisk stöt eller brand! Sänk inte ned Argos-monitorn eller kablarna i någon vätska. Låt inte vätska tränga in i enheten.



VARNING

Användning av en skadad kabel kan leda till felaktiga mätningar av hjärtminutvolym eller skada Argos-monitorn.



VARNING

Användning av tillbehör, sensorer, ledningar och kablar som inte anges i denna användarhandbok kan leda till ökade emissioner och/eller minskad immunitet mot elektromagnetiska störningar hos Argos-monitorn.



VARNING

Endast en erfaren vårdgivare bör sätta in artärkatetern.



VARNING

Tryckgivaren, fyrvägskranen och den anslutna tryckslangen är endast avsedda för engångsbruk och får aldrig återanvändas.



VARNING

Följ lokala riktlinjer för kassering av biologiskt riskavfall efter användning av tryckgivare, fyrvägskran och ansluten tryckslang.

Om användaren ansluter en tryckgivare direkt till Argos-monitorn, använd endast den tryckgivare som specificerats av Retia Medical.

För att starta enheten, tryck och håll in strömbrytaren i 5 sekunder. Indikatorn på strömbrytaren lyser blått, vilket signalerar att enheten har slagits på.

2 Användning av Argos-monitorn

Argos Monitor för hjärtminutvolym ger snabb åtkomst till blodtrycksövervakning och härledda parametrar via ett snabbt konfigurerbart pekskärmsgränssnitt. I nästa avsnitt introduceras användaren till de grundläggande skärmbilderna; efterföljande kapitel innehåller steg-för-steg-instruktioner för användning av Argos. Var noga med att uppmärksamma **försiktighetsanvisningar** och **varningar** (text i rutor markerade med ett utropstecken i en gul triangel) och hjälpsamma anmärkningar (▶).



VARNING

Argos-monitorn larmar *inte* vid detektion av lågt MAP. Sådana larm är en funktion hos patientmonitorn vid sängplatsen.



VARNING

Argos-monitorn är endast avsedd som ett komplement till patientbedömning och får *endast* användas tillsammans med en patientmonitor vid sängplatsen.

2.1 Guide till skärmbilder

Argos används genom att information matas in och alternativ väljs via ett pekskärmsgränssnitt. Välj data och navigera snabbt mellan skärmarna med fingret. Gränssnittet har tre huvudlägen: Setup (Inställning), Trend och Tabular View (Tabellvy).

Skärmen Setup (Inställning) används för att ange patientinformation i början av varje ny session.

09-19-2024
1:46:05 EM

Lägg till patientdata

Patient-ID:

Kön:

Ålder:

Vikt: kg lb

Längd: cm ft.in

Fig. 2-1: Skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata)

Skärmen Trend visar tre trender, där varje trend identifieras av parameteretikettfältet, eller etiketten, till höger.

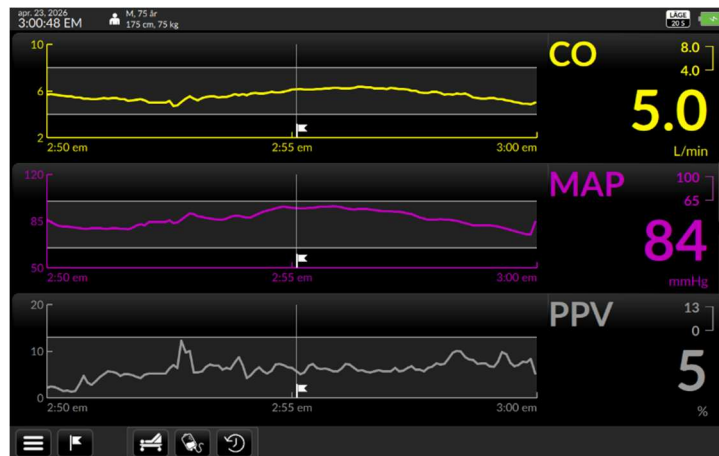


Fig. 2-2: Skärmen Trend

Alla tre trender kan väljas av användaren. Tidigare trender från övervakningssessioner kan visas med ett enkelt tryck, och skalan kan justeras längs båda axlarna. Parameteretikettfältet kan visa kvantitativa index, värden eller förändringar och möjliggör justering av larmgränser. Nedanstående exempel ger en närmare inblick:

Varje etikett visar parameternamnet, larmgränserna och, med större tecken, aktuellt numeriskt värde.



En etikett kan även visa en procentuell förändring (se § 2.8.2 sid. 45) sedan den senaste händelsen skapades, eller från start av övervakningen om ingen händelse har skapats.



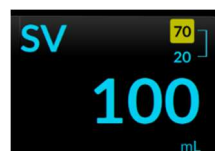
Vissa parametrar kan konfigureras för att visa ett tillhörande index eller värde.

Här visas slagvolym (SV) under etiketten för slagvolymsindex (SVI).



Siffrorna som är sammanbundna med en klammer i det övre högra hörnet är höga och låga larmgränser som kan konfigureras av användaren.

Om parametervärdet överskrider någon av gränserna visas gränsen mot en gul bakgrund så länge värdet ligger utanför den inställda tröskeln.



Genom att trycka på parameteretiketten öppnas panelen **Parameter Settings** (Parameterinställningar). Här kan användaren välja en ny parameter eller lägga till, ta bort eller ändra hur en parameter visas, inklusive färger och larmgränser.



Fig. 2-3: Parameterinställningar

Genom att trycka på trendvisningen öppnas **Trend Settings** (Trendinställningar), vilket gör det möjligt att justera både trendvärdet (Y-axeln) och tidskoordinaterna (X-axeln) för trendgrafens.

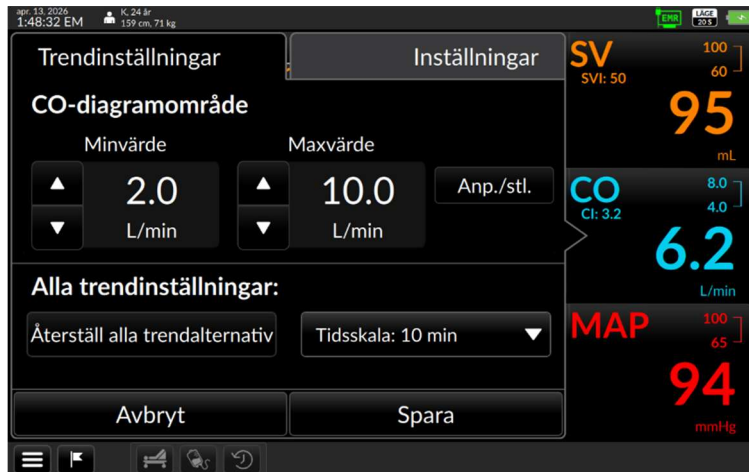


Fig. 2-4: Trend settings (Trendinställningar)

Skärmen **Tabular View** (Tabellvy) visar kontinuerligt uppmätta värden i intervall om 15 minuter, 30 minuter, 1 timme eller 2 timmar.

Tid	2:05 EM	2:30 FM	2:45 FM	3:00 FM	3:15 FM	3:30 FM	3:45 FM
CO L/min	6.2	5.8	5.0	5.0	4.5	5.8	5.3
CI L/min/m ²	3.3	3.0	2.6	2.6	2.4	3.1	2.8
SV ml	96	96	65	85	78	95	80
SVI ml/m ²	50	51	34	44	41	50	42
SVR dyn-s/cm ⁵	1120	1090	1258	1211	1241	1090	1250
SVRI dyn-s/m ² /cm ⁵	2131	2074	2395	2305	2361	2075	2380
PPV %	7	6	12	5	9	7	5

Fig. 2-5: Tabular view (Tabellvy)

Öppna skärmen Tabular View (Tabellvy) på något av följande tre sätt:

- 1) Tryck på fliken Tabular View (Tabellvy) som finns på höger sida av skärmen Trend

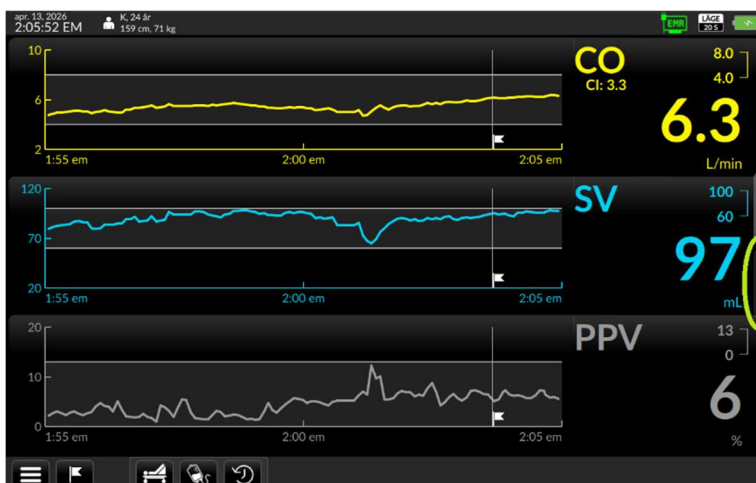


Fig. 2-6: Fliken Tabular View (Tabellvy)

- 2) Dra uppåt med ett finger från nedre kanten av skärmen Trend



Fig. 2-7: Dra med fingret uppåt från nedre kanten av skärmen Trend

- 3) Tryck på navigeringsikonen för Menu (Meny) längst ned till vänster på skärmen (se § 2.11.2, sid. 60) och välj Switch to Tabular View (Växla till tabellvy) (se § 2.11.2, sid. 60) och välj Switch to Tabular View (Växla till tabellvy)

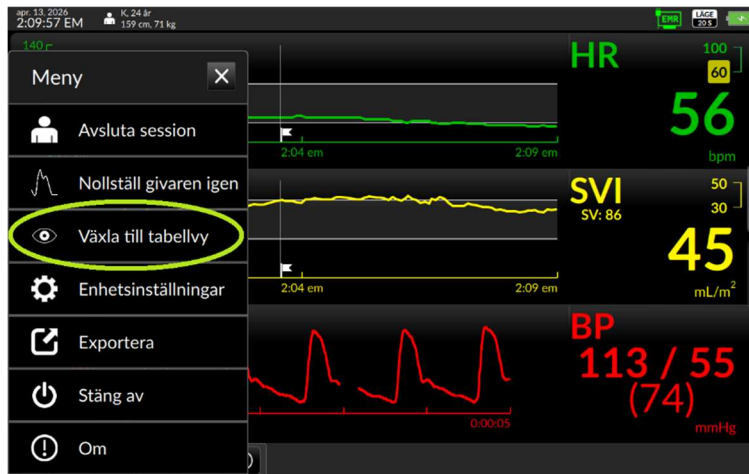


Fig. 2-8: Tryck på Switch to Tabular view (Växla till tabellvy) på menyn

Så här återgår du till skärmen Trend i Tabular View (Tabellvy):

- 1) Tryck på fliken Trend View (Trendvy) som finns på höger sida av skärmen Tabular View (Tabellvy)

Tid	apr. 13, mån 2:12 EM	apr. 13, mån 7:00 FM	apr. 13, mån 8:00 FM	apr. 13, mån 9:00 FM	apr. 13, mån 10:00 FM	apr. 13, mån 11:00 FM	apr. 13, mån 12:00 FM
CO L/min	4.4	5.6	5.5	5.5	5.5	5.6	5.7
CI L/min/m ²	2.3	3.0	2.9	2.9	2.9	2.9	3.0
SV ml	77	96	93	97	94	91	97
SVI ml/m ²	40	50	49	51	49	48	51
SVR dyn-s/cm ⁵	1256	1084	1122	1087	1095	1164	1082
SVRI dyn-s ² /cm ⁵	2389	2062	2135	2068	2084	2216	2059
PPV %	10	3	5	2	1	3	2

Fig. 2-9: Fliken Trend View (Trendvy)

Eller 2) dra med fingret nedåt från övre kanten av skärmen Tabular View (Tabellvy)

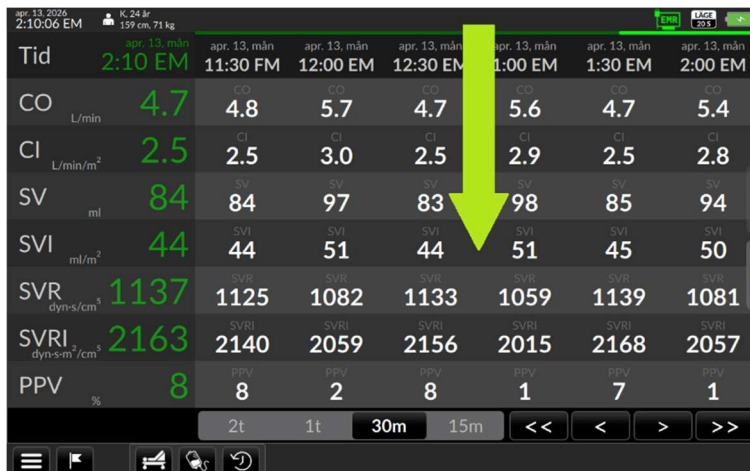


Fig. 2-10: Dra med fingret nedåt från övre kanten av Tabular View (Tabellvy)

Eller 3) Tryck på navigeringsikonen för Menu (Meny) längst ned till vänster på skärmen (se § 2.11.2, sid. 60) och välj Switch to Trend View (Växla till trendvy).

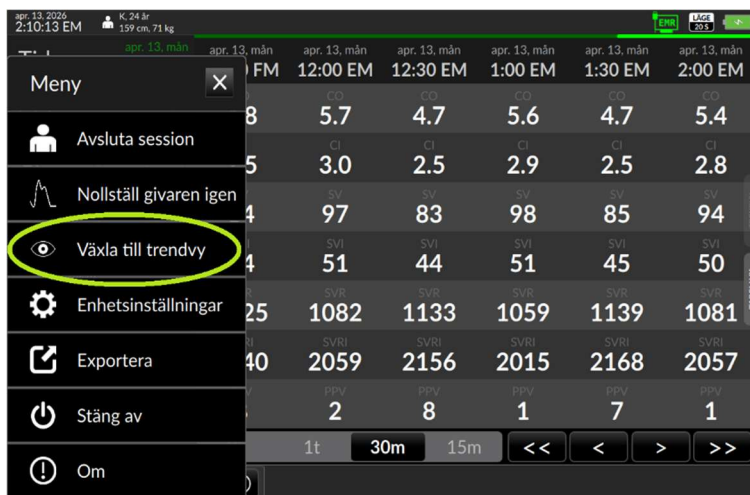


Fig. 2-11: Tryck på Switch to Trend View (Växla till trendvy) på menyn

2.2 Trendscrubbing

Genom att dra fingret längs en vågform aktiveras "scrubbing"-funktionen, som visar det numeriska värdet för trenden vid den aktuella tidpunkten. Placera fingret på trendgrafen för att initiera detta:

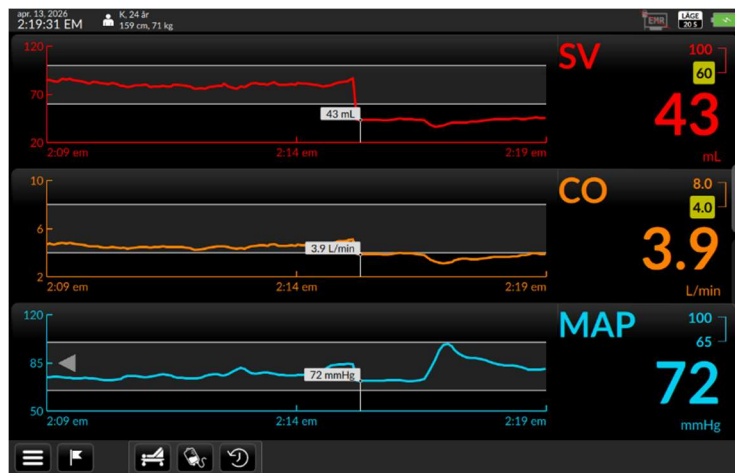


Fig. 2-12: Trendvärden som visas i trendvyn

2.3 Kontrollfältet och statusfältet

Ett antal alternativ och inställningar kan nås via **statusfältet och kontrollfältet**, som alltid är synliga högst upp respektive längst ned på skärmen.



Fig. 2-13: Statusfältet och kontrollfältet visas markerade

Kontrollfältet innehåller menyikonen som ger åtkomst till viktiga funktioner. Alternativen i kontrollfältet ger åtkomst till händelsemarkering och funktioner för dynamisk bedömning. Funktioner för dynamisk bedömning omfattar passiv benlyft (PLR), vätskebolusprovokation samt historik för dynamisk bedömning.

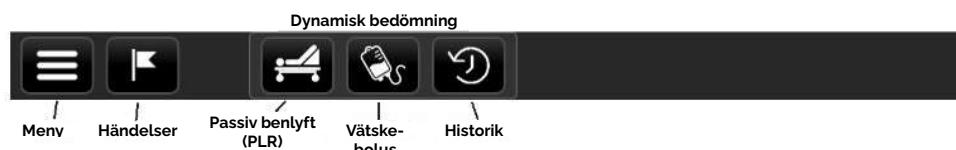


Fig. 2-14: Alternativ i kontrollfältet

Medan Argos övervakar visar statusfältet patientinformation, datum och tid, monitorns driftläge samt en batteriikon som visar strömstatus. EMR-status visas när denna funktion är aktiverad via en programvarulicens.



Fig. 2-15: Alternativ i statusfältet

2.4 Inställningsskärmarna

2.4.1 Förbered patienten

Se till att patienten är förberedd för övervakning.

Om en signal från en patientmonitor vid sängplatsen används: Anslut den till den avsedda porten på patientmonitorn. Gå sedan vidare till § 2.5, *Initial inställning – Mata in patientdata*.

Om du använder direktanslutning till en blodtrycksgivarkabel: Använd ett blodtrycksgivarkit (art.nr 902-649) och en gränssnittskabel för givare (art.nr FG-015) för direkt anslutning till Argos-monitorn.

För att beställa dessa tillbehör, kontakta Retia kundsupport eller en representant för Retia. Använd en fyrvägskran för att ansluta patienten till en patientmonitor vid sängplatsen och Argos-monitorn samtidigt.



VARNING

Vid användning av en tryckgivare som är direkt ansluten till Argos-monitorn ska du säkerställa att tryckgivaren är i nivå med den flebostatiska axeln.



VARNING

Argos-monitorn får endast användas tillsammans med en kateter i a. radialis eller a. femoralis. Försök inte använda enheten med någon annan typ av kateter.



VARNING

Blodtrycksgivarkit (art.nr 902-649) och gränssnittskabel för givare (art.nr 650-299-117) är indicerade för användning tillsammans med Argos-monitorn. Inga andra delar får användas i stället för dessa godkända tillbehör.



Fig. 2-16: Tryckgivare

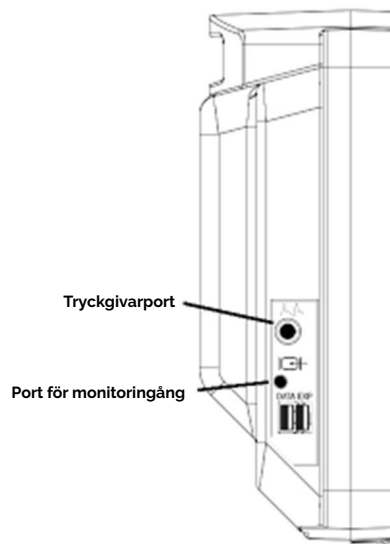


Fig. 2-17: Vy från vänster som visar patientmonitorn vid sängplatsen och ingångarna för givarna

När patienten har fått en kateter insatt i a. radialis eller a. femoralis: Anslut utgångsslangen från artärkatetern till den fyrvägskran som medföljer i blodtrycksgivarkitet (art.nr 902-649).

1. Anslut givaren som medföljer blodtrycksgivarkitet (art.nr 902-649) till en utgång från fyrvägskranen.
2. Anslut en givare som är godkänd för användning med patientmonitorn vid sängplatsen till en annan utgång på fyrvägskranen.
3. Se till att fliken "off" på fyrvägsventilen är placerad på den fjärde, oanvända utgången. En oavbruten vätskekolonn ska finnas från artärkatetern till tryckgivaren i blodtrycksgivarkitet och patientmonitorns tryckgivare samtidigt.
4. Anslut patientmonitorns tryckgivare till patientmonitorn enligt tillverkarens inställningsanvisningar.
5. Anslut tryckgivaren i blodtrycksgivarkitet (art.nr 902-649) till Argos-monitorn via gränssnittskabeln för givare (art.nr FG-015).
6. Se till att tryckgivaren i blodtrycksgivarkitet (art.nr 902-649) är jämn med den flebostatiska axeln.
7. Nollställ tryckgivaren i blodtrycksgivarkitet (art.nr 902-649) till Argos-monitorn enligt proceduren som beskrivs nedan i § 2.7.2, sid. 40. Börja sedan övervaka patienten.

2.5 Initial inställning – Mata in patientdata

När Argos-monitorn startas eller en ny övervakningssession påbörjas (efter att en tidigare patientsession har avslutats) visas skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) för att lägga till patientdata:



Fig. 2-18: Skärmen Initial inställning: Add Patient Data (Lägg till patientdata)

Standardsystemet för patientdemografiska data är metriskt. För att välja imperiska måttenheter, använd enhetsomkopplaren för att ställa in lbs och ft/in innan patientens information anges.

- *Observera att aktiva eller valda värden i Argos visas i fet vit stil mot en svart bakgrund. Ej valda värden visas som ljusgrå text mot en mörkgrå bakgrund.*



VARNING

Alla fält måste fyllas i korrekt för att säkerställa att beräkningar av övervakade värden och index blir korrekta.



VARNING

Varje patient måste tilldelas ett unikt ID. Patient-ID:n får vara upp till nio alfanumeriska tecken långa. Följ verksamhetens riktlinjer för tilldelning och spårning av patient-ID:n vid användning av utrustningen.

Vid fortsatt övervakning av samma patient som tidigare:



VARNING

Starta aldrig övervakning från Använd föregående patient om inte användaren har verifierat att patienten är densamma som den patient som övervakades precis dessförinnan. Kontrollera alltid noggrant att varje uppgift i patientens demografiska information är korrekt innan övervakningen påbörjas. Om en ny patient ska övervakas, använd meny för att *avsluta sessionen*.

Skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) möjliggör snabb inmatning av den tidigare patientens demografiska information. För att återuppta övervakning av patienten, tryck på Use Previous Patient (Använd föregående patient):

Fig. 2-19: Tryck på Use Previous Patient (Använd föregående patient)

Den tidigare patientens demografiska information visas, tillsammans med en användaruppmaning.

- ▶ *Trender som är mindre än ett dygn gamla visas när Use Previous Patient (Använd föregående patient) väljs. I annat fall arkiveras trenddata och är endast tillgängliga via export (se § 2.11.4).*
- ▶ *Argos-monitorn har en datakapacitet på 1 200 timmar.*

Fig. 2-20: Verifiera att den tidigare patientens information är korrekt

Bekräfta att den demografiska informationen är korrekt innan du fortsätter.



VARNING

Om patientens demografiska information behöver ändras måste en ny patientsession startas.

Säkerställ att patienten och den demografiska informationen överensstämmer exakt innan du trycker på *Next* (Nästa) för att fortsätta övervakningen. Om någon uppgift inte stämmer, tryck på *Back* (Tillbaka) för att återgå till skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) och ange patientens demografiska information.

Vid övervakning av en ny patient:



VARNING

När en användare har avslutat en övervakningssession för en patient och en annan patient därefter har övervakats, kan data från den första patientens session endast exporteras via dataexportporten och kan inte längre visas på Argos-monitorn.



VARNING

Starta en ny patientsession varje gång en ny patient ansluts till Argos-monitorn. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att tidigare patientdata visas i historiska vyer.

För att fylla i ett värde, tryck på rutan märkt *Enter* (Ange). Ett popup-tangentbord visas.

- ▶ *Det är nödvändigt att ange ett patient-ID för varje patient innan övervakning påbörjas. Patient-ID:t kan bestå av 1-9 alfanumeriska tecken.*
- ▶ *Patient-ID:ts enda syfte är att märka och identifiera patienten internt i Argos-monitorns databas.*

Använd tangentbordet för att ange värdet för patient-ID. Genom att trycka på Enter-tangenten  stängs tangentbordet.



Fig. 2-21: Tryck på OK för att spara och fortsätta ange data

Genom att trycka på fältet Gender (Kön) öppnas en rullgardinsmeny.

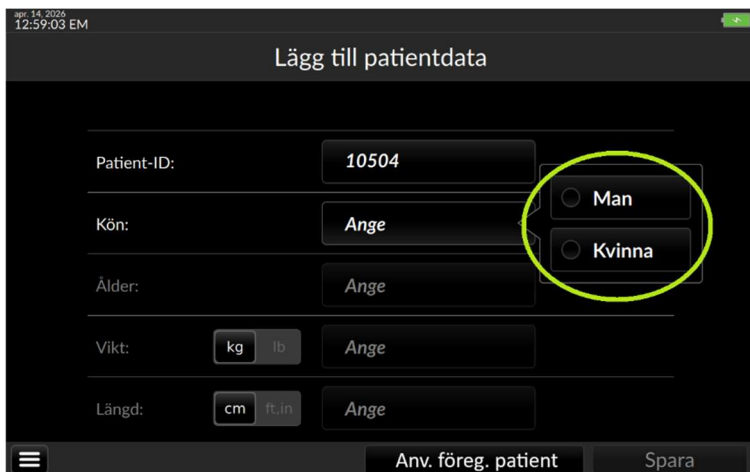


Fig. 2-22: Välj från rullgardinsmenyn för kön

Genom att trycka på något av de återstående demografiska inmatningsfälten öppnas ett virtuellt numeriskt tangentbord.

The screenshot shows the 'Lägg till patientdata' (Add patient data) screen. The patient information is as follows:

Patient-ID:	10504
Kön:	Kvinna
Ålder:	42 år
Vikt:	65 kg
Längd:	159 cm

A virtual numeric keypad is overlaid on the right side of the screen, containing the following buttons:

- 1, 2, 3
- 4, 5, 6
- 7, 8, 9
- C, 0, and a delete button (X)
- OK button

At the bottom of the screen, there are three buttons: a menu icon, 'Anv. föreg. patient', and 'Spara'.

Fig. 2-23: Använd det virtuella tangentbordet för att ange numeriska värden

Fyll i patientens ålder, vikt och längd och tryck sedan på Save (Spara) längst ned till höger på skärmen för att spara och fortsätta.

This screenshot shows the same 'Lägg till patientdata' screen as Figure 2-23, but with the 'Spara' button at the bottom right highlighted with a yellow circle. The patient information remains the same:

Patient-ID:	10504
Kön:	Kvinna
Ålder:	42 år
Vikt:	65 kg
Längd:	159 cm

The 'Spara' button is circled in yellow.

Fig. 2-24: Spara angivna data och fortsätt

När patientens demografiska information har sparats kan den inte ändras. För att ändra patientens personuppgifter måste användaren avsluta övervakningssessionen och återgå till skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata).

2.6 Sök i patientjournaldatabas

Licensierade enheter som är konfigurerade för att anslutas till en nätverksbaserad patientjournaldatabas (se § 4.4.1.1) har en sökfunktion för patientjournaler:



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

Tryck på förstoringsglasikonen för att öppna ett sökfält:

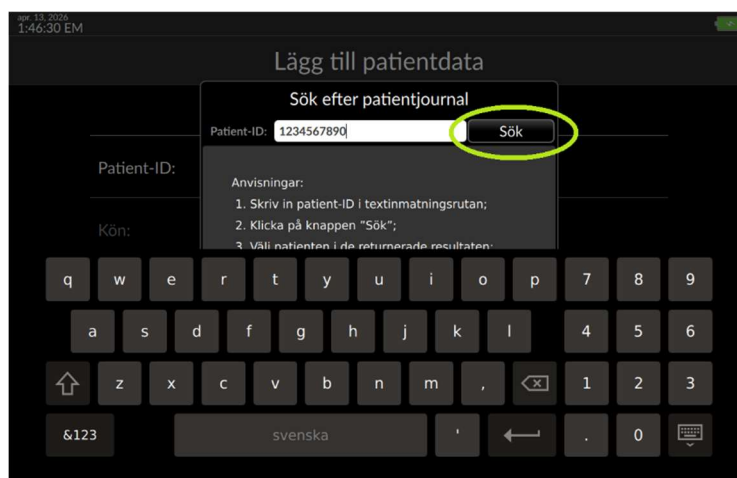


Fig. 2-26: Sök efter patientjournal – forts.



Fig. 2-27: Verifiera patientjournal

Mer information finns i § 3.1, sid. 86, **EMR-integration**.

2.7 Åtgärder före övervakning

När patientinformationen har angetts är Argos-monitorn klar för användning tillsammans med en patientmonitor vid sängplatsen, eller – om den är ansluten till en tryckgivare – för nollställning av tryckgivaren före övervakning.

När användaren har slutfört och sparat inmatningen av patientens demografiska data, eller har bekräftat att den tidigare patientens information är korrekt, visas skärmen Select Blood Pressure Signal Source (Välj blodtryckssignalkälla).



VARNING

Argos-monitorn visar visuella larm när parametervärden överskrider gränserna, men ger INTE ifrån sig hörbara larm. Hörbara larm hanteras av patientmonitor vid sängplatsen.



Fig. 2-28: Välj källa för blodtryckssignalen

Övervakningen startar omedelbart och skärmen Trend visas.

2.7.1 Ansluten till en patientmonitor vid sängplatsen

Om Argos-monitorn är direkt ansluten till patientmonitorn vid sängplatsen, se till att *Bedside Monitor* (Patientmonitor vid sängplatsen) är valt och tryck sedan på *Next* (Nästa).

2.7.2 Direkt ansluten till en tryckgivare i radiell eller femoral artärkateter



Fig. 2-29: Välj Transducer (Tryckgivare) och tryck sedan på Next (Nästa)

Om *Transducer* (Tryckgivare) väljs kommer Argos att läsa den invasiva blodtryckssignalen från tryckgivarens ingång på sidan av monitorn. Denna anslutning kan vara till en kateter i a. radialis eller a. femoralis.



VARNING

Om tryckgivaren inte nollställs korrekt kan det leda till felaktiga övervakningsresultat.



VARNING

Argos-monitorn är endast avsedd som ett komplement till patientbedömning och får *endast* användas tillsammans med en patientmonitor vid sängplatsen.



VARNING

Om Argos-monitorn är direkt ansluten till en tryckgivare måste tryckgivaren samtidigt vara ansluten till en patientmonitor vid sängplatsen.

Om Argos är direkt ansluten till patientens artärkateter är det nödvändigt att nollställa tryckgivaren omedelbart före övervakning. Om *Transducer* (Tryckgivare) har valts som blodtrycks-källa startar nollställningsproceduren för tryckgivaren när du trycker på *Next* (Nästa) längst ned på skärmen.



Fig. 2-30: Skärmen Zero transducer (Nollställ tryckgivaren)

Öppna kranen på tryckgivarledningen mot atmosfären. Tryck sedan på Zero Transducer (Nollställ tryckgivaren).



Fig. 2-31: Tryck på Finish (Slutför) för att starta patientövervakningen

När användaren har verifierat att tryckkurvan är plan, tryck på *Finish* (Slutför). Argos påbörjar övervakningen.

Verifiera larmfunktionen varje gång enheten startas, omedelbart efter att en ny övervakningssession har påbörjats. Denna procedur beskrivs i bilaga 5.12, sid. 118.

2.8 Skärmen Trend

Vid uppstart visar Argos-monitorn de parametrar som valdes i den föregående sessionen.

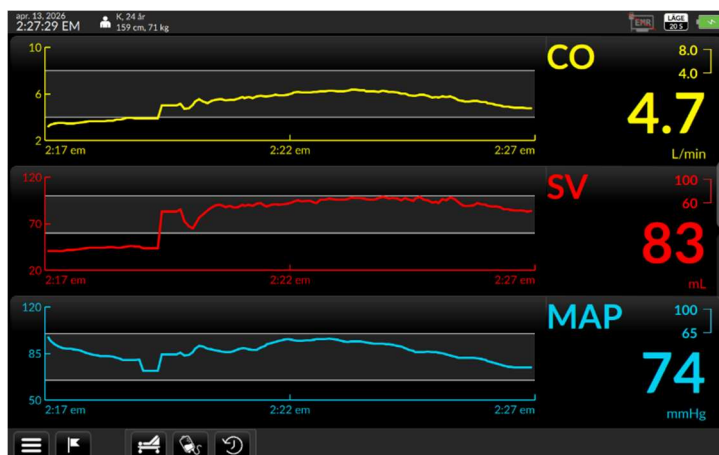


Fig. 2-32: Skärmen Trend

Argos kan visa följande parametrar:

- Hjärtminutvolym (CO)
- Hjärtindex (CI)
- Medelartärtryck (MAP)
- Hjärtfrekvens (HR)
- Pulstrycksvariation (PPV)
- Slagvolym (SV)
- Slagvolymsindex (SVI)
- Systemvaskulär resistans (SVR)
- Index för systemvaskulär resistans (SVRI)
- Blodtryck (BP)

2.8.1 Skärmen Parameter Settings (Parameterinställningar)

För att ändra visade parametrar, öppna skärmen Parameter settings (Parameterinställningar) genom att trycka på parameteretiketten. Panelen/fliken Parameter settings (Parameterinställningar) gör det möjligt för användaren att enkelt välja en annan parameter, ändra färg, justera visuella larmgränser och visa ytterligare information i parameteretiketten.

Så här väljer du en annan parameter:

Tryck i den etikett som användaren vill ändra för att öppna fliken Parameter settings (Parameterinställningar) och välj sedan önskad parameter i rullgardinsmenyn.

Om användaren vill ändra CO-trenden till MAP (medelartärtryck): börja med att trycka på parameteretiketten för CO:

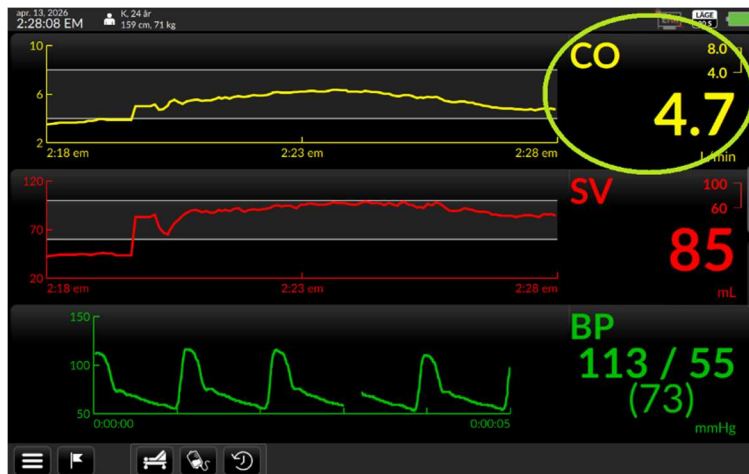


Fig. 2-33: Tryck på valfri parameteretikett för att ändra den visade trenden

Fliken Parameter settings (Parameterinställningar) öppnas, där den aktuella parameterens förkortning visas i en valruta med en nedåtriktad triangel. Tryck på den.

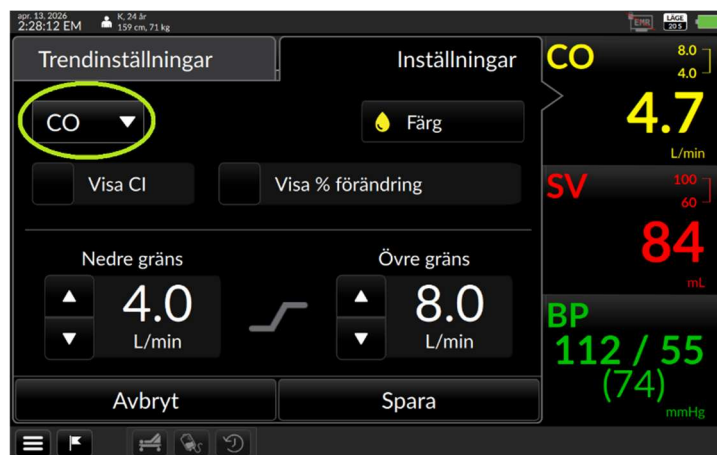


Fig. 2-34: Tryck på det aktuella trendnamnet i rutan för att ändra det

En rullgardinslista visas. Bläddra uppåt eller nedåt för att se hela listan.



Fig. 2-35: Rullgardinslista med trender

Tryck på namnet på en trend för att välja den. Valrutan stängs.



Fig. 2-36: MAP valt. Tryck på Save (Spara) för att fortsätta

Tryck på Save (Spara) för att spara valet och återgå till huvudskärmen för trender. Nu visas den valda parametern.

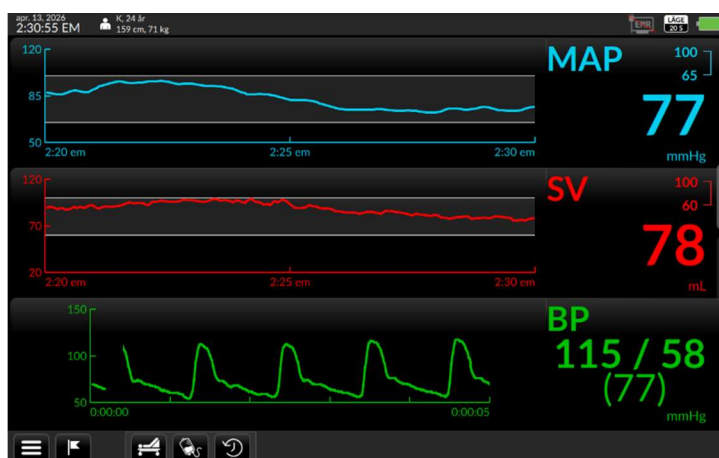


Fig. 2-37: MAP visas

- ▶ Argos behåller valda parametrar mellan sessioner. Om användaren vill återgå till standardinställningen för övervakade parametrar, gå till Menu (Meny)/Device Settings (Enhetsinställningar) och tryck sedan på rutan märkt Reset to default configuration (Återställ till standardkonfiguration). Fabriksinställningarna återställs.
- ▶ Om användaren väljer en parameter som redan visas i ett annat trendfönster kommer den aktuella parametern att ersättas med den valda parametern, medan den tidigare parametern visas i det andra trendfönstret.
- ▶ Sidan Parameter Settings (Parameterinställningar) kan även användas för att visa ytterligare övervakningsinformation i märkningen.

2.8.2 Visa förändring sedan händelse

Användaren kan visa den totala förändringen i en parameter sedan en händelse – inklusive från start av övervakningen eller från en markerad händelse. Exempelvis, vid övervakning av en patients hjärtfrekvens (HR), om användaren vill följa den totala förändringen i HR över en viss tidsperiod, öppna fönstret Parameter Settings (Parameterinställningar) genom att trycka på parameteretiketten:

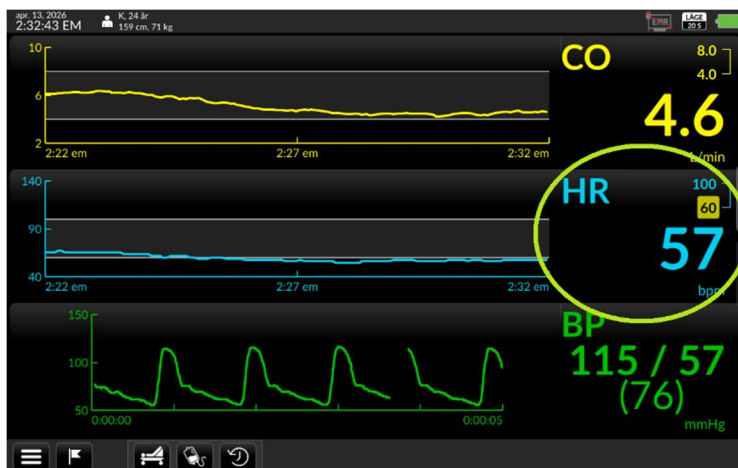


Fig. 2-38: Tryck på etiketten för att öppna Parameter settings (Parameterinställningar)

Sidan Parameter Settings (Parameterinställningar) öppnas. Show % change (Visa % förändring) finns nära mitten av skärmen.



Fig. 2-39: Show % change (Visa % förändring) markerad

Tryck på kryssrutan. Tryck på Spara för att spara och återgå till övervakningsskärmen. Procentvärdet för förändringen sedan den senaste händelsemarkeringen visas nu.

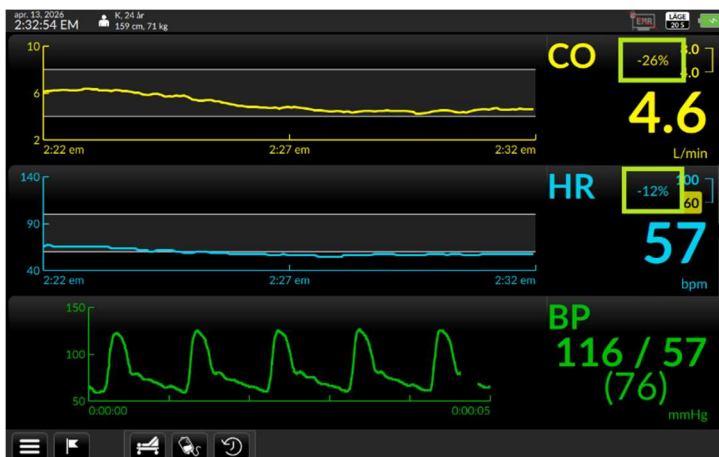


Fig. 2-40: Procentuell förändring mäts från den markerade händelsen

- ▶ Vid övervakning av patientens respons på en intervention bör användaren uppmärksamma valt driftläge, som visas i statusfältet uppe till höger på skärmen. Vid val av 20-sekundersläget återspeglas snabba förändringar i patientens hemodynamik snabbare i den uppdaterade parameterdisplayen, medan hemodynamiska förändringar i 5-minutersläget återspeglas över en längre tidsperiod. För att ändra övervakningsläge, välj alternativet Device Settings (Enhetsinställningar) under Menu (Meny). Se § 2.11.6.4, sid. 67 för mer information.
- ▶ Vid genomförande av en dynamisk bedömning ersätts procentförändringsvärdet så att det i stället visar förändringen från baslinjen för den dynamiska bedömningen. En ny markering som representerar tidpunkten för baslinjens slut infogas automatiskt, och procentförändringen kommer att återspegla förändringen från denna tidpunkt.
- ▶ När den dynamiska bedömningen avslutas och resultatet beräknas infogas automatiskt en ny markering som anger slutet på bedömningen. Eventuella procentförändringar som visas efter avslutad dynamisk bedömning beräknas i förhållande till den tidpunkt som anges av resultatmarkeringen.

2.8.3 Visa ett associerat index eller värde

Vissa parametrar kan visas tillsammans med ett associerat indexvärde som är normaliserat till patientens kroppsyta.

Visad trend	Valfritt numeriskt trendvärde att visa
Hjärtminutvolym (CO)	Hjärtindex (CI)
Slagvolym (SV)	Slagvolymsindex (SVI)

Om användaren vill visa patientens hjärtindex. Öppna sidan Parameter Settings (Parameterinställningar) genom att trycka på parameteretiketten på huvudskärmen. Väljaren Show CI (Visa CI) finns på vänster sida av skärmen.

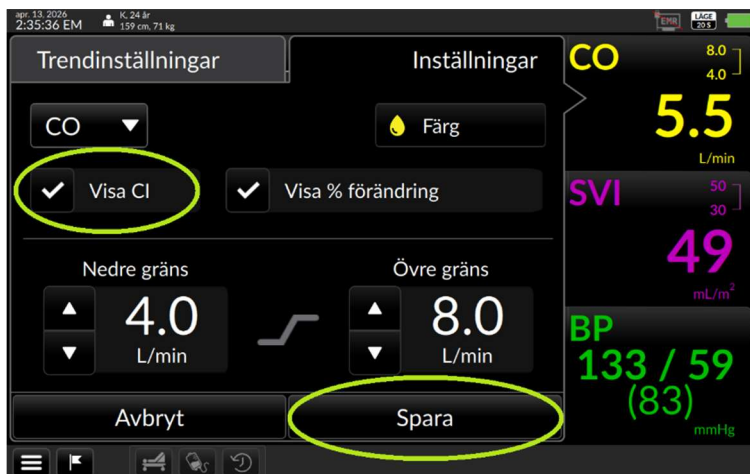


Fig. 2-41: Valrutan Show CI (Visa CI) markerad

Markera rutan för att visa CI. Tryck på Save (Spara). För att återgå till skärmen Trends (Trender), där CI-värdet visas i etiketten.

2.8.4 Ändra färger och grafgränser

Från sidan Parameter Settings (Parameterinställningar) kan användaren även ändra färgen på en trend och text samt justera de maximala och minimala gränserna för parameterens grafvärde (Y-axeln).

För att ändra färgen på den visade trenden: Tryck i parameteretikettfältet för att öppna panelen Parameter Settings (Parameterinställningar). Färgväljaren markeras med en droppsymbol som visar den aktuella färgen.

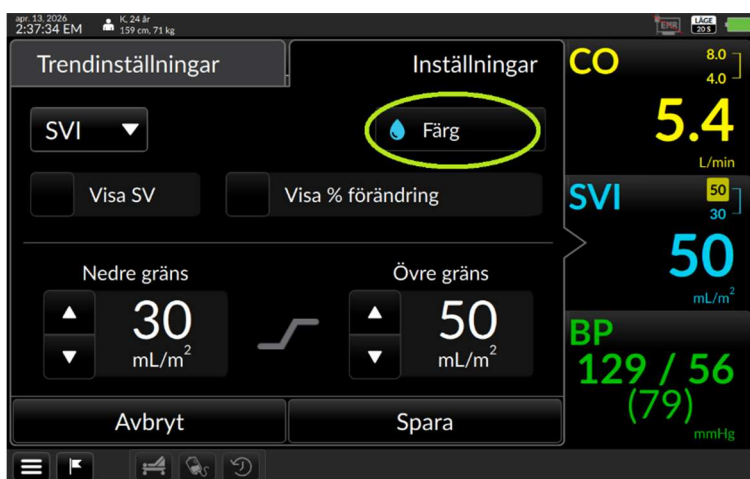


Fig. 2-42: Färgväljaren

Genom att trycka på färgväljaren öppnas en färgpalett:



Fig. 2-43: Val av färg

Välj önskad färg. Tryck på Save (Spara) för att spara värdet och återgå till trendskärmen. Parametern visas i den valda färgen.

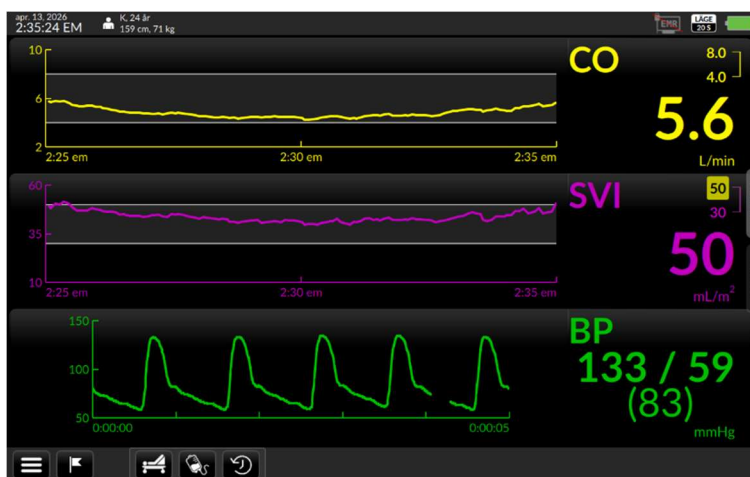


Fig. 2-44: SVI-trend och etikett visas i lila

2.8.5 Ändra larmgränser

Öppna panelen Parameter Settings (Parameterinställningar) genom att trycka på parameteretikettfältet. Både låga och höga gränser visas.

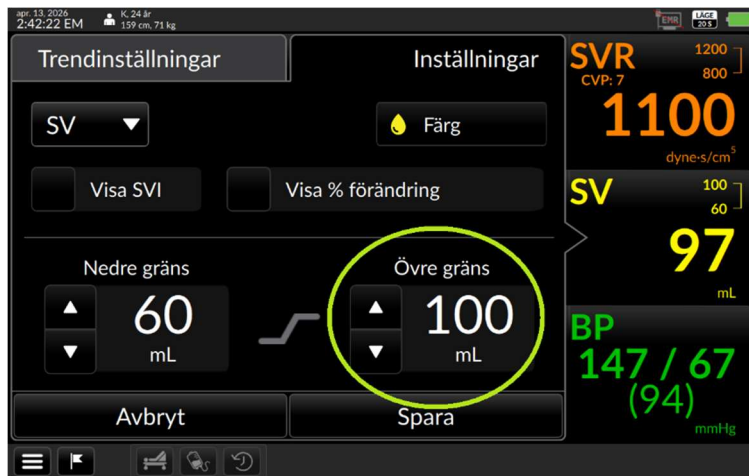


Fig. 2-45: Justering av övre gräns i Parameter settings (parameterinställningar)

Justera värdet genom att trycka på uppåtpilen eller nedåtpilen tills önskad gräns uppnås. Justera värdena till önskad inställning och tryck på Save (Spara) för att återgå till huvudskärmen för övervakning.



Fig. 2-46: Övre larmgräns för CO uppnådd

2.8.6 Navigera kronologiskt genom trender

Användaren kan snabbt granska trendhistorik genom att svepa en trend åt höger (till en tidigare tidsperiod) eller åt vänster (till en senare tidpunkt).

Observera att endast trender från den senast övervakade patienten kan granskas på monitorn, förutsatt att de har registrerats helt inom de senaste 24 timmarna.

- Argos-monitorn kan lagra upp till 1 200 patienttimmars data i sitt minne. För att få åtkomst till tidigare patienters data, använd dataexportfunktionen med ett USB-minne (§ 2.11.4).

När du placerar fingret på en trend visas en ljusgrå triangel på vänster sida:

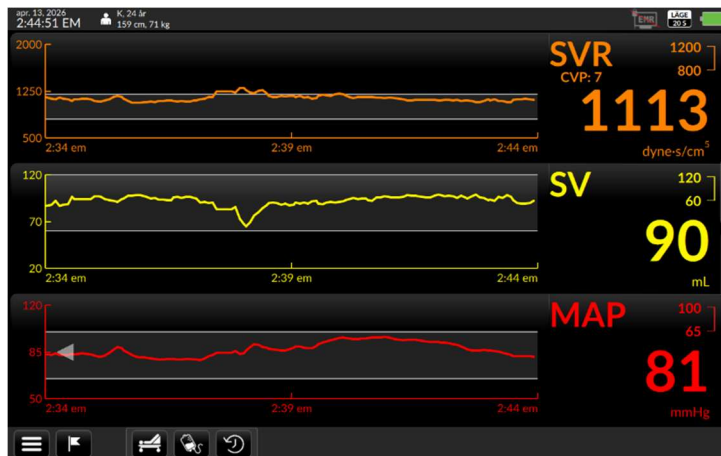


Fig. 2-47: När ett finger rör vid MAP-trenden visar en grå triangel

Observera den grå pilen som visas på trendens koordinatlinje när du håller kvar och bläddrar för att se tidigare trenddata:



Fig. 2-48: Närbild av trend och etikett

När trenden har flyttats till en tidigare tidsperiod visas en ytterligare grå pil på höger sida medan tidsperioden förflyttas.



Fig. 2-49: Pilar i båda ändar av trenden indikerar en tidigare vy

För att återgå till realtid, svep åt vänster så långt som trenden tillåter.

2.9 Trendinställningar

2.9.1 Skalning av trender

Storleken på den visade tidsperioden – X-axelns skala – kan justeras till valfri tidslängd mellan 10 minuter och 12 timmar; standardinställningen är 10 minuter.

Fingerrörelser möjliggör snabb justering av skalan. För att komprimera trenderna – och visa ett större tidsintervall – placera tumme och pekfinger, eller två fingrar, horisontellt på en trend och för dem mot varandra i en nypande rörelse.

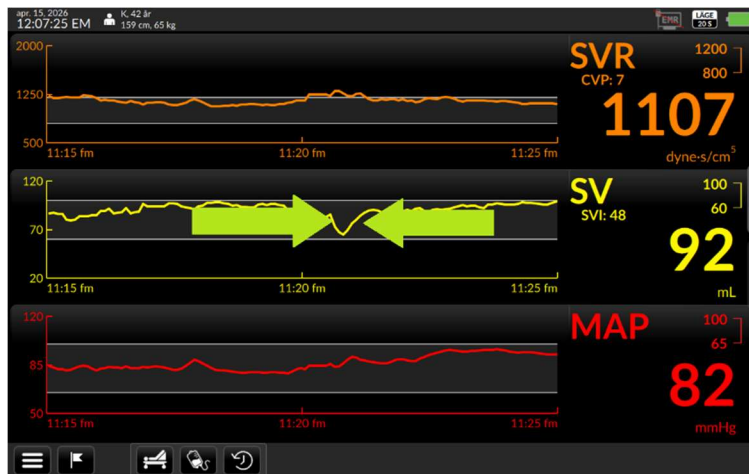


Fig. 2-50: För två fingrar mot varandra för att komprimera tidsskalan

Trendens tidsaxel kommer då att omfatta en längre tidsperiod.

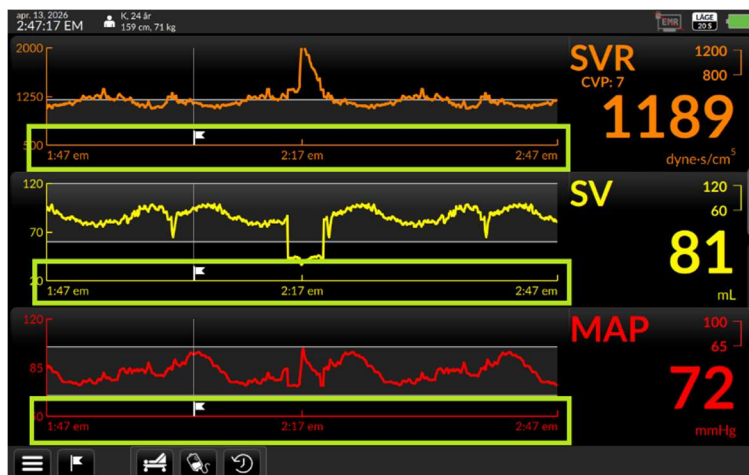


Fig. 2-51: Alla tre trender sträcks ut till cirka en timme

För att expandera tidsskalan – och visa ett mindre intervall i trendfönstren – för två fingrar isär.

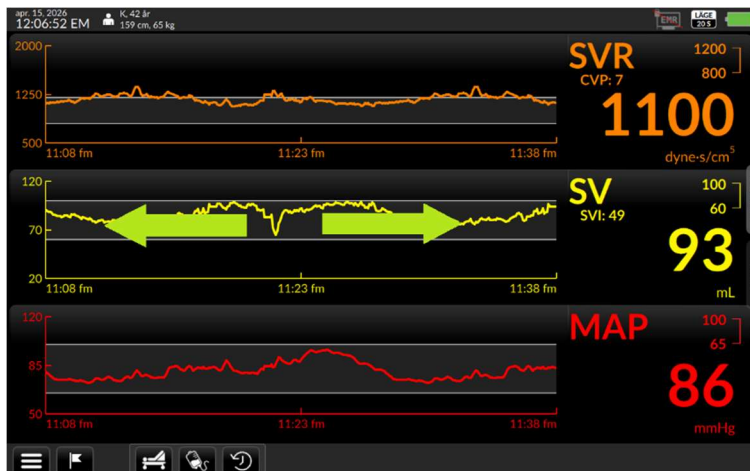


Fig. 2-52: Tidsskalan är 30 minuter före manuell justering

Tidsskalan har nu blivit mindre, i detta fall tio minuter, vilket är den minsta visningsbara tidsskalan.

2.9.2 Trendinställningar: Skalning av trender

Användaren kan även ändra tidsskalan från standardvärdet 10 minuter till en förinställd tidsenhet via sidan för trendinställningar. Som standard visas trender över intervall på 10 minuter.

Tryck på en trend med ett finger.

Sidan Trend Settings (Trendinställningar) öppnas. Den aktuella tidsskalan visas i en valruta.

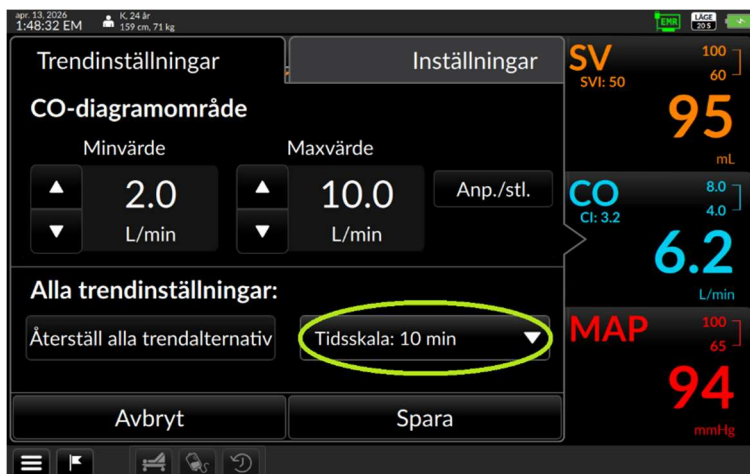


Fig. 2-53: Tidsskala visas på Trend Settings (Trendinställningar)

Tryck på rutan. En rullgardinsmeny visar möjliga intervall:

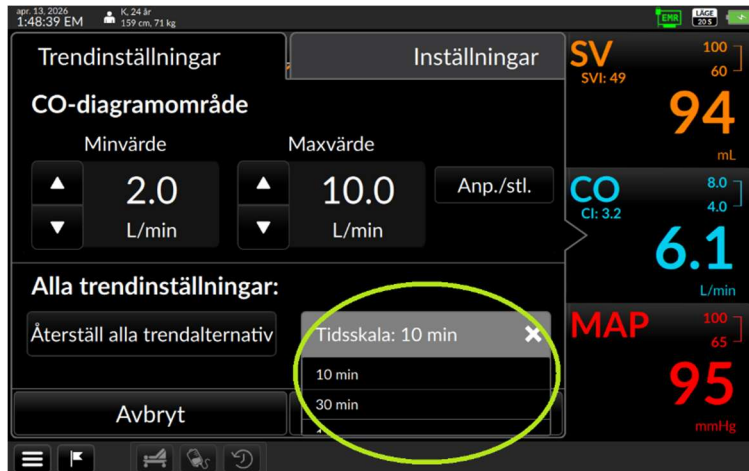


Fig. 2-54: Tidsskaleintervallen sträcker sig från 10 minuter till 12 timmar

Valrutan Time Scale (Tidsskala) är inställd på 10 minuter som standard. Tryck på den för att justera den. Möjliga värden är 10 minuter, 30 minuter, 1 timme, 2 timmar, 3 timmar, 6 timmar och 12 timmar. Välj det intervall som användaren föredrar och tryck sedan på Save (Spara). Skärmen Trend återvänder med den valda skalan.

2.9.3 Ändra intervallen för graf (y-axel)

Maximi- och minimivärdena för koordinaterna för varje trendparameter kan höjas eller sänkas på skärmen Trend Settings (Trendinställningar). Du kan även välja att låta trenden själv bestämma skalvärdena.

För att minska det maximala intervallvärdet för medelartärtryck (MAP), tryck på den trend vars Y-axelintervall ska ändras på skärmen Trend för att öppna Trend Settings (Trendinställningar).

Observera den del av skärmen som visar *graph range* (grafens intervall), med minimi- och maximivärden:

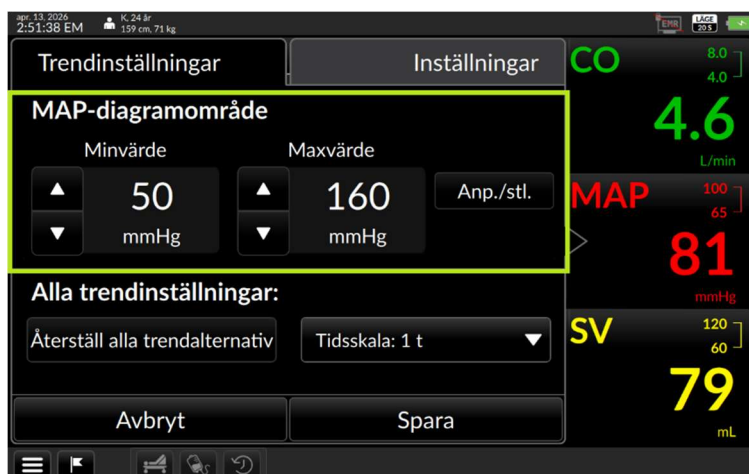


Fig. 2-55: Ställ in grafens intervallvärden för MAP här

Tryck på nedåtpilen för att sänka det maximala värdet för MAP-grafen.

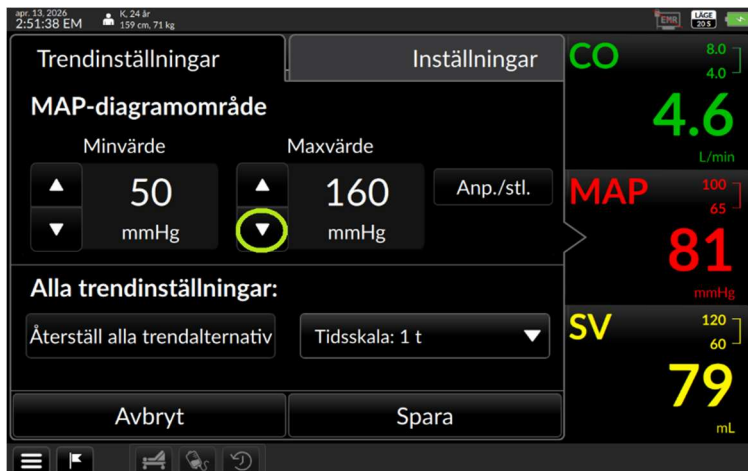


Fig. 2-56: MAP-trendinställningar med reglaget för maximalt grafvärde markerat

Använd triangeln för att stegvis minska det numeriska värdet.



Fig. 2-57: Maximalvärdet för grafen är nu 140 mmHg

Tryck på Save (Spara) för att återgå till skärmen Trend med det nya värdet.

- ▶ Valet *Scale to Fit* (Anpassa storleken) gör att trenden själv ställer in minimi- och maximivärden för grafens koordinater.
- ▶ För att återställa alla trendinställningar till standardvärden för en visad trend, tryck på rutan *Reset all trend options box* (Återställ alla trendalternativ). Inställningarna återgår till standardvärden.



Fig. 2-58: Tryck på Reset all trend options (Återställ alla trendalternativ) för att återställa inställningarna till standardvärden

2.10 Tabellvy

Tabellvyn visar en tabell med tidigare diskreta hemodynamiska värden, med ett användarvalt intervall, under den aktuella kontinuerligt övervakade patientsessionen. Användaren kan välja intervall på 15 minuter (standard), 30 minuter, 1 timme eller 2 timmar.

Aktuella realtidsvärden visas i grönt på vänster sida av skärmen Tabular View (Tabellvy).

Tid	apr. 13, mån 2:05 EM	apr. 13, mån 2:30 FM	apr. 13, mån 2:45 FM	apr. 13, mån 3:00 FM	apr. 13, mån 3:15 FM	apr. 13, mån 3:30 FM	apr. 13, mån 3:45 FM
CO L/min	6.2	5.8	5.0	5.0	4.5	5.8	5.3
CI L/min/m ²	3.3	3.0	2.6	2.6	2.4	3.1	2.8
SV ml	96	96	65	85	78	95	80
SVI ml/m ²	50	51	34	44	41	50	42
SVR dyn-s/cm ⁵	1120	1090	1258	1211	1241	1090	1250
SVRI dyn-s/m ² /cm ⁵	2131	2074	2395	2305	2361	2075	2380
PPV %	7	6	12	5	9	7	5

Fig. 2-59: Tabellvy

Kontrollfältet (se § 2.11, sid. 58) visas längst ned på skärmen Tabular View (Tabellvy) och statusfältet visas högst upp.

2.10.1 Alternativ för tabellvyn

För att ändra tidsintervall, tryck på önskat värde.

Tid	apr. 13, mån 2:54 EM	apr. 13, mån 7:00 FM	apr. 13, mån 7:15 FM	apr. 13, mån 7:30 FM	apr. 13, mån 7:45 FM	apr. 13, mån 8:00 FM	apr. 13, mån 8:15 FM
CO L/min	5.5	5.6	4.4	5.4	5.7	5.5	4.5
CI L/min/m ²	2.9	3.0	2.3	2.8	3.0	2.9	2.4
SV ml	92	96	77	89	90	93	79
SVI ml/m ²	48	50	40	47	47	49	41
SVR dyn-s/cm ⁵	1153	1084	1256	1111	1141	1122	1220
SVRI dyn-s-m ⁷ /cm ⁵	2194	2062	2389	2115	2171	2135	2322
PPV %	3	3	10	7	7	5	10

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

Fig. 2-60: Tryck på önskat intervall

Stegstorleken ändras för markeringen.

Tid	apr. 13, mån 2:54:58 EM	apr. 13, mån 7:30 FM	apr. 13, mån 8:00 FM	apr. 13, mån 8:30 FM	apr. 13, mån 9:00 FM	apr. 13, mån 9:30 FM	apr. 13, mån 10:00 FM
CO L/min	5.6	5.4	5.5	5.3	5.5	5.0	5.5
CI L/min/m ²	3.0	2.8	2.9	2.8	2.9	2.6	2.9
SV ml	94	89	93	90	97	88	94
SVI ml/m ²	49	47	49	47	51	46	49
SVR dyn-s/cm ⁵	1120	1111	1122	1108	1087	1118	1095
SVRI dyn-s-m ⁷ /cm ⁵	2131	2115	2135	2108	2068	2128	2084
PPV %	2	7	5	10	2	7	1

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

Fig. 2-61: Data visas nu i 30-minutersintervall

Tidsfönster kan snabbt flyttas framåt eller bakåt med hjälp av ikonerna << eller >>:

- << Flyttar snabbt tabellvyn till början av övervakningssessionen
- < Flyttar tabellvyn till föregående intervall av den valda tidsperioden
- > Flyttar tabellvyn till nästa intervall av den valda tidsperioden
- >> Flyttar snabbt tabellvyn till de senast registrerade värdena

Tid	2:56 EM	3:00 FM	4:00 FM	5:00 FM	6:00 FM	7:00 FM	8:00 FM
CO L/min	5.2	5.0	5.2	5.4	5.3	5.6	5.5
CI L/min/m ²	2.7	2.6	2.7	2.8	2.8	3.0	2.9
SV ml	91	85	89	87	86	96	93
SVI ml/m ²	48	44	47	46	45	50	49
SVR dyn-s/cm ⁵	1125	1211	1162	1134	1137	1084	1122
SVRI dyn-s-m ² /cm ⁵	2141	2305	2212	2157	2164	2062	2135
PPV %	5	5	2	2	1	3	5

Fig. 2-62: Tryck på dubbelpilen för att spola bakåt eller framåt i data

Tid	2:56:37 EM	9:00 FM	10:00 FM	11:00 FM	12:00 EM	1:00 EM	2:00 EM
CO L/min	5.2	5.5	5.5	5.6	5.7	5.6	5.4
CI L/min/m ²	2.7	2.9	2.9	2.9	3.0	2.9	2.8
SV ml	89	97	94	91	97	98	94
SVI ml/m ²	47	51	49	48	51	51	50
SVR dyn-s/cm ⁵	1146	1087	1095	1164	1082	1059	1081
SVRI dyn-s-m ² /cm ⁵	2180	2068	2084	2216	2059	2015	2057
PPV %	4	2	1	3	2	1	1

Fig. 2-63: Data spolad tillbaka till början av övervakningssessionen

2.10.2 Trendscrubbing i Tabular View (Tabellvy)

Dra ett finger åt vänster i Tabular View (Tabellvy) för att bläddra framåt i tidssteg.

Tid	2:58:06 EM	7:15 FM	7:30 FM	7:45 FM	8:00 FM	8:15 FM	8:30 FM
CO L/min	5.5	4.4	5.4	5.7	5.5	4.5	5.3
CI L/min/m ²	2.9	2.3	2.8	3.0	2.9	2.4	2.8
SV ml	89	77	89	89	89	79	90
SVI ml/m ²	47	40	47	47	49	41	47
SVR dyn-s/cm ⁵	1153	1256	1111	1141	1122	1220	1108
SVRI dyn-s-m ² /cm ⁵	2195	2389	2115	2171	2135	2322	2108
PPV %	7	10	7	7	5	10	10

Fig. 2-64: Dra åt vänster för senare värden

Dra ett finger åt höger i Tabular View (Tabellvyn) för att bläddra bakåt i tidssteg.

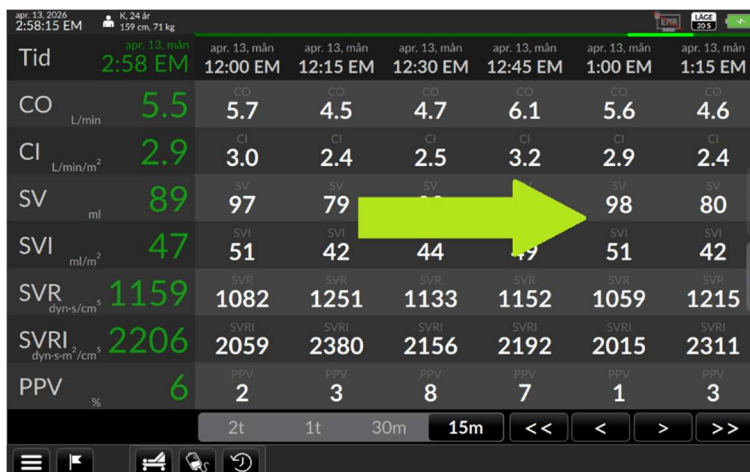


Fig. 2-65: Dra åt höger för tidigare värden

2.11 Kontrollfältet och statusfältet

Kontrollfältet längst ned på skärmen visar:

- Indikator för åtkomst till menyn
- Indikator för åtkomst till händelser
- Funktioner för dynamisk bedömning
 - ▶ Passiv benlyft (PLR)
 - ▶ Vätskebolus
 - ▶ Historik för dynamisk bedömning

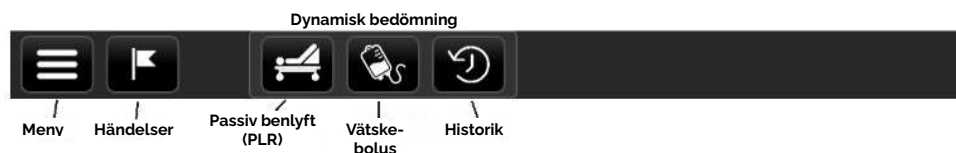


Fig. 2-66: Alternativ i kontrollfältet

Statusfältet högst upp på skärmen visar patientens demografiska data:

- Datum och tid
- Ström-/batteristatus
- EMR-/nätverksstatus (om EMR är aktiverat)
- Övervakningslägen (20 sekunder eller 5 minuter)



Fig. 2-67: Alternativ i statusfältet

Indikatorer och menyer ger åtkomst till viktiga funktioner och gör det möjligt för användaren att:

- Byta till en ny patient
- Nollställa tryckgivaren på nytt
- Öppna enhetsinställningar
- Exportera övervakningsloggar
- Stänga av
- Hämta information om enheten
- Installera programuppdateringar och programlicenser
- Markera/återställa händelser
- Visa systeminställningar
- Visa status för nätverk och EMR (om EMR är aktiverat)
- Visa övervakningsläge

2.11.1 Batteristatusindikator

Längst upp till höger i statusfältet visar batteriindikatorn batterinivån och om enheten är ansluten till ett eluttag.



FÖRSIKTIGT

Argos Monitor för hjärtminutvolym är avsedd att användas när den är ansluten till ett vägguttag (AC). Även om den kan fortsätta att fungera med full kapacitet enbart på batteridrift, till exempel vid ett strömavbrott, är den inte konstruerad för sladdlös användning. Vid strömavbrott fungerar Argos Monitor för hjärtminutvolym tills batteriet är urladdat.

Om monitorn kopplas bort från eluttaget fortsätter den att fungera i cirka 30 minuter.

Tabell 4: Batteriikoner

Batteristatus	Ikon
När batteriet är korrekt anslutet till en fungerande extern strömkälla lyser indikatorikonen grönt och visar en blix	
När batteriet är frånkopplat från den externa strömkällan är ikonen grön, men utan blix	
När batteriet laddas ur sjunker den gröna skärmen	
När batterinivån sjunker under 25 % blir batteriikonen gul	
Strax före nödstopp visar batteriet en liten röd strimma	
Om monitorn är ansluten till elnätet när batteriet är urladdat syns indikatorlampan medan batteriet laddas	



VARNING

Koppla inte ur enheten när batteriet är urladdat.

- ▶ *Monitorn stängs automatiskt av om den drivs med batteri och batterinivån är lägre än 10 %.*
- ▶ *Om monitorn stängs av abrupt direkt efter uppstart beror det på att nätaggregatet inte är anslutet och att batteriet är otillräckligt laddat. Anslut skärmen för att kunna fortsätta använda den.*

2.11.2 Menyn

Menu (Meny) gör det möjligt för användaren att

- avsluta en session och börja övervaka en ny patient
- stänga av
- spara data från patientövervakning
- ändra systeminställningarna för Argos, inklusive övervakningsläge, datum- och tidsformat, måttenheter och språk
- exportera övervakningsdata via USB
- återställ alla inställningar till fabriksinställningarna

För att öppna Menu (Meny) trycker du på navigeringsikonen för Menu (Meny) bredvid ikonerna Events (Händelser) längst ned till vänster i kontrollfältet:

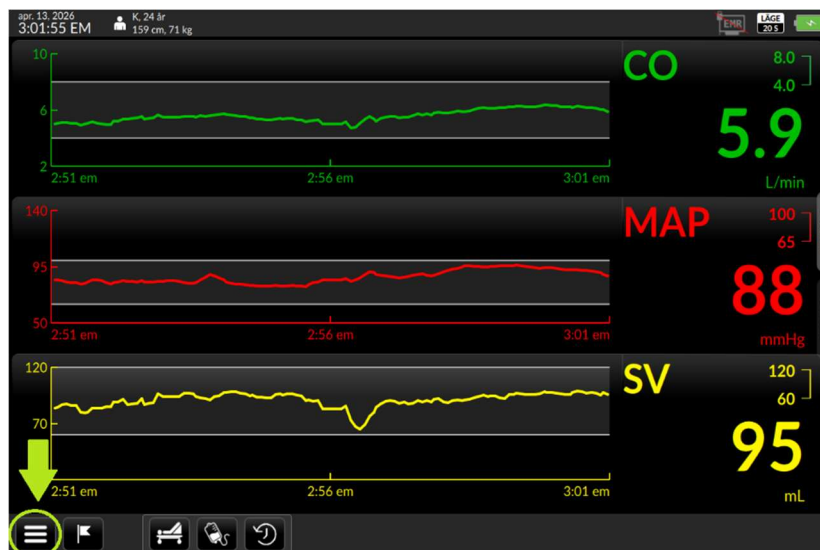


Fig. 2-68: Tryck på navigeringsikonen med tre linjer för Menu (Meny) för att öppna den

Menyn visas i det nedre vänstra hörnet.

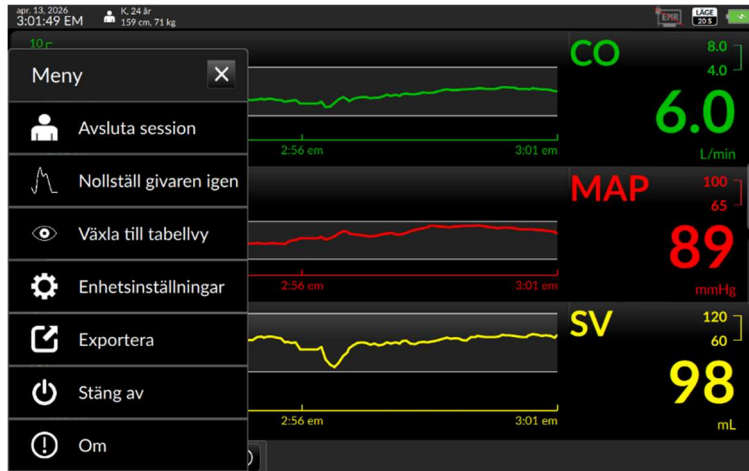


Fig. 2-69: Meny (Meny)

2.11.3 Avsluta sessionen

Välj End Session (Avsluta sessionen) under Menu (Meny). Då visas en bekräftelseskärm.

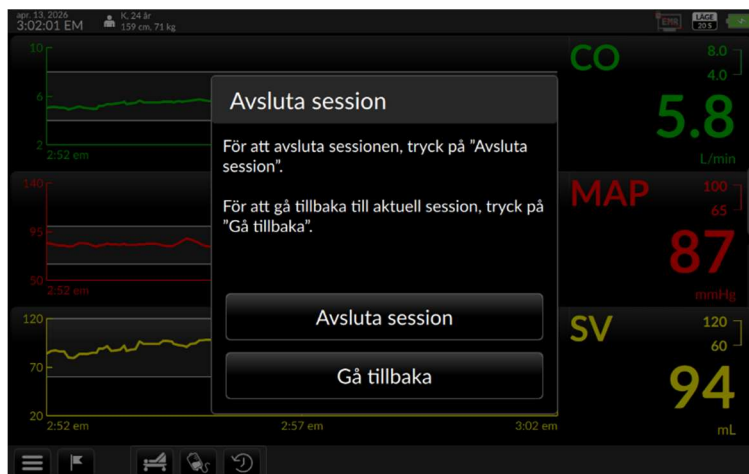


Fig. 2-70: Bekräftelseskärmen End Session (Avsluta sessionen)

För att avsluta den aktuella sessionen, tryck på End Session (Avsluta sessionen) enligt anvisningarna på skärmen. Detta gör att monitorn kan starta en ny övervakningssession med en ny patient.



VARNING

Starta aldrig övervakning från Use previous patient (Använd föregående patient) om inte användaren har verifierat att patienten är densamma som den patient som övervakades precis dessförinnan. Kontrollera alltid noggrant att varje uppgift i patientens demografiska information är korrekt innan övervakningen påbörjas. Om du övervakar en ny patient, använd menyn för att öppna alternativet End Session (Avsluta sessionen) och avsluta sessionen för den aktuella patienten. Därefter visas skärmen för en ny patient.

Skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) visas. Följ anvisningarna för skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) (§ 2.5, sid. 34).

Om användaren vill fortsätta med övervakningen av patienten, tryck på *Go back (Gå tillbaka)*, enligt anvisningarna.

2.11.3.1 Nollställ tryckgivaren på nytt

Om Argos är direkt ansluten till en tryckgivare och användaren behöver nollställa tryckgivaren på nytt, välj *Re-Zero Transducer (Nollställ tryckgivaren på nytt)* så visas skärmen Zero transducer (Nollställ tryckgivaren).

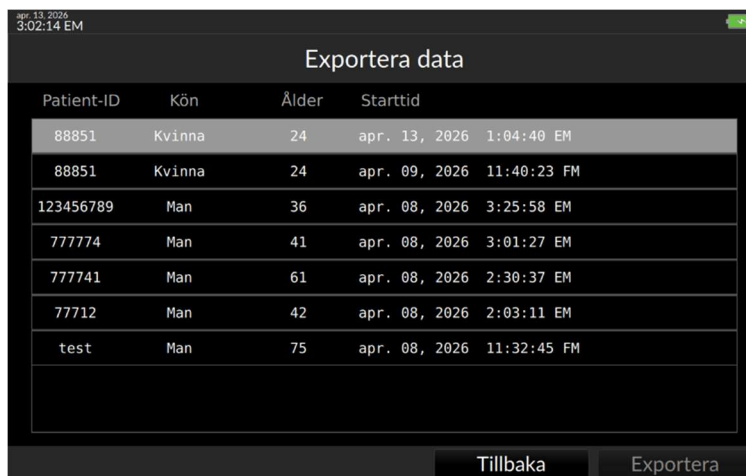


Fig. 2-71: Skärmen Re-zero transducer (Nollställ tryckgivaren på nytt)

2.11.4 Export

Patientövervakningsdata kan exporteras till ett USB-minne via menyn Export Data (Exportera data). Anslut ett USB-minne till en av Argos USB-portar. Välj sedan Export (Exportera) under Menu (Meny) för att visa en lista över sparade övervakningssessioner.

Sessionerna listas i kronologisk ordning och identifieras med patientens ID-nummer. Användaren väljer ut den patient och den session som ska exporteras, trycker på den för att markera den, sätter in ett formaterat USB-minne i en av Argos dataexportportar och trycker på *Export (Exportera)*.



Patient-ID	Kön	Ålder	Starttid
88851	Kvinna	24	apr. 13, 2026 1:04:40 EM
88851	Kvinna	24	apr. 09, 2026 11:40:23 FM
123456789	Man	36	apr. 08, 2026 3:25:58 EM
777774	Man	41	apr. 08, 2026 3:01:27 EM
777741	Man	61	apr. 08, 2026 2:30:37 EM
77712	Man	42	apr. 08, 2026 2:03:11 EM
test	Man	75	apr. 08, 2026 11:32:45 FM

Fig. 2-72: Tryck på knappen Export (Exportera)

Under *export*processen visas meddelandet *Please wait* (Var god vänta). Om inget USB-minne är anslutet visas ett felmeddelande: Sätt i ett USB-minne enligt anvisningarna och tryck på OK för att fortsätta.

När skärmen Export data (Exportera data) återvänder har data exporterats och USB-minnet kan nu tas bort utan problem. Tryck på *Back* (Tillbaka) för att återvända till skärmen Trend.

2.11.5 Stänga av



VARNING

Stäng **endast** av Argos-monitorn med hjälp av funktionen Shut Down (Stäng av) på menyn. Stäng **aldrig** av monitorn genom att trycka på strömbrytaren eller dra ut kontakten.

När enheten stängs av sparas patientuppgifterna för export via dataexportporten. (För anvisningar om hur man exporterar data, se § 2.11.4, sid. 62.)

När du trycker på *Shut Down* (Stäng av) visas en bekräftelse.



Fig. 2-73: Bekräfta avstängning

Tryck på *Go Back* (Gå tillbaka) för att återuppta övervakningen, eller på *Shutdown* (Stäng av) för att avsluta sessionen och stänga av Argos.

2.11.6 Om

Välj *About* (Om) för att visa information om firmware- och programvaruversioner.

I licensierade versioner visas antalet dagar som återstår till licensens utgång samt information om licensinnehavaren.



Fig. 2-74: Skärmen About (Om) (licensierade versioner)

Sidan About (Om) visas om någon av EMR-licenserna har löpt ut.



Fig. 2-75: EMR-programvarulicenser har löpt ut

2.11.6.1 Enhetsinställningar

Om *Device Settings* (Enhetsinställningar) väljs öppnas menyn *Settings* (Inställningar).



Fig. 2-76: Menyn *Settings* (Inställningar), övre delen

Tryck och dra på skärmen eller dra ned rullningslistan i högerkant för att visa nedre delen av menyn *Settings* (Inställningar)

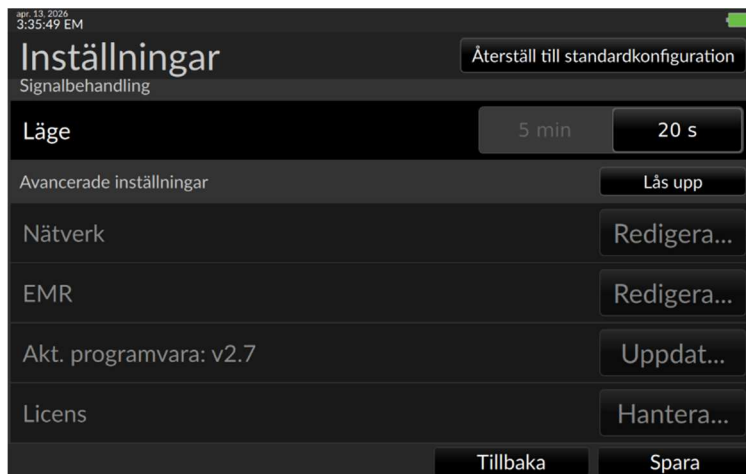


Fig. 2-77: Menyn *Settings* (Inställningar), nedre delen

- *Datum och tid, samt avancerade inställningar, kan inte ändras under en patientövervakningssession.*

2.11.6.2 Återställ till standardkonfiguration

För att återställa alla enhetsinställningar till fabriksinställningarna, tryck på *Reset to default configuration* (Återställ till standardkonfiguration):



Fig. 2-78: Alternativet *Reset to default configuration* (Återställ till standardkonfiguration)

En bekräftelseskärm visas:



Fig. 2-79: Bekräfta återställning till standardinställningar

Om du bekräftar återställs alla inställningar (förutom systemtiden) till fabriksinställningarna: detta gäller bland annat trendval, färger, visningsalternativ, parametergränser, diagramintervall, tidsskalar och enheter.

Tryck på *Reset System Settings* (Återställ systeminställningar) för att återställa till fabriksinställningarna. Om användaren inte vill återställa enheten trycker man på *Go back* (Gå tillbaka).

2.11.6.3 Språk, datum och tid

Inställningarna för språk, datum och tid kan ändras. Du kan se vilka språk som stöds genom att trycka på knappen *Language* (Språk). Standardspråket är engelska. Under en övervakningssession går det inte att ändra datum och tid. En röd textruta visas med en förklaring.



FÖRSIKTIGT

Tid och datum kan inte ändras medan en patient övervakas.

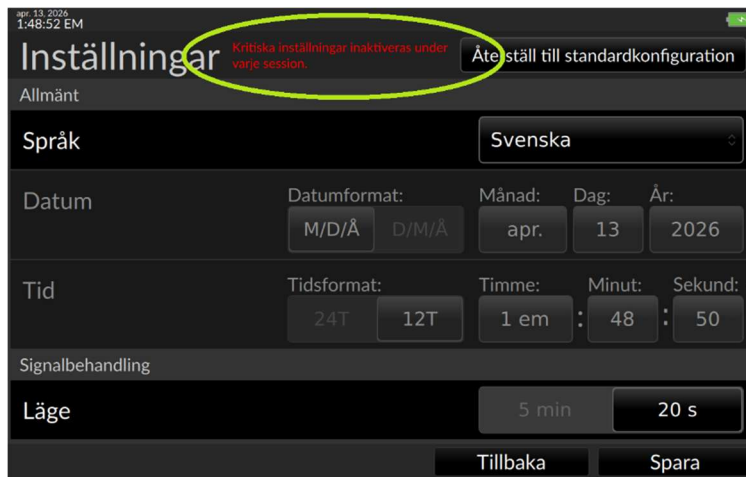


Fig. 2-80: Meny Settings (Inställningar) (under en patientövervakningssession)

2.11.6.4 Övervakningsläge

Argos erbjuder två övervakningslägen: 5 minuter eller 20 sekunder. För båda alternativen visas varje parametervärde som ett löpande medelvärde som uppdateras var 5:e sekund. Vid valet av 20 sekunder kommer snabba förändringar i patientens hemodynamik att återspeglas snabbare i den uppdaterade parametervisningen, medan hemodynamiska förändringar vid valet av 5 minuter kommer att återspeglas över en längre tidsperiod. När man övervakar effekten av en åtgärd bör användaren beakta vilket övervakningsläge som valts.

När du har valt önskat övervakningsläge trycker du på Save (Spara) för att återgå till skärmen Trend.

2.11.6.5 Avancerade inställningar

Med avancerade inställningar kan användaren

- konfigurera kompatibiliteten för Argos EMR-gränssnittet (elektronisk patientjournal) för användning med ett visst EMR-system
- hantera programvarulicensnyckeln för att aktivera köpta programtillägg
- genomföra programuppdateringar



FÖRSIKTIGT

Avancerade inställningar, inklusive licenshantering och programuppdatering, är avsedda att implementeras av personal som utbildats av Retia i samarbete med anläggningens IT-avdelning. Användare bör inte försöka ändra dessa inställningar. IT-personal bör ha genomgått utbildning hos Retia och läsa igenom de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning innan de gör ändringar i dessa inställningar.

Avancerade inställningar är en funktion i Argos-programvaran version 2.00 och senare. Användare av äldre versioner bör kontakta sin Retia-representant för att få information om uppdateringsmöjligheter för sin monitor. Som standard är de avancerade inställningarna låsta. Den programnyckel som krävs för att låsa upp avancerade inställningar ingår i ett serviceavtal. Endast en representant som utbildats av Retia får installera programvarunyckeln.

Steg-för-steg-instruktioner för konfigurering av avancerade inställningar finns i § 4 Programvaruhantering.

2.11.6.6 Händelser

Argos gör det möjligt för användaren att anteckna och återkalla händelser via popup-fönstret Events (Händelser) i kontrollfältet. För att öppna Events (Händelser) trycker du på flaggikonen:



Fig. 2-81: Tryck på flaggikonen för att markera eller visa händelser

Sidan Events (Händelser) visas med fliken Mark Event (Markera händelse) vald. Ett virtuellt tangentbord gör det möjligt att skriva in text i ett textfält, samtidigt som den aktuella tiden registreras. Med hjälp av justeringsreglagen kan man ändra den angivna tiden.



Fig. 2-82: Skärmen för markering av händelse, med Mark Event (Markera händelse) valt

Använd tangentbordet för att beskriva händelsen. Om användaren behöver ange en tidigare tid, justera tiden med hjälp av triangelknapparna.

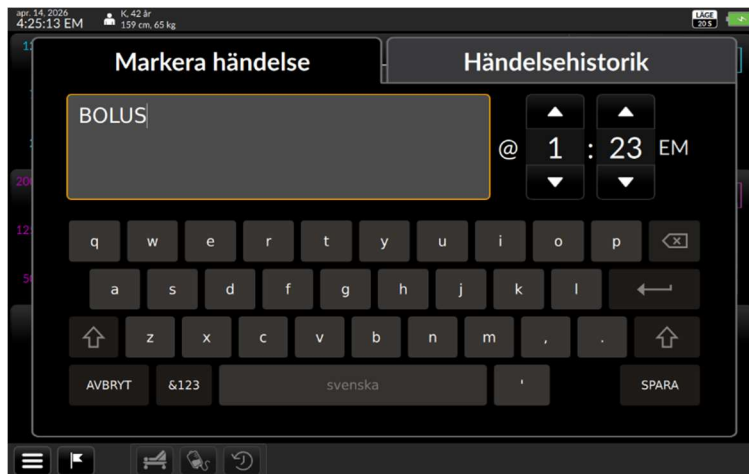


Fig. 2-83: Beskrivning av händelsen

Tryck på Save (Spara) för att spara händelsetexten. Skärmen Trend visas igen. För att se tillbaka på händelser, tryck på fliken Event History (Händelsehistorik). Alla sparade händelser visas i kronologisk ordning.



Fig. 2-84: Fliken Event History (Händelsehistorik)

För att redigera en händelse trycker du på den i tidslinjen. Skärmen *Event: Edit Event* (Händelse: Redigera händelse) visas:

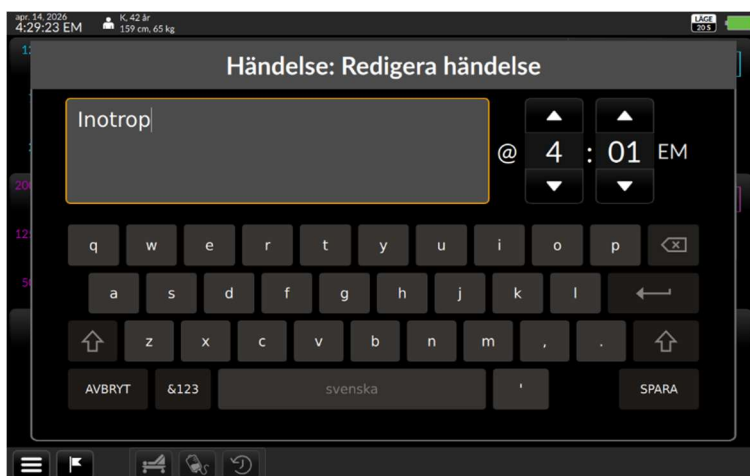


Fig. 2-85: Edit event (Redigera händelse)

Här kan användaren ändra texten, justera händelsetiden efter behov eller använda tangentbordet för att göra ändringar. Tryck på Save (Spara) för att spara ändringarna.

Tryck på Avbryt för att återgå till skärmen Trend från panelen Event History (Händelsehistorik). Flaggor som markerar de angivna händelserna visas i trenderna.

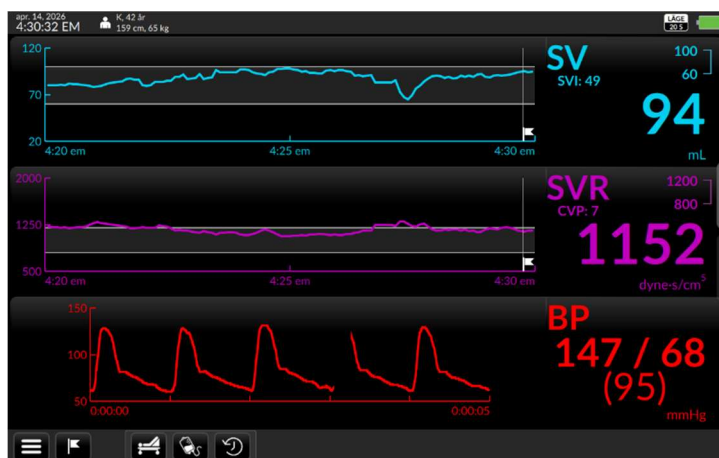


Fig. 2-86: Tryck på Avbryt för att återgå till skärmen Trend

2.12 Funktioner för dynamisk bedömning

Funktionen Dynamisk bedömning guidar vårdgivaren genom en rad steg och ger instruktioner under hela processen för att avgöra om en patient sannolikt är vätske-responsiv eller inte. Den består av två steg. I det första steget fastställs en baslinje. I det andra steget undersöks den procentuella förändringen i SV eller CO efter en åtgärd. Funktionen Dynamisk bedömning guidar vårdpersonalen genom dessa steg och ger instruktioner under hela processen.

2.12.1 Bedömningsformer

Argos stöder två typer av dynamiska bedömningar:

- 1) a Passiv benlyft (PLR)
- 2) a Vätskebolus.

2.12.2 Avbryta en bedömning

När användaren har påbörjat ett vätsketest går det inte att växla mellan provokations-skärmen och trendskärmen. Monitorn körs fortfarande i bakgrunden och de tidigare valda parametrarna kommer alltid att vara synliga. En provokation kan dock avbrytas när som helst.

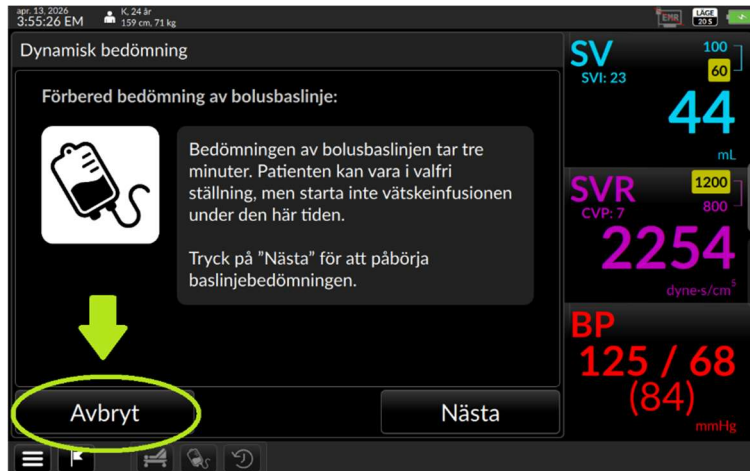


Fig. 2-87: Tryck på Cancel (Avbryt) för att avsluta bedömningen och återgå till trendskärmen.

Om användaren skapar en baslinje men inte slutför bedömningen läggs en post till i historiken för dynamisk bedömning som visar att provokationen avbröts. Om användaren inte slutför upprättandet av en baslinje sparas INTE bedömningsrapporten. För mer information om historiken för dynamisk bedömning, gå till avsnittet 2.12.5.

2.12.3 Bedömning av vätskebolus

Ikonen för vätskebolus finns längst ner i kontrollfältet. Tryck på den här ikonen för att starta den dynamiska bedömningen med vätskebolus.



Fig. 2-88: Tryck på ikonen för vätskebolus för att starta provokationen.

Användaren kan välja mellan en bolusdos på 250 ml eller en bolusdos på 500 ml.

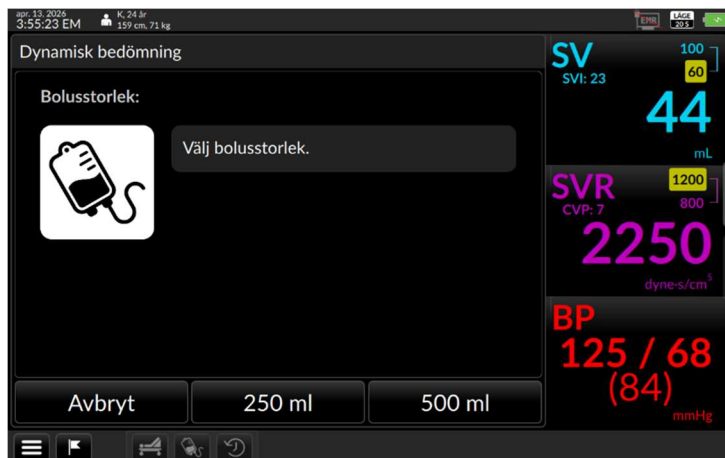


Fig. 2-89: Välj mellan de två bolusstorlekarna.

Om Argos inte kan använda befintliga data som baslinje på grund av variationer i patientens hemodynamiska status, kommer användaren att omdirigeras till en skärm med instruktioner om hur man skapar en ny baslinje. När du är redo att börja baslinjen trycker du på Next (Nästa).

- Observera att Argos alltid beräknar en löpande baslinje för patienten i bakgrunden, vilket innebär att Argos ibland redan har en godkänd baslinje för patienten. Om så är fallet kommer nästa skärm att erbjuda möjligheten att skapa en ny baslinje eller använda den baslinje som beräknats i bakgrunden.

Användaren börjar med att välja önskad bolusstorlek för att fortsätta. Tryck på Next (Nästa) för att skapa en ny baslinje.



FÖRSIKTIGT:

När användaren har påbörjat ett väsketest går det inte att växla mellan provokations-skärmen och trendskärmen. Monitorn visar fortfarande de parametrar som tidigare valts. Trendskärmen är inte tillgänglig förrän provokationen Dynamisk bedömning har avbrutits. En provokation kan avbrytas när som helst.

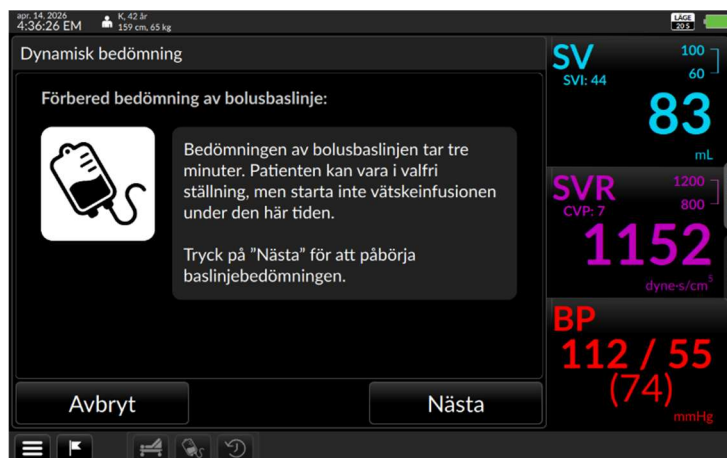


Fig. 2-90: Argos visar en uppmaning om att skapa en ny baslinje.

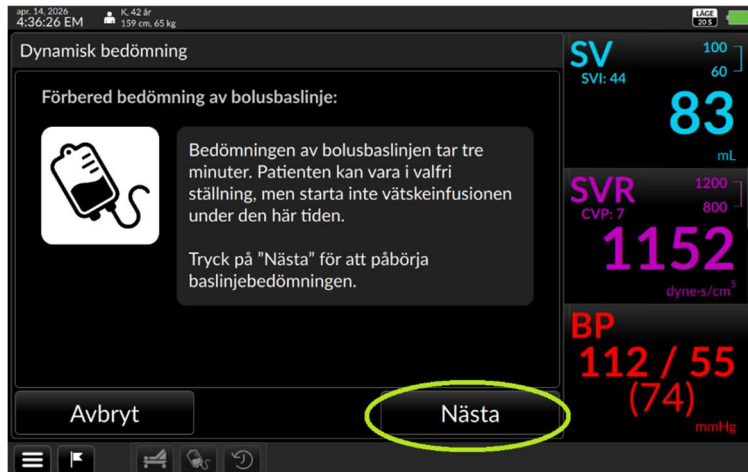


Fig. 2-91: Tryck på Next (Nästa) för att skapa en ny baslinje.

En tre minuters nedräkning startar. När timern har gått ut har en ny baslinje registrerats och användaren dirigeras vidare till skärmen för förberedelse inför provokationen.



Fig. 2-92: 3 minuters nedräkning för att fastställa utgångsvärdet inför bedömningen av bolusvätskan.

När timern har gått ut är baslinjen klar och skärmen för start av infusion visas.



Fig. 2-93: Påbörja en bolusinfusion på 250 ml eller 500 ml.

När användaren är redo att påbörja provokationen, starta bolusinfusionen och tryck omedelbart på *Next* (Nästa).



FÖRSIKTIGT:

Se till att patienten ligger stilla för att undvika att baslinjen blir instabil. För mer information om instabila baslinjer, se avsnittet om instabila baslinjer.

En nedräkning startar och procentuell förändring från baslinjen till det aktuella SV-värdet visas på skärmen. När en bolusdos på 250 ml administreras kommer nedräkningstiden att vara 7 minuter.



Fig. 2-94: 7 minuters nedräkning för en bolusdos på 250 ml

En bolus på 500 ml kommer att räknas ned under 12 minuter.



Fig. 2-95: 12 minuters nedräkning för en bolusdos på 500 ml

Om procentuell förändring är 10 % eller mer avslutas bedömningen och rapportskärmen visas.

- Observera att om ΔSV aldrig når 10 % kommer nedräkningstiden att fortsätta tills den når noll. När timern når noll visas rapportskärmen med ett resultat som sannolikt är icke-responsivt.



Fig. 2-96: Rapporten visar att patienten sannolikt inte är vätskeresponsiv.

2.12.4 Passivt benlyftstest (PLR)

Ett passivt benlyftstest, eller PLR, är en icke-invasiv metod för att bedöma vätskeresponsiviteten genom att lyfta patientens ben 45 grader.

Ikonen för passiv benlyft (PLR) finns längst ner i kontrollfältet.

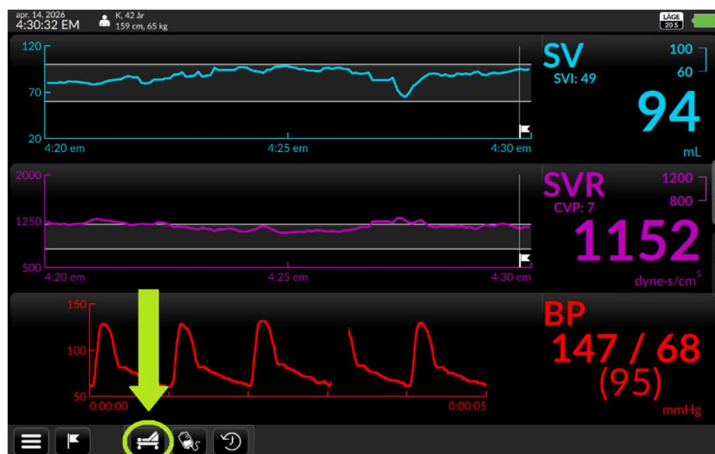


Fig. 2-97: Dynamisk bedömning, PLR-ikonen i kontrollfältet.

När användaren klickar på PLR-ikonen kommer hen att omdirigeras till en instruktions sida som beskriver hur patienten ska förberedas inför en PLR-baslinjemätning.

- Observera att Argos inte upprätthåller en löpande baslinje i bakgrunden när PLR-mätningar utförs. Patienten måste placeras i rätt läge innan baslinjen registreras.

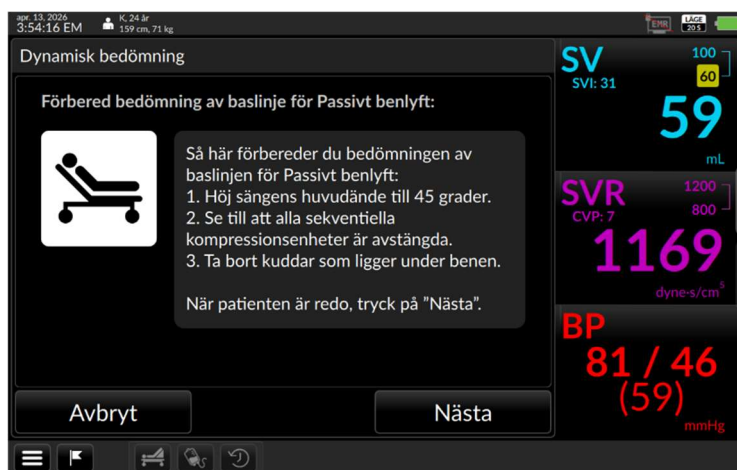


Fig. 2-98: Instruktionskärm för att förbereda patienten inför PLR-test.

När patienten har placerats för baslinjen trycker du på *Next* (Nästa) för att påbörja registreringen av baslinjen för passivt benlyftstest.

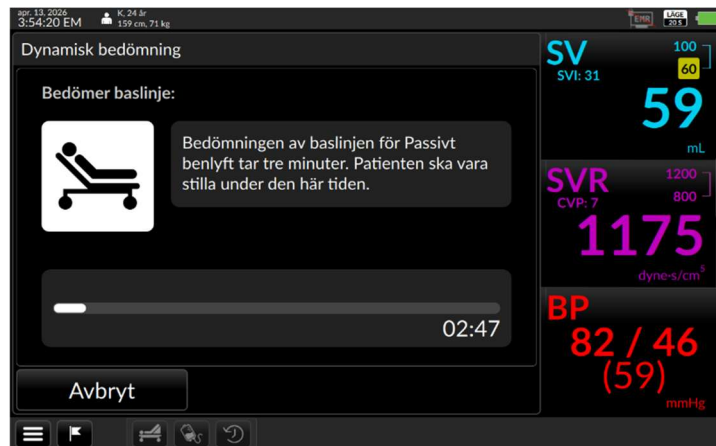


Fig. 2-99: 3 minuters nedräkningstimer för att fastställa baslinjen inför PLR-testet.



FÖRSIKTIGT

Se till att patienten ligger stilla för att undvika att baslinjen blir instabil. För mer information om instabila baslinjer. Se baslinjer.

När 3-minutersklockan har gått ut och en baslinje har fastställts visas provokationsskärmen.

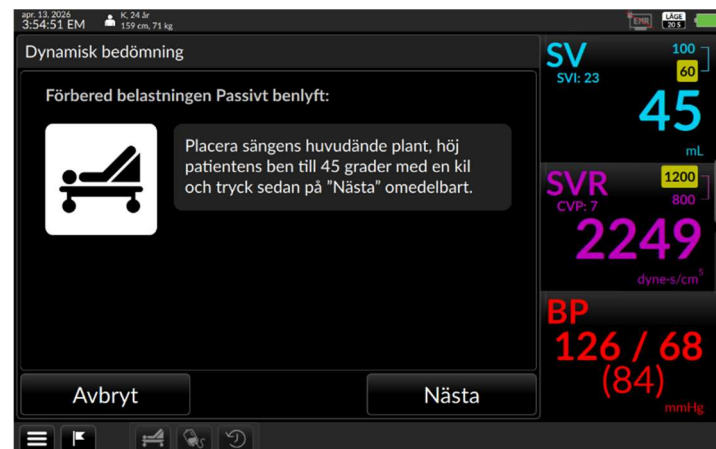


Fig. 2-100: Instruktionsskärm som uppmanar användaren att höja patientens ben 45 grader

När sängens huvudända är i horisontellt läge och patientens ben har höjts till 45° med hjälp av en kil, ska användaren omedelbart trycka på *Next* (Nästa) för att påbörja det passiva benlyftstestet. Argos kommer att visa en nedräkning på tre minuter. På skärmen visas den procentuella förändringen mellan baslinjevärdet för SV och det aktuella SV-värdet samt den största procentuella förändring som observerats under provokationen.



Fig. 2-101: PLR-provokationsskärmen som tar högst 3 minuter.

Om ΔSV är större än eller lika med 10 % avslutas provokationen omedelbart och en rapportskärm visas som anger att patienten sannolikt är vätskeresponsiv.

Om ΔSV ligger under 10 % under hela de tre minuterna avslutas provokationen och en rapportskärm visas som anger att patienten sannolikt inte är vätskeresponsiv.



Fig. 2-102: PLR-provokationsskärmen visar att patienten sannolikt är vätskeresponsiv.

2.12.4.1 Baslinjer

Baslinjer beräknas genom att man tar genomsnittet av data från en treminutersperiod. Argos delar in baslinjekvalitet i fyra kategorier: stabil, instabil, ogiltig och utgången. För tekniska detaljer om hur baslinjer kategoriseras, se tabell 15.

2.12.4.2 Instabil baslinje

Om patientens slagvolym (SV) varierar kraftigt eller om patienten inte kan ligga stilla under baslinjemätningen för bolus eller PLR, meddelar Argos användaren att baslinjen är instabil. Detta kan eventuellt leda till att bedömningen av vätskeresponsivitet blir felaktig.

Om Argos upptäcker en instabil baslinje kommer den att meddela användaren och fråga om denne vill använda den instabila baslinjen eller skapa en ny.

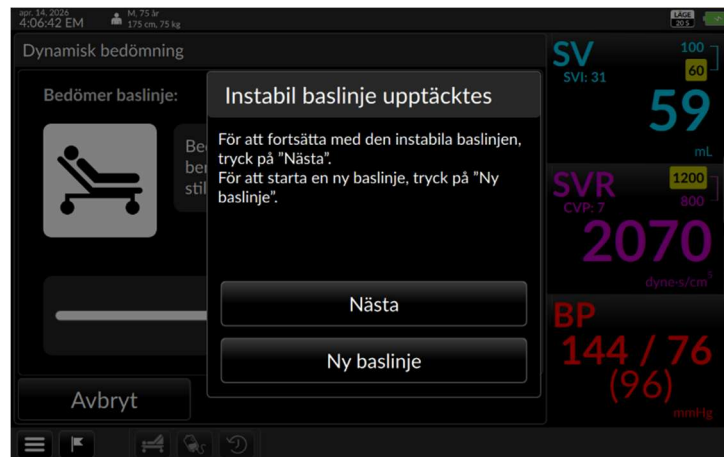


Fig. 2-103: Argos meddelar användaren att baslinjen är instabil.

Övervakningssystemet uppdaterar kontinuerligt statistiken för baslinjen. Om det har gått en viss tid och baslinjen inte längre är stabil, uppmanas användaren att fastställa en ny baslinje genom att trycka på *New Baseline* (Ny baslinje).



Fig. 2-104: Argos ger användaren möjlighet att använda den befintliga baslinjen eller skapa en ny.

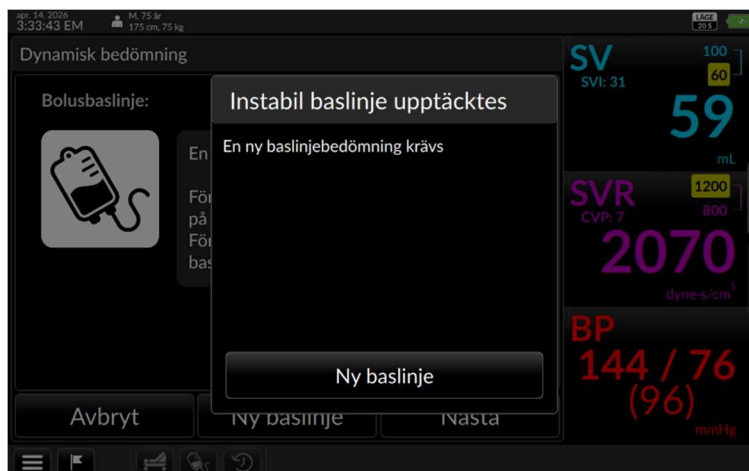


Fig. 2-105: Argos uppmanar användaren att manuellt skapa en ny baslinje.

2.12.4.3 Ogiltig baslinje

Om Argos-enheten inte lyckas samla in tillräckligt många giltiga SV-prover under insamlingen av baslinjedata, betraktas baslinjen som ogiltig. Ogiltiga mätvärden kan uppstå om blodtryckssignalen går förlorad eller om det förekommer fluktuationer som hindrar mätaren från att samla in tillräckligt med data för att beräkna slagvolymen.

Ogiltiga värden ignoreras vid beräkningen av procentuell förändring. Om det under provokationen inte finns något prov som överskrider tröskelvärdet på 10 %, räknas antalet ogiltiga prov. Om andelen ogiltiga prover överstiger en tredjedel, anses resultatet vara ogiltigt.

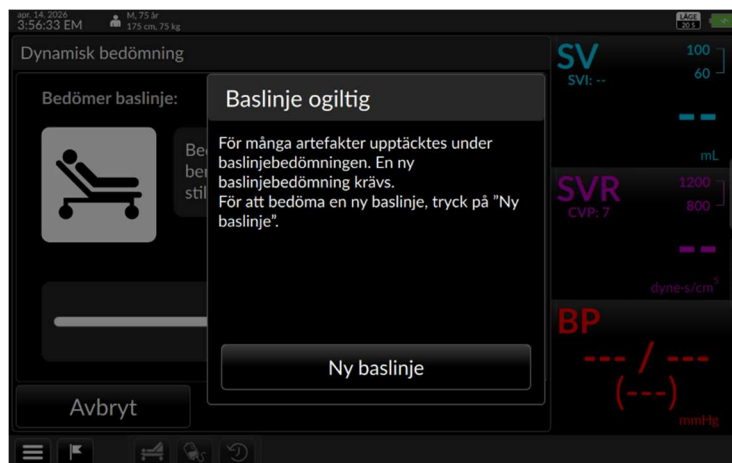


Fig. 2-106: Baslinjen avvisad på grund av ogiltiga prover



FÖRSIKTIGT!

Ogiltiga prover räknas inte in i genomsnittet. Om mer än en tredjedel eller 1 minut av de prover som samlats in för beräkning av baslinjen är ogiltiga, kommer baslinjen att betraktas som ogiltig.

Om monitorn visar att det förekommer ogiltiga data bör användaren kontrollera att blodtryckskurvan är fri från störningar och att anslutningen mellan Argos-monitorn och patientmonitorn är stabil. Kör baslinjen igen.

2.12.4.4 Utgången baslinje

För att maximera kvaliteten på en dynamisk bedömning bör baslinje- och interventionsstegen genomföras så nära varandra i tid som möjligt. Det är mindre sannolikt att en gammal baslinje korrekt representerar patientens vilotillstånd när interventionen genomförs. För att säkerställa att användaren inte av misstag använder en gammal baslinje kommer monitorn efter 15 minuter att uppmana användaren att antingen fastställa en ny baslinje eller godkänna att den befintliga baslinjen används.



Fig. 2-107: Monitorn meddelar användaren att baslinjen har gått ut, eftersom den är mer än 15 minuter gammal.

2.12.5 Historik för dynamisk bedömning

Med ikonen för historik för dynamisk bedömning kan användaren se alla dynamiska bedömningar från den aktuella sessionen. För att öppna skärmen för historik för dynamisk bedömning trycker du på ikonen för historik för dynamisk bedömning i kontrollfältet.

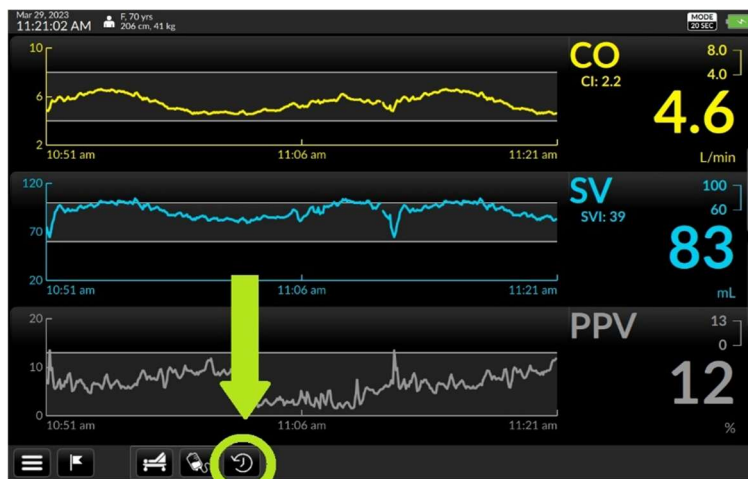


Fig. 2-108: Ikonen för historik över dynamisk bedömning finns i kontrollfältet.

Om du vill se mer information om tidigare bedömningar trycker du på någon av de tidigare dynamiska bedömningarna i listan för att visa mer.



Fig. 2-109: Historik över dynamiska bedömningar som utförts under denna session.



Fig. 2-110: Posten i historiken för dynamisk bedömning har utökats för att visa fler detaljer.

Tabell 5: Rubriker för historik över dynamisk bedömning

Märkning	Beskrivning
Date (Datum)	Datum då den dynamiska bedömningen genomfördes
Challenge Type (Provokationstyp)	Typ av provokation. Kan vara PLR, vätskebolus 250 eller vätskebolus 500
Baseline Quality (baslinjekvalitet)	Anger baslinjens kvalitet. (anger om baslinjen var stabil, instabil, ogiltig eller utgången)
Challenge Begin (Provokation påbörjad)	Tiden då provokationen inleddes
Duration (Varaktighet)	Provokationens längd
Δ SV	Procentuell förändring av SV från baslinjen till det högsta värdet som observerats under provokationen
Challenge Result (Provokationsresultat)	Resultatet av provokationen. Kan vara responsiv, ej Responsiv eller ogiltig

2.13 Datum- och tidindikator

Datum och tid kan inte ändras under en övervakningssession.

2.14 Patientens demografiska data

Välj mellan metriska och brittiska mått när patienten läggs till vid inledande inställning.

Patientuppgifterna kan inte ändras under en övervakningssession.

2.15 EMR-indikator (licensierade versioner)

Konfigurerade Argos-monitorer med en licensierad uppdatering visar en interaktiv EMR-statusindikator längst upp till höger på skärmen, bredvid indikatorn för övervakningsläge.

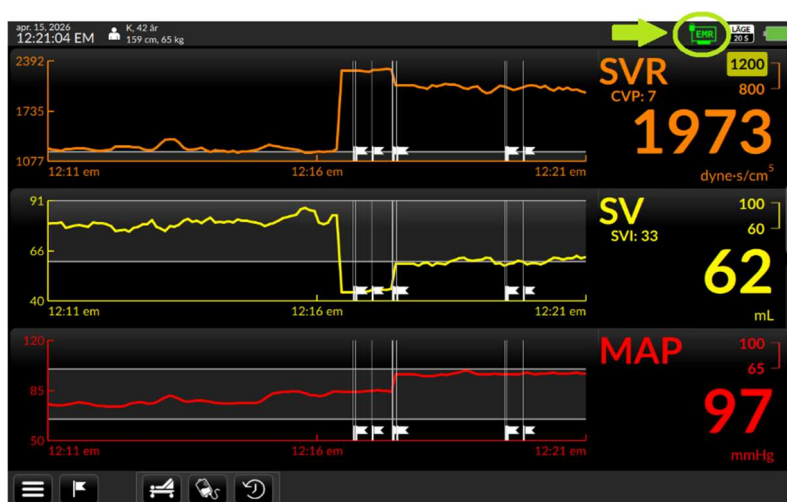





Fig. 2-111: EMR-indikator

Tabell 6: Ikoner för EMR-status

EMR-status	Ikon
EMR-anslutning normal	
Kan inte ansluta till servern	
Nätverk otillgängligt	

Håll EMR-indikatorn intryckt för att visa ett popup-fönster med mer information:

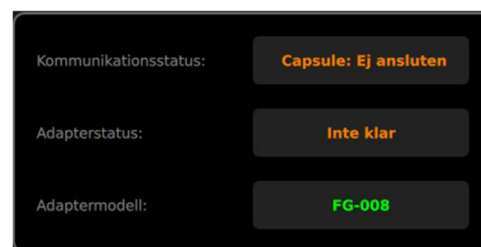
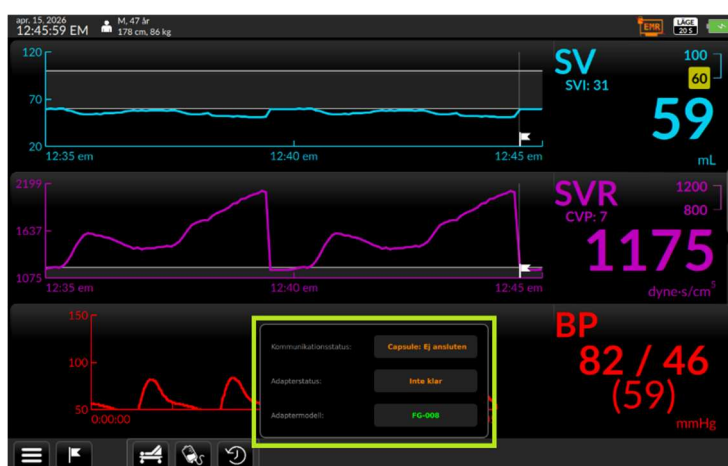


Fig. 2-112: Information om anslutning till elektroniska patientjournaler

Släpp för att stänga popup-fönstret.

Mer information om EMR-anslutning återfinns nedan i § 3, sid. 86, **EMR-integration**.

2.16 Övervakningsläge

Standardinställningen för övervakningsläget är 20 sekunder. Övervakningsläget kan ändras till 5 minuter på sidan Settings (Inställningar) (se § 2.11.6.4, sid. 67).

2.17 Ingen signal detekterad – tidsgräns överskriden

För att förhindra att övervakningen av en tidigare patient av misstag fortsätter, i det fall den tidigare övervakade patienten inte har kopplats bort från monitorn och en ny patient har anslutits, kommer Argos-programvaran att meddela användaren om avsaknaden av blodtryckssignal efter 30 minuter utan blodtryckssignal:

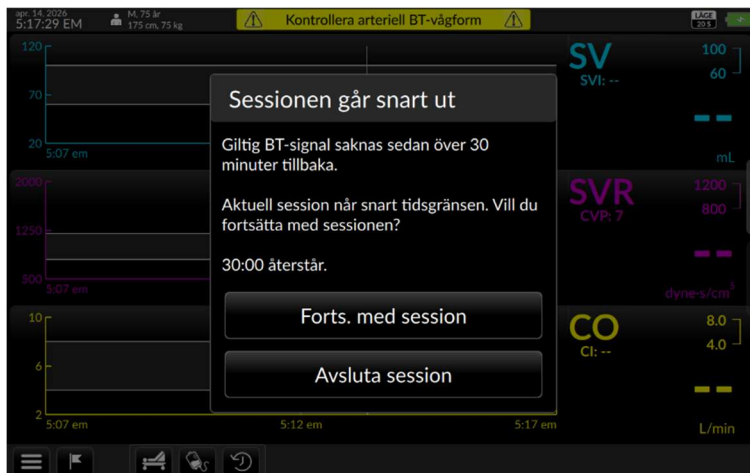


Fig. 2-113: Varning – Ingen BP-signal har detekterats

Om bekräftelsen inte har mottagits efter ytterligare 30 minuter avbryter programvaran automatiskt registreringen i databasen och avslutar patientens registrering, varefter monitorn återgår till skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) (§ 2.5). Detta säkerställer att om en ny patient ansluts till Argos-monitorn kommer den tillhörande demografiska informationen endast att avspegla just den patientens uppgifter.

3 Integration med elektroniska patientjournaler (EMR)

Hemodynamiska data som samlas in av Argos-monitorn kan överföras till ett system för elektroniska patientjournaler. Denna funktion är tillgänglig med en programvarulicens.

- ▶ *Argos kan hämta patientdemografiska data från en Corepoint-server.*
- ▶ *Hittills har monitorn konfigurerats för att skicka data till en Philips Capsule-server, Philips Capsule Neurons and Axons, en Masimo-server (tidigare Nant Health) samt Philips IntelliVue-monitor.*
- ▶ *När EMR-funktionen används är det operatörens ansvar att ange korrekt patient-ID för att säkerställa kontinuerlig uppdatering av EMR-databasen. Vid fel eller avbrott i EMR-anslutningen fortsätter Argos att uppdatera övervakningsdata lokalt.*

Då Argos-monitorn använder HL7-protokoll, som är branschstandard för kommunikation, kan den konfigureras för att fungera med kompatibla system. Eftersom programvaruutveckling kan krävas, kontakta en representant för Retia Medical vid planering av installation i sjukhusets system för elektroniska patientjournaler (EMR).

Hårdvarukrav:

EMR-integration via Ethernet kräver Argos LAN anslutningspaket (art.nr FG-008), som möjliggör anslutning av Argos-monitorn till det lokala nätverket (LAN) inom ett sjukhus, vilket gör att Argos-monitorn kan kommunicera med EMR-servrar och överföra hemodynamiska data minut för minut.

EMR-integration via seriellt gränssnitt kräver Argos serieanslutningspaket (art.nr FG-009), som möjliggör anslutning av Argos-monitorn till en seriell enhet som skickar data till ett EMR-system.

- **FG-008:** Nätverksanslutningskit med Ethernet-adapter och galvanisk nätverksisolator med kablage. (För anslutning till Capsule Ethernet- eller Masimo-datagränssnitt.)
- **FG-009:** Serieanslutningspaket med kablage (för anslutning till Philips EC10-monitor-gränssnitt eller en Philips Capsule Neuron eller Axon).

Information om uppdatering och konfigurering av Argos-programvaran för att möjliggöra kommunikation med EMR-system finns i § 4, Programvaruhantering.

3.1 Ange patientuppgifter (licensierade versioner – Corepoint)

Om enhetslicensen har aktiverats (§ 4.1.1) och anslutningen till Corepoint-dataservern har konfigurerats korrekt (§ 4.4.1.1), visas en sökruta på skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata).



Fig. 3-1: Skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata) med sökfunktion för patientjournaler

Om du trycker inuti sökrutan visas ett alfanumeriskt tangentbord.



Fig. 3-2: Sökfunktion för patientjournal

Ange det patient-ID som tilldelats av sjukhuset och tryck sedan på Search (Sök) eller returtangenten på det virtuella tangentbordet.



Fig. 3-3: Tryck på Search (Sök) efter att du har fyllt i patientuppgifterna

När patient-ID:t hittas visas uppgifterna.



Fig. 3-4: Patientjournalen har hittats

Tryck på knappen Load Patient Data (Ladda in patientdata). Argos ansluter till patientdatabasen för att bekräfta att patientens identitet och de uppgifter som matats in är korrekta.



Fig. 3-5: Verifiera patientuppgifter mot EMR-servern

Patient-ID, kön och ålder visas på skärmen Add Patient Data (Lägg till patientdata). Kontrollera att patientens demografiska uppgifter stämmer.

apr. 15, 2026
12:27:48 EM

Lägg till patientdata

Q Sök efter patientjournal

Patient-ID: 10504

Kön: Man

Ålder: 47 år

Vikt: kg lb 190 lb

Längd: cm ft,in 5 ft 10 in

Anv. föreg. patient Spara

Fig. 3-6: Ange patientens vikt och längd och tryck sedan på Save (Spara)

När du trycker på Save (Spara) visas skärmen Select Blood Pressure Signal Source (Välj blodtryckssignalkälla). Övervakningen kan påbörjas efter att signalkällan har valts.

apr. 15, 2026
12:28:58 EM

M, 47 år
5 ft 10 in, 190 lb

Välj källa för blodtryckssignal

Monitor vid sängen

(Normal användning – välj alltid detta när ansluten till monitorn vid sängen)

Givare

(Används sällan – endast om monitorn vid sängen inte avger någon angiven elektrisk signal)

Nästa

Fig. 3-7: Patientens demografiska uppgifter har laddats, redo att fortsätta med övervakningen

Om inget patient-ID hittas i Corepoint-databasen, eller om anslutning till servern saknas, visas ett popup-fönster där du kan välja mellan att spara det tidigare angivna patient-ID:t på sidan Add Patient Data (Lägg till patientdata) eller börja om med en ny sökning.



Fig. 3-8: Patientverifieringen misslyckades

Om sökningen misslyckas igen efter att operatören har matat in patientens ID-nummer och demografiska uppgifter manuellt, kommer valet Save and Continue Anyway (Spara och fortsätt ändå) att spara de manuellt inmatade uppgifterna lokalt på enheten och göra det möjligt att påbörja övervakningen utan dröjsmål.

4 Programvaruhantering



FÖRSIKTIGT

Avancerade inställningar, inklusive licenshantering och programuppdatering, är avsedda att implementeras av personal från Retia i samarbete med anläggningens IT-avdelning. Användare bör inte försöka ändra dessa inställningar. IT-personal bör ha genomgått utbildning hos Retia och läsa igenom de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning innan de gör ändringar i dessa inställningar.

4.1 Aktivera avancerade inställningar

Med de avancerade inställningarna kan Retias behöriga personal: Installera den licensierade versionen av Argos-programvaran. Aktivera (eller inaktivera) och konfigurera integrationen med elektroniska patientjournaler (EMR) för licensierade monitorer, inklusive nätverksinställningar (endast licensierade enheter).

För att aktivera avancerade inställningar öppnar du först skärmen Settings (Inställningar) via menyikonen (§ 2.11.6.1, sid. 65). Svep uppåt mitt på skärmen eller använd skjutreglaget till höger på skärmen för att visa knappen Unlock (Lås upp) till höger om Advanced Settings (Avancerade inställningar). Observera att om de avancerade inställningarna är låsta är inställningsalternativen under dem nedtonade.

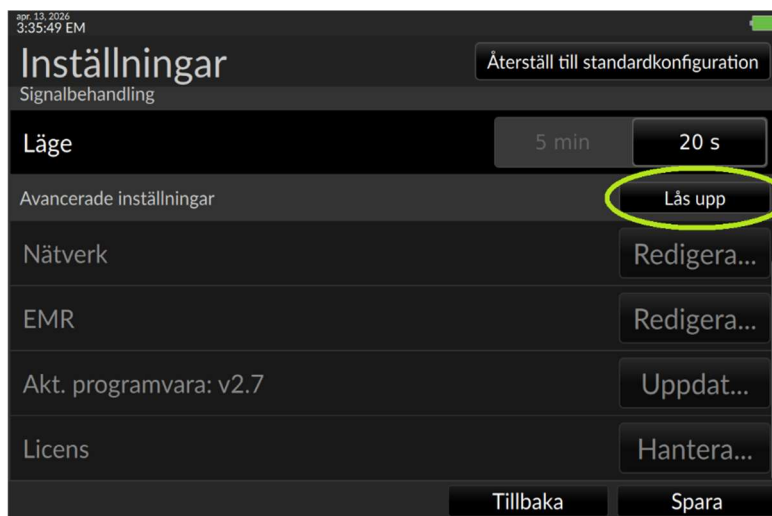


Fig. 4-1: Tryck på Unlock (Lås upp) för att öppna avancerade inställningar

När du trycker på Unlock (Lås upp) visas en bekräftelseskärm.

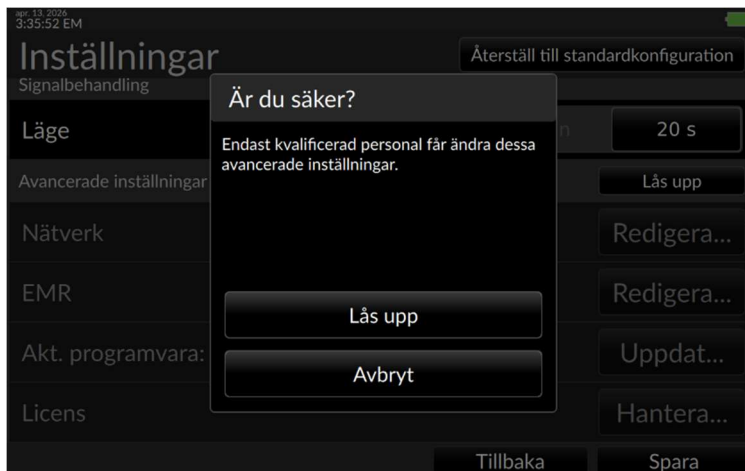


Fig. 4-2: Kontrollera att användaren har behörighet att ändra avancerade inställningar

Bekräfta genom att trycka på Unlock (Lås upp). Skärmen Advanced settings (Avancerade inställningar) öppnas.



Fig. 4-3: Avancerade inställningar, överst på skärmen

4.1.1 Installera programvarulicensen för att aktivera EMR

För att kunna ansluta till EMR krävs en programvarulicensnyckel som tillhandahålls av en representant från Retia. Denna licens aktiverar en skärm för avancerade inställningar där du kan konfigurera interoperabiliteten för elektroniska patientjournaler.

- *Programvarulicensen kan endast installeras på Retia Argos-monitorer med programvaruversion 2.00 eller senare. Om monitorn använder någon version av 1.XX, kontakta Retia för att uppdatera systemprogramvaran.*

4.1.2 Kontrollera att programvarulicensen har installerats

För att verifiera om enheten är licensierad för att aktivera EMR-anslutning, gå till sidan Advanced Settings (Avancerade inställningar): öppna skärmen Settings (Inställningar) via menyknappen längst ned till vänster på skärmen och svep uppåt mitt på skärmen, eller använd skjutreglaget till höger på skärmen för att visa rubriken Advanced Settings (Avancerade inställningar) bredvid knappen Unlock (Lås upp):



Fig. 4-4: Tryck på Unlock (Lås upp) för att öppna avancerade inställningar

Tryck på upplåsningssknappen. En bekräftelseskärm visas.



Fig. 4-5: Bekräfta åtkomst till avancerade inställningar

När de avancerade inställningarna har aktiverats visas inställningarna i full storlek. Tryck på knappen Manage (Hantera) till höger om posten License (Licens):



Fig. 4-6: Tryck på Manage (Hantera) för att kontrollera EMR-status

Om programmet är licensierat visas licensinformationen i popup-fönstret.



Fig. 4-7: Licenshanterarens visning av information om licensierade enheter

Om enheten för närvarande inte är licensierad och det inte finns någon USB-licensnyckel i enheten, visar Licenshanteraren meddelandet Not Found (Hittades inte).



Fig. 4-8: Den installerade licensen hittades inte

4.1.3 Installation av licens

Sätt in USB-licensnyckeln i en av Argos dataportar och tryck på knappen Refresh (Uppdatera) bredvid menyalternativet Check for New License (Sök efter ny licens). Information om en giltig programvarulicens visas i det nedre fönstret License Manager (Licenshanteraren).



Fig. 4-9: Licensen är redo att installeras från ett USB-minne

Tryck på Import New License (Importerera ny licens) för att ladda in licensen i Argos.

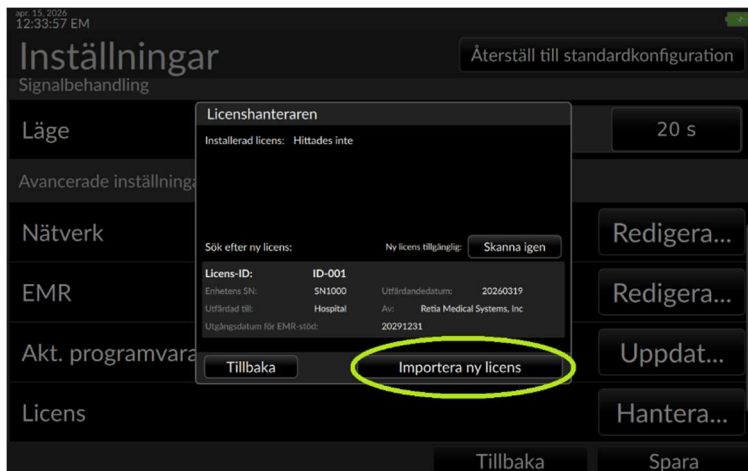


Fig. 4-10: Tryck på Import New License (Importerera ny licens)

Ett meddelande om att licensen har importerats visas.



Fig. 4-11: Programvarulicensen har importerats

Ta ut USB-minnet. För att verifiera att licensen har installerats trycker du på Back (Tillbaka) och sedan på knappen Manage... (Hantera...) på sidan Advanced Settings (Avancerade inställningar). Licensuppgifterna visas nu i det övre fönstret i popup-fönstret License Manager (Licenshanteraren).



Fig. 4-12: Licensinformation som visas i Licenshanteraren

4.1.4 Konfigurera anslutningen till EMR-tjänsten

För att kunna hantera elektroniska patientjournaler krävs

- Programvaruversion 2.0 eller senare
- En giltig programvarulicens
- Retia Argos LAN-anslutningspaket (art.nr FG-008)
Eller:
- Retia Argos serieanslutningspaket (art.nr FG-009)

Argos kan anslutas direkt till en monitor (Philips Intellivue) eller till en Philips Capsule Neuron eller Axon via serieanslutning med hjälp av FG-009 serieanslutningspaket, eller till en EMR-plattform som finns i ett TCP/IP-nätverk med hjälp av FG-008 LAN-anslutningspaket. I båda fallen krävs en licens för programvaran för elektroniska patientjournaler.

Philips-monitorinställningar

För att konfigurera Argos-monitorn för användning med Philips IntelliVue-monitorn behöver användaren följande hårdvara:

- En inbyggd Philips EC10 eller en EC10-modul som stöder Philips IntelliVue Open Interface (kontakta en Philips-representant).
- En Philips EC5-gränssnittsenhet med modellnummer 865114, tillval nr 104 (kontakta en Philips-representant).
- Retia FG-009 serieanslutningspaket (kontakta en Retia-representant).

Välj knappen EMR Edit (Redigera EMR) på inställningsskärmen, välj Philips i rullgardinsmenyn och tryck på Save (Spara).



Fig. 4-13: Välja anslutning för Philips-monitor

När detta val har gjorts och Philips EC5 har anslutits till Retia FG-009 och Philips EC10 sker resten automatiskt. Användaren kan kontrollera om anslutningen fungerar genom att trycka på knappen EMR som visas längst ned till höger på Argos-monitorn. Det tar ungefär en till två minuter innan anslutningen mellan Argos-monitorn och Philips-monitorn är upprättad.

4.2.1 Felsökning av anslutning för Philips-monitor

Om Argos inte är ansluten till FG-009 visas meddelandet Adapter not found (Adapter hittades inte) under adaptermodell. Se till att FG-009-adaptorn är ansluten till en av USB-portarna på sidan av Argos-monitorn enligt beskrivningen i installationsanvisningarna för FG-009 (installationsguiden för 60-037 serieanslutningspaket som medföljer FG-009).

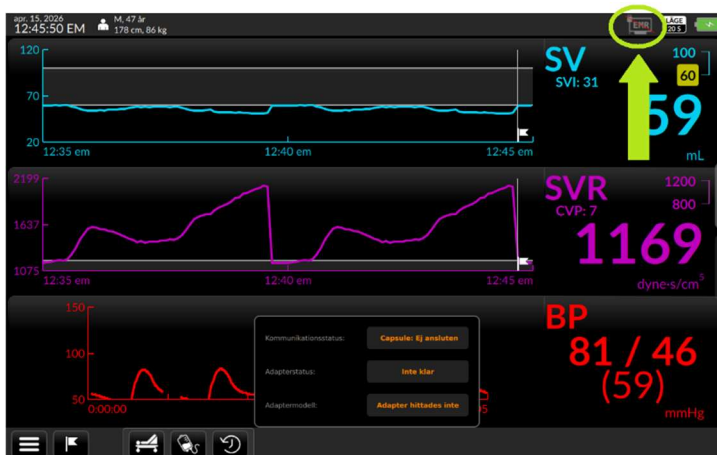


Fig. 4-14: Anslutningsstatus för Philips-monitor: Ingen FG-009 ansluten

När FG-009 är korrekt ansluten till Philips EC5 och Philips EC5 är korrekt ansluten till Philips EC10-modulen, bör användaren se "Philips: Connected" (Philips ansluten) i raden Communication Status (Kommunikationsstatus), enligt figur 4-15. Användaren kan även verifiera anslutningsstatusen via LED-indikatorn på EC10-modulen: En blinkande indikator visar att Argos-monitorn har upptäckts och kommunicerar.

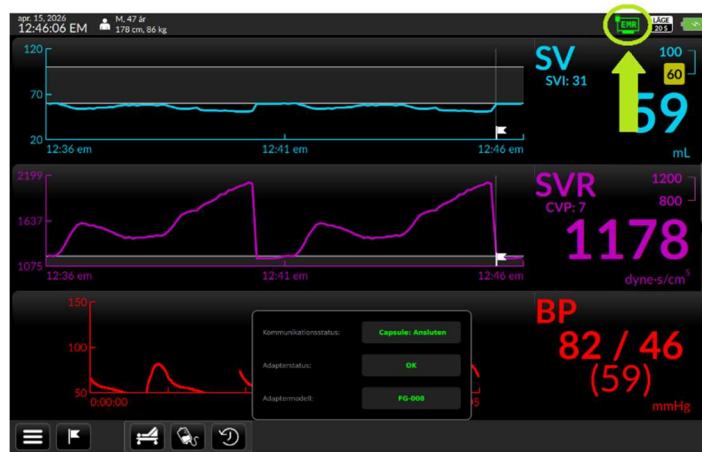


Fig. 4-15: Anslutningsstatus för Philips-monitor som visar full funktionalitet

När anslutningen till Philips-monitorn är upprättad kan de hemodynamiska uppgifterna (CO, CI, SV, SVI, SVR, SVRI, PPV) visas på Philips-monitorn som C.O., C.I., SV, SVI, SVR, SVRI respektive PPV. Om monitorn är ansluten till ett journalsystem skickas dessa variabler från Philips-monitorn till journalsystemet.

4.3 Nätverksinställningar

I fönstret Advanced Settings (Avancerade inställningar) (§ 4.1) trycker du på Edit (Redigera) till höger om posten Network (Nätverk) på menyn Settings (Inställningar).



Fig. 4-16: Välj Network/Edit... (Nätverk/Redigera...)

På skärmen Network (Nätverk) kan du välja mellan automatisk IP-adressering (om det finns en DHCP-server i nätverket) eller manuell adressering. Automatisk IP-adressering är valt som standard.



Fig. 4-17: Automatisk adressering (DHCP) visas som vald

Om det finns en DHCP-server ska du låta alternativet Automatic (DHCP) (Automatisk (DHCP)) vara markerat. Om det inte finns någon DHCP-server måste användaren konfigurera nätverksinställningarna manuellt. Börja med att flytta skjutreglaget för att stänga av DHCP.

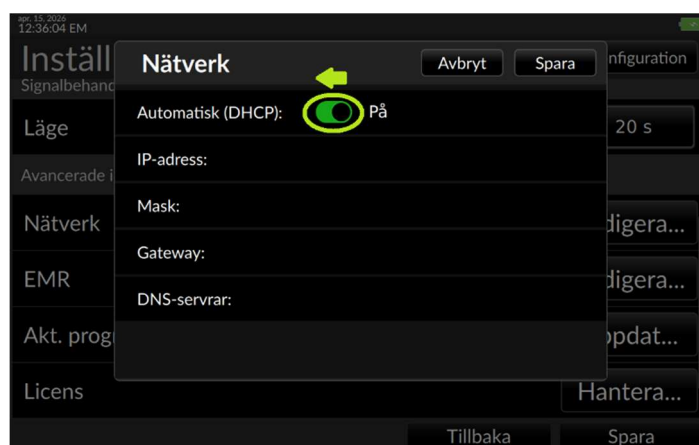


Fig. 4-18: Flytta reglaget för att stänga av DHCP

Nätverksinställningarna fylls i med exempelvärden som du kan redigera.

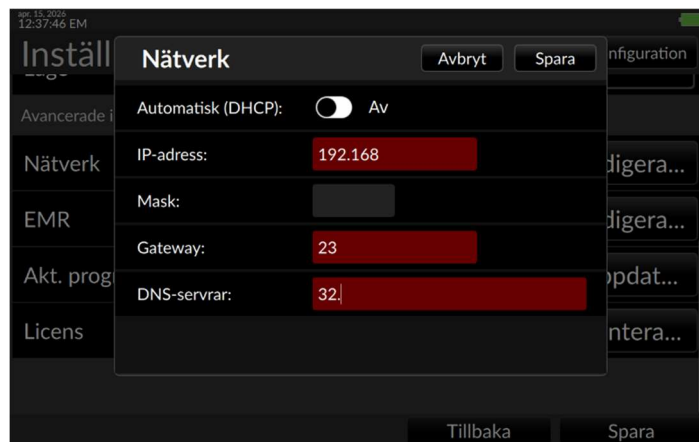


Fig. 4-19: Exempel på ifyllda DHCP-värden

Tryck inuti inmatningsfälten för att öppna det virtuella tangentbordet.

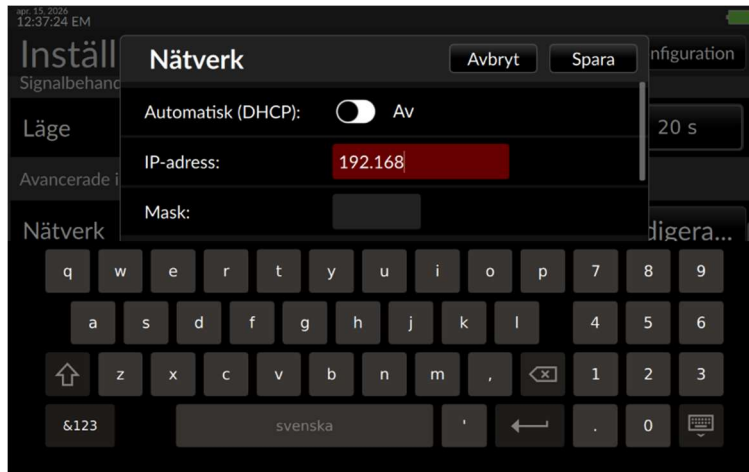


Fig. 4-20: Använd tangentbordet för att ange nätverksinställningar

Ställ in IP-adress, nätmask, gateway och DNS-server enligt anvisningar från anläggningens IT-avdelning.



Fig. 4-21: Nätverksinställningar

Stäng dialogrutan för att återgå till sidan med Advanced Settings (Avancerade inställningar).

4.4 Konfigurera EMR-tjänsten

4.4.1 EMR-plattformen

Argos kan skicka data till en datakoncentrator eller tjänst för en viss patient utifrån det patient-ID som används i EMR-systemet.

HL7-baserade gränssnitt använder transaktionsformatet PCD-01: Observationsrapportör (enhet) → Observationsmottagare (enhet). Larmdata för Argos-larm skickas i enlighet med transaktionsformatet PCD-04 Report Alarm: Larmrapportör → Larmhanterare.

De system som för närvarande stöds är:

- 1) Philips Capsule – via Ethernet eller serieanslutning
- 2) Masimo – legacy iSerona
- 3) Philips IntelliVue Connection

4.4.1.1 Sökning i patientjournaler

Från en server för patientuppgifter försöker Argos hämta patientens ålder, kön, längd och vikt. Detta säkerställer en snabbare och mindre felbenägen inställning av de hemodynamiska parametrar som Argos behöver för att korrekt beräkna värden och index. Argos-monitorn stöder för närvarande följande servrar:

- 1) Corepoint

4.4.2 Lägga till poster i EMR-servern

Gå till skärmen Advanced Settings (Avancerade inställningar) (§ 4.1) och tryck på Edit (Redigera) till höger om EMR-posten.



Fig. 4-22: Välj EMR/Edit... (EMR/Redigera...)

Skärmen EMR Settings (EMR-inställningar) visas.

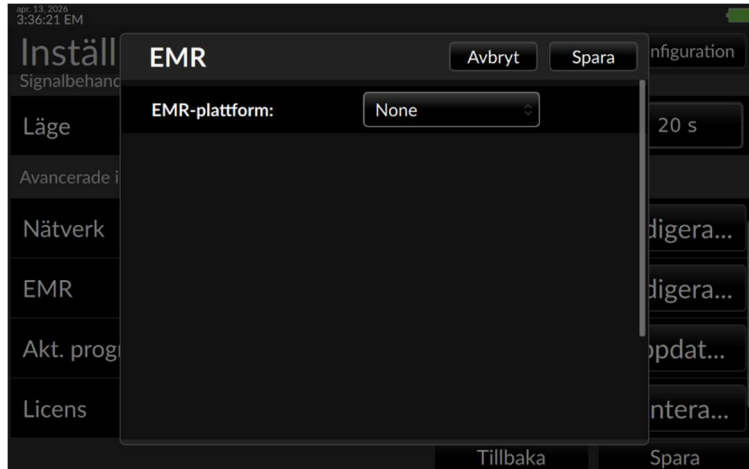


Fig. 4-23: Skärmen EMR Settings (EMR-inställningar)

Om du trycker på rutan bredvid EMR Platform (EMR-plattform) öppnas en rullgardinsmeny med olika serveralternativ.

Olika konfigurationsalternativ visas i dialogrutan beroende på vilken EMR-plattform som valts. Nätverksbaserade plattformar kräver att man anger målserverns adress och port. Gränssnitt som bygger på HL7 kräver en inställning för både sändnings- och mottagningsfunktionerna.

"Sändande enhet" är en identifierare för den monitor där data samlas in: användaren kan ange säng- eller rumsnumret på det sjukhus där monitorn är placerad. "Mottagande anläggning" är den plats där den mottagande EMR-servern finns: anläggningens namn är ett föreslaget värde.

Välj anläggningens server: här har Capsule Ethernet valts.

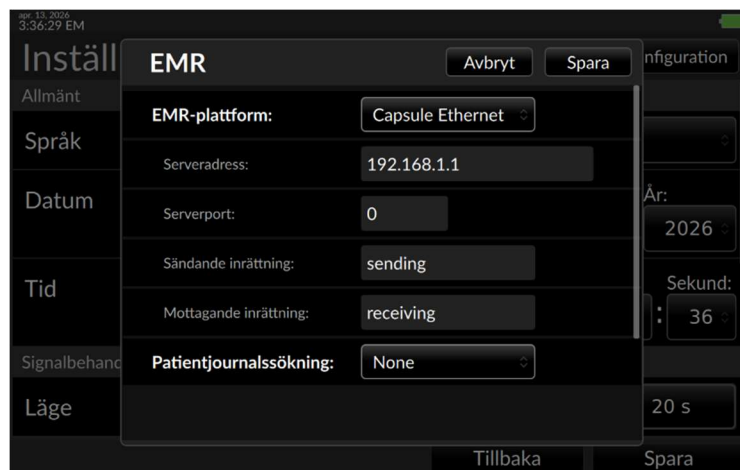


Fig. 4-24: Capsule-servern visas som vald

Capsule Ethernet-gränssnittet kan hämta demografisk information från en Corepoint-server. För att konfigurera Corepoint-anslutningen, välj Corepoint i rullgardinsmenyn Patient Record Query (Sökning i patientjournaler). Gå till inställningarna för servern Patient Record Query (Sökning i patientjournaler) genom att dra ned skjutreglaget till höger.

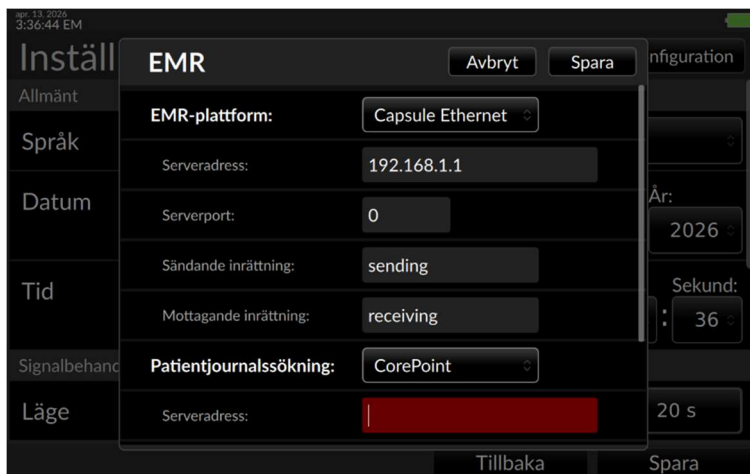


Fig. 4-25: Ange uppgifter om EMR-servern

Ange serveradress, serverport samt avsändar- och mottagaranläggning för servern, i detta fall Corepoint.

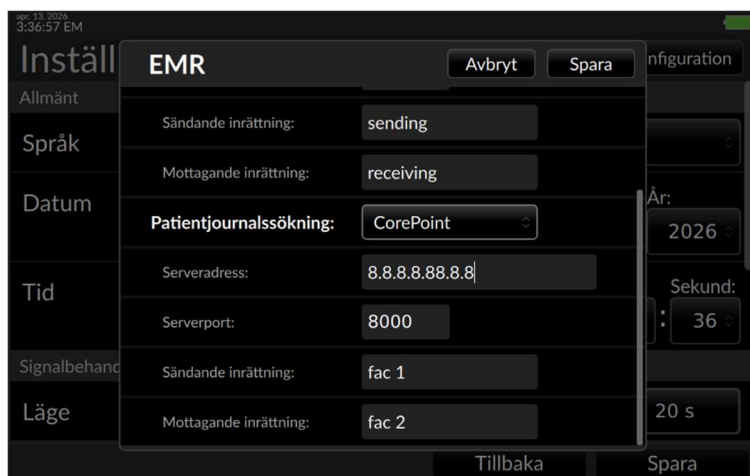


Fig. 4-26: Redigera serveruppgifter för patientjournaler

- När Patient Record Query (Sökning i patientjournaler) är konfigurerad för att fungera med Capsule måste mottagande enhet ställas in på Capsule1 för att data ska kunna tas emot.

När användaren har fyllt i alla EMR-parametrar trycker du på Save (Spara). Argos kan nu kommunicera med anläggningens EMR-serverar.

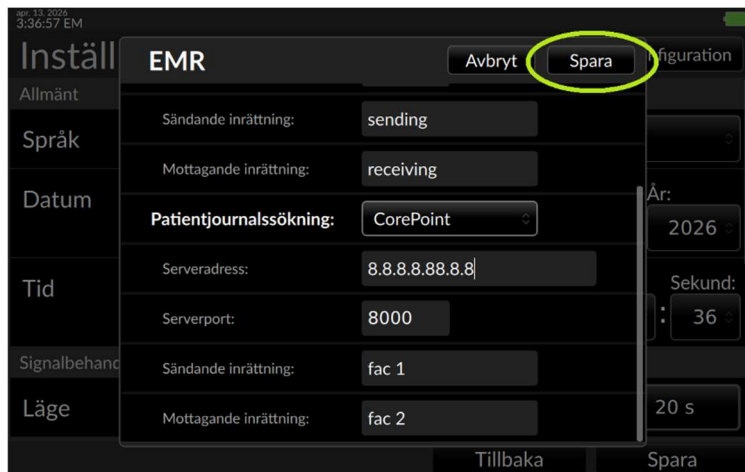


Fig. 4-27: Klicka på Save (Spara) för att spara och stänga EMR-konfigurationen

4.5 Uppdatering av programvaran

Programvaran på Argos-monitorn kan uppdateras med hjälp av ett USB-minne som är kodat för enhetens serienummer. (Flera monitorer kan endast uppdateras med enskilda minneskort.) En säljare från Retia kan ordna med lämplig programvaruuppdatering om monitorerna omfattas av underhållsavtalet.



FÖRSIKTIGT

Programvaruuppdateringar får ENDAST utföras av en behörig person som har utbildats av Retia.

För att starta uppdateringen sätter du in minneskortet i ett av USB-uttagen på monitorns sida. Gå till menyn Settings (Inställningar) och välj Advanced Settings (Avancerade inställningar) (§ 4.1). Tryck på knappen Update... (Uppdatera...).



Fig. 4-28: Tryck på Update (Uppdatera)

Argos läser av USB-minnet och om ett korrekt formaterat USB-minne med uppdateringen hittas blir du ombedd att bekräfta. Välj Install (Installera) för att fortsätta.



Fig. 4-29: Välj Install (Installera) för att fortsätta med programuppdateringen

Uppdateringen inleds. En stapel visar hur långt uppdateringen har kommit. När uppdateringen är klar uppmanas användaren att ta bort USB-minnet.



Fig. 4-30: Uppdateringen är klar. Ta bort USB-minnet.

Monitorn måste startas om för att uppdateringen ska slutföras. När hårddisken har tagits bort visas ett meddelande där användaren uppmanas att stänga av datorn. Tryck på Shutdown (Stäng av) för att stänga av monitorn.



Fig. 4-31: Tryck på Shutdown (Stäng av) för att starta om enheten

Monitorn stängs av. Vänta tills strömindikatorn slocknar och håll sedan strömbrytaren intryckt i fem sekunder efter att monitorn stängts av för att starta om den med den nya programvaran installerad.

När datorn har startats om trycker du på ikonen för Menu (Meny) och väljer About (Om) för att verifiera uppdateringen:



Fig. 4-32: Sidan About (Om) visar uppdaterad version

Om det inte finns något USB-minne i porten när man försöker uppdatera, om fler än ett USB-minne har anslutits eller om minnet inte innehåller uppdateringsfilen, visas ett felmeddelande.



Fig. 4-33: Inget USB-minne har detekterats

Om flera USB-minnen är anslutna fungerar inte programuppdateringen.



Fig. 4-34: Fler än ett USB-minne har detekterats

Om ingen uppdateringsfil hittas kommer Argos att rapportera ett fel och användaren uppmanas att försöka igen.



Fig. 4-35: Ingen uppdateringsfil hittades

Rätta till felet och försök uppdatera igen.

5 Hjälp

Följande är en lista över felmeddelanden och rekommenderade åtgärder:

Meddelande	Möjliga orsaker	Föreslagna åtgärder
Check Arterial BP waveform (Kontrollera den arteriella blodtrycksvågformen)	<p>Signalkvaliteten för den arteriella blodtrycksvågformen är otillräcklig för att beräkna CO.</p> <p>Brusig blodtryckssignal på grund av patient- eller kabelrörelse</p> <p>Elektromagnetisk störning från högfrekvent elektrokirurgisk utrustning eller andra källor</p> <p>Mycket lågt pulstryck, för högt systoliskt tryck eller för lågt diastoliskt tryck</p> <p>Icke-fysiologisk blodtryckssignal på grund av tilltäppt/lossnad slang till givaren</p>	<p>Kontrollera om det finns bruskällor i den arteriella blodtrycksvågformen från patienten till Argos-monitorn</p> <p>Kontrollera den arteriella vågformen för att upptäcka fysiologiska orsaker till artefakter, såsom svår hypotension, svår hypertoni eller rörelseartefakter.</p> <p>Kontrollera alla arteriella tryckledningarna. Se till att avstängningskranarna är korrekt placerade.</p> <p>Inspektera artärkatetern. Säkerställ att den inte är blockerad eller böjd.</p> <p>Se till att tryckgivaren är i nivå med patientens flebostatiska axel.</p> <p>Nollställa tryckgivaren på nytt.</p>
Check cable connection (Kontrollera kabelanslutningen)	<p>Tryckgivar-kabeln är frånkopplad</p> <p>Kabeln till extern monitor är frånkopplad</p>	<p>Kontrollera kabelanslutningen till tryckgivaren</p> <p>Kontrollera kabeln till den externa monitorn</p>
Low Battery (Lågt batterinivå)	Argos-monitor drivs av det inbyggda batteriet och batterinivån är under 25 %	Anslut Argos-monitorn till elnätet. Om batteriet inte längre håller laddningen efter att det har anslutits till ett fungerande elnät måste det bytas ut. Kontakta Retia Medicals tekniska support.
Internal Error (Internt fel)	Fel i det interna systemet	Stäng av systemet och starta om monitorn. Om problemet kvarstår, kontakta Retia Medicals tekniska support.
Verification failed (Verifieringen misslyckades)	<p>Kan inte ansluta till servern</p> <p>Fel vid serverkommunikation</p> <p>Inga journaler hittades</p> <p>Fler än en journal hittades</p>	<p>Verifiera patient-ID</p> <p>Verifiera enhetens nätverksinställningar</p> <p>Verifiera att nätverket är igång</p> <p>Korrekt serverpatient-ID</p>

Tabell 7: Felsökning av felmeddelanden

Anmärkningar:

1. Om programvaran låser sig och enheten inte svarar, tryck på strömbrytaren i minst 30 sekunder för att initiera en tvingad avstängning.
2. Eftersom Argos-monitorn inte används som en fristående patientmonitor är alla larm, inklusive CO och härledda hemodynamiska övervakningsparametrar, av låg prioritet.



VARNING

En fara kan uppstå om olika larm-/varningsinställningar används för samma eller liknande utrustning inom ett och samma område.

3. När en övervakad parameter överskrider en övre eller nedre larmgräns markeras den visade gränsen med en gul ruta. Se avsnitt 2.1, sid. 24 för mer information.
4. Larmen är fullt synliga för en användare som använder Argos-monitorn och sitter vänd mot skärmen.
5. Om Argos-monitorn av någon anledning detekterar artefakter eller brus i blodtryckssignalen, kommer monitorn – utöver att visa ett felmeddelande i statusfältets statussektion enligt ovan – inte att visa numeriska trendvärden:

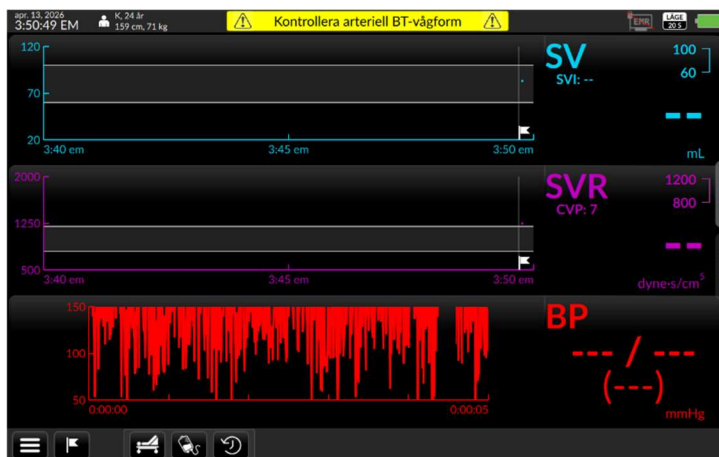


Fig. 5-1: Ett felmeddelande visas, med nollvärden för trenden

- ▶ När orsaken till felet har åtgärdats kan felmeddelandet försvinna, men vänta minst 25 sekunder så att provstorleken hinner ge korrekta resultat.

Om någon av de angivna lösningarna inte fungerar, eller om användaren har andra problem eller frågor angående Argos-monitorn, kontakta Retia Medicals tekniska support per telefon på (+1) 914 437 6704 eller via e-post på info@retiamedical.com.

5.1 Specifikationer

Argos Monitor för hjärtminutvolym mäter hjärtminutvolymen (CO) och härledda hemodynamiska parametrar när den används tillsammans med en lämplig mätgivare för radial- eller lårbensartären.

Bilaga A innehåller sammanfattningar av följande:

- Fysiska och mekaniska specifikationer
- Elektriska specifikationer
- Miljöspecifikationer:
 - Driftsförhållanden
 - Transport- och lagringsförhållanden
- Visade parametrar
- Överensstämmelse med standarder
- Artikelnummer för monitor och tillbehör

Tabell 8: Fysiska och mekaniska specifikationer

Attribut	Värde	
Vikt	3,76 kg (8,3 lb.)	
Mått	Höjd	269,5 mm (10,6")
	Bredd	314 mm (12,36")
	Djup	98 mm (3,86")
Display	Typ	10,1" färg-TFT-LCD, pekskärm
	Visningsområde	216,96 mm × 135,6 mm (8,54" × 5,34")
	Upplösning	1 280 × 800
Användargränssnitt	Pekskärm	
Datakapacitet	1 200 timmar	
Dataexport	USB-minne formaterat i FAT32 och kompatibelt med USB 2.0.	

Tabell 9: Elektriska specifikationer

Attribut	Värde
Nätspänning	100 till 240 V, AC
Nätfrekvens	50/60 Hz
Strömförbrukning	36 W
Ingång för patientmonitor vid sängplatsen	1 V/100 mmHg

Tabell 10: Miljöspecifikationer

Egenskap	Värde
Driftsförhållanden	
Temperaturintervall	5 till 35 °C
Relativ luftfuktighet	10 till 95 %
Omgivningstryck	70 till 106 kPa
Transport- och lagringsförhållanden	
Temperaturintervall	-25 till 70 °C
Relativ luftfuktighet	10 till 100 %
Omgivningstryck	50 till 106 kPa

Tabell 11: Parametrar

Parameter	Specifikation	
CO	Reproducerbarhet	0,1 l/minut
	Uppdateringsfrekvens	5 sekunder

Tabell 12: Överensstämmelse med standarder

Typ av patientansluten del	1x Typ CF defibrilleringssäker
Utrustningsklass	Klass II
Elektrisk skyddsklass	IEC klass I
Kapslingsklass	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
Förpackningsstandard	ISTA 2A

* Exklusive avsnitt (208.6) om larm. Alla larm regleras av IEC 60601-1-8.

Tabell 13: Artikelnummer för Argos Monitor för hjärtminutvolym och tillbehör

Artikel/kategori	Artikelnummer
Argos Monitor för hjärtminutvolym	FG-001
Gränssnittskablar för patientmonitor vid sängplatsen	
Gränssnittskabel för Philips-monitorer	FG-002
Gränssnittskabel för GE PDM-monitorer	FG-003
Gränssnittskabel för GE Solar-monitorer (med TRAM RAC 4A)	FG-005
Gränssnittskabel för Draeger-monitorer	FG-006
Gränssnittskabel för Spacelabs Xprezzon-monitorer	FG-007
Gränssnittskabel för Mindray BeneVision-monitorer i N-serien	FG-011
Gränssnittskabel för Nihon Kohden-monitorer	FG-012
Delar och tillbehör	
LAN-anslutningspaket	FG-008
Serieanslutningspaket	FG-009
Ersättningsnättaggregat och nätkabel	FG-010
Utah Medical blodtrycksgivarkit (pack med 25 st.): inkluderar blodtrycksgivare, Y-koppling och slang	902-649
Gränssnittskabel för Utah Medical-givare	FG-015
Specialanpassat justerbart rullstativ med stolpfäste	IMS-003BR2
Bord/sockel	30-036
Justerbara skenklämmor	FLP-0008-17
Bruksanvisning	60-001
Snabbguide	60-025
Retia servicemanual	60-026

För att beställa reservdelar eller tillbehör, kontakta Retia kundsupport eller en representant för Retia.

**VARNING**

Argos-monitorn ska inte användas för att mäta artärblodtrycket. Ingången för artärblodtrycksgivare på Argos-monitorn ska endast användas när en annan artärblodtrycksgivare är ansluten parallellt till en patientmonitor vid sängplatsen som är utrustad med lämpliga blodtryckslarm.

**VARNING**

Innan du ansluter en patientmonitor vid sängplatsen till Argos-monitorn bör du rådfråga en representant från Retia Medical för att säkerställa att patientmonitorn har rätt specifikationer.

**VARNING**

Anslut endast tillbehör som har godkänts för användning med Argos-monitorn.

Formler för beräknade patientparametrar

Tabell 14: Hemodynamiska parametrar			
Parameter		Formel	Måttenheter
Hjärtminutvolym	CO	Egenutvecklade MBA-algoritmer	L/min
Hjärtindex	CI	Hjärtindex $CI = CO/BSA$ där: CI - Hjärtindex CO - Hjärtminutvolym, L/min BSA - Kroppsyta, m ²	L/min/m ²
Medelartärtryck	MAP	Genomsnittligt systemiskt artärblodtryck	mmHg
Hjärtfrekvens	HR	Antal hjärtslag per minut.	Bpm (slag/min)
Blodtryck	BP	Blodets tryck i cirkulationssystemet.	mmHg
Slagvolym	SV	Slagvolym $SV = (CO/HR) \times 1000$ där: CO - Hjärtminutvolym, L/min HR - Hjärtfrekvens, slag/min	ml
Slagvolymsindex	SVI	Slagvolymsindex $SVI = (CI/PR) \times 1000$ där: CI - Hjärtminutvolym, L/min/m ² HR - Hjärtfrekvens, slag/min	ml/m ²
Systemvaskulär resistans	SVR	Systemvaskulär resistans $SVR = [(MAP - CVP) \times 80] / CO$ (dyn-sek/cm ⁵) där: MAP - Medelartärtryck, mmHg CVP - Centralt venttryck, mmHg CO - Hjärtminutvolym, L/min	dyn-s/cm ⁵
Index för systemvaskulär resistans	SVRI	Index för systemvaskulär resistans $SVRI = [(MAP - CVP) \times 80] / CI$ där: MAP - Medelartärtryck, mmHg CVP - Centralt venttryck, mmHg CI - Hjärtminutvolym, L/min/m ²	dyn-s-m ² /cm ⁵
Pulstrycksvariation	PPV	Skillnaden mellan maximalt och minimalt pulstryck under en andningscykel, i relation till medelpulstrycket	%

Tabell 15: Tekniska detaljer för dynamisk bedömning	
Filtreringsformel	Modulen för dynamisk bedömning filtrerar all inkommande data genom ett medianfilter med tre provvärden. Ett ogiltigt indata-sample gör filterresultatet ogiltigt. $\text{median}(x_i, x_{i-1}, x_{i-2})$
Instabilitetsekvation	En baslinje anses vara instabil om dess variationskoefficient är större än eller lika med 5 %. $CV = \frac{s}{\bar{x}}$
Procentuell förändring	Om b är basvärdet beräknas procentuell förändring enligt följande: $\frac{x_i - b}{b} \cdot 100\%$
Giltighet för provokation	En provokation anses giltig om det finns ett filtererat prov över 10 % eller om mer än två tredjedelar av proverna i provokationen är giltiga.

För mer information, besök www.retiamedical.com eller kontakta oss via e-post eller telefon.

5.3 Standardinställningar

Tabell 16: Argos-monitor standardinställningar

Parameter	Min graf standardinställning	Max graf standardinställning	Stegstorlek för grafen	Standardinställning för låg larmgräns	Standardinställning för hög larmgräns	Stegstorlek för larminställning	Färg
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	Ljusblå
SVI	10	60	20	30	50	5	Ljusblå
SVR	500	2000	100	800	1200	50	Lila
SVRI	1000	4000	200	2000	2400	50	Lila
MAP	50	120	20	65	100	5	Röd
HR	40	140	20	60	100	5	Grön
PPV	0	20	10	0	13	1	Grå
BP	50	150	10	NA	NA	NA	Röd

- För SVR och SVRI, standard-CVP är 7 mmHg
- Standardinställning för övervakningsläge: 20 sekunder
- Standardformat för datum: MM/DD/ÅÅ
- Tidsformat: 12-timmarsformat (HH: MM AM/PM)
- Show SVI (Visa SVI) och andra indexerade parametrar är valda
- Standardinställningar för tidsskala: 10 minuter
- Standardmarkering för Start session (Starta session)
- Standardinställningar på skärmen Trend: Stroke Volume (SV) (Slagvolym (SV)), Systemic Vascular Resistance (SVR) (Systemiskt vaskulärt motstånd (SVR)) och Blood Pressure (BP) (Blodtryck (BP))

5.4 Enhetsomvandlingar

5.4.1 Lbs till/från kg

Omvandlingsfaktorer: lb → kg: $lb \div 2,2$
kg → lb: $kg \times 2,2$

5.4.2 Tum till/från cm

Omvandlingsfaktorer: tum → cm: $tum \times 2,54$
cm → tum: $cm \div 2,54$

5.5 Skötsel, service och support

Rengör Argos-monitorn endast enligt anvisningarna i denna bilaga.

Inget annat planerat underhåll eller rutinmässigt servicearbete krävs: Argos-monitorn innehåller inga delar som kan underhållas av användaren och bör endast repareras av en servicetekniker som är auktoriserad av Retia.

Information om hur du kontaktar en representant för Retia Medical för support, reparation eller utbyte finns i slutet av denna bilaga.



VARNING

Argos-monitorn innehåller inga delar som kan underhållas av användaren själv. Om man tar bort locket eller på annat sätt demonterar enheten utsätts användaren för farliga spänningar.



VARNING

Fara för elektrisk stöt eller brand! Sänk inte ned Argos-monitorn eller kablarna i någon vätska. Låt inte vätska tränga in i enheten.

5.6 Rengöra monitorn



FÖRSIKTIGT

Håll eller spraya inte vätska på monitorn eller tillbehören.

För att rengöra ytan på Argos-monitorn, fukta en ren trasa med desinfektionsmedel, till exempel en 70-procentig isopropylalkohollösning

- utspädd bleklösning (1 del blekmedel till 10 delar vatten)
- ett icke-slipande flytande rengöringsmedel för kommersiellt bruk

Torka försiktigt av ytan på Argos-monitorn.

5.7 Underhåll av monitorn

Kontrollera monitorn regelbundet för tecken på slitage. Kontrollera att monitorn är hel och inte har några sprickor eller skador, samt att den inte visar några tecken på missbruk eller manipulering.

5.8 Underhåll av kablar



FÖRSIKTIGT

Sänk inte ner kabelanslutningarna i rengöringsmedel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.



FÖRSIKTIGT

VIKTIGT:

- Låt aldrig vätska komma i kontakt med nätkabeln.
- Låt aldrig vätska tränga in i kontakter eller öppningar i höljet

Om vätska kommer i kontakt med nätkabeln eller tränger in i höljet, försök inte använda monitorn. Stäng istället av monitorn, koppla omedelbart bort strömmen och kontakta den biomedicinska avdelningen eller en representant för Retia Medical.



FÖRSIKTIGT

Använd inte någon värmeanordning för att torka kabelkontakter.



FÖRSIKTIGT

Kontrollera regelbundet att alla kablar är i gott skick. Rulla aldrig ihop kablarna för hårt under användning eller vid förvaring.



FÖRSIKTIGT

Om någon elektrolytlösning, såsom NaCl eller Ringer-laktat, kommer i kontakt med kabelkontakterna medan de är anslutna till Argos-monitorn och monitorn är påslagen, kan excitationsspänningen orsaka elektrolytisk korrosion och snabb nedbrytning av de elektriska kontakterna. Låt därför inte elektrolytlösningar komma i kontakt med kabelkontakterna.

Inspektera regelbundet kablar och ledningar för tecken på slitage och åldrande. Avbryt användningen omedelbart om användaren upptäcker fransiga kablar, sprucken eller skadad isolering, defekta kontakter (t.ex. brutna stift eller sprucket hölje) eller exponerade elektriska eller mekaniska kontakter.

Torka av patientkabeln då och då, eller vid behov, med en ren trasa indränkt i en lösning bestående av 10 % blekmedel och 90 % vatten. Låt kabeln lufttorka.

5.9 Underhåll av dataport

Porten på sidan av monitorn är endast avsedd för dataöverföring och är låst för alla andra ändamål. Argos-monitorn har ingen funktion för nätverksanslutning. Använd inte USB-minnen som innehåller körbara filer.

Om användaren behöver ytterligare hjälp, kontakta Retia Medical.

5.10 När service av monitorn behövs

För att säkerställa att monitorn fortsätter att fungera säkert bör den inspekteras regelbundet för att verifiera att den är fullt fungerande. Avbryt användningen omedelbart om:

- kablar är fransiga
- skärmen eller höljet är sprucket eller visar tecken på funktionsrelaterat slitage
- etiketter är trasiga eller har manipulerats
- kontakter är lösa eller trasiga
- monitorn visar tecken på överhettning

5.11 Service och support

Se **§ 5 Hjälp** beträffande diagnos och åtgärder. Om användaren fortfarande inte kan lösa problemet, kontakta Retia Medical per telefon på (+1) 914 437 6704 eller via e-post på info@retiamedical.com

Vid kontakt, ha följande information till hands:

- Monitorns serienummer, tryckt på bakpanelen
- Texten i eventuella felmeddelanden samt detaljerad information om problemets art

5.12 Verifiering av larmfunktion

För att bekräfta larmfunktionen, följ denna procedur: Notera det aktuella värdet för SV.

1. Tryck på SV-trendetiketten för att ändra den övre larmgränsen, enligt beskrivningen i § 2.8.5, sid. 49, till ett värde lägre än det aktuella SV-värdet och tryck på Save (Spara).
2. Verifiera att den övre larmgränsen i det numeriska SV-området är markerad med en gul ruta.
3. Tryck på SV-trendetiketten för att ändra den nedre larmgränsen till ett värde högre än det aktuella SV-värdet och tryck på Save (Spara).
4. Verifiera att den övre larmgränsen i det numeriska SV-området är markerad med en gul ruta.
5. Justera larmgränserna inför framtida patientövervakning.
6. Koppla bort kabeln till den externa monitorn.
7. Verifiera att statusfältet blir gult och visar meddelandet Check cable connection (Kontrollera kabelanslutningen).
8. Anslut kabeln till den externa monitorn igen till Argos-monitorn.



VARNING

Säkerställ att larmgränserna efter verifiering justeras till fysiologiskt lämpliga värden för patientövervakning.

6 Kliniska studier

6.1 Kapitelöversikt

Detta kapitel innehåller information om den kliniska valideringsstudien med Argos hemodynamiska monitor. En litteraturförteckning med ytterligare kliniska studier finns tillgänglig på Retias webbplats (www.retiamedical.com) eller genom att kontakta en kundtjänstrepresentant för Retia Medical.

En studie på vuxna patienter genomfördes på kritiskt sjuka patienter i operationssal och intensivvårdsavdelning, där noggrannheten i hjärtminutvolymmätningar (CO) från Argos-monitorn jämfördes med noggrannheten i CO-mätningar från referensprodukten (Edwards Lifesciences Vigileo Cardiac Output Monitor version 3). Noggrannheten hos båda enheterna fastställdes i förhållande till referensvärden för hjärtminutvolym som erhöles med hjälp av termodilutionsmetoden från en kateter i lungartären (PA). Studien genomfördes på 40 patienter efter informerat samtycke som en del av ett protokoll godkänt av IRB vid Columbia University Medical Center (referensstudien). Inga negativa händelser som kunde hänföras till Argos Monitor rapporterades under studien.

Referensstudien utvärderade noggrannheten i CO-värden rapporterade av Argos-monitorn jämfört med referens-CO-värden erhållna via en pulmonalkateter. För referens-CO användes både bolustermotilution och kontinuerliga mätningar med PA-kateter. Noggrannheten hos referensprodukten CO-mätningar utvärderades på liknande sätt med avseende på samma CO-referens. Slutligen jämfördes Argos-monitorns absoluta noggrannhet och trendnoggrannhet med referensprodukten. Både Argos och referensprodukten beräknade CO genom analys av samma blodtrycksvågform från en radiell eller femoral artärkateter.

De 40 patienterna omfattade: 20 patienter på operationsavdelningen (levertransplantationer och hjärtoperationer) och 20 patienter på intensivvårdsavdelningen (efter levertransplantation och hjärtoperation); 28 män och 12 kvinnor; i åldrarna 20 till 83 år, med ett medelvärde på 62 år. Av totalt 236 möjliga datapunkter avlägsnades 32 på grund av saknad signal (blodtryck eller referens-CO) och 15 på grund av signalstörningar eller hemodynamisk instabilitet, i enlighet med kriterierna för urval av data, vilket innebar att 189 tidpunkter stod till förfogande för analys.

Metoder: Referensmätningar av hjärtminutvolym från PA-katetern (inklusive referenstidpunkter) registrerades tillsammans med blodtryckssignaler, vilka samtidigt matades till Argos- och referensmonitorerna. För operationspatienterna utfördes referensmätningar utifrån förutbestämda kirurgiska orienteringspunkter. När det gäller levertransplantationer var dessa: snitt, förklämning av vena cava, efterklämning, efteruppklämning och suturering. När det gäller hjärtoperationer var dessa: snitt, före bypass, efter bypass och suturering. När det gäller intensivvårdspatienter gjordes mätningarna varannan timme när referensvärden fanns tillgängliga.

6.1.1 Resultat

$y = 0,87x + 0,71$
Pearsons $r = 0,63$
Procentandel inom felmarginalen
(prickade linjer) = 54,5 %

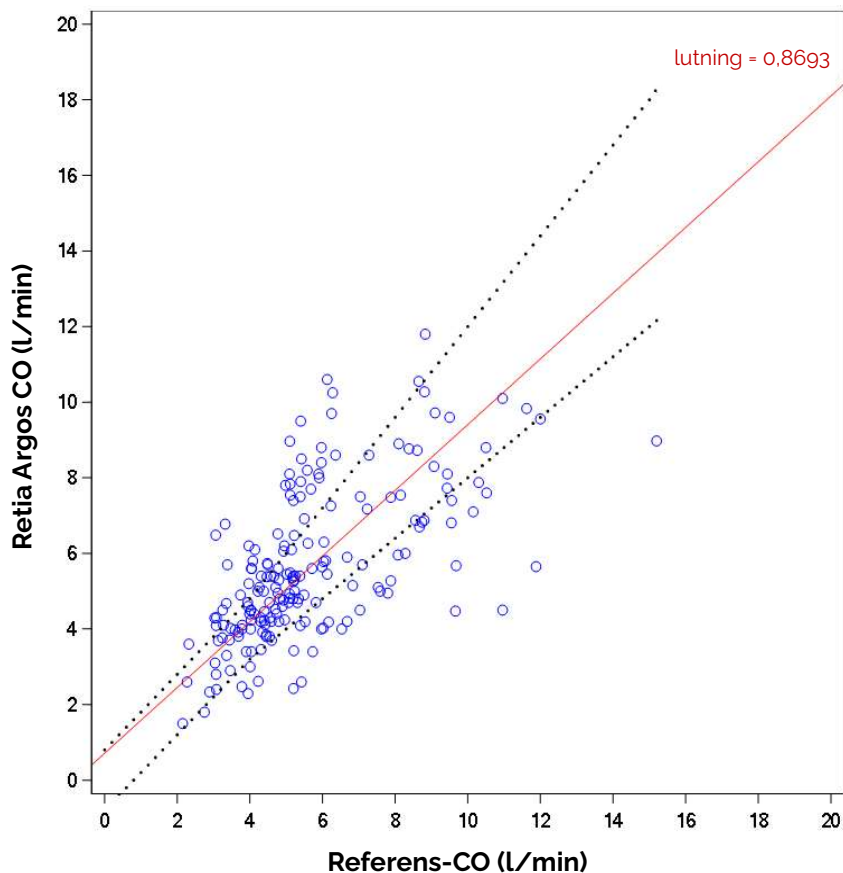


Fig. 6-1: Regressionsdiagram (oviktad Deming) för Retia Argos CO jämfört med referens-CO för alla patienter

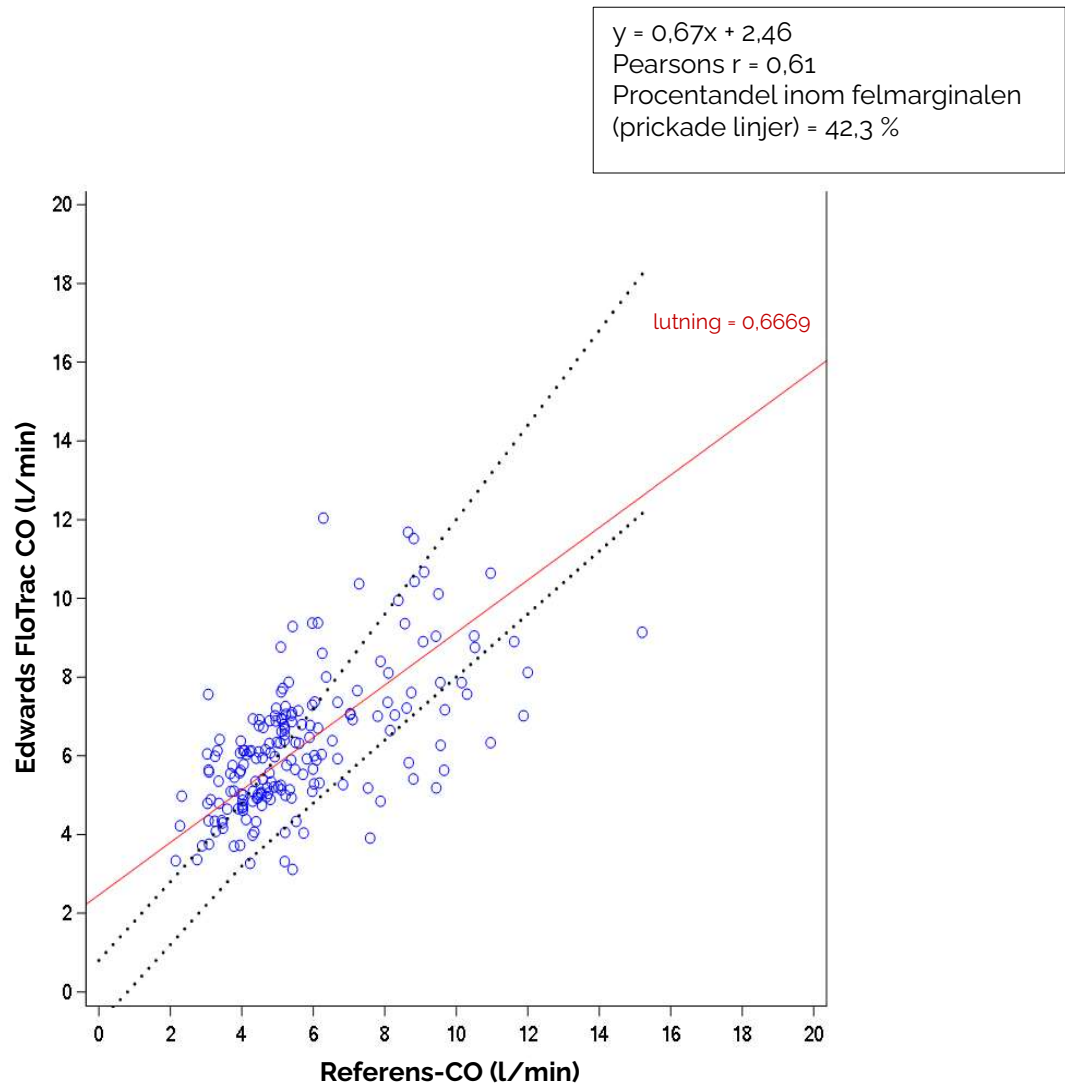


Fig. 6-2: Regressionsdiagram (oviktad Deming-regression) för CO från referensprodukten jämfört med referens-CO för samtliga patienter.

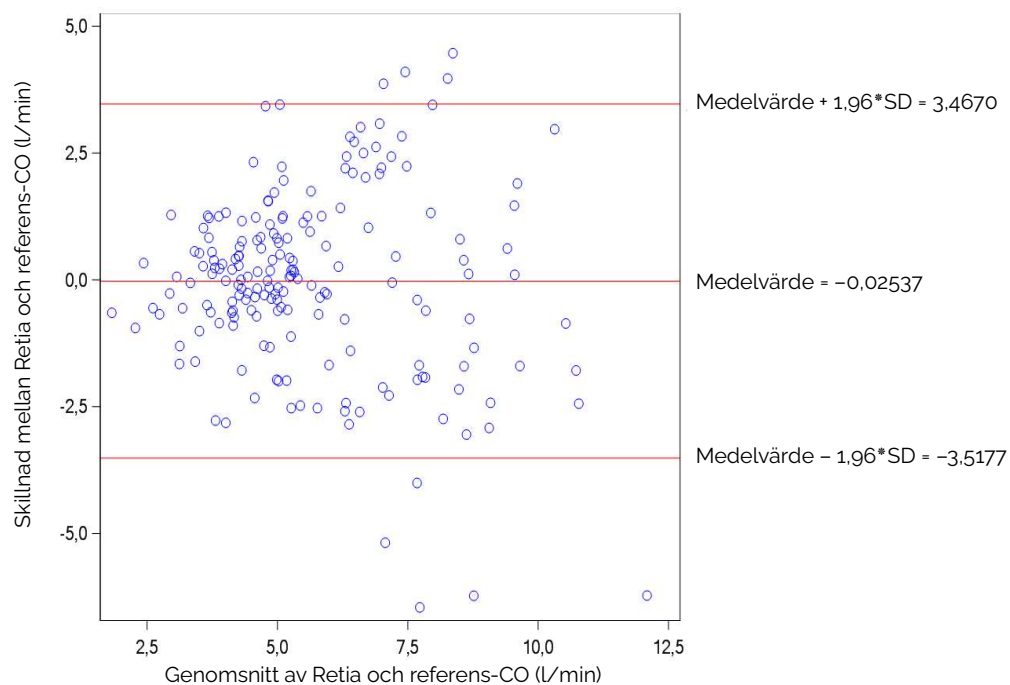


Fig. 6-3: Bland-Altman-diagram som jämför CO från Retia Argos med referens-CO för samtliga patienter. LOA [-3,52 till 3,47]

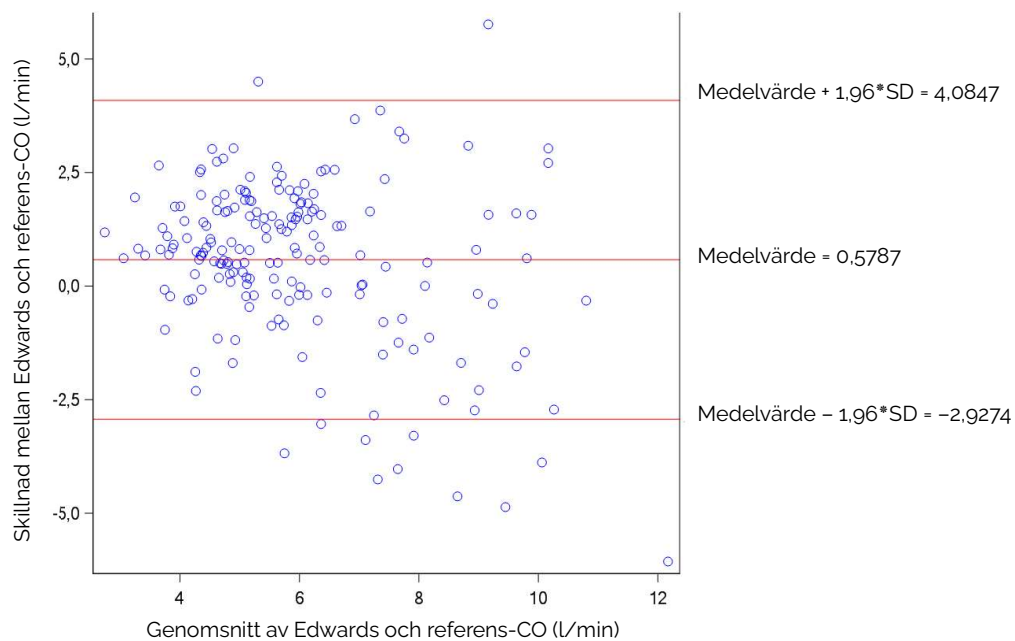


Fig. 6-4: Bland-Altman-diagram som jämför CO från referensprodukten med referens-CO för samtliga patienter. LOA [-2,93 till 4,08]

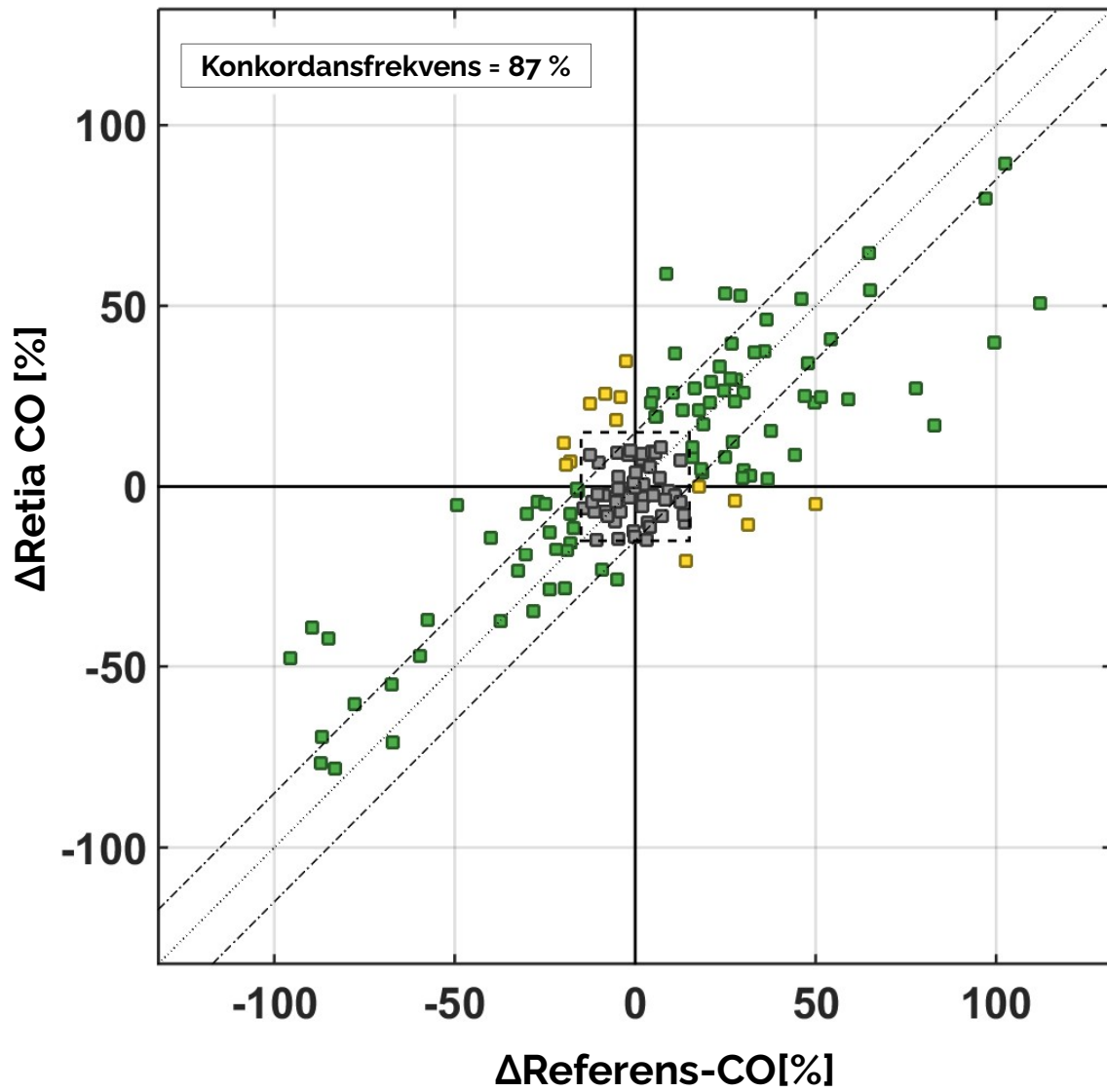


Fig. 6-5: Konkordansdiagram över procentuella förändringar i Retia Argos CO jämfört med procentuella förändringar i referens-CO

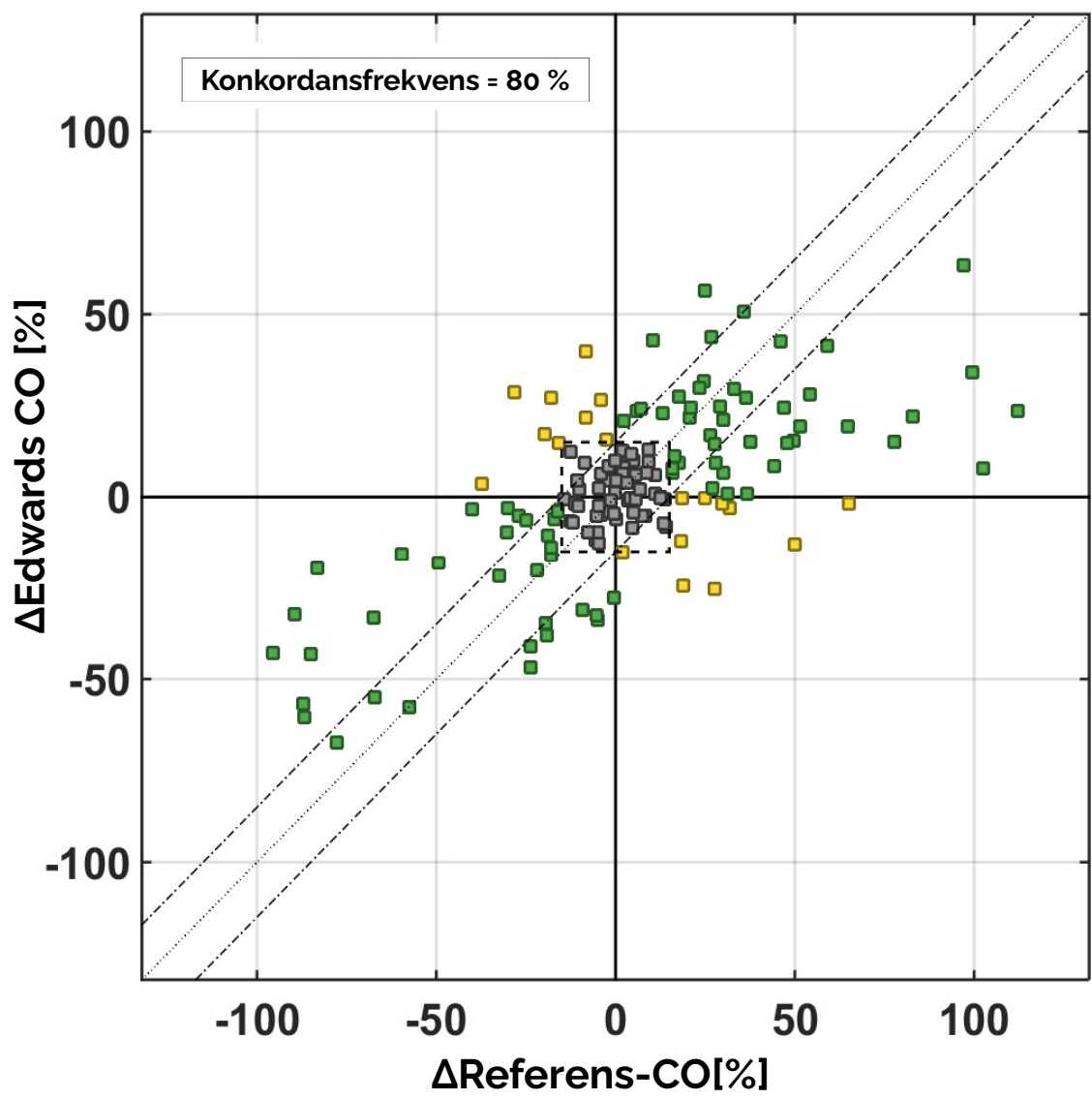


Fig. 6-6: Konkordansdiagram för procentuella förändringar i CO från referensprodukten jämfört med procentuella förändringar i referens-CO

Analys- undergrupp	Prestandamått med avseende på CO-termodilution	Retia-Argos [95 % KI]	Referens- produkt [95 % KI]
Total CO	Bias	-0,03 L/min [-0,53 till 0,47]	0,58 L/min [-0,12 till 1,04]
	Precision	1,78 L/min [1,52 till 2,15]	1,79 L/min [1,56 till 2,10]
	NRMSE	31,5 %	33,2 %
	Konkordansfrekvens	87 % [81,3 till 91,9]	80 % [74,2 till 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

Tabell 17: Sammanfattande statistik inklusive bias, precision, normaliserat rotmedelkvadratfel (NRMSE), konkordans och rotmedelkvadratfel för subgruppsanalyser.

NRMSE representerar den genomsnittliga felstorleken uttryckt i procent av en enhets mätvärde. Definieras närmare bestämt enligt följande:

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

där μ är bias, σ är precision och $E(X)$ är det förväntade värdet (eller medelvärdet) av referens-CO.

RMSE beräknas på följande sätt:

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

Konkordansen beräknades med hjälp av en uteslutningszon på 15 %, i enlighet med rekommendationerna i Critchley, L. A., Lee, A. & Ho, A. M. H. En kritisk granskning av kontinuerliga hjärtminutvolymsmätarens förmåga att mäta trender i hjärtminutvolymen. *Anesth. Ana.* 111, 1180–1192 (2010).

Andelen inom felmarginalen beräknades enligt 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 blodtryck i lårbensartären

För att utvärdera Argos-monitors prestanda vid användning av blodtryckssignalen från lårbensartären som indata genomfördes en studie som liknade den som beskrivs ovan. Syftet med studien var att utvärdera noggrannheten hos Argos-monitorn och Edwards Lifesciences Vigileo hjärtminutvolymmonitor, version 3, med referens-CO uppmätt med kontinuerlig termodilutionsmetod via en pulmonaliskateter (PAC). Studien genomfördes med data från 22 vuxna patienter som genomgick levertransplantationskirurgi, insamlade efter informerat samtycke som en del av ett protokoll godkänt av IRB vid Columbia University Medical Center.

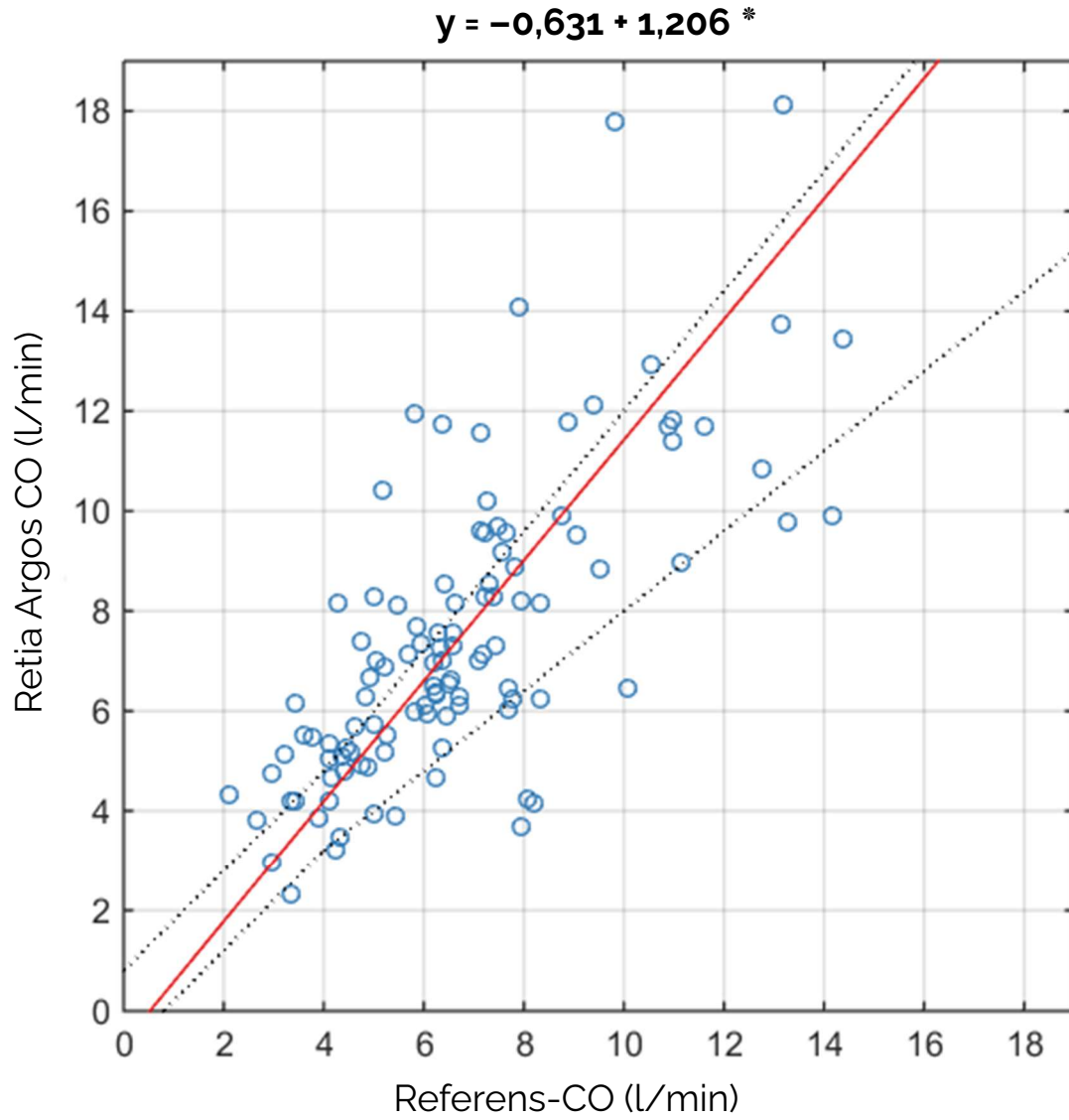
Analysmetoderna följer referensstudien ovan. CO-estimat från Argos- och Edwards-enheterna erhöles genom att femorala blodtrycksvågformer matades till båda enheterna samtidigt. Dessa estimat jämfördes därefter med referens-CO vid följande kirurgiska tidpunkter: incision; förklämning av vena cava; efterklämning; efteruppklämning; samt slutning.

De 22 patienterna bestod av 13 män och 9 kvinnor; åldern var 19–69 år (medelålder 54 år). Hos en av studiedeltagarna exkluderades 2 mätningar på grund av instabilitet i referens-CO, i enlighet med kriterierna för dataselektion, vilket lämnade totalt 108 mätningar tillgängliga för analys. För konkordansanalysen användes den procentuella förändringen mellan på varandra följande segment för varje metod (referens, Argos och Edwards Vigileo). Totalt fanns 86 förändringar tillgängliga för konkordansanalysen. Figur 9-7 till 9-11 visar regressions-, Bland-Altman- och konkordansdiagram för Argos och Vigileo-enheten, med termodilution som referens.

Resultaten redovisas i tabell 18 nedan.

Analys- undergrupp	Prestandamått med avseende på CO-termodilution	Retia-Argos [95 % KI]	Referens- produkt [95 % KI]
Total CO	Bias	0,75 L/min [-0,09 till 1,58]	0,23 L/min [-0,60 till 1,06]
	Precision	2,13 L/min [1,73 till 2,78]	2,30 L/min [1,89 till 2,93]
	NRMSE	33,7 %	34,4 %
	Konkordansfrekvens	94 %	87 %
CO < 5 L/min	Bias	0,98 L/min [0,43 till 1,52]	1,53 L/min [0,84 till 2,22]
	Precision	1,15 L/min [0,91 till 1,59]	1,46 L/min [1,14 till 2,03]
	NRMSE	38,3 %	34,4 %
CO ≥ 5 L/min	Bias	0,67 L/min [-0,26 till 1,59]	-0,25 L/min [-1,11 till 0,62]
	Precision	2,31 L/min [1,87 till 3,03]	2,29 L/min [1,88 till 2,92]
	NRMSE	31,1 %	29,8 %

Tabell 18: Sammanfattande statistik, inklusive bias, precision, NRMSE och konkordans för alla data och undergrupper. Observera att konkordansen inte beräknas för undergrupperna på grund av begränsade data.



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

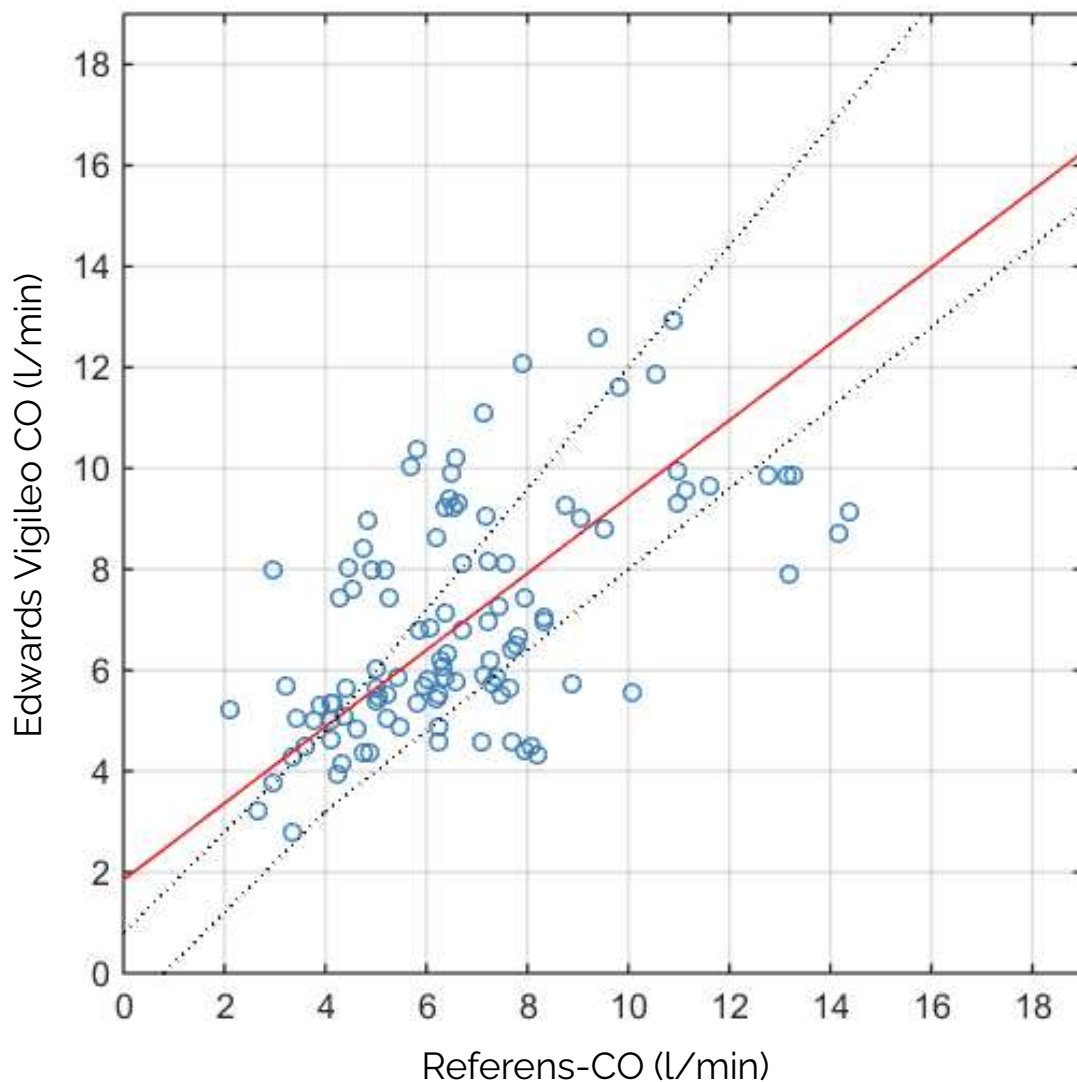


Fig. 6-7: Regressionsdiagram (oviktad Deming) för Vigileo CO jämfört med referens-CO. Pearsons $r = 0,57$; Andel inom felmarginalen = 49 %

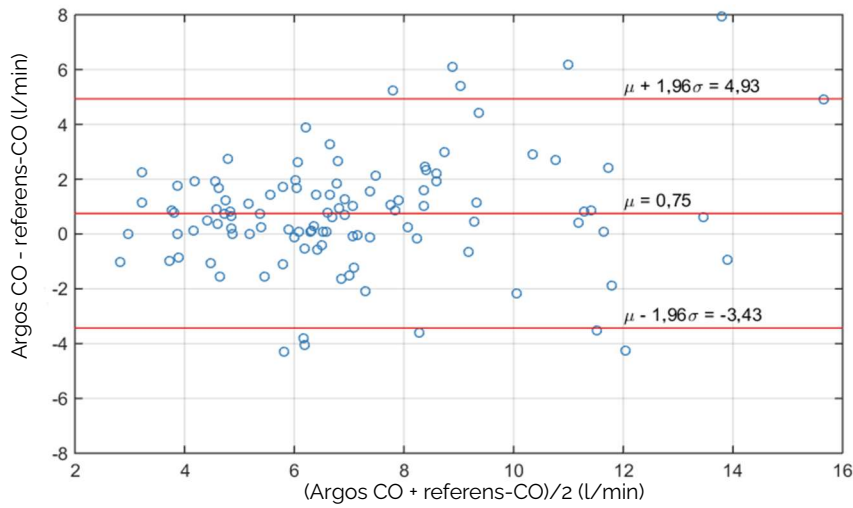


Fig. 6-8: Bland-Altman-diagram som jämför Argos CO med referens-CO. LOA [-3,43 till 4,93]

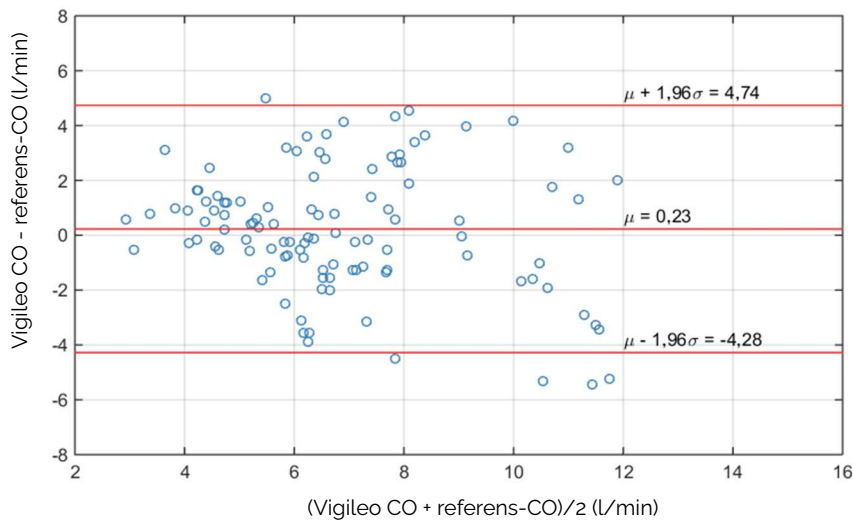


Fig. 6-9: Bland-Altman-diagram som jämför Vigileo CO med referens-CO. LOA [-4,28 till 4,74]

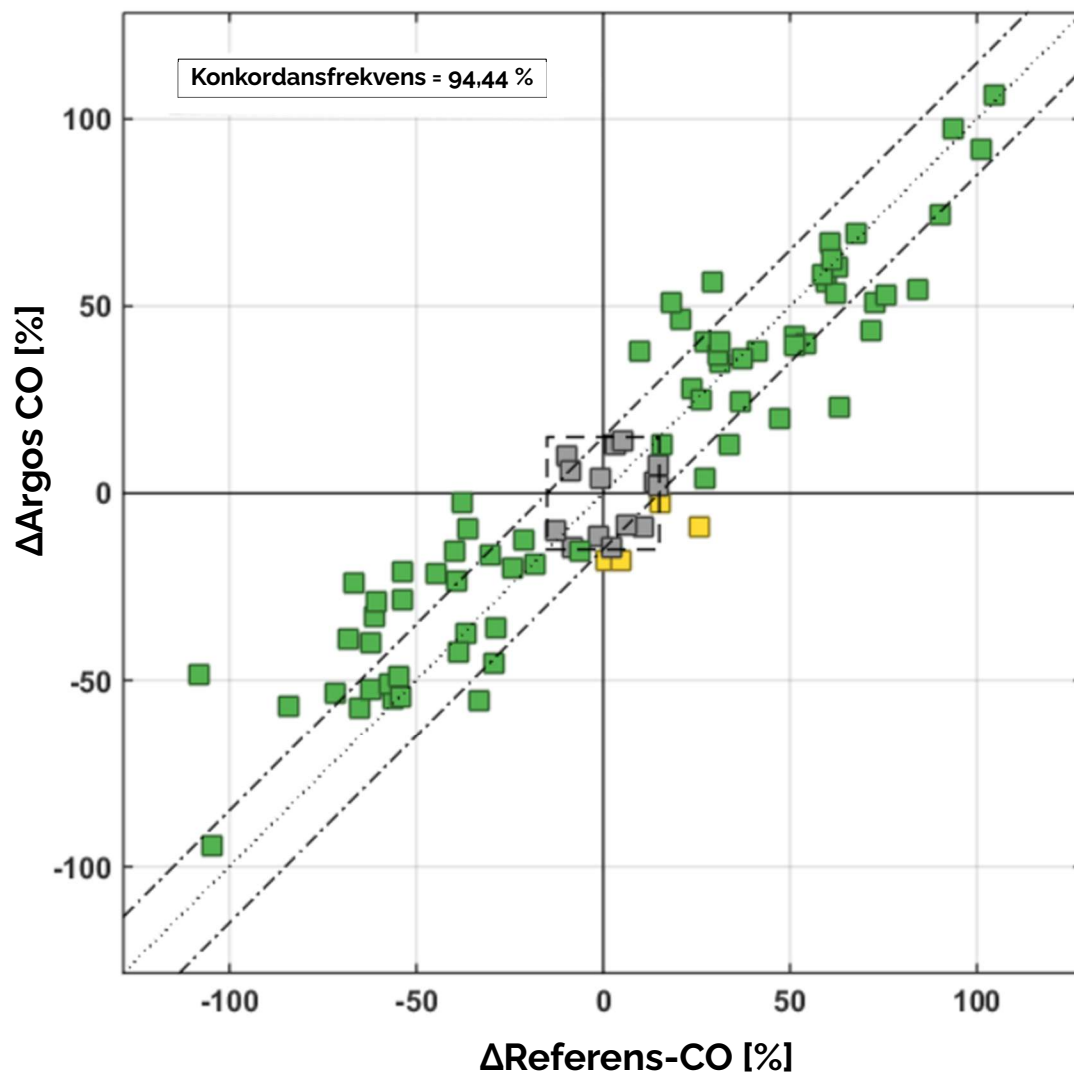


Fig. 6-10: Konkordansdiagram över procentuella förändringar i Argos CO jämfört med procentuella förändringar i referens-CO

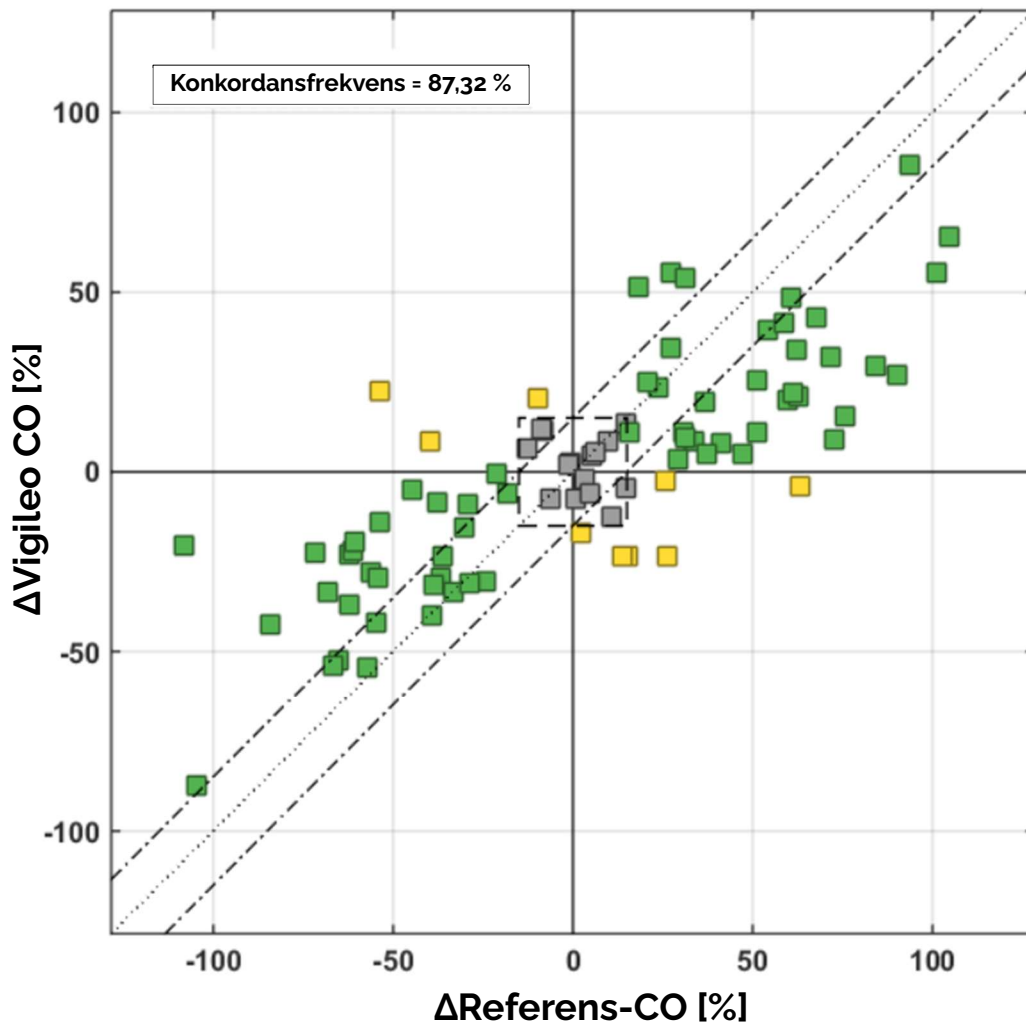


Fig. 6-11: Konkordansdiagram över procentuella förändringar i Vigileo CO jämfört med procentuella förändringar i referens-CO

7 Tillverkarens försäkran

7.1 Retia Medical Systems, Inc. – Huvudkontor

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

7.2 Kassering av monitorn

Före kassering, för att undvika kontaminering av personer, miljö eller annan utrustning, säkerställ att monitorn och/eller kablarna är korrekt desinficerade och dekontaminerade i enlighet med lokala och nationella bestämmelser för kassering av utrustning som innehåller elektriska och elektroniska komponenter.

För engångsdelar och tillbehör gäller, om inte annat anges, att lokala och institutionella föreskrifter om kassering av sjukhusavfall ska följas.

7.3 Garanti

Retia Medical (Retia) garanterar att Argos Monitor för hjärtminutvolym är lämplig för de ändamål och indikationer som beskrivs i märkningen under en period av ett (1) år från inköpsdatumet, förutsatt att den används i enlighet med instruktionerna. Om utrustningen inte används i enlighet med dessa instruktioner upphör denna garanti att gälla och har ingen verkan. Det finns inga andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Denna garanti omfattar inte kablar och kontakter som används tillsammans med Argos Monitor för hjärtminutvolym. Retia Medicals enda skyldighet och köparens enda rättsmedel vid brott mot någon garanti ska begränsas till reparation eller utbyte av Argos Monitor för hjärtminutvolym, enligt Retia Medicals val. Retia Medical ansvarar inte för direkta eller indirekta skador eller följdskador. Retia Medical är inte skyldigt att enligt denna garanti reparera eller byta ut en skadad eller defekt Argos Monitor för hjärtminutvolym om skadan eller defekten orsakats av att kunden använt tillbehör som inte godkänts av Retia Medical.

Register

Add Patient Data (Lägg till patientdata).....	24, 34, 35, 62
alkohol.....	117
analog utgång.....	21
Anslutningspaket.....	86
användargränssnitt.....	112
användarhandbok (bruksanvisning).....	iv, 4, 8, 11, 23
användning...iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 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, 110, 111, 116, 117, 132	
aortaklaffinsufficiens.....	1
Argos-monitor.....iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 32, 34, 36, 39, 40, 110, 114, 115, 116, 117	
alkohol.....	116
avkontaminera.....	132
blekmedel.....	116, 117
Bord/sockel.....	113
byte.....	116, 132
desinficera.....	132
mått.....	112
om.....	64
programvara.....	iv, 64
rengöring.....	116
serienummer.....	118
skada.....	4, 5, 7, 8, 12, 21, 22, 132
slitage.....	117
Support.....	116
tillbehör.....	132
version.....	iv, 64, 116
vikt.....	112
ändamål.....	132
artär-.....	1, 2, 5, 6, 7, 8, 17, 21, 23, 32, 33, 43, 53, 110, 113, 114, 119
kateter.....	7, 8, 21, 23, 40
arytmier.....	5
avfall.....	8, 23, 132
Avsluta patientsessionen.....	36
baslinje.....	78
batteri.....	21, 32, 59, 110
drift.....	59
ikoner.....	59
biologiskt risk.....	8, 23
Bland-Altman-diagram.....	122
blodtryck.....	2, 5, 24, 42, 114
BP.....	ii, 2, 17, 39, 40, 42, 110, 111, 114, 115
signal.....	110, 111
Blodtrycksgivarkit.....	32, 33
bolus.....	119
brus.....	110, 111
byta ut.....	110, 116, 132
data	
-export.....	10, 18, 36, 60, 62, 63
-kapacitet.....	35
-port.....	10, 62, 117
Data I/O-märkning.....	10
datum.....	60, 66, 67, 115
och tid.....	32, 60, 65, 66, 83

defekt.....	110, 132
defibrillering.....	14, 22, 113
definition.....	2
delar och tillbehör.....	113, 132
demografiska.....	34, 35, 37, 39, 61, 83
Diastoliskt tryck.....	110
Display.....	112
Draeger.....	113
Dynamisk bedömning.....	31, 46, 58, 70
Historik.....	58
ej vätskeresponsiv.....	78
ekvationer.....	114
elektrokauterisering.....	ii
utrustning.....	17
elektrokirurgisk utrustning.....	110
elektrolytlösning.....	18, 117
elektromagnetisk	
immunitet.....	i, ii
miljö.....	i
störningar.....	ii, 110
Elektroniska patientjournaler (EMR).....	iii, 64, 67, 83, 84, 86, 91, 92, 102, 103, 104
Capsule.....	86, 103, 104
Capsule – via Ethernet eller serieanslutning.....	102
Corepoint.....	38, 86, 90, 102, 104
Elektrostatisk urladdning.....	i
emissioner.....	i, 8, 18, 23
EMR.....	86
enheter.....	2, 6, 8, 17, 23, 34, 52, 60, 66, 114, 116
excitationsspänning.....	7, 18, 20, 117
extern monitor.....	10
fara.....	4, 6, 7, 8, 17, 22, 110, 116
fel.....	iii, 63, 110, 111, 118
femoral.....	iii, 1, 2, 6, 7, 17, 21, 32, 33, 40, 111, 119, 125
FG-008: Nätverksanslutningskit.....	86
FG-009: Serieanslutningspaket.....	86
flebostatisk axel.....	7, 21, 32, 110
fyrvägskran.....	8, 22, 23, 32, 33
fält.....	31, 32
färg.....	26, 42, 47, 48, 59, 66, 115
försiktigt.....	iv, 4, 8, 17, 18, 21, 22, 24, 59, 67, 91, 105, 116, 117
Galvanisk nätverksisolator.....	86
garanti.....	132
GE.....	113
Solar-monitorer.....	113
glutaraldehyd.....	117
graf.....	53
hemodynamisk.....	1, 46, 55, 67, 86, 102, 110, 111, 114, 119
hjärtfrekvens.....	2, 114
HR.....	2, 114, 115
Hjärtindex.....	2, 42, 46, 47, 114
CI.....	2, 42, 46, 47, 114, 115
Hjärtminutvolym.....	iv, 1, 2, 8, 22, 24, 42, 45, 46, 59, 111, 114
CO.....	2, 42, 43, 45, 46, 49, 110, 111, 112, 114, 115
Monitor.....	iv, 15, 24, 59, 111, 113

hjärtstöd	1
HL7-protokoll	86
hypertoni	110
hypotension	110
händelser	59, 68, 69, 70
Flaggor	70
händelsehistorik	69, 70
icke-responsivt resultat	75
incision	126
Index för systemvaskulär resistans	2, 114
SVRI	2, 42, 114, 115
indikationer	132
för användning	1, 5, 50, 59, 111
Indikator för åtkomst till händelser	58
Ingen signal detekterad – tidsgräns överskriden	85
instabil baslinje	79
instruktioner	132
inställning	15, 22, 24, 32, 34
inställningar	26, 27, 31, 42, 43, 44, 45, 47, 49, 51, 52, 53, 54, 55, 59, 60, 65, 66, 67, 115
avancerad	65, 67, 68, 91, 92, 93, 94, 96, 99, 101, 102, 105
intraaortisk ballongpump	1
isolering	117
kabel	6, 8, 9, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 110, 117, 118, 132
kapslingsklass	5, 14, 16, 113
kassering	8, 23, 132
kateter	6, 7, 17, 21, 32, 33, 110, 119
klinisk vårdpersonal	iv
konkordansdiagram	123, 124
kontakter	17, 18, 117, 132
korrosion	18, 117
ladda ner	iv
Lagring	111, 112
LAN	86, 97, 113
larm	14, 24, 26, 39, 41, 110, 111, 113, 115, 118
gränser	25, 26, 42, 49, 111, 118
Ledningsbunden immunitet	ii
Licens	38, 59, 64, 67, 83, 86, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97
litteraturlista	119
loggar	59
LVAD	1
Magnetisk störningssäkerhet vid nätfrekvens	ii
manipulering	iii, 4, 6, 19, 116
Medelartärtryck	2, 42, 43, 53, 114
MAP	2, 24, 42, 43, 44, 50, 53, 54, 114, 115
medelvärdesbildningstid	115
meny	31, 32, 58, 59, 60, 61, 62
fält	58
Mindray	113
Monitor för vitala parametrar	10, 110
monitorn är fränkopplad från elnätet	59
montering	6, 15, 16
MR-skanner	7
mängd	2
märkning	4, 9, 132

NaCl	18, 117
navigering	8, 60
nätverk	i, 38, 59, 84, 86, 91, 99, 100, 102, 103, 104, 110, 117
Ogiltig baslinje	80
parameter.....	iv, 1, 2, 24, 25, 26, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 53, 66, 102, 110, 111, 112, 113, 114, 115
gränser	iv, 39, 47, 66
index.....	26
intervall	53, 54, 66, 112
Passiv benlyft.....	31, 58, 71, 75
patient	iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 16, 17, 20, 21, 22, 24, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 41, 45, 59, 60, 61, 62, 67, 110, 117, 118
ID.....	36, 62
patientmonitor vid sängplatsen	2, 5, 7, 8, 10, 21, 22, 24, 32, 33, 39, 40, 112, 113, 114
pediatriska patienter	1, 5
Philips.....	86, 97, 98, 99, 102, 113
EC10	97
EC5.....	97
IntelliVue-monitor	97
programvara	91, 110
uppdatering.....	67, 68, 83, 91, 92, 105, 106, 107, 108, 109
puls.....	2, 5, 7, 20, 42, 110, 114
Pulstrycksvariation	2, 3, 5, 114
PPV.....	2, 42, 114, 115
reparation	116, 132
Retia	iii, 6, 7, 15, 17, 19, 22, 110, 111, 114, 116, 117, 118, 132
kontakt via e-post.....	15, 111, 118, 132
kontakta.....	iii, iv, 6, 7, 11, 15, 18, 19, 21, 110, 111, 116, 117, 118
kundtjänst	iii, 32, 113
RF	
emissioner	i
kommunikationsutrustning	18
störningar	i
Ringer-laktat.....	18, 117
rörelseartefakt.....	110
sensor	8, 23
Serieanslutningspaket	113
service	116, 118
manual.....	113
Show % change (Visa % förändring).....	45, 46, 47, 115
signalkvalitet	17, 110
skärm.....	iv, 24, 32, 34, 35, 37, 39, 40, 41, 42, 47, 48, 49, 53, 58, 61, 62, 63, 66, 68, 70, 112
skärmen Trend	24, 25, 39, 42, 44, 49, 51, 52, 53, 54, 63, 69, 70
koordinater	27, 53, 54
scrubbing	31
Slagvolym	2, 46, 114
SV.....	2, 42, 46, 48, 114, 115
SVI.....	26
Slagvolymsindex	2, 26, 114
SV.....	26
SVI.....	2, 42, 46, 114, 115
snabbguide	113
Spacelabs Xprezzon	113

specifikationer.....	iii, 6, 7, 17, 22, 111, 112, 114
Driftsförhållanden.....	111
Elektriska.....	111, 112
Frekvens.....	112
Spänning.....	112
Strömförbrukning.....	112
Fysiska.....	111, 112
larm.....	115
Luftfuktighet.....	112
Mekaniska.....	111, 112
Miljö.....	111
Omgivningstryck.....	112
temperatur.....	6, 8, 17, 112
Spänningsfall och strömavbrott.....	ii
Spänningsfluktuationer.....	i
standard.....	i, ii, 6, 14
elektrisk skyddsklass.....	113
IEC.....	6, 14, 17, 113
IP.....	14, 16, 113
-klassning.....	11
ISTA.....	14, 113
luftfuktighet.....	6, 11, 17
lufttryck.....	6, 17
temperatur.....	11
utrustningsklass.....	113
WEEE.....	11
standardinställningar.....	34, 44, 51, 52, 53, 54, 60, 66, 115
återställ standardinställningarna.....	55, 60, 66
Starta ny patientsession.....	34, 36, 37
strålning.....	6, 17
ström.....	5, 7, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 32, 34, 59, 60, 110, 112, 117
brytare.....	9, 18, 20, 63
försörjning.....	i, ii, 5, 6, 7, 12, 16, 19
märkning.....	9
stänga av.....	59, 63, 117
Systemvaskulär resistans.....	2, 114
SVR.....	2, 42, 114, 115
Systoliskt tryck.....	110
Sökning i patientjournaler.....	102, 104
tabular view (tabellvy).....	24, 27, 28, 29, 30, 55, 56, 57, 58
tangentbord.....	68, 69, 70
termodilution.....	119, 125
tid.....	27, 32, 45, 60, 67, 68, 69, 115
rörelse.....	25, 49, 50
skala.....	51, 52, 53, 66
tidslinje.....	70
tillbehör.....	iv, 8, 23, 111, 114, 116, 132
Tillverkarens försäkran om överensstämmelse Elektromagnetiska emissioner och immunitet.....	i
Transport.....	111, 112
Trendscrubbing.....	57
tryckgivare.....	iii, 1, 6, 7, 8, 10, 16, 20, 21, 22, 23, 32, 33, 39, 40, 41, 59, 62, 110
Gränssnittskabel.....	32, 33
ingång.....	10
kran.....	41, 110
Nollställ.....	40, 41, 62, 110
Nollställ tryckgivaren på nytt.....	62

tryckslang.....	8, 23
underhåll.....	iv, 116
UPS.....	ii
Utah Medical.....	113
utgången baslinje	80
VARNING.....	iii, iv, 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 32, 34, 35, 36, 39, 40, 60, 61, 63, 110, 113, 114, 116, 118
Varumärke.....	iii
vatten	116, 117
ventilation.....	6, 17
verifieringen misslyckades.....	110, 118
vätskebolus	58, 71
vätskeresponsiv.....	78
återställ.....	54
Återuppta/starta om föregående patient	34, 35, 39, 61, 63