

Geavanceerde
HemoSphere -monitor

Gebruikers- handleiding



Edwards

Gebruikershandleiding Edwards geavanceerde HemoSphere-monitor

Door voortdurende productverbeteringen kunnen prijzen en specificaties zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Wijzigingen in deze handleiding, hetzij in reactie op inbreng van gebruikers of als gevolg van voortdurende productverbeteringen, worden bereikt middels hernieuwde uitgave. Als u bij normaal gebruik van deze handleiding fouten, ontbrekende of onjuiste gegevens opmerkt, neem dan contact op met Edwards Technical Support of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

Edwards Technical Support

Verenigde Staten en Canada (24 uur) 800822 9837 of tech_support@edwards.com

Buiten de VS en Canada (24 uur) +1 949 250 2222

Europa +8001 8001 801 of techserv_europe@edwards.com

In het VK. 0870 606 2040 - Optie 4

In Ierland 01 8211012 Optie 4

LET OP De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Geproduceerd door Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Vervaardigd in de VS

Handelsmerken Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Dit product geproduceerd en gedistribueerd onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757 en overeenstemmende buitenlandse octrooien. Daarnaast zijn aanvullende octrooien aangevraagd.

©2019 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Datum uitgifte handleiding versie 2.5: OKTOBER 2019; softwareversie: 1.1

Oorspronkelijke datum uitgifte: 30-09-2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Duitsland

Deze handleiding gebruiken

De gebruikershandleiding van de geavanceerde HemoSphere -monitor van Edwards bestaat uit dertien hoofdstukken, acht bijlagen en een index. De afbeeldingen in deze handleiding zijn alleen bedoeld als referentie en zijn vanwege voortdurende softwareverbeteringen wellicht geen exacte nabootsing van de schermen.

WAARSCHUWING Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u probeert de geavanceerde HemoSphere-monitor van Edwards te gebruiken.

Raadpleeg de gebruiksinstructies die worden meegeleverd met elke compatibele accessoire voordat u deze gebruikt met de geavanceerde HemoSphere-monitor.

LET OP Controleer de geavanceerde HemoSphere-monitor en alle accessoires en apparatuur die met de monitor worden gebruikt voorafgaand aan gebruik op schade. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken, blootliggende elektrische contacten, of tekenen dat de behuizing niet volledig in orde is.

WAARSCHUWING Gebruik geen beschadigde of niet-compatibele platformaccessoires, onderdelen of kabels om letsel aan de patiënt of gebruiker, schade aan het platform of onnauwkeurige metingen te voorkomen.

Hoofdstuk	Beschrijving
1	Inleiding: biedt een overzicht van de geavanceerde HemoSphere-monitor.
2	Veiligheid en symbolen: onder andere WAARSCHUWINGEN, VOORZORGEN en OPMERKINGEN die te vinden zijn in de handleiding, maar ook afbeeldingen van labels op de geavanceerde HemoSphere-monitor en de accessoires.
3	Plaatsing en instelling: biedt informatie over het voor de eerste keer instellen van de geavanceerde HemoSphere-monitor en de verbindingen.
4	Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor: biedt ervaren artsen en gebruikers van bedmonitoren instructies voor onmiddellijk gebruik van de monitor.
5	Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor: biedt informatie over schermweergaven voor bewaking.
6	Instellingen gebruikersinterface: biedt informatie over de verschillende weergave-instellingen, waaronder patiënteninformatie, taal en internationale eenheden, alarmvolume, systeemtijd en systeemdatum. Het biedt ook instructies voor het selecteren van de schermweergave.
7	Geavanceerde instellingen: geeft informatie over geavanceerde instellingen, waaronder alarmdoelen, grafische schalen, instelling seriële poort en Demomodus.
8	Gegevensexport en connectiviteit: biedt informatie over de connectiviteit van de monitor voor de overdracht van patiënt- en klinische gegevens.

Hoofdstuk	Beschrijving
9	HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van bewaking van de continue cardiac output, de intermitterende cardiac output en het einddiastolisch volume van het rechterventrikel met de Swan-Ganz-module.
10	Bewaking met de HemoSphere-drukkabel: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van vasculaire druckbewaking.
11	Oximetriebewaking: beschrijft procedures voor het kalibreren en uitvoeren van oximetriemeting (zuurstofsaturatie).
12	Geavanceerde functies: beschrijft de geavanceerde bewakingsfuncties die momenteel beschikbaar zijn voor een upgrade van het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform.
13	Help en probleemoplossing: omschrijft het Helpmenu en geeft een lijst met fouten, alarmen en berichten met oorzaken en voorgestelde maatregelen.

Bijlage	Beschrijving
A	Specificaties
B	Accessoires
C	Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters
D	Instellingen en standaardwaarden monitor
E	Berekeningsconstanten thermodilutie
F	Monitorverzorging, onderhoud en ondersteuning
G	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
H	Verklarende woordenlijst
Index	

Inhoud

1 Inleiding

1.1 Beoogd doel van deze handleiding	17
1.2 Indicaties voor gebruik	17
1.2.1 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-Swan-Ganz-module	17
1.2.2 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel	18
1.2.3 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-drukkabel	18
1.3 Contra-indicaties voor gebruik	18
1.4 Verklaring voor beoogd gebruik	18
1.5 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor ..	23
1.5.1 HemoSphere-Swan-Ganz-module	23
1.5.2 HemoSphere-drukkabel	24
1.5.3 HemoSphere-oximetriekabel	26
1.5.4 Documentatie en training	26
1.6 Stijlconventies in de handleiding	27
1.7 Afkortingen in deze handleiding	28

2 Veiligheid en symbolen

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden	29
2.1.1 Waarschuwing	29
2.1.2 Let op	29
2.1.3 Opmerking	29
2.2 Waarschuwingen	30
2.3 Let op	34
2.4 Symbolen gebruikersinterface	38
2.5 Symbolen op productlabels	40
2.6 Toepasselijke normen	43
2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	43

3 Plaatsing en instelling

3.1 Uitpakken	44
3.1.1 Inhoud verpakking	44
3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels	45
3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor	46
3.2.1 Voorzijde monitor	46
3.2.2 Achterzijde monitor	47
3.2.3 Rechterpaneel monitor	48
3.2.4 Linkerpaneel monitor	48
3.3 Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	49
3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage	49

3.3.2	Plaatsing van de batterij	50
3.3.3	Het netsnoer aansluiten	51
3.3.3.1	Equipotentiaalaansluiting	51
3.3.4	Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen	52
3.3.5	Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen	52
3.3.6	Verbindingskabels van externe instrumenten	53
3.4	Eerste opstart	54
3.4.1	Opstartprocedure	54
3.4.2	Taal selecteren	55
4	Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor	
4.1	Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-ganz-module	57
4.1.1	Bewaking continue cardiac output	58
4.1.2	Bewaking intermitterende cardiac output	58
4.1.3	Bewaking continue einddiastolisch volume	59
4.2	Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	60
4.2.1	Installatie drukkabel	60
4.2.2	De drukkabel nullen	61
4.3	HemoSphere-oximetrie-kabelbewaking	62
4.3.1	In-vitrokalibratie	63
4.3.2	In-vivokalibratie	63
5	Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor	
5.1	Uiterlijk van de geavanceerde HemoSphere-monitor	66
5.2	Navigatiebalk	67
5.3	Monitorweergaven	69
5.3.1	Parameterbollen	70
5.3.1.1	Parameters wijzigen	70
5.3.1.2	Alarm/doelwaarde wijzigen	70
5.3.1.3	Statusindicatoren	71
5.3.2	Weergave grafische trend bewaking	72
5.3.2.1	Bladermodus grafische trend	73
5.3.2.2	Interventiegebeurtenissen	73
5.3.2.3	Live-weergave arteriële curve (ART)	75
5.3.3	Trendtabellen	75
5.3.3.1	Bladermodus trendtabellen	76
5.3.4	Gedeeld scherm grafische trend/trendtabel	77
5.3.5	Grote cijfers	77
5.3.6	Scherf Fysiologie	78
5.3.6.1	Indicator voor SVV-helling	79
5.3.6.2	Scherf Historische fysiologie	79
5.3.7	Cockpitscherf	79
5.3.8	Fysiorelatie	80
5.3.8.1	Continue en historische modi	80
5.3.8.2	Parametervakken	82
5.3.8.3	Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren	82
5.3.9	Scherf Doelpositionering	83

5.4 Klinische effecten	84
5.4.1 Bewakingsmodus kiezen	84
5.4.2 Historische grafische trend	85
5.4.3 CVD-vermelding	86
5.4.4 Calculator afgeleide waarden	86
5.4.5 Gebeurtenisoverzicht.	86
5.5 Informatiebalk	89
5.5.1 Batterij.	90
5.5.2 Scherm vergrendelen	91
5.6 Statusbalk	91
5.7 Navigatie monitorscherm	92
5.7.1 Verticaal bladeren.	92
5.7.2 Pictogrammen navigatie.	92
6 Instellingen gebruikersinterface	
6.1 Patiëntgegevens	94
6.1.1 Nieuwe patiënt	95
6.1.2 Continue bewaking patiënt	96
6.1.3 Patiëntgegevens bekijken	96
6.2 Monitorinstellingen	97
6.2.1 Algemene monitorinstellingen.	97
6.2.1.1 Taal veranderen.	98
6.2.2 Datum- en tijdweergave wijzigen	98
6.2.2.1 Datum of tijd aanpassen	99
6.2.3 Instellingen bewakingsschermen	100
6.2.4 Tijdsintervallen/middeling.	100
6.2.5 Signaalingang voor analoge druk	101
6.2.5.1 Kalibratie	104
7 Geavanceerde instellingen	
7.1 Alarmen/doelen	106
7.1.1 Alarmen onderdrukken	107
7.1.1.1 Fysiologische alarmen	107
7.1.1.2 Technische alarmen.	108
7.1.2 Instellen alarmvolume	108
7.1.3 Doelwaarden instellen	109
7.1.4 Instellingenschermb Alarmen/doelen.	110
7.1.5 Alle doelwaarden configureren	111
7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren	111
7.2 Schalen aanpassen	113
7.3 Instelling seriële poort	115
7.4 Demomodus	115
7.5 Techniek	116

8 Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen	
8.1 Gegevens exporteren	117
8.1.1 Gegevensdownload	117
8.2 Gegevens en instellingen wissen	119
8.2.1 Alle standaardinstellingen herstellen	119
8.3 Instellingen voor draadloos	119
8.4 Connectiviteit ZIS	120
8.4.1 Demografische patiëntgegevens	121
8.4.2 Fysiologische gegevens patiënt	122
8.4.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur	122
8.5 Cyberbeveiliging	123
8.5.1 HIPAA	123
9 HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking	
9.1 De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten	124
9.1.1 CCO-kabel patiënt testen	126
9.2 Continue cardiac output	127
9.2.1 De patiëntkabels aansluiten	128
9.2.2 Bewaking starten	128
9.2.3 Thermische signaalcondities	129
9.2.4 CO-afteltimer en STAT CO	130
9.3 Intermitterende cardiac output	130
9.3.1 Patiëntkabels aansluiten	130
9.3.1.1 Sondeselectie	131
9.3.2 Configuratie-instellingen	132
9.3.2.1 Het injectaatvolume selecteren	132
9.3.2.2 De kathetermaat selecteren	133
9.3.2.3 De berekeningsconstante selecteren	133
9.3.2.4 Kies modus	133
9.3.3 Instructies voor bolusmetingmethodes	133
9.3.4 Samenvattingsscherm thermodilutie	135
9.4 EDV/RVEF-bewaking	136
9.4.1 Patiëntkabels aansluiten	136
9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten	137
9.4.3 Meting starten	139
9.4.4 Actieve EDV-bewaking	139
9.4.5 STAT EDV en RVEF	141
9.5 SVR	141
10 Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	
10.1 Overzicht drukkabel	142
10.2 Selectie bewakingsmodus	145
10.3 Bewaking met FloTrac sensor	145
10.3.1 De FloTrac-sensor of de FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor aansluiten	146

10.3.2	Middelingsstijd instellen	147
10.3.3	Arteriële bloeddruk nullen	147
10.3.4	SVR-bewaking	148
10.4	Drukkabelbewaking met een TruWave DPT	149
10.4.1	TruWave DPT aansluiten	149
10.4.2	Intravasculaire druk nullen	150
10.5	Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz-module	151
10.6	Scherf Nullen & Curve	152
10.6.1	Druk selecteren en sensor nullen	152
10.6.2	Druk uit	152
10.6.3	Bevestiging golfvorm	153
11	Oximetriebeewaking	
11.1	Overzicht oximetriekabel	154
11.2	Oximetrie-instelling	154
11.3	In-vitro-kalibratie	156
11.3.1	In-vitro-kalibratie fout	157
11.4	In-vivokalibratie	157
11.5	Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')	158
11.6	Oximetriegegevens opvragen	159
11.7	Hb bijwerken	160
11.8	HemoSphere-oximetriekabel resetten	161
11.9	Nieuwe katheter	161
12	Geavanceerde eigenschappen	
12.1	Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)	162
12.1.1	Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)	164
12.1.2	HPI als hoofdparameter	166
12.1.3	HPI-alarm	168
12.1.4	HPI op informatiebalk	168
12.1.5	HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen	168
12.1.6	HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit	169
12.1.7	Secundair HPI-scherf	170
12.1.8	Klinische toepassing	171
12.1.9	Aanvullende parameters	172
12.1.10	Klinische validatie	174
12.1.11	Literatuurverwijzingen	177
12.2	Verbeterd volgen van parameters	178
12.2.1	GDT volgen	178
12.2.1.1	Hoofdparameter en doel selecteren	178
12.2.1.2	DGT actief volgen	180
12.2.1.3	Historische DGT	181
12.2.2	SV-optimalisatie	181
12.2.3	DGT-rapport downloaden	181

13 Problemen oplossen

13.1 Helpfunctie op het scherm	182
13.2 Statuslampjes monitor	183
13.3 Drukkabelcommunicatie	184
13.4 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor	185
13.4.1 Systeemfouten/-meldingen	185
13.4.2 Systeemwaarschuwingen	188
13.4.3 Fouten numeriek toetsenblok	188
13.5 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	189
13.5.1 CO-fouten/-meldingen	189
13.5.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen	191
13.5.3 iCO-fouten/-meldingen	192
13.5.4 SVR-fouten/-meldingen	193
13.5.5 Algemene probleemoplossing	193
13.6 Foutmeldingen drukkabel	195
13.6.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel	195
13.6.2 CO-fouten/-meldingen	196
13.6.3 SVR-fouten/-meldingen	198
13.6.4 MAP-fouten/-meldingen	198
13.6.5 Algemene probleemoplossing	199
13.7 Foutmeldingen oximetrie	201
13.7.1 Oximetriefouten/-meldingen	201
13.7.2 Oximetriewaarschuwingen	202
13.7.3 Algemene probleemoplossing oximetrie	203

Bijlage A: Specificaties

A.1 Kenmerken essentiële prestaties	204
A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	206
A.3 Specificaties HemoSphere-batterij	208
A.4 Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module	208
A.5 Specificaties HemoSphere-drukkabel	209
A.6 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel	210

Bijlage B: Accessoires

B.1 Lijst van accessoires	212
B.2 Beschrijving aanvullende accessoires	213
B.2.1 Rolstandaard	213

Bijlage C: Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters

Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor

D.1 Invoerbereik patiëntgegevens	220
D.2 standaard grenswaarden trendschaal	220
D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken	222
D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden	223
D.5 Alarmprioriteiten	224
D.6 Standaard taalinstellingen*	225

Bijlage E: Berekeningsconstanten	
E.1 Waarden berekeningsconstanten	226
Bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning	
F.1 Algemeen onderhoud	228
F.2 De monitor en de modules reinigen	229
F.3 de platformkabels reinigen	230
F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen	230
F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen	230
F.3.3 De drukkabel reinigen	231
F.4 Service en ondersteuning	231
F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	232
F.6 De monitor afdanken	233
F.6.1 Recycling van de batterij	233
F.7 Preventief onderhoud	233
F.7.1 Batterijonderhoud	233
F.7.1.1 Batterijconditionering	233
F.7.1.2 Batterijopslag	233
F.8 Het testen van alarmsignalen	234
F.9 Garantie	234
Bijlage G: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	
G.1 Elektromagnetische compatibiliteit	235
G.2 Gebruiksaanwijzing	236
G.3 Informatie over draadloze technologie	242
G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze technologie	245
G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging	245
G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie	245
G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC)	245
G.3.5 Verklaringen Industry Canada	247
G.3.6 R&TTE-verklaringen Europese Unie	248
Bijlage H: Verklarende woordenlijst	

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	23
Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor	46
Afbeelding 3-2 Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven met HemoSphere-Swan-Ganz-module)	47
Afbeelding 3-3 Rechterpaneel HemoSphere-monitor	48
Afbeelding 3-4 Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven zonder modules)	48
Afbeelding 3-5 Stroomtoevoerafdekking HemoSphere geavanceerde monitor - schroeflocaties	51
Afbeelding 3-6 Opstartscherm	54
Afbeelding 3-7 Taalselectiescherm	55
Afbeelding 4-1 Overzicht van de monitoraansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module	57
Afbeelding 4-2 Overzicht drukkabelaansluitingen	60
Afbeelding 4-3 Overzicht oximetrieaansluiting	62
Afbeelding 5-1 Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor	66
Afbeelding 5-2 Navigatiebalk	67
Afbeelding 5-3 Voorbeeld van selectievenster bewakingsscherm	69
Afbeelding 5-4 Voorbeeld van pop-upvenster voor selectie hoofdparameter	70
Afbeelding 5-5 Parameterbol	71
Afbeelding 5-6 Grafische trendscherm	72
Afbeelding 5-7 Grafische trend - Interventievenster	73
Afbeelding 5-8 Grafische trendscherm - Interventie-informatieballon	75
Afbeelding 5-9 Scherm Trendtabellen	75
Afbeelding 5-10 Pop-upscherm Tijdsintervallen	76
Afbeelding 5-11 Scherm met grote cijfers	77
Afbeelding 5-12 Fysiologiescherm tijdens bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module	78
Afbeelding 5-13 Bewakingsscherm Cockpit	79
Afbeelding 5-14 Fysiorelatiescherm tijdens bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module ...	80
Afbeelding 5-15 Scherm Historische fysiorelatiegegevens	81
Afbeelding 5-16 Parametervakken Fysiorelatie	82
Afbeelding 5-17 Pop-upscherm Doelwaarde/invoeren van Fysiorelatie	83
Afbeelding 5-18 Scherm Doelpositionering	84
Afbeelding 5-19 Informatiebalk - HemoSphere-Swan-Ganz-module	89
Afbeelding 5-20 Informatiebalk - HemoSphere-drukkabel	89

Afbeelding 5-21 Scherm vergrendelen	91
Afbeelding 5-22 Statusbalk	91
Afbeelding 6-1 Scherm Nieuwe of vervolgpatiënt	94
Afbeelding 6-2 Scherm Nieuwe patiëntgegevens	95
Afbeelding 6-3 Monitorinstellingen	97
Afbeelding 6-4 Algemene monitorinstellingen	98
Afbeelding 6-5 Datum-/tijdinstellingen	99
Afbeelding 7-1 Configuratie alarmen/doelen	110
Afbeelding 7-2 Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen	112
Afbeelding 7-3 Grafisch trendschermbalk	113
Afbeelding 7-4 Schalen aanpassen	113
Afbeelding 7-5 Pop-upschermbalk Tijdsintervallen	114
Afbeelding 8-1 ZIS-schermbalk Gegevensopvraag patiënt	121
Afbeelding 8-2 ZIS-schermbalk Gegevens nieuwe patiënt	122
Afbeelding 9-1 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module ...	125
Afbeelding 9-2 Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt	127
Afbeelding 9-3 Overzicht CO-aansluitingen	128
Afbeelding 9-4 Overzicht iCO-aansluitingen	131
Afbeelding 9-5 Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie	132
Afbeelding 9-6 Scherm Samenvatting thermodilutie	135
Afbeelding 9-7 Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen	137
Afbeelding 10-1 HemoSphere-drukkabel	143
Afbeelding 10-2 Scherm Nullen & Curve met genulde FloTrac-sensor	152
Afbeelding 11-1 Overzicht oximetriaansluiting	155
Afbeelding 12-1 Hoofdparameterbol HPI	167
Afbeelding 12-2 Hoofdparameter HPI op het cockpitschermbalk	167
Afbeelding 12-3 Informatiebalk met HPI	168
Afbeelding 12-4 Parameterinstellingen - wisseltoets HPI informatiebalk	169
Afbeelding 12-5 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit	170
Afbeelding 12-6 Secundair HPI-schermbalk	171
Afbeelding 12-7 Menuschermbalk DGT - selectie hoofdparameters	178
Afbeelding 12-8 Menuschermbalk DGT - selectie doelwaarde	179
Afbeelding 12-9 DGT actief volgen	179
Afbeelding 13-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor	183
Afbeelding 13-2 Lampje drukkabel	184

Lijst van tabellen

Tabel 1-1 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module	19
Tabel 1-2 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-oximetriekabel	20
Tabel 1-3 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz-module met oximetriekabel	20
Tabel 1-4 Beschikbare parameters HemoSphere-drukkabel	21
Tabel 1-5 Beschikbare parameters HemoSphere-drukkabel met oximetriekabel	22
Tabel 1-6 Beschrijving parameters voor HemoSphere-Swan-Ganz-module	24
Tabel 1-7 Beschrijving parameters voor HemoSphere-drukkabel	25
Tabel 1-8 Beschrijving parameters voor HemoSphere-oximetriekabel	26
Tabel 1-9 Stijlconventies in de gebruikershandleiding	27
Tabel 1-10 Acroniemen, afkortingen	28
Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm	38
Tabel 2-2 Symbolen op productlabels	40
Tabel 2-3 Toepasselijke normen	43
Tabel 3-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-bewaking	44
Tabel 3-2 Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-Swan-Ganz-module	45
Tabel 3-3 Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere-drukkabel	45
Tabel 3-4 Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-oximetriekabel	45
Tabel 5-1 Bladersnelheden grafische trend	73
Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen	74
Tabel 5-3 Bladersnelheden trendtabellen	76
Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen	87
Tabel 5-5 Batterijstatus	90
Tabel 6-1 Middelingstijd CO/druk en schermbijwerksnelheden	101
Tabel 6-2 Parameterbereiken analoge ingang	103
Tabel 7-1 Kleuren visuele alarminicator	107
Tabel 7-2 Kleuren statusindicatoren doelwaarden	109
Tabel 8-1 Verbindingsstatus wifi	120
Tabel 8-2 Status ZIS-connectiviteit	121
Tabel 9-1 Beschikbare parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module en vereiste aansluitingen	126
Tabel 9-2 Tijd die verstrijkt voor CO-alarm-/foutmeldingen bij instabiel thermisch signaal	129
Tabel 10-1 Configuraties HemoSphere-drukkabel en beschikbare hoofdparameters	143
Tabel 11-1 Opties in-vitrokalibratie	157
Tabel 11-2 Opties in-vivokalibratie	158

Tabel 11-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit	158
Tabel 12-1 HPI-weergaveconfiguraties	163
Tabel 12-2 Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI-waarde	165
Tabel 12-3 HPI versus andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen	166
Tabel 12-4 Kleuren parameterstatus voor HPI	167
Tabel 12-5 Demografische patiëntgegevens	174
Tabel 12-6 Klinische validatieonderzoeken*	175
Tabel 12-7 Klinische validatie (N=52)	176
Tabel 12-8 Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT'	180
Tabel 13-1 Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere-monitor	183
Tabel 13-2 Aan-uitlampje geavanceerde HemoSphere-monitor	184
Tabel 13-3 Communicatielampjes drukregelaar	184
Tabel 13-4 Systeemfouten/-meldingen	185
Tabel 13-5 Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere-monitor	188
Tabel 13-6 Fouten numeriek toetsenblok	188
Tabel 13-7 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	189
Tabel 13-8 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	191
Tabel 13-9 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	192
Tabel 13-10 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	193
Tabel 13-11 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module	193
Tabel 13-12 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel	195
Tabel 13-13 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	196
Tabel 13-14 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	198
Tabel 13-15 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	198
Tabel 13-16 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen	199
Tabel 13-17 Oximetriefouten/-meldingen	201
Tabel 13-18 Oximetriewaarschuwingen	202
Tabel 13-19 Algemene probleemoplossing oximetrie	203
Tabel A-1 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen	205
Tabel A-2 Fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	206
Tabel A-3 Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	206
Tabel A-4 Omgevingsspecificaties voor vervoer van de geavanceerde HemoSphere-monitor	206
Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	207
Tabel A-6 Fysieke specificaties HemoSphere-batterij	208
Tabel A-7 milieuspecificaties voor batterij van geavanceerde HemoSphere-monitor	208
Tabel A-8 Technische specificaties HemoSphere-accu	208
Tabel A-9 Fysieke specificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module	208

Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module	209
Tabel A-11 Fysieke specificaties van de HemoSphere -drukkabel	209
Tabel A-12 Specificaties meetparameters HemoSphere-drukkabel	210
Tabel A-13 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel	210
Tabel A-14 Meetspecificaties HemoSphere-oximetriekabel	211
Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor	212
Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel	214
Tabel D-1 Informatie over de patiënt	220
Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend	220
Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken	222
Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden	223
Tabel D-5 Prioriteiten gevarenzone van parameteralarm	224
Tabel D-6 Standaard taalinstellingen	225
Tabel E-1 Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde	226
Tabel E-2 Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde	227
Tabel G-1 Elektromagnetische emissies	237
Tabel G-2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	238
Tabel G-3 Aanbevolen Scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor	239
Tabel G-4 Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)	240
Tabel G-5 Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)	241
Tabel G-6 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	242

Inleiding

Inhoud

Beoogd doel van deze handleiding	17
Indicaties voor gebruik	17
Contra-indicaties voor gebruik	18
Verklaring voor beoogd gebruik	18
Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	23
Stijlconventies in de handleiding	27
Afkortingen in deze handleiding	28

1.1 Beoogd doel van deze handleiding

In deze handleiding worden de eigenschappen en bewakingsopties van de geavanceerde HemoSphere-monitor van Edwards beschreven. De geavanceerde HemoSphere-monitor is een modulair toestel dat gemeten gegevens weergeeft die zijn bemachtigd aan de hand van hemodynamische technologieën van Edwards.

Deze handleiding is opgesteld ten behoeve van getrainde kritischezorgclinici, verpleegkundigen en artsen in iedere ziekenhuisomgeving waar kritische zorg wordt geleverd voor gebruik bij de geavanceerde HemoSphere-monitor van Edwards.

Deze handleiding biedt de gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor instructies voor instellingen en gebruik, interfaceprocedures en beperkingen.

1.2 Indicaties voor gebruik

1.2.1 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-Swan-Ganz-module

De geavanceerde HemoSphere-monitor, indien gebruikt met de HemoSphere-Swan-Ganz-module en Swan-Ganz-katheters van Edwards, is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrie patiënten op de intensive care bij wie de cardiac output (continu [CO] en intermitterend [iCO]) en de afgeleide hemodynamische parameters bewaakt moeten worden in een ziekenhuisomgeving. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de Swan-Ganz-katheter van Edwards voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende katheter die wordt gebruikt.

Raadpleeg de Verklaring voor beoogd gebruik voor een volledige lijst van beschikbare gemeten en afgeleide parameters voor elke patiëntengroep.

1.2.2 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel

De geavanceerde HemoSphere-monitor, indien gebruikt met de HemoSphere-oximetriekabel en Edwards-oximetriekatheters van Edwards, is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten op de intensive care bij wie de veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂ en ScvO₂) en de afgeleide hemodynamische parameters bewaakt moeten worden in een ziekenhuisomgeving. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de Edwards-oximetriekatheter voor informatie over de specifieke patiëntengroep voor de katheter die wordt gebruikt.

Raadpleeg de Verklaring voor beoogd gebruik voor een volledige lijst van beschikbare gemeten en afgeleide parameters voor elke patiëntengroep.

1.2.3 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-drukkabel

De geavanceerde HemoSphere-monitor is met gebruik van de HemoSphere-drukkabel geïndiceerd voor gebruik voor patiënten op de intensive care van wie de balans tussen de hartfunctie, de vloeistofstatus, de vasculaire weerstand en druk continu of met tussenpozen moet worden beoordeeld. De monitor kan worden gebruikt voor het bewaken van de hemodynamische parameters in een ziekenhuisomgeving, in combinatie met een perioperatief, doelgericht behandelingsprotocol. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de Edwards FloTrac-sensor, de FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor en de TruWave -DPT-sensor voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende sensor/transducer die wordt gebruikt.

De functie Acumen-hypotensievoorspellingsindex van Edwards geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt hypotensie kan gaan optreden (gedefinieerd als een gemiddelde arteriële bloeddruk van < 65 mmHg gedurende minstens één minuut) en de bijbehorende hemodynamiek. De functie Acumen-HPI is bedoeld voor gebruik bij patiënten op de operatiekamer (OK) met geavanceerde hemodynamische bewaking. De functie Acumen HPI wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie over de fysiologische toestand van de patiënt. Deze is uitsluitend bedoeld ter referentie en er mogen geen behandelbeslissingen worden genomen die alleen zijn gebaseerd op de parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI).

Raadpleeg de Verklaring voor beoogd gebruik voor een volledige lijst van beschikbare gemeten en afgeleide parameters voor elke patiëntengroep.

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

De geavanceerde HemoSphere-monitor heeft geen contra-indicaties voor gebruik.

1.4 Verklaring voor beoogd gebruik

Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medewerkers of getrainde klinici op de intensive care in een ziekenhuisomgeving.

Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik met compatibele Swan-Ganz- en oximetriekatheters van Edwards, en voor FloTrac-, FloTrac IQ/Acumen IQ- en TruWave DTP-sensoren.

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere-monitor en een aangesloten HemoSphere-Swan-Ganz-module wordt hieronder weergegeven in tabel 1-1. Voor de pediatrie patiëntengroep zijn alleen iCO, iCI, iSVR en iSVRI beschikbaar.

Tabel 1-1 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output	HemoSphere-Swan-Ganz-module	alleen volwassenen	operatiekamer intensive care spoedeisende hulp
sCO	STAT cardiale output			
CI	continue cardiale index			
sCI	STAT cardiale index			
EDV	einddiastolisch volume van het rechterventrikel			
sEDV	STAT einddiastolisch volume van het rechterventrikel			
EDVI	einddiastolisch volume-index van het rechterventrikel			
sEDVI	STAT einddiastolisch volume-index van het rechterventrikel			
HR _{gm}	gemiddelde hartslag			
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index ('left ventricular stroke work index')			
PVR	pulmonale vasculaire weerstand			
PVRI	pulmonale vasculaire weerstandsindex			
RVEF	ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')			
sRVEF	STAT ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')			
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index ('right ventricular stroke work index')			
SV	slagvolume			
SVI	slagvolume-index			
SVR	systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance')			
SVRI	systemische vasculaire weerstandsindex ('systemic vascular resistance index')			
iCO	intermitterende cardiac output		volwassen en pediatrische patiënten	
iCI	intermitterende cardiale index			
iSVR	intermitterende systemische vasculaire weerstand			
iSVRI	intermitterende systemische vasculaire weerstandsindex			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrie patiëntengroepen tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere-monitor en een aangesloten HemoSphere-oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in tabel 1-2.

Tabel 1-2 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuisomgeving
SvO ₂	gemengde veneuze zuurstofsaturatie	HemoSphere-oximetriekabel	volwassen en pediatrie patiënten	operatiekamer intensive care spoedeisende hulp
ScvO ₂	centraal-veneuze zuurstofsaturatie			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrie patiëntengroepen tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere-monitor en zowel een aangesloten HemoSphere-Swan-Ganz-module als een oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in tabel 1-3.

Tabel 1-3 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz-module met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuisomgeving
DO ₂	zuurstofaanbod	HemoSphere-Swan-Ganz-module en HemoSphere-oximetriekabel	volwassen en pediatrie patiënten	operatiekamer intensive care spoedeisende hulp
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod			
VO ₂	zuurstofverbruik			
VO ₂ e	geschat zuurstofverbruik als ScvO ₂ wordt bewaakt			
VO ₂ I	zuurstofverbruiksindex			
VO ₂ le	geschat zuurstofverbruik-index als ScvO ₂ wordt bewaakt			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere-monitor en een aangesloten HemoSphere-drukkabel wordt hieronder weergegeven in tabel 1-4.

Tabel 1-4 Beschikbare parameters HemoSphere-drukkabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output	HemoSphere-drukkabel	alleen volwassenen	operatiekamer intensive care spoedeisende hulp
CI	continue cardiale index			
CVD	centraalveneuze druk ('central venous pressure')			
DIA	diastolische bloeddruk			
dP/dt*	maximale hellingsgraad van opgaande beweging arteriële druk			
Ea _{dyn} *	dynamische arteriële elastantie			
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk			
MPAP	gemiddelde pulmonaal-arteriële bloeddruk			
PR	pulsfrequentie			
SV	slagvolume			
SVI	slagvolume-index			
SVR	systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance')			
SVRI	systemische vasculaire weerstandsindex ('systemic vascular resistance index')			
SVV	variatie in slagvolume			
SYS	systolische bloeddruk			
HPI*	Acumen-Hypotensie-voorspellingsindex			alleen operatiekamer
*HPI-parameters zijn beschikbaar wanneer er een FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor wordt gebruikt en de HPI-functie is ingeschakeld. Activering is alleen in bepaalde gebieden mogelijk. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards over het inschakelen van deze geavanceerde functie.				

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen patiëntengroepen tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere-monitor en zowel een aangesloten HemoSphere-drukkabel als een oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in tabel 1-5.

Tabel 1-5 Beschikbare parameters HemoSphere-drukkabel met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuisomgeving
DO ₂	zuurstofaanbod	HemoSphere-drukkabel en HemoSphere-oximetriekabel	alleen volwassenen	operatiekamer intensive care spoedeisende hulp
DO ₂ l	index van zuurstofaanbod			
VO ₂	zuurstofverbruik			
VO ₂ e	geschat zuurstofverbruik als ScvO ₂ wordt bewaakt			
VO ₂ l	zuurstofverbruiksindex			
VO ₂ le	geschat zuurstofverbruik-index als ScvO ₂ wordt bewaakt			

WAARSCHUWING

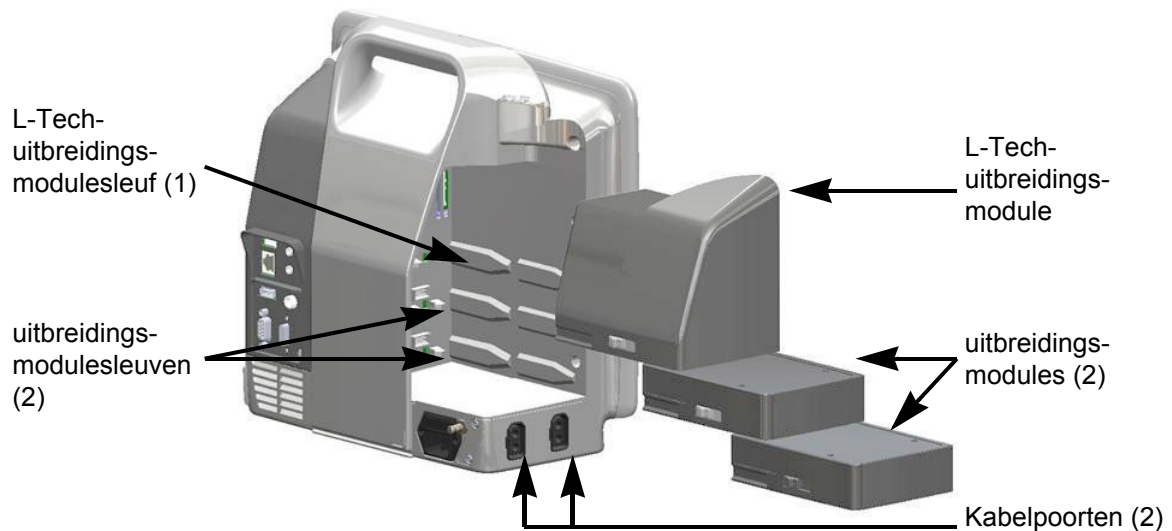
Onjuist gebruik van de geavanceerde HemoSphere-monitor kan een gevaar opleveren voor de patiënt. Lees vóór gebruik van het platform de sectie 'Waarschuwingen' in hoofdstuk 2 van deze handleiding zorgvuldig door.

De geavanceerde HemoSphere-monitor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij beoordeling van patiënten. Dit instrument moet worden gebruikt in combinatie met een fysiologische bedmonitor en/of klinische ziekteverschijnselen en symptomen. Als hemodynamische waarden die zijn verkregen met het toestel niet overeenkomen met het klinische beeld van de patiënt, verdient het aanbeveling de problemen eerst op te lossen voordat u start met behandelopties.

ECG-signaalinvoer en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrie patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep.

1.5 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor

De geavanceerde HemoSphere-monitor is uitgerust met drie sleuven voor technologische uitbreidingsmodules (twee van standaardgrootte en één grote [L-Tech-] sleuf) en twee kabelpoorten. Module- en kabel aansluitpunten bevinden zich op het linkerpaneel. Raadpleeg afbeelding 1-1.



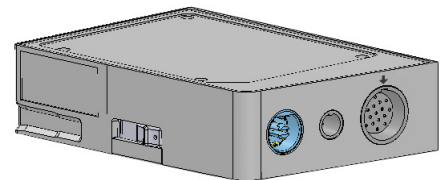
Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor

Elke module/kabel hoort bij een specifieke hemodynamische bewakingstechnologie van Edwards. De momenteel beschikbare modules zijn onder andere de HemoSphere-Swan-Ganz-module, die hieronder wordt geïntroduceerd en in meer detail wordt beschreven in hoofdstuk 9, *HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking*. De momenteel beschikbare kabels zijn onder andere de HemoSphere-drukkabel, die hieronder wordt geïntroduceerd en in meer detail wordt beschreven in hoofdstuk 10, *Bewaking met de HemoSphere-drukkabel* en de HemoSphere-oximetriekabel, die hieronder wordt geïntroduceerd en in meer detail wordt beschreven in hoofdstuk 11, *Oximetriebeewaking*.

1.5.1 HemoSphere-Swan-Ganz-module

De HemoSphere-Swan-Ganz-module maakt bewaking van de continue cardiac output (CO) en het intermitterende cardiac output (iCO) mogelijk met een patiënt-CCO-kabel van Edwards en een compatibele Swan-Ganz-katheter.

Het bewaken van het einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel is beschikbaar met geïntegreerde hartslagegegevens (HR_{gm}) van een monitor aan het bed van een patiënt. De HemoSphere-Swan-Ganz-module past in een gewone modulesleuf. Voor meer informatie, raadpleeg hoofdstuk 9, *HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking* tabel 1-6 toont een lijst met de beschikbare parameters bij het gebruik van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.



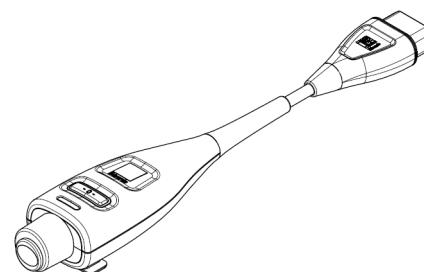
Tabel 1-6 Beschrijving parameters voor HemoSphere-Swan-Ganz-module

Parameter	Beschrijving	Technologie
continue cardiac output (CO)	continue beoordeling aan de hand van geavanceerde thermodilutietechnologie van het volume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liters per minuut	Swan-Ganz CCO- en CCOMbo-katheters
continue cardiale index (CI)	continue cardiac output ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO- en CCOMbo-katheters
intermitterende cardiac output (iCO)	intermitterende beoordeling van het volume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liters per minuut, aan de hand van de bolusthermodilutiemethode	Swan-Ganz-thermodilutiekatheters
intermitterende cardiale index (iCI)	intermitterende cardiac output ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz-thermodilutiekatheters
ejectiefractione rechteventrikel (RVEF)	voortdurende beoordeling van het percentage bloed dat uit het rechteventrikel wordt uitgestoten tijdens systole, aan de hand van geavanceerde thermodilutie-technologie en algoritme-analyse	Swan-Ganz CCOMbo V-katheters met ECG-signaalingang
einddiastolisch volume (EDV) van het rechteventrikel	voortdurende beoordeling van het volume aan bloed in het rechteventrikel aan het eind van de diastole berekend door het slagvolume (ml/slag) te delen door RVEF (%)	Swan-Ganz CCOMbo V-katheters met ECG-signaalingang
slagvolume (SV)	de hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking afgeleid van CO-beoordeling en hartslag ($SV = CO/HR \times 1000$)	Swan-Ganz CCO-, CCOMbo- en CCOMbo V-katheters met ECG-signaalingang
slagvolume-index (SVI)	slagvolume t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO-, CCOMbo- en CCOMbo V-katheters met ECG-signaalingang
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (nabelasting)	Swan-Ganz CCO- en CCOMbo-katheters met signaalingang voor analoge druk MAP en CVD
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO- en CCOMbo-katheters met signaalingang voor analoge druk MAP en CVD

1.5.2 HemoSphere-drukkabel

Met de HemoSphere-drukkabel kan de vasculaire druk worden bewaakt met een compatibele druktransducer/sensor en katheter van Edwards. Een aangesloten FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor toont continue cardiac output (CO) en bijbehorende hemodynamische parameters. Een aangesloten TruWave-transducer toont de locatiegebaseerde intravasculaire druk. De HemoSphere-drukkabel wordt op een bewakingskabelpoort aangesloten.

Voor meer informatie raadpleegt u hoofdstuk 10, *Bewaking met de HemoSphere-drukkabel*. Tabel 1-7 toont een lijst met de beschikbare parameters bij gebruik van de HemoSphere-drukkabel.



Tabel 1-7 Beschrijving parameters voor HemoSphere-drukkabel

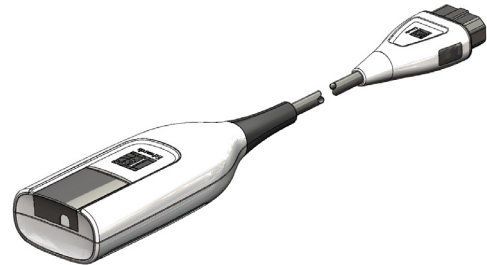
Parameter	Beschrijving	Technologie
cardiac output (CO)	continue beoordeling van het bloedvolume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liter per minuut, op basis van de bestaande arteriële drukgolfvorm en het FloTrac-systeemalgoritme	FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
continue cardiale index (CI)	continue cardiac output ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
centraalveneuze druk (CVD)	centraalveneuze bloeddruk	TruWave-druktransducer op de centraalveneuze katheterlijn
diastolische bloeddruk (DIA)	diastolische bloeddruk	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
maximale hellingsgraad van opgaande beweging arteriële druk (dP/dt)*	een maat voor de verandering in contractiliteit van het linkerventrikel*	FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
dynamische elastantie (Ea_{dyn})*	een maat voor de afterload van het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel*	FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
Acumen-hypotensievoor-spellingsindex (HPI)*	index die de waarschijnlijkheid verbeeldt dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP < 65 mmHg gedurende minimaal één minuut)*	FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk gedurende een cardiale cyclus	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
gemiddelde longslagaderdruk (MPAP)	gemiddelde bloeddruk in de longslagader gedurende één cardiale cyclus	TruWave-druktransducer op katheterlijn van de longslagader
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
slagvolume (SV)	volume bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt	FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
slagvolume-index (SVI)	slagvolume t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (nabelasting)	FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
variatie in hartslagvolume (SVV)	het procentuele verschil tussen SVmin, -max en -gemiddeld.	FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
systolische druk (SYS)	systolische bloeddruk	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
*HPI-parameters zijn beschikbaar wanneer er een FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor wordt gebruikt en de HPI-functie is ingeschakeld. Activering is alleen in bepaalde gebieden mogelijk. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards over het inschakelen van deze geavanceerde functie.		

OPMERKING De met de HemoSphere-drukkabel berekende cardiac output kan afwijken van de met de HemoSphere-Swan-Ganz-module berekende output vanwege methodologische en algoritmische verschillen.

1.5.3 HemoSphere-oximetriekabel

De HemoSphere-oximetriekabel maakt bewaking mogelijk van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO_2) of centraalveneuze zuurstofsaturatie (ScvO_2) met een compatibele oximetriekatheter van Edwards.

De HemoSphere-oximetriekabel kan in een bewakingskabelpoort worden gestoken en kan worden gebruikt in combinatie met andere hemodynamische bewakingstechnologieën. Raadpleeg voor meer informatie over oximetriebewaking hoofdstuk 11, *Oximetriebewaking*. Tabel 1-8 toont een lijst met de parameters die beschikbaar zijn bij het gebruik van de HemoSphere-oximetriekabel.



Tabel 1-8 Beschrijving parameters voor HemoSphere-oximetriekabel

Parameter	Beschrijving
centraalveneuze oximetrie (ScvO_2)	zuurstofsaturatie in het veneuze bloed zoals gemeten in de vena cava superior
gemengde veneuze oximetrie (SvO_2)	zuurstofsaturatie in het veneuze bloed zoals gemeten in de longslagader
zuurstofverbruik (VO_2)	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt
geschat zuurstofverbruik (VO_{2e})	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt (alleen ScvO_2 -bewaking)
index van zuurstofverbruik (VO_{2I})	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)
geschatte index van zuurstofverbruik (VO_{2Ie})	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)

1.5.4 Documentatie en training

De beschikbare documentatie en training voor de geavanceerde HemoSphere-monitor omvatten:

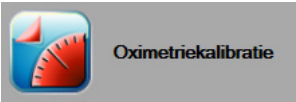
- Gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere-monitor
- Snelstartgids geavanceerde HemoSphere-monitor
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere-drukkuitgangskabel
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere-batterij
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere-rolstandaard
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere-oximetriestation

De gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd met de onderdelen van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg tabel B-1, 'Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 212. Wanneer u meer informatie wilt over de wijze waarop u training voor of beschikbare documentatie over de geavanceerde HemoSphere-monitor kunt krijgen, kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards of de Edwards Technical Support. Raadpleeg bijlage F, *Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning*.

1.6 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-9 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-9 Stijlconventies in de gebruikershandleiding

Conventie	Beschrijving
Vetgedrukt	Vetgedrukte tekst geeft een softwareterm aan. Dit woord of deze frase verschijnt op het scherm zoals weergegeven.
Vetgedrukte knop	Een knop is een toegangspunt op het aanraakscherm voor de optie die vetgedrukt verschijnt. Bijvoorbeeld: de knop Overzicht verschijnt op het scherm als: 
→	Er wordt een pijl weergegeven tussen twee schermmenu-opties die achtereenvolgens worden geselecteerd door de gebruiker.
	Een pictogram is een toegangspunt op het aanraakscherm voor het weergegeven menu of de weergegeven navigatie-afbeelding. Raadpleeg tabel 2-1 op pagina 38 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
Pictogram Oximetriekalibratie 	Vetgedrukte tekst met een menupictogram geeft een pictogram aan dat gekoppeld is aan de softwareterm of -frase die op het scherm wordt weergegeven. Het pictogram Oximetriekalibratie ziet er op het scherm bijvoorbeeld als volgt uit: 

1.7 Afkortingen in deze handleiding

Tabel 1-10 Acroniemen, afkortingen

Afkorting	Definitie
A/D	analoog/digitaal
ART	arteriële bloeddruk
BSA	lichaamsoppervlak ('body surface area')
BT	bloedtemperatuur
CaO ₂	arterieel zuurstofgehalte
CI	cardiale index
CO	cardiac output
CCO	continue cardiac output (gebruikt bij het beschrijven van bepaalde Swan-Ganz-katheters en de Patiënt CCO-kabel voor de patiënt)
CPI	cardiale powerindex
CPO	cardiale outputvermogen (cardiac power output)
CVD	centraalveneuze druk ('central venous pressure')
DIA	diastolische bloeddruk
DO ₂	zuurstofaanbod
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod
dP/dt	maximale helling van de upstroke van de arteriële druk
DPT	wegwerpbare druktransducer ('disposable pressure transducer')
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie
EDV	einddiastolisch volume
EDVI	einddiastolisch volume-index
efu	ejectiefractie-eenheid ('ejection fraction unit')
FT-CO	met FloTrac gemeten arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output
DGT	doelgerichte therapie
Ht	hematocriet
ZIS	ziekenhuisinformatiesystemen
Hb	hemoglobine
HPI	Acumen-Hypotensie-voorspellingsindex
HR	hartslag ('heart rate')
HR _{gm}	gemiddelde hartslag ('heart rate, average')
iCI	intermitterende cardiale index
iCO	intermitterende cardiac output
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injectaattemperatuur
LED	licht-emitterende diode
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index ('left ventricular stroke work index')
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk ('mean arterial pressure')

Tabel 1-10 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afkorting	Definitie
MPAP	gemiddelde longslagaderdruk ('mean pulmonary artery pressure')
OK	operatiekamer
PA	longslagader ('pulmonary artery')
PaO ₂	partiële druk van arterieel zuurstof
PAWP	wiggedruk longslagader ('pulmonary artery wedge pressure')
PPV	variatie in pulsdruk
POST	zelftest bij inschakeling ('power-on self test')
PvO ₂	partiële druk van veneus zuurstof
PVR	pulmonale vasculaire weerstand
PVRI	pulmonale vasculaire weerstandsindex
RVEF	ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index ('right ventricular stroke work index')
sCI	STAT cardiale index
sCO	STAT cardiale output
ScvO ₂	centraalveneuze oximetrie
sEDV	STAT einddiastolisch volume
sEDVI	STAT einddiastolisch volume-index
SpO ₂	pulsoximetriesaturatie
SQI	indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')
sRVEF	STAT ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')
ST	oppervlaktetemperatuur ('surface temperature')
STAT	snelle schatting van parameterwaarde
SV	slagvolume
SVI	slagvolume-index
SvO ₂	gemengde veneuze zuurstofsaturatie
SVR	systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance')
SVRI	systemische vasculaire weerstandsindex ('systemic vascular resistance index')
SYS	systolische bloeddruk
Aanraking	Werken met de geavanceerde HemoSphere-monitor door het scherm aan te raken.
TD	thermodilutie
USB	Universele seriële bus
VO ₂	zuurstofverbruik
VO ₂ I	zuurstofverbruiksindex
VO ₂ e	schatting van zuurstofverbruik
VO ₂ Ie	geschatte index van zuurstofverbruik

Veiligheid en symbolen

Inhoud

Definities veiligheidssignaalwoorden	29
Waarschuwingen	30
Let op	34
Symbolen gebruikersinterface	38
Symbolen op productlabels	40
Toepasselijke normen	43
Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	43

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden

2.1.1 Waarschuwing

Een waarschuwing waarschuwt tegen bepaalde acties of situaties die tot persoonlijk letsel of overlijden kunnen leiden.

WAARSCHUWING Waarschuwingen worden op deze manier aangegeven in de tekst van deze handleiding.

2.1.2 Let op

Een let op-melding adviseert tegen acties of situaties waarbij apparatuur beschadigd kan raken, onjuiste gegevens kunnen worden geproduceerd of een ingreep kan worden geïnvaleideerd.

LET OP Let op-meldingen worden op deze manier aangegeven in de tekst van deze handleiding.

2.1.3 Opmerking

Een opmerking maakt de lezer attent op nuttige informatie met betrekking tot een functie of procedure.

OPMERKING Opmerkingen worden op deze manier aangegeven in de tekst van deze handleiding.

2.2 Waarschuwingen

Hieronder staan de waarschuwingen die worden gebruikt in de bedieningshandleiding van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Ze zijn in de handleiding opgenomen waar dit relevant is voor de functie of ingreep die wordt beschreven.

-
- Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u probeert de geavanceerde HemoSphere-monitor van Edwards te gebruiken.
 - Raadpleeg de gebruiksinstructies die worden meegeleverd met elke compatibele accessoire voordat u deze gebruikt met de geavanceerde HemoSphere-monitor.
 - Gebruik geen beschadigde of niet-compatibele platformaccessoires, onderdelen of kabels om letsel aan de patiënt of gebruiker, schade aan het platform of onnauwkeurige metingen te voorkomen.
 - Onjuist gebruik van de geavanceerde HemoSphere-monitor kan een gevaar opleveren voor de patiënt. Lees vóór gebruik van het platform de sectie 'Waarschuwingen' in hoofdstuk 2 van deze handleiding zorgvuldig door. (hoofdstuk 1)
 - De geavanceerde HemoSphere-monitor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij beoordeling van patiënten. Dit instrument moet worden gebruikt in combinatie met een fysiologische bedmonitor en/of klinische ziekteverschijnselen en symptomen. Als hemodynamische waarden die zijn verkregen met het toestel niet overeenkomen met het klinische beeld van de patiënt, verdient het aanbeveling de problemen eerst op te lossen voordat u start met behandelopties. (hoofdstuk 1)
 - ECG-signaalinput en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrie patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep. (hoofdstuk 1)
 - Schokgevaar! Probeer de systeemkabels niet aan te sluiten/los te koppelen met natte handen. Zorg, voordat u systeemkabels loskoppelt, dat uw handen droog zijn. (hoofdstuk 3)
 - Explosiegevaar! Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet in de aanwezigheid van brandbare anesthesische mengsels met lucht of met zuurstof of stikstof. (hoofdstuk 3)
 - Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een omgeving met magnetische resonantie (MR-omgeving). (hoofdstuk 3)
 - Zorg dat de geavanceerde HemoSphere-monitor stevig staat of gemonteerd is en dat alle snoeren en accessoirekabels zo geordend zijn dat het risico op letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan de apparatuur wordt beperkt. (hoofdstuk 3)
 - Stapel geen andere apparatuur of items bovenop de geavanceerde HemoSphere-monitor. (hoofdstuk 3)
 - De geavanceerde HemoSphere-monitor moet rechtop worden geplaatst om IPX1-bescherming tegen indringing te garanderen. (hoofdstuk 3)
 - Laat geen vloeistoffen op het bewakingsscherm komen. Een ophoping van vloeistof kan de functionaliteit van het aanraakscherm uitschakelen. (hoofdstuk 3)
 - Plaats de monitor niet zo dat het lastig is om de poorten op het achterpaneel of de netsnoer te bereiken. (hoofdstuk 3)
 - Apparatuur mag worden gebruikt in de aanwezigheid van elektrochirurgie en defibrillators. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door factoren als interferentie van de elektrocauterisatie- of de elektrochirurgische eenheid. (hoofdstuk 3)
-

-
- Dit systeem is geclassificeerd voor gebruik met defibrillatoren. Voor een goede defibrillatorbestendige werking mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. (hoofdstuk 3)
 - Alle IEC/EN 60950-apparatuur, waaronder printers, moet op ten minste 1,5 m afstand van het bed van de patiënt staan. (hoofdstuk 3)
 - Zorg dat de batterij volledig op zijn plek zit en het batterijklepje goed is vergrendeld. Vallende batterijen kunnen ernstig letsel veroorzaken bij patiënten of artsen. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik uitsluitend door Edwards goedgekeurde batterijen bij de geavanceerde HemoSphere-monitor. Laad de batterij niet buiten de monitor op. Als dit wel gebeurt, kan de batterij beschadigd raken en de gebruiker letsel oplopen. (hoofdstuk 3)
 - Het wordt aanbevolen om de geavanceerde HemoSphere-monitor met de batterij geplaatst te gebruiken om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen. (hoofdstuk 3)
 - In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit nalaat, kan er vloeistof terugstromen. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer. (hoofdstuk 3)
 - Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de geavanceerde HemoSphere-monitor uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randarde). Gebruik geen 3-naar-2-pins-adapters. (hoofdstuk 3)
 - Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt als het instrument is aangesloten op een contactdoos die gemarkeerd is met 'uitsluitend voor ziekenhuisgebruik', 'ziekenhuisqualiteit' of iets soortgelijks. (hoofdstuk 3)
 - Koppel de monitor los van de wisselstroombron door de voedingskabel los te koppelen van het stroomnet. De aan-uitknop op de monitor koppelt het systeem niet los van het stroomnet. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik alleen accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere-monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (hoofdstuk 3)
 - Bij aanvang van een nieuwe patiëntensessie moeten de standaardbereiken voor hoog/laag fysiologisch alarm worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze geschikt zijn voor de betreffende patiënt. (hoofdstuk 6)
 - Voer Nieuwe patiënt uit of verwijder het patiëntgegevensprofiel als een nieuwe patiënt wordt aangesloten op de geavanceerde HemoSphere-monitor. Als u dit nalaat, kunnen eerdere patiëntgegevens in de historische weergaven terechtkomen. (hoofdstuk 6)
-

- De analoge communicatiepoorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor hebben een gemeenschappelijke aarde die geïsoleerd is van de elektronica van de katheterinterface. Bij het aansluiten van meerdere apparaten op de geavanceerde HemoSphere-monitor, moeten alle apparaten worden voorzien van geïsoleerde voeding om het verbreken van de elektrische isolatie van elk van de aangesloten apparaten te voorkomen. (hoofdstuk 6)
- Lekstroom van de uiteindelijke systeemconfiguratie moet voldoen aan IEC 60601-1:2005/A1:2012. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om naleving te garanderen. (hoofdstuk 6)
- Accessoires die zijn aangesloten op de monitor moeten gecertificeerd zijn in overeenstemming met IEC/EN 60950 voor apparatuur voor gegevensverwerking of IEC 60601-1:2005/A1:2012 voor medische elektrische toestellen. Alle combinaties van apparaten moeten in overeenstemming zijn met de systeemeisen van IEC 60601-1:2005/A1:2012. (hoofdstuk 6)
- Controleer bij het overschakelen naar een andere bedmonitor altijd of de weergegeven standaardwaarden nog geldig zijn. Herconfigureer indien nodig het spanningsbereik en het overeenkomende parameterbereik of voer een kalibratie uit. (hoofdstuk 6)
- Schakel hoorbare alarmen niet uit in situaties waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding kan zijn. (hoofdstuk 7)
- Verlaag het alarmvolume niet naar een niveau waarop alarmen niet op adequate wijze kunnen worden gemonitord. Dit zou namelijk kunnen leiden tot een situatie waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding komt. (hoofdstuk 7)
- Visuele en hoorbare fysiologische alarmen worden alleen geactiveerd als de parameter is geselecteerd en wordt weergegeven op de schermen als hoofdparameter (1-4 parameters weergegeven in parameterbollen). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarmen onderdrukt voor die parameter. (hoofdstuk 7)
- Zorg dat de Demomodus niet is geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens. (hoofdstuk 7)
- Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. De geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden. (hoofdstuk 8)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Swan-Ganz -module (aansluiting van toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 9)
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 9)
- CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot: • tijdsperioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat; • gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt; • het verwijderen van de katheter uit de patiënt. (hoofdstuk 9)

- **PATIËNTEN MET EEN PACEMAKER** – (hart)slagmeters kunnen het tempo van de pacemaker blijven tellen tijdens het optreden van een hartstilstand of bepaalde aritmieën. Vertrouw niet alleen op de weergegeven hartslag. Houd patiënten met een pacemaker goed in de gaten. Raadpleeg tabel A-5 op pagina 207 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit -instrument. (hoofdstuk 9)
- Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform moet in de volgende omstandigheden niet gebruikt worden voor het meten van de hartslag en parameters die van de hartslag kunnen worden afgeleid bij patiënten die interne of externe ondersteuning nodig hebben door stimulatie:
 - de synchronisatie-uitvoer van de pacerpuls van de bedmonitor bevat de pacerpuls, maar de kenmerken vallen buiten de mogelijkheden voor het afwijzen van pacemakerpulsen die zijn gespecificeerd in tabel A-5.
 - de kenmerken van de synchronisatie-uitvoer van de pacerpuls van de bedmonitor kunnen niet worden vastgesteld. (hoofdstuk 9)
- Let op mogelijke discrepanties in de hartslag (HRgm) met de hartslag van de patiëntenmonitor en de weergave van de ECG-golfvorm wanneer u afgeleide parameters interpreteert, zoals SV, EDV, RVEF en gerelateerde indexparameters. (hoofdstuk 9)
- FloTrac-, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren, TruWave-transducers of -katheters mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter. (hoofdstuk 10)
- Gebruik FloTrac-, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren, TruWave-transducers of -katheters die nat of beschadigd zijn of waarvan de elektrische contactpunten blootliggen niet. (hoofdstuk 10)
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties. (hoofdstuk 10)
- Wanneer de drukkabel niet wordt gebruikt, moet de blootliggende kabelconnector worden afgeschermd tegen vloeistoffen. Vocht in de connector kan resulteren in storing in de kabel of onnauwkeurige drukmetingen. (hoofdstuk 10)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere -drukkabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 10)
- Gebruik het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform niet als pulsfrequentie- of bloeddrukmonitor. (hoofdstuk 10)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere -oximetriekabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 11)
- Omwikkel het hoofddeel van de oximetriekabel niet met stof en leg deze niet direct op de huid van de patiënt. Het oppervlak kan heet worden (tot wel 45 °C) en moet warmte kunnen afvoeren om het interne temperatuurniveau te kunnen behouden. Er zal een softwarefout worden geactiveerd als de interne temperatuur de grenzen overschrijdt. (hoofdstuk 11)

- Bevestig dat de weergegeven gegevens overeenkomen met de huidige patiënt voordat u op Ja drukt om de oximetriegegevens op te vragen. Het opvragen van onjuiste oximetriekalibratiegegevens en demografische gegevens van de patiënt zal resulteren in onjuiste metingen. (hoofdstuk 11)
- De Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. (hoofdstuk 12)
- Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere-monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (bijlage B)
- De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen. (bijlage F)
- Schok- of brandgevaar! Dompel de geavanceerde HemoSphere-monitor, modules of platformkabels niet onder in een vloeistof of oplossing. Laat geen vloeistof in het instrument komen. (bijlage F)
- Explosiegevaar! Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken. (bijlage F)
- Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, sensoren en kabels kan resulteren in toegenomen elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit. (bijlage G)
- De geavanceerde HemoSphere-monitor mag op geen enkele manier worden aangepast. (bijlage G)
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere veroorzakers van elektromagnetische storing, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren, kunnen mogelijk van invloed zijn op alle elektronische medische apparatuur, waaronder de geavanceerde HemoSphere-monitor. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor vindt u in tabel G-3. De effecten van andere RF uitstralende apparatuur zijn onbekend en kunnen de werking en veiligheid van het HemoSphere-bewakingsplatform verstoren. (bijlage G)

2.3 Let op

Hieronder staan de let op-meldingen die worden gebruikt in de bedieningshandleiding van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Ze zijn in de handleiding opgenomen waar dit relevant is voor de functie of ingreep die wordt beschreven.

- De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
- Controleer de geavanceerde HemoSphere-monitor en alle accessoires en apparatuur die met de monitor worden gebruikt voorafgaand aan gebruik op schade. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken blootliggende elektrische contacten, of tekenen dat de behuizing niet volledig in orde is.

- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 3)
- Koppel voor het gebruiken van een defibrillator altijd de Patiënt CCO-kabel en oximetriekabel los van de monitor om corruptie van gegevens op de geavanceerde HemoSphere-monitor te voorkomen. (hoofdstuk 3)
- Stel de geavanceerde HemoSphere-monitor niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A. (hoofdstuk 3)
- Stel de geavanceerde HemoSphere-monitor niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen. (hoofdstuk 3)
- Blokkeer de ventilatieopeningen van de geavanceerde HemoSphere-monitor niet. (hoofdstuk 3)
- Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet in omgevingen waar sterke verlichting het lastig maakt om het lcd-scherm te bekijken. (hoofdstuk 3)
- Gebruik de monitor niet als een draagbaar apparaat. (hoofdstuk 3)
- Zorg er bij het verplaatsen van het instrument voor dat de stroom uit is en het aangesloten netsnoer is losgekoppeld. (hoofdstuk 3)
- Raadpleeg bij het aansluiten van de geavanceerde HemoSphere-monitor op externe apparaten de gebruikershandleiding van het externe apparaat voor de volledige instructies. Verifieer vóór klinisch gebruik de juiste werking van het systeem. (hoofdstuk 6)
- Alleen daarvoor getrainde medewerkers mogen de analoge poorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor kalibreren. (hoofdstuk 6)
- De nauwkeurigheid van de continue SVR tijdens bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module is afhankelijk van de kwaliteit en nauwkeurigheid van de MAP- en CVD-gegevens die worden verzonden vanaf externe monitoren. Aangezien de analoge signaalkwaliteit voor de MAP en CVD van de externe monitor niet kan worden gevalideerd door de geavanceerde HemoSphere-monitor, kunnen de werkelijke waarden (inclusief alle afgeleide waarden) en de waarden die worden weergegeven door de geavanceerde HemoSphere-monitor mogelijk niet consistent zijn. De nauwkeurigheid van de continue SVR-meting kan daarom niet worden gegarandeerd. Om de kwaliteit van de analoge signalen goed te kunnen bepalen, helpt het als u regelmatig de MAP- en CVD-waarden die worden weergegeven op de externe monitor vergelijkt met de waarden die worden weergegeven op het fysiorelatiescherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het externe invoerapparaat voor gedetailleerde informatie met betrekking tot nauwkeurigheid, kalibratie en andere variabelen die invloed kunnen hebben op het analoge invoersignaal van de externe monitor. (hoofdstuk 6)
- Gebruik een virusscanner op een USB-stick voordat deze wordt geplaatst, om infectie met virussen of malware te voorkomen. (hoofdstuk 8)
- Fabrieksstandaarden herstellen vervangt alle instellingen door de waarden zoals die in de fabriek zijn ingesteld. Alle wijzigingen en aanpassingen aan instellingen gaan permanent verloren. Herstel standaardwaarden niet terwijl een patiënt wordt bewaakt. (hoofdstuk 8)
- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 9)

-
- Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door: • Onjuiste plaatsing of positie van de katheter • Te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. Enkele voorbeelden die BT-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot: * postoperatieve status na cardiopulmonale bypass * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten * gebruik van apparaten voor sequentiële compressie • Stolselvorming op de thermistor • Anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hartshunts) • Overmatig bewegen door de patiënt • Interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid • Snelle veranderingen in cardiac output (hoofdstuk 9)
 - Raadpleeg bijlage E om er zeker van te zijn dat de berekeningsconstante hetzelfde is als gespecificeerd in de bijsluiters bij de katheter. Indien de berekeningsconstante afwijkend is, voer dan de gewenste berekeningsconstante handmatig in. (hoofdstuk 9)
 - Plotselinge veranderingen in de bloedtemperatuur in de longslagader, zoals veroorzaakt door bewegingen van de patiënt of door toediening van het bolusmiddel, kunnen ervoor zorgen dat een iCO- of iCI-waarde wordt berekend. Injecteer zo snel mogelijk na het verschijnen van de melding Injecteren, om zo foutief geactiveerde curves te voorkomen. (hoofdstuk 9)
 - Gebruik een FloTrac-sensor of TruWave-transducer niet na de aangegeven 'Uiterste gebruiksdatum'. Bij producten die na deze datum worden gebruikt, kunnen de prestaties van de transducer of de slang verslechterd zijn, of kan de steriliteit aangetast zijn. (hoofdstuk 10)
 - Overmatig laten vallen van de HemoSphere -drukkabel kan leiden tot beschadiging en/of storing van de kabel. (hoofdstuk 10)
 - De effectiviteit van FT-CO-metingen bij pediatrische patiënten is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 10)
 - Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals: • onjuist genulde en/of genivelleerde sensor/transducer • overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen • overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot: * intra-aortale ballonpompen • elke klinische situatie waarbij de arteriële druk wordt beschouwd als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk, inclusief maar niet beperkt tot: * extreme perifere vasoconstrictie die resulteert in een aangetaste radiale arteriële drukgolfvorm * hyperdynamische omstandigheden, zoals na een levertransplantatie • overmatig bewegen door de patiënt • interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting van het berekende slagvolume/cardiac output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat. (hoofdstuk 10)
 - Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. (hoofdstuk 10)
 - Verdraai of verbuig de connectoren niet. (hoofdstuk 10)
 - Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel. (hoofdstuk 10)
 - Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen. (hoofdstuk 11)
-

- Laat de kathetertip of kalibratiebeker niet nat worden voordat een in-vitrokalibratie wordt uitgevoerd. De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste in-vitrokalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen niet eerder dan nadat de in-vitrokalibratie is voltooid. (hoofdstuk 11)
- Als de in-vitrokalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn. (hoofdstuk 11)
- Het SQI-sigitaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en bekabeling voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van de geavanceerde HemoSphere-monitor te houden en sluit de netsnoeren indien mogelijk op verschillende stroomcircuits aan. Als de problemen met de signaalkwaliteit blijven bestaan, neem dan contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor hulp. (hoofdstuk 11)
- Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens. (hoofdstuk 11)
- Als de oximetriekabel wordt verplaatst naar een andere geavanceerde HemoSphere-monitor, controleer dan of de lengte, het gewicht en het BSA van de patiënt correct zijn voordat u begint met de bewaking. Voer de patiëntgegevens opnieuw in, indien nodig. (hoofdstuk 11)
- De effectiviteit van de HPI-parameter is vastgesteld met behulp van radiale arteriële drukgolfvormgegevens. De effectiviteit van de HPI-parameter met arteriële druk van andere plaatsen (bijvoorbeeld femoraal) is niet onderzocht. (hoofdstuk 12)
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dp/dt bij patiënten met ernstige aortastenose, aangezien de stenose de koppeling tussen het linkerventrikel en de afterload kan verminderen. (hoofdstuk 12)
- De informatie over de HPI-parameter in tabel 12-7 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Zie Klinische toepassing op pagina 171. (hoofdstuk 12)
- Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op. (bijlage F)
- De geavanceerde HemoSphere -bewakingsmodules en -platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet de behuizing van de kabel of module te openen of de kabel of module te gebruiken als de behuizing beschadigd is. (bijlage F)
- Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de geavanceerde HemoSphere-monitor, accessoires, modules of kabels. (bijlage F)
- Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten. (bijlage F)
- **VOORKOM:** dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting; dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt. Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de net stroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards. (bijlage F)
- Voer periodieke inspecties uit om de kabels te controleren op defecten. Rol de kabels niet strak op bij het opbergen. (bijlage F)
- Gebruik geen andere reinigingsmiddelen, spray of reinigungsoplossing rechtstreeks op platformkabels. Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de platformkabels niet onder. (bijlage F)
- Steriliseer de HemoSphere-oximetriekabel niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de HemoSphere-oximetriekabel niet onder. (bijlage F)

- Als er een elektrolytische vloeistof, bijvoorbeeld Ringer-lactaat oplossing, in de connectoren van de kabel wordt geïntroduceerd terwijl deze aangesloten zijn op de monitor en de monitor wordt aangezet, dan kan de schakelspanning elektrolytische corrosie en snelle degradatie van de elektrische contacten veroorzaken. (bijlage F)
- Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraaldehyde. (bijlage F)
- Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen. (bijlage F)
- Dit hulpmiddel bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden. (bijlage F)
- De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving. (bijlage F)
- Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:
 - Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
 - Raadpleeg de fabrikant voor hulp. (bijlage G)

2.4 Symbolen gebruikersinterface

Hieronder volgen pictogrammen die in het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor verschijnen. Voor meer informatie over het uiterlijk van schermen en navigatie raadpleegt u hoofdstuk 5, *Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor*. Bepaalde pictogrammen zijn alleen zichtbaar tijdens bewaking met een specifieke hemodynamische technologiemodule of kabel, zoals aangegeven.

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm

Symbool	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	Starten met CO-bewaking (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Stoppen met CO-bewaking met CO-afteltimer (raadpleeg CO-afteltimer en STAT CO op pagina 130) (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Nullen & Curve (HemoSphere-drukkabel)
	DGT volgen

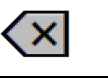
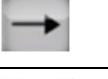
Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Selectie monitorscherm
	Menu klinische acties
	Menu instellingen
	Schermafdruk (snapshot)
	Hoorbare alarmen onderdrukken

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Alarmen gepauzeerd (onderdrukt) met afteltimer (Raadpleeg <i>Hoorbare alarmen onderdrukken</i> op pagina 69)
	Pauzeren bewaking verlaten
Pictogrammen voor menu Klinische effecten	
	Bewakingsmodus kiezen
	iCO (intermitterende cardiac output) (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Oximetriekalibratie (HemoSphere-oximetriekabel)
	Calculator afgeleide waarden
	Gebeurtenisoverzicht
	Nullen & Curve (HemoSphere-drukkabel)
	De Patiënt CCO-kabel testen (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Historische grafische trend
	Secundair HPI-scherm (HemoSphere-drukkabel)
	Meer (toegang tot aanvullende menuonderdelen Klinische effecten)
Pictogrammen voor menunavigatie	
	Terug naar hoofdscherm voor bewaking
	Terug naar voorgaand menu
	Annuleren

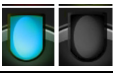
Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Bladeren om item in verticale lijst te selecteren
	Verticaal per pagina bladeren
	Horizontaal bladeren
	Enter (invoeren)
	Toets voor invoeren op toetsenblok
	Backspace-toets op toetsenblok
	Verplaats de cursor 1 teken naar links
	Verplaats de cursor 1 teken naar rechts
	Toets voor annuleren op toetsenblok
	Item ingeschakeld
	Item niet ingeschakeld
	Klok/golfvorm - hiermee kan de gebruiker historische of intermitterende gegevens bekijken
Pictogrammen parameterbol	
	klinische/alarmindicatoren: groen: binnen doelwaardebereik geel: buiten doelwaardebereik rood: rood alarm en/of doelwaardezone grijs: geen doelwaarde ingesteld of waarde niet beschikbaar
	Pop-up Alarmen/doelen: parameter indicator voor hoorbaar alarm ingeschakeld
	Pop-up Alarmen/doelen: parameter indicator voor hoorbaar alarm uitgeschakeld
	Indicatorbalk signaalkwaliteit Raadpleeg <i>Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')</i> op pagina 158 (HemoSphere-oximetriekabel)

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Indicator voor overschrijding SVV-filteren: Hoge mate puls frequentievariatie kan van invloed zijn op SVV-waarden
Pictogrammen informatiebalk	
	Pictogram voor ingeschakeld ZIS in informatiebalk Raadpleeg tabel 8-2 op pagina 121
	Pictogrammen voor indicatie levensduur batterij in informatiebalk Raadpleeg tabel 5-5 op pagina 90
	CO-aftellen (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Gemiddelde hartslag (HemoSphere-Swan-Ganz-module met ECG-ingang)
	Wifi-signaal Raadpleeg tabel 8-1 op pagina 120
Pictogrammen interventieanalyse	
	Knop interventieanalyse
	Indicator voor type interventieanalyse voor aangepaste gebeurtenis (groen)
	Indicator voor type interventieanalyse voor positionele toediening (paars)
	Indicator voor type interventieanalyse voor vloeistoftoediening (blauw)

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Indicator voor type interventieanalyse voor interventie (groen)
	Pictogram voor bewerken op de interventie-informatieballon
	Pictogram voor toetsenbord voor het invoeren van opmerkingen in het scherm interventie bewerken
Pictogrammen DGT volgen	
	klinische/alarindicatoren: blauw: binnen doelbereik DGT zwart: buiten doelbereik DGT
	Knop Doel toevoegen in het scherm DGT volgen
	Knop Doelwaarde in het scherm DGT volgen
	Knop Doel kiezen verlaten in volgscherm DGT
	Knop Doel bewerken in het scherm DGT volgen
	Symbool voor Time-In-Target (Tijd in doel) in het scherm DGT volgen
HPI-pictogrammen	
	Sneltoets Secundair HPI-scherm

2.5 Symbolen op productlabels

Dit gedeelte geeft de symbolen weer die op de geavanceerde HemoSphere-monitor en andere beschikbare accessoires voor het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform staan.

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
Rx only	Let op: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts
IPX1	Biedt bescherming tegen verticaal vallend water, in overeenstemming met de IPX1-norm

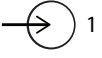
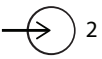
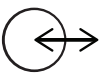
Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
IPX4	Biedt bescherming tegen waterspatten in elke richting, in overeenstemming met IPX4
	Afzonderlijke verwerking voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EG
	Voldoet aan de vereisten van de Restriction of Hazardous Substances (RoHS) - uitsluitend voor China

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Voldoet aan de vereisten van de Federal Communications Commission (FCC) - uitsluitend voor de VS
	Dit apparaat bevat een niet-ioniserende stralingszender, die RF-interferentie kan veroorzaken met andere apparaten in de buurt van dit apparaat
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op eifu.edwards.com
	De gebruiksaanwijzing is in elektronische vorm beschikbaar via de telefoon of de website
	Intertek ETL
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet veilig voor magnetische resonantie
	CE-markering volgens de Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen
	Conformiteitsverklaring Europese Unie
	Lotnummer
	Onderdeelnummer
	Aantal
	Loodvrij
	Markering productcertificering door Underwriters Laboratories
	Recyclebaar lithium-ion

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Technische CE-markering (Japan)
	Niet demonteren
	Niet verbranden
Identificatielabels voor connectoren	
	Aardingsbout
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-aansluiting
	Analoge ingang 1
	Analoge ingang 2
	Drukuitgang (DPT)
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste verbinding van type CF
	ECG-ingang vanaf externe monitor
	High-Definition multimedia-interface-uitgang
	Connector: seriële COM-uitgang (RS232)
Aanvullende labels op de verpakking	
	Inhoud droog houden
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Deze kant naar boven

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Doos vervaardigd van herbruikbaar karton
	Uit het zonlicht houden
	Temperatuurgrenzen (X = ondergrens, Y = bovengrens)
	Vochtigheidsgrenzen (X = ondergrens, Y = bovengrens)

OPMERKING Voor alle productlabels van accessoires raadpleegt u de symbolentabel in de gebruiksinstructies van de accessoires.

2.6 Toepasselijke normen

Tabel 2-3 Toepasselijke normen

Norm	Titel
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties + aanvulling 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Collaterale norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests
IEC 60601-2-34:2011	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-34: Bijzondere vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van invasieve bloeddrukbevakingsapparatuur
IEC 60601-2-49:2011	Bijzondere vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van multifunctionele apparatuur voor patiëntbewaking
IEEE 802.11 b/g/n	Telecommunicatie en informatie-uitwisseling tussen LAN en MAN van systemen - specifieke vereisten deel 11: Specificaties voor MAC (Medium Access Control) fysieke laag (PHY - physical layer) draadloos LAN

2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Het platform moet voorzien in een weergave van continue CO en intermitterend CO met een compatibele Swan-Ganz-katheter volgens de specificaties zoals aangegeven in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van intravasculaire bloeddruk met een compatibele FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor of een compatibele TruWave DPT volgens de specificaties zoals aangegeven in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van SvO₂/ScvO₂ met een compatibele oximetriekatheter volgens de specificaties zoals aangegeven in bijlage A. Het platform moet voorzien in alarmen, waarschuwingen, indicatoren en/of systeemstatus wanneer het niet in staat is een nauwkeurige meting van de toepasselijke hemodynamische parameter te leveren. Raadpleeg voor meer informatie *Kenmerken essentiële prestaties* op pagina 204.

Plaatsing en instelling

Inhoud

Uitpakken	44
Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor	46
Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	49
Eerste opstart	54

3.1 Uitpakken

Controleer of de transportcontainer tekenen van schade vertoont die tijdens vervoer kan zijn opgetreden. Als er schade wordt vastgesteld, neem dan een foto van de verpakking en neem contact op met Edwards Technical Support voor hulp. Niet gebruiken als de verpakking of de inhoud beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit om vast te stellen of de inhoud schade heeft opgelopen. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken of tekenen dat de monitor, modules of kabelbehuizing niet volledig in orde zijn. Maak een melding van eventueel bewijs van uitwendige schade.

3.1.1 Inhoud verpakking

Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform is modulair en de verpakkingsconfiguraties zullen daarom van elkaar verschillen afhankelijk van de bestelde kit. Het geavanceerde HemoSphere-bewakingssysteem, dat wil zeggen de basiskitconfiguratie, bevat de geavanceerde HemoSphere-monitor, een netsnoer, stroomtoevoerafdekking, een HemoSphere-batterij, twee uitbreidingsmodules, één L-Tech-uitbreidingsmodule, een snelstartgids en een USB-stick met daarop deze gebruikershandleiding. Raadpleeg tabel 3-1. Extra producten die bij andere kitconfiguraties kunnen zijn inbegrepen en verzonden, zijn onder andere de HemoSphere-Swan-Ganz-module, de CCO-kabel voor de patiënt en de HemoSphere-oximetriekabel. Accessoires en wegwerpproducten kunnen afzonderlijk worden geleverd. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker de ontvangst van alle bestelde apparatuur bevestigt. Raadpleeg bijlage B: *Accessoires* voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

Tabel 3-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-bewaking

Geavanceerd HemoSphere-bewakingssysteem (basiskit)
• geavanceerde HemoSphere-monitor • HemoSphere-Accu • Netvoedingskabel • stroomtoevoerafdekking • L-Tech-uitbreidingsmodule • uitbreidingsmodule (2) • snelstartgids • gebruikershandleiding (op USB-stick)

3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels

In de volgende tabel wordt weergegeven welke accessoires nodig zijn om specifieke gemeten en berekende parameters weer te geven voor de gespecificeerde hemodynamische technologiemodule of -kabel:

Tabel 3-2 Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-Swan-Ganz-module

	Gemeten en berekende parameters					
Vereiste kabel/katheter	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
Patiënt CCO-kabel	•	•	•	•	•	•
ECG-kabel		•	•			•
analoge drukingangskabel(s)				•		
sonde voor injectaattemperatuur					•	
Swan-Ganz-thermodilutiekatheter					•	
Swan-Ganz CCO-katheter of Swan-Ganz CCombo-katheter	•			•	•	•
Swan-Ganz CCombo V-katheter	•	•	•	•	•	•

OPMERKING Niet alle parameters kunnen worden bewaakt of berekend bij pediatrie patiënten. Raadpleeg tabel 1-1 op pagina 19 voor beschikbare .

Tabel 3-3 Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere-drukkabel

	Bewaakte en berekende parameters								
Druksensor-/transduceropties (één vereist)	CO	SV	SVV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVD	HPI
FloTrac-sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave-transducer					•	•	•	•	
FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor	•	•	•	*	•	•			•

***OPMERKING** Om de SVR te berekenen, is een analoog CVD-ingangssignaal nodig.

Tabel 3-4 Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-oximetriekabel

	Gemeten en berekende parameters	
Vereiste katheter	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat-oximetriekatheter of compatibele centraalveneuze oximetriekatheter	•	
Swan-Ganz-oximetriekatheter		•

WAARSCHUWING **Schokgevaar!** Probeer de systeemkabels niet aan te sluiten/los te koppelen met natte handen. Zorg, voordat u systeemkabels loskoppelt, dat uw handen droog zijn.

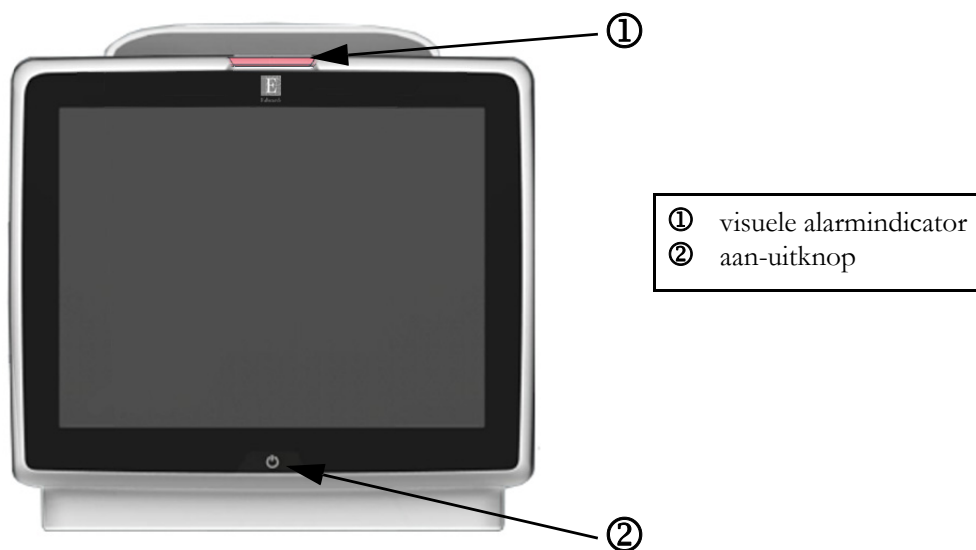
LET OP Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

Koppel voor het gebruiken van een defibrillator altijd de Patiënt CCO-kabel en oximetriekabel los van de monitor om corruptie van gegevens op de geavanceerde HemoSphere-monitor te voorkomen.

3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor

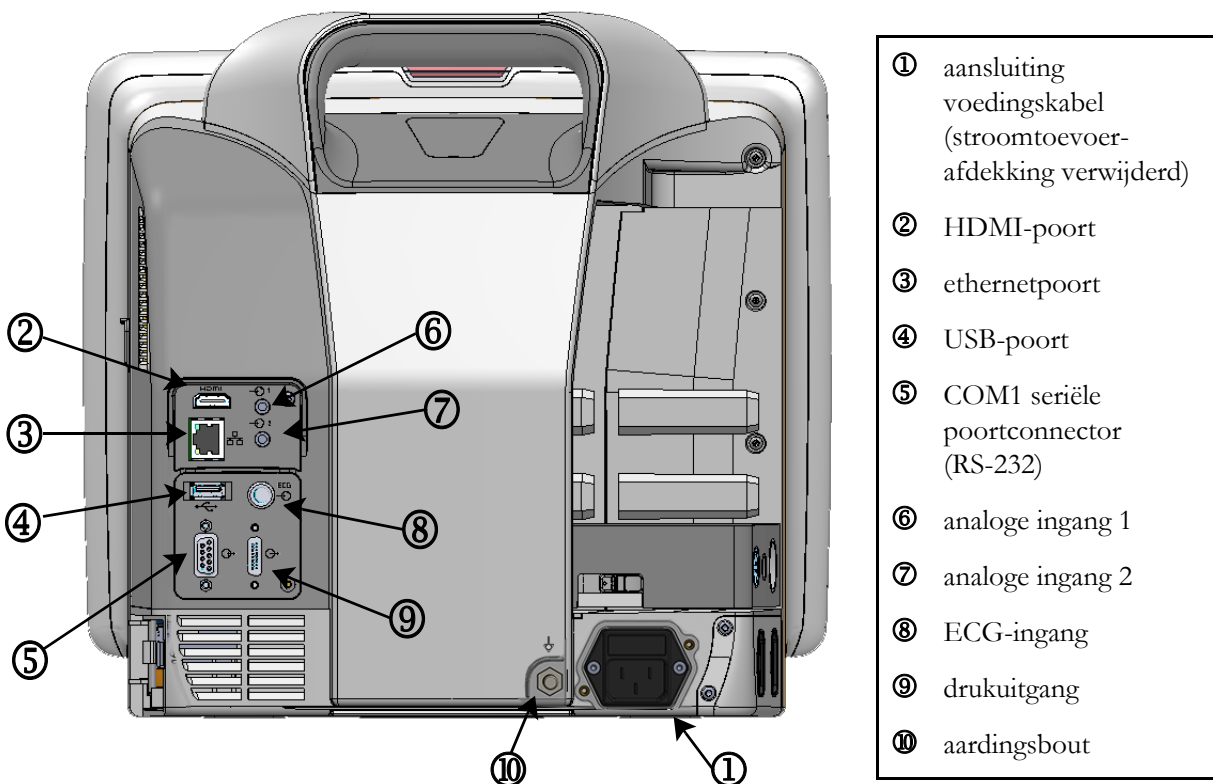
De volgende monitoraanzichten tonen de verbindingspoorten en andere belangrijke kenmerken op de voor-, achter- en zijpanelen van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

3.2.1 Voorzijde monitor



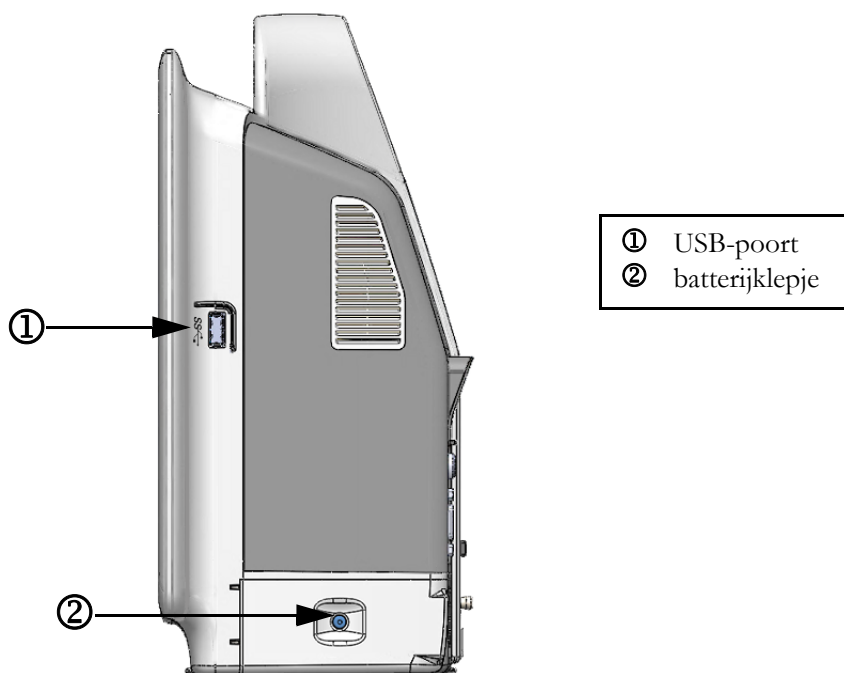
Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor

3.2.2 Achterzijde monitor



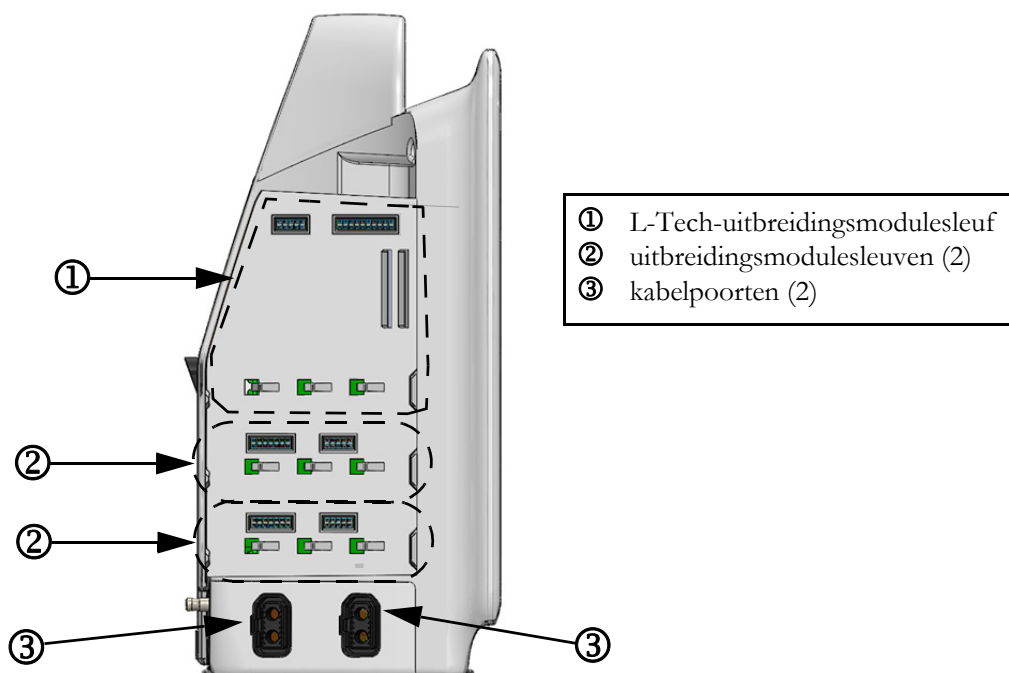
**Afbeelding 3-2 Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor
(weergegeven met HemoSphere-Swan-Ganz-module)**

3.2.3 Rechterpaneel monitor



Afbeelding 3-3 Rechterpaneel HemoSphere-monitor

3.2.4 Linkerpaneel monitor



Afbeelding 3-4 Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere-monitor
(weergegeven zonder modules)

3.3 Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor

3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage

De geavanceerde HemoSphere-monitor moet op een stabiel, plat oppervlak worden geplaatst of stevig op een compatibele standaard worden gemonteerd, in overeenstemming met de werkwijzen van uw instelling. De operator moet tijdens gebruik dichtbij en vóór de monitor staan. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één gebruiker tegelijkertijd. Er is een rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere-monitor verkrijgbaar als optioneel accessoire. Raadpleeg *Beschrijving aanvullende accessoires* op pagina 213 voor meer informatie. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor aanbevelingen over extra montageopties.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar! Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet in de aanwezigheid van brandbare anesthesische mengsels met lucht of met zuurstof of stikstof.

Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een omgeving met magnetische resonantie (MR-omgeving).

Zorg dat de geavanceerde HemoSphere-monitor stevig staat of gemonteerd is en dat alle snoeren en accessoirekabels zo geordend zijn dat het risico op letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan de apparatuur wordt beperkt.

Stapel geen andere apparatuur of items bovenop de geavanceerde HemoSphere-monitor.

De geavanceerde HemoSphere-monitor moet rechtop worden geplaatst om IPX1-bescherming tegen indringing te garanderen.

Laat geen vloeistoffen op het bewakingsscherm komen. Een ophoping van vloeistof kan de functionaliteit van het aanraakscherm uitschakelen.

Plaats de monitor niet zo dat het lastig is om de poorten op het achterpaneel of de netsnoer te bereiken.

Apparatuur mag worden gebruikt in de aanwezigheid van elektrochirurgie en defibrillatoren. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door factoren als interferentie van de elektrocauterisatie- of de elektrochirurgische eenheid.

De apparatuur is geclassificeerd voor gebruik met hoogfrequente operatie-instrumenten. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door interferentie van hoogfrequente operatie-instrumenten. Om de gevaren die kunnen ontstaan door het gebruik van hoogfrequente operatie-instrumenten te verkleinen, mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding.

Dit systeem is geclassificeerd voor gebruik met defibrillatoren. Voor een goede defibrillatorbestendige werking mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding.

Alle IEC/EN 60950-apparatuur, waaronder printers, moet op ten minste 1,5 m afstand van het bed van de patiënt staan.

- LET OP**
- Stel de geavanceerde HemoSphere-monitor niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A.
 - Stel de geavanceerde HemoSphere-monitor niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen.
 - Blokkeer de ventilatieopeningen van de geavanceerde HemoSphere-monitor niet.
 - Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet in omgevingen waar sterke verlichting het lastig maakt om het lcd-scherm te bekijken.
 - Gebruik de monitor niet als een draagbaar apparaat.
-

3.3.2 Plaatsing van de batterij

Open het klepje van het batterijvak (afbeelding 3-3) en plaats de nieuwe batterij. Controleer of deze volledig op zijn plaats zit. Sluit het batterijklepje en zorg ervoor dat de vergrendeling goed vast zit. Volg de onderstaande instructies om de netsnoer aan te sluiten en vervolgens de batterij volledig op te laden. Gebruik een nieuwe batterij pas als voedingsbron als deze volledig is opgeladen.

-
- OPMERKING**
- Conditioneer de batterij vóór het eerste gebruik om ervoor te zorgen dat de laadstatus van de batterij juist wordt weergegeven op de monitor. Voor informatie over onderhoud en conditionering van de batterij raadpleegt u *Batterijonderhoud* op pagina 233.
 - De HemoSphere-batterij is bedoeld als reservevoedingsbron in geval van stroomstoringen en maakt bewaking gedurende een beperkte tijd mogelijk.
-

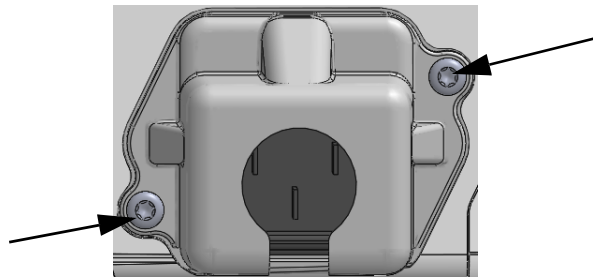
-
- WAARSCHUWING**
- Zorg dat de batterij volledig op zijn plek zit en het batterijklepje goed is vergrendeld. Vallende batterijen kunnen ernstig letsel veroorzaken bij patiënten of artsen.
 - Gebruik uitsluitend door Edwards goedgekeurde batterijen bij de geavanceerde HemoSphere-monitor. Laad de batterij niet buiten de monitor op. Als dit wel gebeurt, kan de batterij beschadigd raken en de gebruiker letsel oplopen.
 - Het wordt aanbevolen om de geavanceerde HemoSphere-monitor met de batterij geplaatst te gebruiken om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen.
 - In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure.
-

3.3.3 Het netsnoer aansluiten

Zorg dat de stroomtoevoerafdekking is geïnstalleerd voordat u het netsnoer aansluit op het achterpaneel van de monitor:

- 1 Verwijder als de stroomtoevoerafdekking al is geïnstalleerd de twee schroeven (afbeelding 3-5) waarmee de stroomtoevoerafdekking op het achterpaneel van de monitor is bevestigd.
- 2 Sluit het afneembare netsnoer aan. Zorg dat de stekker goed is ingestoken.
- 3 Bevestig de netsnoerafdekking over de stekker door het netsnoer door de opening van de afdekking te voeren en vervolgens de afdekking en afdichting tegen het achterpaneel van de monitor te drukken en de twee schroefgaten voor de bijbehorende openingen te plaatsen.
- 4 Plaats de schroeven terug om de afdekking op de monitor te bevestigen.
- 5 Steek de stekker van het netsnoer in een stopcontact dat geschikt is voor gebruik in medische instellingen.

WAARSCHUWING Gebruik het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit nalaat, kan er vloeistof terugstromen.



Afbeelding 3-5 Stroomtoevoerafdekking HemoSphere geavanceerde monitor - schroeflocaties

3.3.3.1 Equipotentiaalaansluiting

Deze monitor MOET tijdens gebruik geaard zijn (apparatuur van Klasse I in overeenstemming met IEC 60601-1). Als er geen stopcontact dat geschikt is voor medisch gebruik of met drie pennen beschikbaar is, moet een elektricien van het ziekenhuis geraadpleegd worden om goede aarding te garanderen. Op de achterkant van de monitor bevindt zich een equipotentiaalklem (afbeelding 3-2) die moet worden aangesloten op een equipotentiaal aardingssysteem (equipotentiaalkabel).

WAARSCHUWING

Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer.

Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de geavanceerde HemoSphere-monitor uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen 3-naar-2-pins-adapters.

Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt als het instrument is aangesloten op een contactdoos die gemarkeerd is met 'uitsluitend voor ziekenhuisgebruik', 'ziekenhuiskwaliteit' of iets soortgelijks.

Koppel de monitor los van de wisselstroombron door de voedingskabel los te koppelen van het stroomnet. De aan-uitknop op de monitor koppelt het systeem niet los van het stroomnet.

LET OP

Zorg er bij het verplaatsen van het instrument voor dat de stroom uit is en het aangesloten netsnoer is losgekoppeld.

3.3.4 Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen

De geavanceerde HemoSphere-monitor wordt verzonden met twee standaard uitbreidingsmodules en één L-Tech-uitbreidingsmodule. Vóór het introduceren van een nieuwe bewakingstechnologiemodule moet de uitbreidingsmodule worden verwijderd door de ontgrendelingsknop in te drukken om de blanco module te ontgrendelen en naar buiten te schuiven.

Inspecteer de nieuwe module vóór installatie op uitwendige schade. Plaats de gewenste bewakingsmodule in de open sleuf door gelijkmatige druk uit te oefenen om de module op zijn plaats te schuiven en klikken.

3.3.5 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen

Beide poorten voor bewakingskabels zijn voorzien van een magnetisch vergrendelingsmechanisme. Inspecteer de kabel vóór het aansluiten op schade. Een bewakingskabel klikt op zijn plaats als deze goed in de poort wordt geplaatst. Houd de stekker vast en trek deze weg van de monitor om een kabel los te koppelen.

3.3.6 Verbindingskabels van externe instrumenten

De geavanceerde HemoSphere-monitor maakt gebruik van geïntegreerde bewakingsgegevens om bepaalde hemodynamische parameters te berekenen. Dit omvat gegevens van de druingangspoorten en ECG-monitoringangspoort. Alle geïntegreerde kabelverbindingen bevinden zich op het achterpaneel van de monitor (afbeelding 3-2). Raadpleeg *Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels* op pagina 45 voor een lijst van berekende parameters die beschikbaar zijn bij bepaalde kabelverbindingen. Voor meer informatie over het configureren van de analoge drukpoorten raadpleeg *Signaalingang voor analoge druk* op pagina 101.

BELANGRIJKE OPMERKING

De geavanceerde HemoSphere-monitor is compatibel met analoge druk- en ECG-slave-ingangen van een externe patiëntenmonitor die analoge slave-uitvoerpoorten heeft die voldoen aan de specificaties voor signaalinvoer die staan vermeld in bijlage A, tabel A-5 van deze bedieningshandleiding. Deze vormen een handige manier om informatie van een patiëntenmonitor te gebruiken om aanvullende hemodynamische parameters te berekenen en deze weer te geven. Dit is een optionele functie die geen invloed heeft op de primaire functie van de geavanceerde HemoSphere-monitor: het bewaken van de cardiac output (met de HemoSphere Swan-Ganz-module) en het meten van de veneuze zuurstofsaturatie (met de HemoSphere-oximetrickabel).

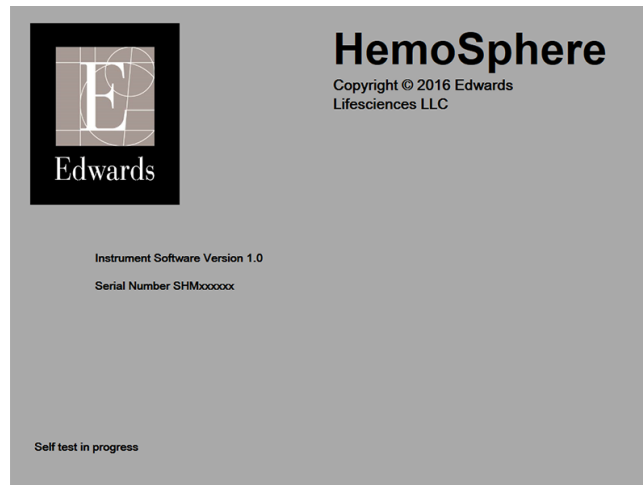
WAARSCHUWING

Gebruik alleen accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere-monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen.

3.4 Eerste opstart

3.4.1 Opstartprocedure

Druk op de aan-uitknop op het voorpaneel om de monitor aan en uit te zetten. Nadat de monitor is aangezet, verschijnt het Edwards-scherm, gevolgd door het scherm zelftest bij inschakeling (Power-On Self Test – POST). De POST verifieert of de monitor voldoet aan de basisbedieningsvereisten door kritische hardware-componenten te testen en wordt elke keer als het systeem wordt ingeschakeld, uitgevoerd. Er wordt een POST-statusbericht weergegeven op het opstartscherm met systeeminformatie, zoals serienummers en softwareversienummers.



Afbeelding 3-6 Opstartscherm

OPMERKING Als de diagnostische tests een fouttoestand hebben gedetecteerd, wordt het opstartscherm vervangen door een systeemfoutscherm. Raadpleeg hoofdstuk 13: *Problemen oplossen* of bijlage F: *Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning*. U kunt ook uw vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences bellen voor hulp.

3.4.2 Taal selecteren

Bij het voor de eerste keer opstarten van de geavanceerde HemoSphere-monitor worden taalopties geboden die de weergavetaal, tijd- en datumnotering en meeteenheden beïnvloeden. Het scherm voor taalselectie verschijnt na initialisatie van de software en voltooiing van de POST. Het selecteren van de taal stelt ook de weergave-eenheden en tijd- en datumnotering in op de standaardinstellingen voor die taal (raadpleeg Bijlage D: *Instellingen en standaardwaarden monitor*).

Elk van de taalgerelateerde instellingen kan later worden gewijzigd in het scherm **Datum/Tijd** van het scherm **Monitorinstellingen** en in de taaloptie via **Monitorinstellingen** → **Algemeen**.

Als het taalselectiescherm verschijnt, tikt u op de gewenste gebruikstaal.



Afbeelding 3-7 Taalselectiescherm

OPMERKING Afbeelding 3-6 en afbeelding 3-7 zijn voorbeelden van opstart- en taalselectieschermen.

Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor

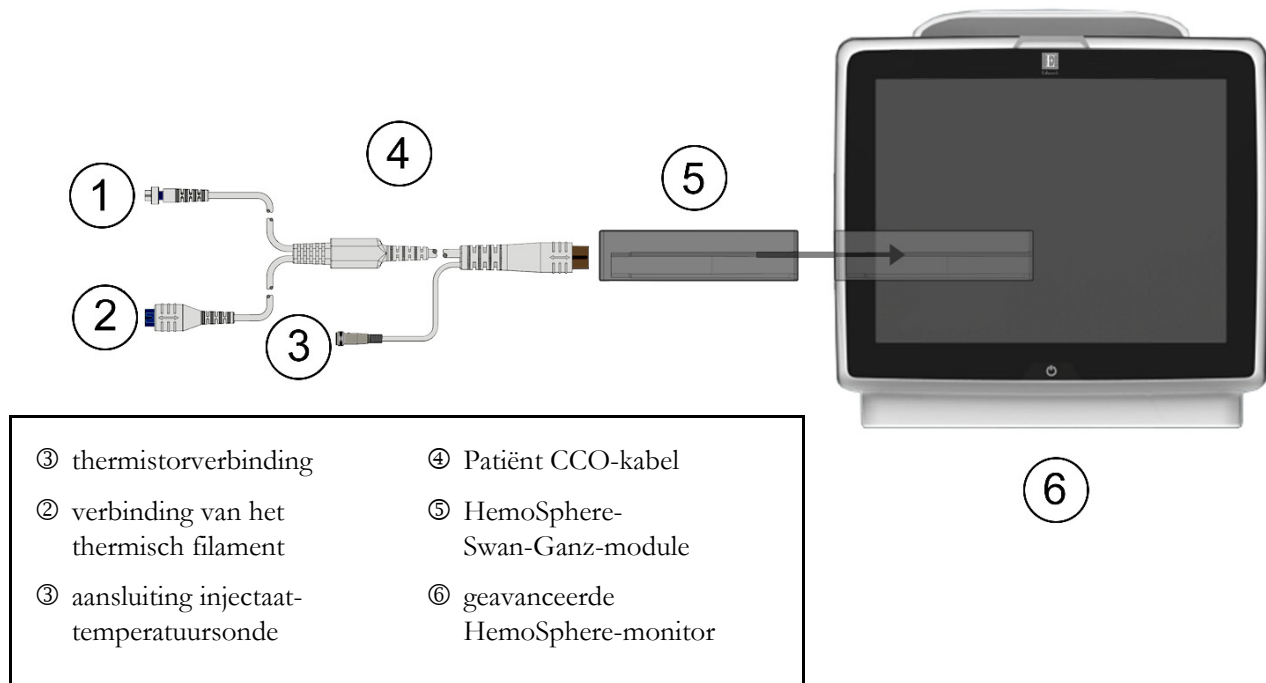
Inhoud

Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-ganz-module	57
Bewaking met de HemoSphere-drukkabel.	60
HemoSphere-oximetrie-kabelbewaking	62

OPMERKING Dit hoofdstuk is bedoeld voor ervaren clinici. Er staan beknopte instructies in voor het gebruik van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg de hoofdstukken van de handleiding voor uitgebreidere informatie, waarschuwingen en voorzorgen.

4.1 Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-ganz-module

Raadpleeg afbeelding 4-1 voor de aansluitingen voor bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module.



Afbeelding 4-1 Overzicht van de monitoraansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module

- 1 Zorg ervoor dat geavanceerde HemoSphere-monitor uit staat en plaats vervolgens de HemoSphere-Swan-Ganz-module in de monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.
- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de HemoSphere-Swan-Ganz-module.
- 5 Selecteer de knop **Invasief** bewaking op het venster **Selectie bewakingsmodus**.
- 6 Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de bewaking.
- 7 Raak het selectiepictogram van het monitorscherm  aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.
- 8 Raak het gebied buiten een parameterbol aan om de gewenste hoofdparameter te kiezen uit het pop-upvenster met parameters.
- 9 Raak het gebied in een parameterbol aan om de **Alarmen/doelen** aan te passen.
- 10 Ga, afhankelijk van het kathetertype, verder met stap 11 in één van de volgende secties:
 - sectie 4.1.1 voor CO-bewaking
 - sectie 4.1.2 voor iCO-bewaking
 - sectie 4.1.3 voor EDV-bewaking

4.1.1 Bewaking continue cardiac output

- 11 Sluit de aansluitingen voor de thermistor ① en het thermische filament ② van de Swan-Ganz CCO-katheter (afbeelding 4-1) aan op de CCO-kabel voor de patiënt.
- 12 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.
- 13 Raak het pictogram Bewaking starten aan . Er verschijnt een aftelklok op het pictogram
Bewaking stoppen  om de tijd tot de eerste CO-waarde aan te geven. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een CO-waarde in de parameterbol.
- 14 De tijd tot de volgende CO-meting wordt weergegeven op de informatiebalk. Selecteer STAT CO (sCO) als hoofdparameter voor langere tijdsbestekken tussen berekeningen. sCO is een snelle schatting van de CO-waarde.
- 15 Raak het pictogram Bewaking stoppen  aan om de CO-bewaking stop te zetten.

4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output

Volg de stappen 1-10 aan het begin van sectie 4.1 voordat u verder gaat.

- 11 Sluit de thermistoraansluiting van de Swan-Ganz-katheter (①, afbeelding 4-1) aan op de CCO-kabel voor de patiënt.
- 12 Sluit de injectaattemperatuursonde aan op de connector van de injectaattemperatuursonde ③ op de CCO-kabel voor de patiënt. Het injectaatsysteemtype (in-line of bad) wordt automatisch gedetecteerd.
- 13 Raak het pictogram voor klinische effecten  → het pictogram iCO  aan.
- 14 Selecteer de volgende instellingen op het scherm Nieuw instelling configuratie:
 - **Injectaatvolume:** 10 ml, 5 ml of 3 ml (alleen badlijnsonde)
 - **Maat katheter:** 5,5F, 6F, 7F, 7,5F of 8F
 - **Calculatieconstante:** Er wordt **Auto** weergegeven of, indien handmatige invoer is geselecteerd, een toetsenblok

OPMERKING De berekeningsconstante wordt automatisch berekend volgens het injectaatsysteemtype, het injectaatvolume en de kathetermaat. Als de berekeningsconstante handmatig wordt ingevoerd, dan zijn de selecties voor het injectaatvolume en de kathetermaat ingesteld op **Auto**.

- **Bolusmodus: Auto of Handmatig**

- 15 Raak het pictogram **Start serie** aan.
- 16 Indien in de automatische bolusmodus, licht **Wachten** op () tot de thermische basislijn wordt bereikt. Indien in de handmatige bolusmodus, licht **Klaar** () op wanneer de thermische basislijn wordt bereikt. Raak eerst de knop **Injecteren** aan om de bolusprocedure te starten.
- 17 Als **Injecteren** oplicht (), gebruikt u een snelle, vlotte, continue methode om de bolus te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.

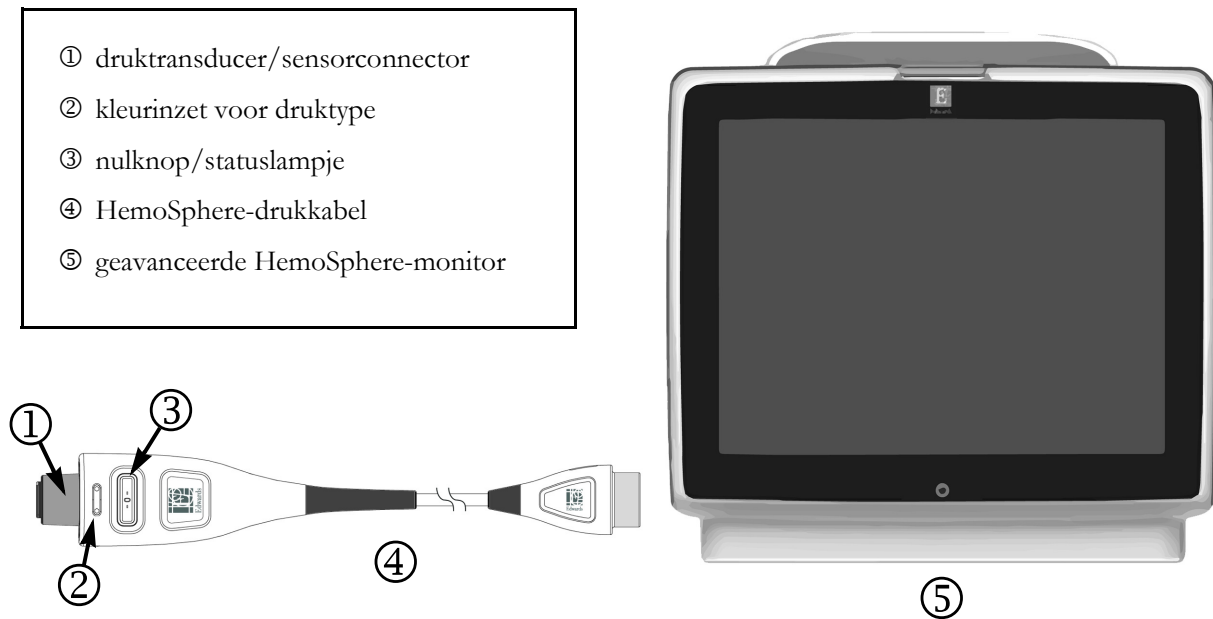
- 18 **Berekenen** licht op () en vervolgens wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.
- 19 Herhaal de stappen 16-18 maximaal zes keer, zoals gewenst.
- 20 Raak de knop **Overzicht** aan en werk indien nodig de bolusserie bij.
- 21 Raak de knop **Accepteren** aan.

4.1.3 Bewaking continu einddiastolisch volume

Volg de stappen 1-10 aan het begin van sectie 4.1 voordat u verder gaat.

- 11 Sluit de aansluitingen voor de thermistor ① en het thermische filament ② van de Swan-Ganz volumetrische katheter (afbeelding 4-1) aan op de Patiënt CCO-kabel.
- 12 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.
- 13 Sluit één uiteinde van de ECG-interfacekabel aan op het achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere-monitor en het andere uiteinde op de ECG-signaaluitgang van de monitor aan het bed.
- 14 Raak het pictogram Meten starten  aan om te beginnen met de CO/EDV-bewaking.
- 15 Er verschijnt een aftelklok op het pictogram Bewaking stoppen  om de tijd tot de eerste CO/EDV-waarde aan te geven. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een EDV- en/of RVEF-waarde in de geconfigureerde parameterbol(len).
- 16 De tijd tot de volgende CO-meting wordt weergegeven op de informatiebalk. Selecteer STAT-parameters (sCO, sEDV en sRVEF) als hoofdparameters voor langere tijdsbestekken tussen berekeningen. sCO, sEDV en sRVEF zijn snelle schattingen van CO, EDV en RVEF.
- 17 Raak het pictogram Meten stoppen  aan om de CO/EDV-bewaking stop te zetten.

4.2 Bewaking met de Hemosphere-drukkabel



Afbeelding 4-2 Overzicht drukkabelaansluitingen

4.2.1 Installatie drukkabel

- 1 Sluit het andere uiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Minimaal invasief** op het venster **Selectie bewakingsmodus**.
- 5 Raak het pictogram Home  aan.
- 6 Sluit de gevulde druksensor aan op de drukkabel. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop bij ③ knippert groen om aan te geven dat de druksensor is gedetecteerd.
- 7 Volg alle instructies in de gebruiksaanwijzing voor de druckbewakende katheter voor de procedures voor het prepareren en inbrengen van de katheter.

De HemoSphere-drukkabel moet vóór elke bewakingssessie worden genuld.

4.2.2 De drukkabel nullen

- 1 Raak het pictogram Nullen & Curve  op de navigatiebalk aan of ga naar het menu Klinische effecten.

OF

Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel (zie afbeelding 4-2).

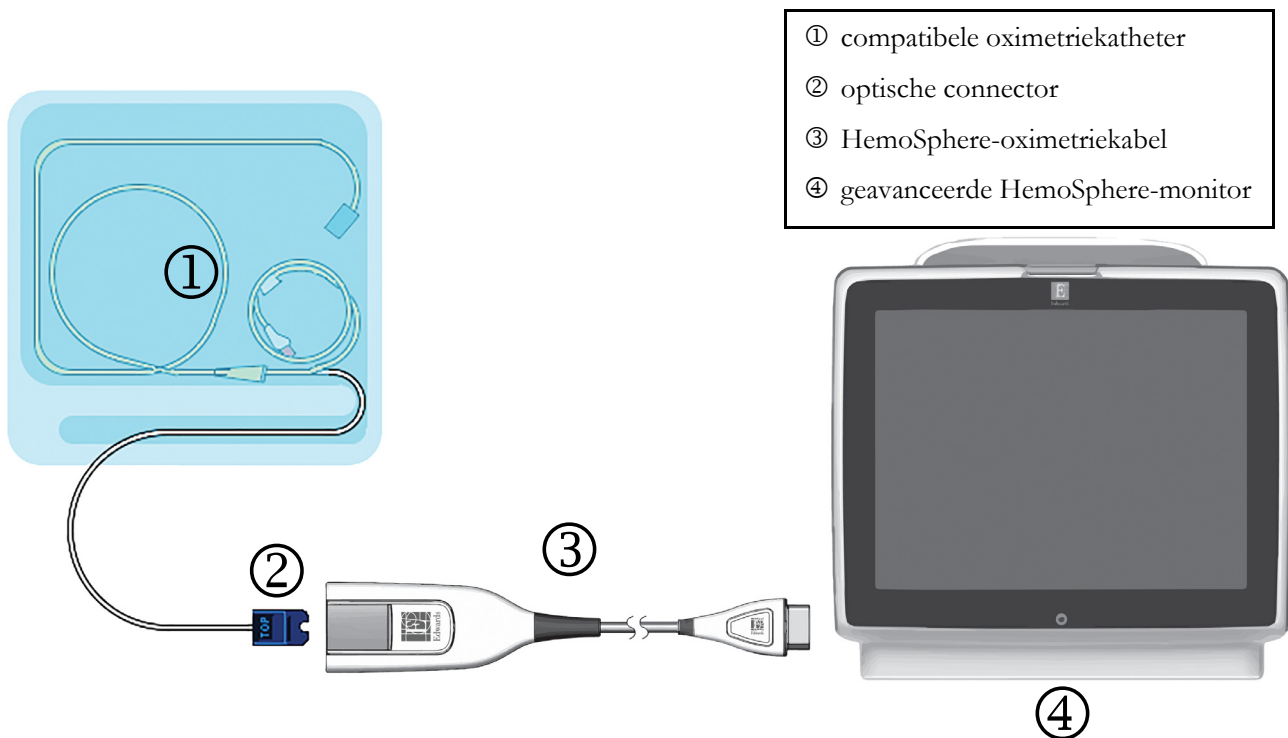
- 2 Gebruik het paneel **Selecteer druk** om het type/de locatie van de gebruikte druksensor te selecteren. De verschillende keuzemogelijkheden voor **Druktransducer** zijn:
 - **ART**
 - **CVD**
 - **PAP**

Deze stap kan worden overgeslagen wanneer wordt bewaakt met een FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor. Als er een FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor is aangesloten, is **ART** de enige beschikbare drukoptie en deze wordt automatisch geselecteerd.

- 3 Breng de knop van het kraantje op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksinstructies.
- 4 Open het kraantje om de atmosferische druk te meten.
- 5 Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel, of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt er een toon en verschijnt de melding “**Nullen voltooid**”. Het lampje van de nulknop stopt met knipperen en gaat uit zodra het nullen met succes is voltooid.
- 6 Bevestig dat er een stabiele druk van nul is en draai de kraan zodanig dat de sensor de intravasculaire druk van de patiënt afleest.
- 7 Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de bewaking.
- 8 Raak het pictogram voor monitorschermsselectie  aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.
- 9 Raak het gebied buiten een parameterbol aan om de gewenste hoofdparameter te kiezen in het pop-upvenster met parameters.
- 10 Raak het gebied in een parameterbol aan om de **Alarmen/doelen** aan te passen.

OPMERKING De alarmgrenswaarden voor de parameter hypotensievoorspellingsindex (HPI) kunnen niet worden aangepast.

4.3 HemoSphere-oximetriekabelbewaking



Afbeelding 4-3 Overzicht oximetrieaansluiting

- 1 Sluit de HemoSphere-oximetriekabel aan op de linkerzijde van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg afbeelding 4-3.
- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Invasief** of **Minimaal-invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus**.
- 5 Raak het pictogram Home  aan.
- 6 De HemoSphere-oximetriekabel moet elke keer voordat met een bewakingssessie wordt gestart, worden gekalibreerd. Ga door naar sectie 4.3.1 voor instructies voor in-vitrokalibratie en sectie 4.3.2 voor instructies voor in-vivokalibratie.

4.3.1 In-vitrokalibratie

- 1 Open de afsluiter van een compatibele katheter gedeeltelijk zodat u bij de optische connector kunt.
- 2 Steek de optische connector van de katheter met het "TOP"-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.
- 3 Raak het pictogram voor klinische effecten  → en het pictogram **oximetriekalibratie**  aan.
- 4 Selecteer **Type oximetrie: ScvO₂ of SvO₂**.
- 5 Raak de knop **In-vitrokalibratie** aan.
- 6 Voer de Hemoglobine (**Hb**) of hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in. Er kan een standaardwaarde worden gebruikt tot de Hb of Ht van de patiënt beschikbaar is.
- 7 Raak de knop **Kalibreren** aan.
- 8 Als de kalibratie met succes is afgerond, verschijnt de volgende melding:
In-vitro-kalibratie OK, Breng katheter in.
- 9 Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.
- 10 Raak de knop **Start** aan.
- 11 Indien **ScvO₂/SvO₂** niet de huidige hoofdparameters zijn, raak dan het weergegeven parameterlabel buiten een parameterbol aan om **ScvO₂/SvO₂** als een hoofdparameter te kiezen in het pop-upvenster voor parameters.
- 12 Raak het gebied in de **ScvO₂/SvO₂**-parameterbol aan om de **Alarmen/doelen** aan te passen.

4.3.2 In-vivokalibratie

- 1 Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.
- 2 Steek de optische connector van de katheter met het "TOP"-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.
- 3 Raak het pictogram voor klinische effecten  → pictogram **oximetriekalibratie**  aan.
- 4 Selecteer **Type oximetrie: ScvO₂ of SvO₂**.
- 5 Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.

Als het instellen mislukt, wordt een van de volgende meldingen weergegeven:

Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen. Verplaats de katheter.

OF

Waarschuwing: Instabiel signaal.

- 6 Als een bericht 'Wandartefact of wiggedruk waargenomen' of 'Instabiel signaal' wordt getoond, probeer het probleem dan te verhelpen zoals aangegeven in hoofdstuk 10: *Hulp en problemen oplossen* en tik op de knop

Opnieuw kalibreren om de basislijnstelling opnieuw te starten.

OF

Raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de afname.

- 7 Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem vervolgens het bloedmonster en stuur dit monster naar het lab voor gemeten analyse door een co-oximeter.
- 8 Voer **Hb** of **Ht** en **ScvO₂/SvO₂** in als er labwaarden worden ontvangen.
- 9 Raak de knop **Kalibreren** aan.
- 10 Raak het selectiepictogram van het monitorscherm  aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.
- 11 Raak het weergegeven parameterlabel buiten een parameterbol aan om **ScvO₂/SvO₂** als een hoofdparameter te kiezen in het pop-upvenster voor parameters.
- 12 Raak het gebied in de **ScvO₂/SvO₂**-parameterbol aan om de **Alarmen/doelen** aan te passen.

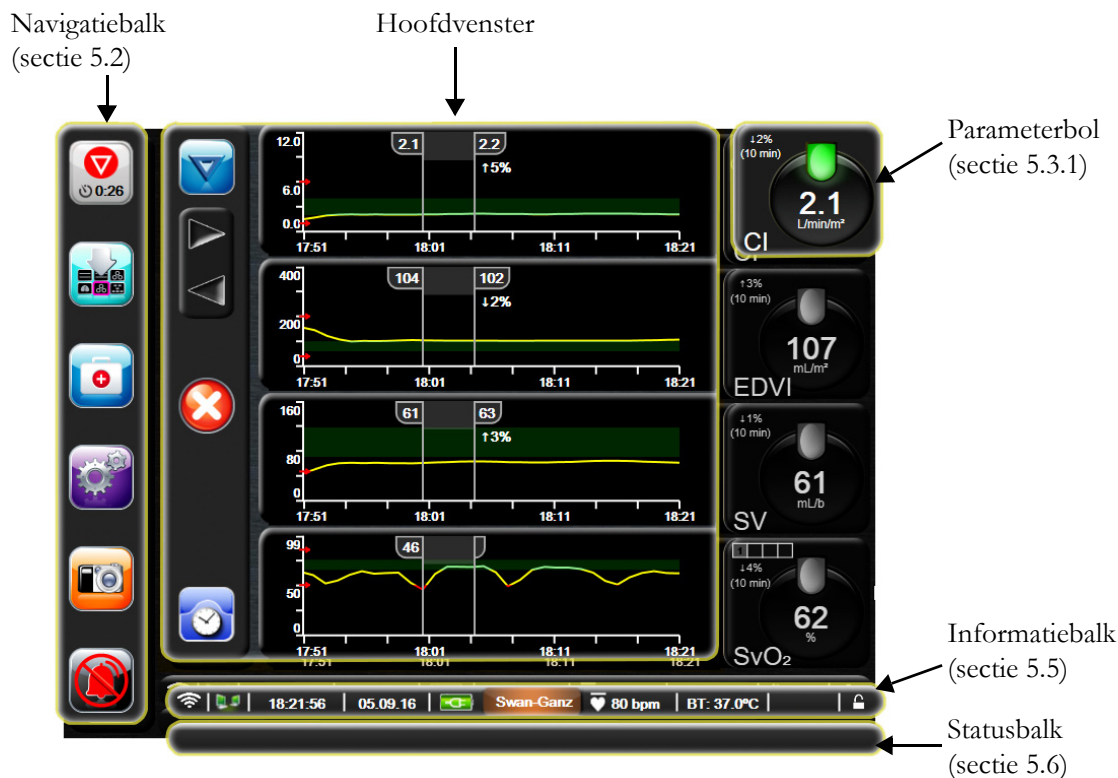
Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Inhoud

Uiterlijk van de geavanceerde HemoSphere-monitor	66
Navigatiebalk	67
Monitorweergaven	69
Klinische effecten	84
Informatiebalk	89
Statusbalk	91
Navigatie monitorscherm	92

5.1 Uiterlijk van de geavanceerde HemoSphere-monitor

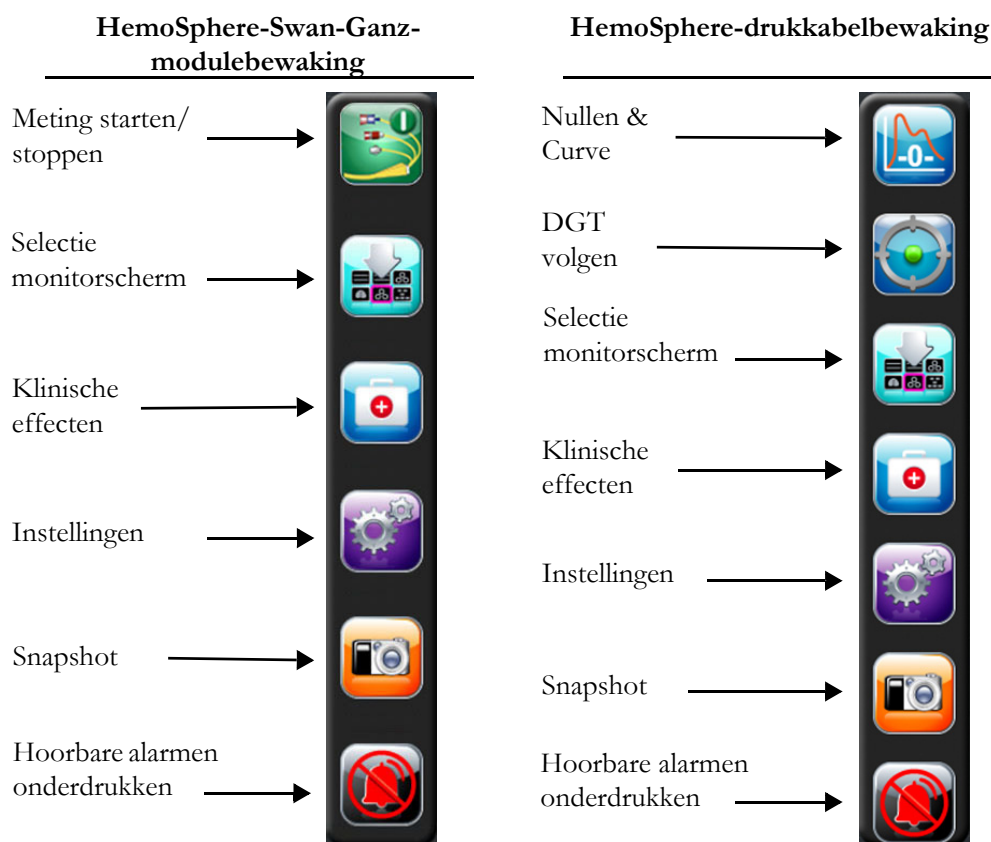
Alle bewakingsfuncties worden bediend door het juiste deel van het aanraakscherm aan te raken. De navigatiebalk links op het scherm biedt verschillende bedieningselementen voor het stoppen en starten van bewaking, het bladeren door schermen en het selecteren van schermen, het uitvoeren van klinische effecten, het aanpassen van systeeminstellingen, het maken van schermopnamen en het onderdrukken van alarmen. De belangrijkste onderdelen van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor worden hieronder getoond in afbeelding 5-1. Het hoofdvenster geeft de huidige weergave voor bewaking of het menuscherm weer. Voor details over de typen weergaven voor bewaking, raadpleeg *Monitorweergaven* op pagina 69. Voor details over andere schermfuncties, zie de secties waarnaar wordt verwezen in afbeelding 5-1.



Afbeelding 5-1 Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor

5.2 Navigatiebalk

De navigatiebalk staat op de meeste schermen. Uitzondering hierop vormen het opstartscherm en de schermen die aangeven dat de geavanceerde HemoSphere-monitor is gestopt met bewaken.



Afbeelding 5-2 Navigatiebalk



Start CO-bewaking. Tijdens de bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kan de gebruiker met behulp van het pictogram voor het starten van CO-bewaking de CO-bewaking direct starten vanuit de navigatiebalk. Raadpleeg *Continue cardiac output* op pagina 127.



Stop CO-bewaking. Het pictogram voor stoppen met bewaking geeft aan dat er CO-bewaking met behulp van de HemoSphere-Swan-Ganz-module wordt uitgevoerd. De gebruiker kan de bewaking onmiddellijk stoppen door dit pictogram aan te raken en vervolgens op **OK** te klikken in de bevestigingspop-up.



Nullen & Curve. Met deze knop kan de gebruiker direct vanuit de navigatiebalk naar het scherm **Nullen & Curve** gaan. Raadpleeg *Scherm Nullen & Curve* op pagina 152.



DGT volgen. Deze knop geeft het menu voor DGT volgen weer. Met verbeterd volgen van parameters kan een gebruiker de hoofdparameters in het optimale bereik beheren. Raadpleeg *Verbeterd volgen van parameters* op pagina 178.



Selectie monitorscherm. Met behulp van het pictogram voor schermselectie kan de gebruiker het gewenste aantal bewaakte weergegeven parameters selecteren evenals het type weergave voor bewaking waarmee die worden weergegeven en die in kleur wordt weergegeven (zie afbeelding 5-3, 'Voorbeeld van selectievenster bewakingsscherm', op pagina 69). Als een scherm wordt geselecteerd, wordt de betreffende bewakingsmodus direct weergegeven.

Om terug te keren naar het meest recent weergegeven bewakingsscherm, raakt u de knop

Annuleren aan .



Klinische effecten. De knop Klinische effecten biedt toegang tot de volgende klinische effecten:

- **Kies bewakingsmodus**
- **iCO** (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
- **Nullen & Curve** (HemoSphere-drukkabel)
- **Oximetriekalibratie** (HemoSphere-oximetriekabel)
- **CVD invoeren**
- **Calculator afgeleide waarden**
- **Gebeurtenisoverzicht**
- **Historische grafische trend**
- **Patiënt CCO-kabeltest** (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
- **Secundair HPI-scherm** (HemoSphere-drukkabel – geavanceerde functie)

OPMERKING **Secundair HPI-scherm** is beschikbaar als de functie Acumen-HPI is ingeschakeld. Activering is alleen in bepaalde gebieden mogelijk. Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen-hypothensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 162. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Een beschrijving van **Bewakingsmodus kiezen**, **CVD-vermelding**, **Calculator afgeleide waarden**, **Gebeurtenisoverzicht**, en **Historische grafische trend** is te vinden in dit hoofdstuk (zie *Klinische effecten* op pagina 84). Raadpleeg voor de resterende klinische effecten de aangegeven module of het aangegeven hoofdstuk over kabels voor meer informatie.



Instellingen. Het pictogram voor instellingen biedt toegang tot configuratieschermen waaronder:

- **Patiëntgegevens:** Raadpleeg hoofdstuk 6: *Instellingen gebruikersinterface*
- **Monitorinstellingen:** Raadpleeg hoofdstuk 6: *Instellingen gebruikersinterface*
- **Geavanceerde instelling:** Raadpleeg hoofdstuk 7: *Alarmen/doelen*, hoofdstuk 7: *Schalen aanpassen* en hoofdstuk 8: *Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen*
- **Gegevens exporteren:** Raadpleeg hoofdstuk 8: *Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen*
- **Demomodus:** Raadpleeg hoofdstuk 7: *Demomodus*
- **Techniek:** Raadpleeg hoofdstuk 7: *Techniek*
- **Help:** Raadpleeg hoofdstuk 13: *Helpfunctie op het scherm*



Snapshot. De Snapshot-knop slaat een afbeelding op van het huidige scherm. Er moet een USB-stick in een van de twee USB-poorten (achterpaneel en paneel aan de rechterzijde) van de geavanceerde HemoSphere-monitor geplaatst zijn om het beeld te kunnen opslaan.



Hoorbare alarmen onderdrukken. Dit pictogram onderdrukt alle alarmen gedurende twee minuten. Nieuwe fysiologische alarmen worden gedurende deze periode van twee minuten onderdrukt. Nadat de twee minuten zijn verstreken, gaan de hoorbare alarmen opnieuw af. Fouten worden onderdrukt tot de fout is opgelost en zich opnieuw voordoet. Als zich een nieuwe fout voordoet, gaat het alarm opnieuw af.



Hoorbare alarmen onderdrukt. Geeft aan dat alarmen tijdelijk worden onderdrukt. Er verschijnt een afteltimer en 'Alarmen gepauzeerd' wordt weergegeven. Er verschijnt een indicator Gepauzeerd alarm  op elke parameterbol die een alarm geeft.



Bewaking pauzeren verlaten. Wanneer de knop voor het onderdrukken van hoorbare alarmen gedurende 3 seconden ingedrukt wordt gehouden, verschijnt er een pop-upschermd waarin de gebruiker wordt gevraagd het pauzeren van de bewaking te bevestigen. Deze functie wordt gebruikt wanneer de gebruiker de bewaking wil pauzeren. Na bevestiging schakelt de knop voor hoorbare alarmen onderdrukken in de navigatiebalk naar de knop voor pauzeren bewaking verlaten en wordt een banner 'Pauze bewaking' weergegeven. Om terug te keren naar de bewaking, raakt u de knop voor bewaking pauzeren verlaten aan.

5.3 Monitorweergaven

Er zijn acht weergaven voor bewaking: grafische trend, trendtabellen, gedeeld scherm met grafische trend/trendtabel, grote cijfers, fysiologie, cockpit, fysiorelatie en doelpositionering. Er kunnen maximaal vier bewaakte parameters tegelijk worden weergegeven op deze schermen.

Om een weergave voor bewaking te selecteren:

- 1 Raak het pictogram voor monitorschermselectie  aan. Het menu Selectie monitorscherm bevat pictogrammen die zijn gebaseerd op de weergave van de bewakingsschermen.



Afbeelding 5-3 Voorbeeld van selectievenster bewakingsscherm

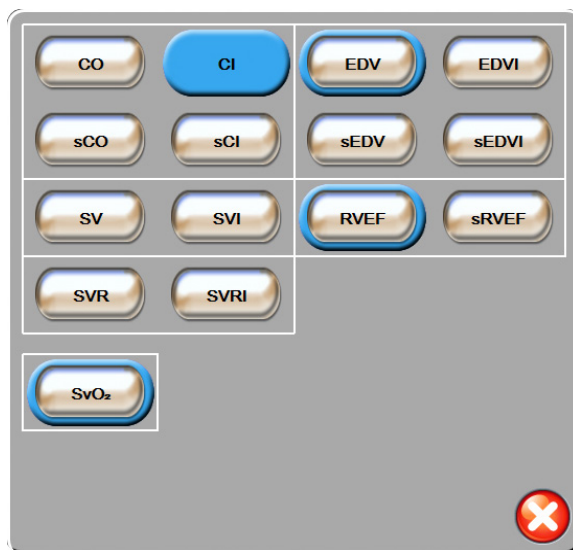
- 2 Raak het omcirkelde cijfer 1, 2, 3 of 4 aan dat het aantal hoofdparameters aangeeft dat moet worden weergegeven op de bewakingsschermen.
- 3 Selecteer een monitorweergaveknop en raak deze aan om de hoofdparameters te laten zien in dat schermformaat.

5.3.1 Parameterbollen

Parameterbollen staan rechts op de meeste bewakingsschermen. De weergaven voor grote getallen en cockpit bestaan uit parameterbollen van een groter formaat die net zo functioneren als hieronder beschreven.

5.3.1.1 Parameters wijzigen

- 1 Raak het label van de weergegeven parameter buiten de bol aan om te schakelen naar een andere parameter.
- 2 Er verschijnt een pop-upschermdat de geselecteerde parameter weergeeft in kleur en andere weergegeven parameters met een gekleurde omranding. Beschikbare parameters zijn niet met een kleur gemarkeerd. Afbeelding 5-4 laat het pop-upvenster zien dat verschijnt tijdens de selectie van continue parameters en bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module.



Afbeelding 5-4 Voorbeeld van pop-upvenster voor selectie hoofdparameter

- 3 Raak een beschikbare parameter aan om de vervangende parameter te selecteren.

5.3.1.2 Alarm/doelwaarde wijzigen

Met het scherm **Alarmen/doelen** kan de gebruiker alarm- en doelwaarden zien en instellen voor de geselecteerde parameter, of de instellingen voor de hoorbare alarmen en doelwaarden aan- of uitzetten. De gebruiker kan de instellingen van de doelwaarden ook wijzigen met het numerieke toetsenblok of met de bladerknoppen als een kleine aanpassing gewenst is. Dit pop-upschermdat kan worden geopend door ergens een bol van een bewaakte parameter aan te raken of via het scherm met parameterinstellingen. Voor meer informatie raadpleegt u *Alarmen/doelen* op pagina 106.

OPMERKING Het pop-upschermdat is gekoppeld aan een timer die uitschakelt na twee minuten van inactiviteit.

De alarmgrenswaarden en doelwaardebereiken voor de parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex, HPI, kunnen niet worden aangepast.

5.3.1.3 Statusindicatoren

De lantaarn boven elke parameterbol geeft de huidige status van de patiënt aan. De kleur verandert als de status van de patiënt zich wijzigt. De bollen kunnen aanvullende informatie weergeven:

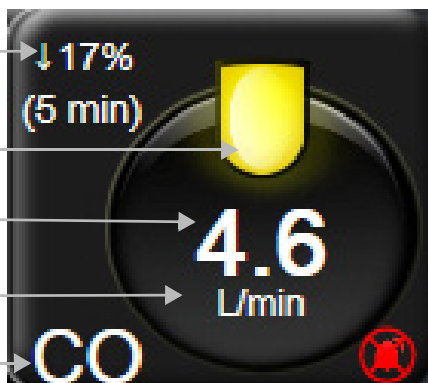
Indicator
Indicator
wijziging

Indicator
doelstatus

Parameterwaarde

Eenheden

Naam parameter



Aanvullende symbolen

Indicator voor overschrijding SVV-filteren (alleen SVV)

SQI-balk
(alleen ScvO₂/SvO₂)

Indicator voor hoorbaar alarm - alarmen gepauzeerd

Indicator voor hoorbaar alarm - alarmen uit

Afbeelding 5-5 Parameterbol

Fout. Wanneer er een foutconditie optreedt, wordt/worden de foutbericht(en) weergegeven op de statusbalk tot de foutconditie wordt hersteld. Als er meer dan een fout, melding of alarm tegelijk optreedt, worden de meldingen afwisselend twee seconden na elkaar afgebeeld.

Wanneer er een foutconditie optreedt, wordt het berekenen van parameters gestopt, en geeft elke beïnvloede parameterbol de laatste waarde, tijd en datum weer waarop de parameter is gemeten.

indicator continue wijziging in percentage. Deze indicator toont het percentage van verandering, gevolgd door de tijdsperiode waarover de verandering plaatsvond. Raadpleeg *Tijdsintervallen/middeling* op pagina 100 voor configuratieopties.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indicator voor overschrijding SVV-filteren. Het indicatorsymbool voor overschrijding SVV-filteren verschijnt op de SVV-parameterbol als er een hoge mate van pulsfrequentievariatie is gedetecteerd die de SVV-waarde zou kunnen beïnvloeden.

SQI-balk. De SQI-balk is een weerspiegeling van de signaalkwaliteit tijdens oximetriebewaking. De signaalkwaliteit is gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat. Zie voor indicatorniveaus tabel 11-3, 'Niveaus indicator signaalkwaliteit', op pagina 158.

Statusindicatoren doelwaarde. De gekleurde indicator boven elke bewakingsbol geeft de klinische status van de patiënt aan. Voor een overzicht van de indicatorkleuren en klinische indicaties, zie tabel 7-2, 'Kleuren statusindicatoren doelwaarden', op pagina 109.

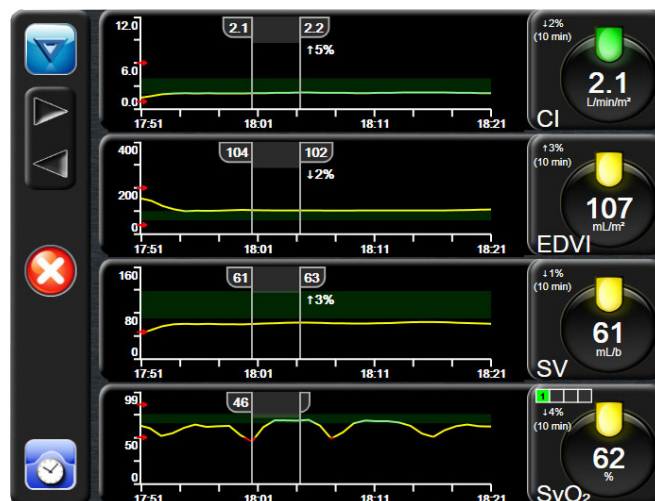
OPMERKING Bij gebruik van de parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex, HPI, verschillen de indicatoren van de status van de patiënt van de hier beschreven indicatoren. Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 162 voor de indicatoren van de status van de patiënt die bij gebruik van de functie Acumen-hypotensievoorspellingsindex beschikbaar zijn.

5.3.2 Weergave grafische trend bewaking

Het scherm Grafische trend geeft de huidige status en geschiedenis weer van bewaakte parameters. De afgebeelde geschiedenis kan worden geconfigureerd door het instellen van de tijdschaal.

Als het doelwaardenbereik voor de parameter is ingeschakeld, verandert de kleur van de curve in groen als aanduiding dat de waarde binnen het doelwaardenbereik ligt, in geel als aanduiding dat de waarde buiten het doelwaardenbereik ligt, maar binnen het fysiologische alarmbereik, en in rood als aanduiding dat de waarde buiten het alarmbereik ligt. Als het doelwaardenbereik voor de parameter is uitgeschakeld, is de curve wit. De kleuren komen overeen met die van de klinische doelwaarde-indicator op de hoofdparameterbollen in de grafische trendgrafiek als de doelwaarden voor de parameter zijn ingeschakeld. De alarmgrenswaarden voor elke parameter worden weergegeven als gekleurde pijlen op de y-as van de grafiek.

OPMERKING In de trendgrafiek wordt de parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex, HPI, weergegeven als een witte trendlijn indien deze zich niet in het alarmbereik bevindt en als een rode trendlijn indien dat wel het geval is.



Afbeelding 5-6 Grafische trendscherm

Om de tijdschaal van een weergegeven parameter te wijzigen, raakt u buiten het tekengebied de x-as of y-as aan. Er verschijnt dan een schaalpop-upmenu. Raak de waardezijde van de knop **Tijd grafische trend** aan om een andere tijdsperiode te selecteren.



5.3.2.1 Bladermodus grafische trend

Er kan maximaal 72 uur aan bewaakte parametergegevens worden bekeken door terug te bladeren. De datum verschijnt boven de parametergegevens tijdens het bladeren. Indien van toepassing verschijnen er twee datums. Om te beginnen met bladeren, raakt u de betreffende bladermodusknop aan. Blijf de bladermodusknop indrukken om de bladersnelheid te verhogen. Het scherm wordt weer actief na twee minuten nadat u de bladerknop hebt aangeraakt of als u de terugknop aanraakt. De bladersnelheid verschijnt boven de bladerknoppen.

Tabel 5-1 Bladersnelheden grafische trend

Instelling bladeren	Beschrijving
>>>	Bladert op tweemaal de huidige tijdschaal
>>	Bladert op tweemaal de huidige tijdschaal (één grafiekbreedte)
>	Bladert op de helft van de huidige tijdschaal (halve grafiekbreedte)

In bladermodus kan de gebruiker naar gegevens bladeren die ouder zijn dan de huidige weergaven van de tijdschaal.

OPMERKING Het is niet mogelijk om voorbij de meest recente of oudste gegevens te gaan. De grafiek zal maar zo ver bladeren als er gegevens beschikbaar zijn.

5.3.2.2 Interventiegebeurtenissen

In het grafische trendscherm kan door het selecteren van het interventie pictogram  een menu met interventietypen, details en opmerkingen worden geopend.



Afbeelding 5-7 Grafische trend - Interventievenster

Om een **nieuwe interventie in** te voeren:

- 1 Selecteer het type **interventie** uit het menu **Nieuwe interventie** aan de linkerkant.
- 2 Selecteer **Detail** in het rechtertabblad in het menu. **Niet aangegeven** is als standaard ingesteld.
- 3 Selecteer het toetsenbordpictogram  om opmerkingen toe te voegen (optioneel).
- 4 Raak het pictogram voor invoeren  aan.

Om een eerder gebruikte **interventie** in te voeren:

- 1 Selecteer de **interventie** uit het tabblad met de lijst **Recente**.
- 2 Om een opmerking toe te voegen, te bewerken of te verwijderen, raakt u het toetsenbordpictogram  aan.
- 3 Raak het pictogram voor invoeren  aan.

Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen

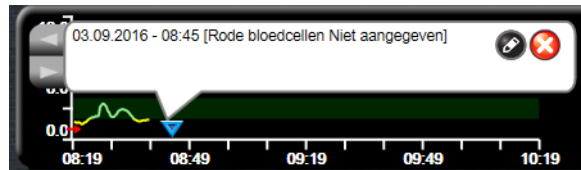
Interventie	verandering %	Type
Interventie	 (groen)	Inotropie Vasodilatator Vasopressor PEEP
Positiestelsel	 (paars)	PLR Trendelenburg
Vloeistoffen	 (blauw)	Rode bloedcellen Colloïd Kristalloïd
Aangepast	 (grijs)	Aangepaste gebeurtenis

Nadat het type interventie is geselecteerd, worden markeringen die de interventie aanduiden visueel weergegeven in alle grafieken. Deze markeringen kunnen worden geselecteerd voor meer informatie. Na het aanraken van de markering wordt een informatieballon geopend. Zie afbeelding 5-8, 'Grafische trendscherf - Interventie-informatieballon'. De informatieballon geeft de specifieke interventie, datum, tijd en opmerkingen bij de interventie weer. Door de knop Bewerken aan te raken, kan de gebruiker de tijd, datum en opmerkingen die betrekking hebben op de interventie, bewerken. Als u de knop Einde aanraakt, wordt de ballon gesloten.

OPMERKING De informatieballon verdwijnt na 2 minuten.

Bewerken van interventies. De tijd, datum en bijbehorende notitie voor elke interventie kunnen worden bewerkt na de initiële invoer:

- 1 Raak de indicator voor interventiegebeurtenis  aan die bij de te bewerken interventie hoort.
- 2 Raak het pictogram voor bewerken  in de informatieballon aan.
- 3 Om de tijd van de geselecteerde interventie te wijzigen, raakt u **Tijd aanpassen** aan en voert u de bijgewerkte tijd in op het toetsenblok.
- 4 Om de datum te wijzigen, raakt u **Datum aanpassen** aan en voert u de bijgewerkte datum in op het toetsenblok.
- 5 Raak het toetsenbordpictogram  aan om opmerkingen in te voeren of te bewerken.
- 6 Raak het pictogram voor invoeren  aan.



Afbeelding 5-8 Grafische trendscherm - Interventie-informatieballon

5.3.2.3 Live-weergave arteriële curve (ART)

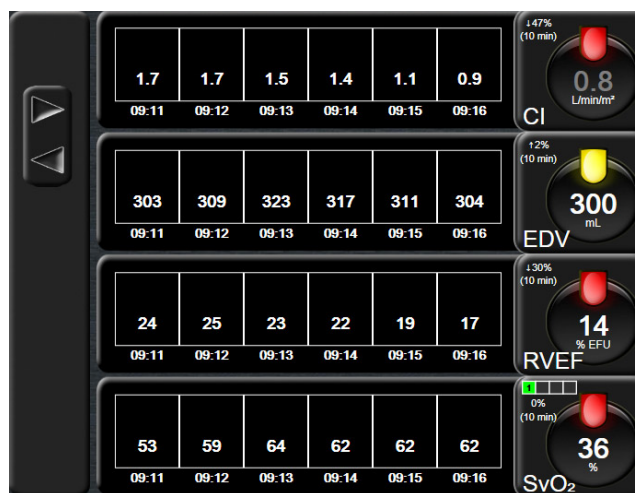
Om in de FloTrac-sensorbewakingsmodus de realtime golfvorm voor de bloeddruk weer te geven, raakt u de knop Arteriële curve weergeven  aan. Er wordt boven de grafiek van de eerst gemeten parameter een live-paneel met de arteriële golfvormgrafiek weergegeven. Boven de eerste bewaakte parameterbol wordt een numerieke aflezing van de systolische, diastolische en gemiddelde arteriële bloeddruk van slag tot slag getoond. Om de sweep-snelheid (schaal x-as) van de grafiek te wijzigen, raakt u het schaalgedeelte aan, waarna een pop-up-menu verschijnt waarin een nieuwe sweep-snelheid kan worden ingevoerd.

Om de live-weergave van de arteriële golfvorm niet langer weer te geven, raakt u de knop Arteriële curve verbergen aan. .

OPMERKING Als er 4 hoofdparameters worden weergegeven wanneer de knop ART-weergave wordt aangeraakt, wordt de weergave van de 4e hoofdparameter tijdelijk verwijderd en wordt de ART-grafiek boven aan de trendgrafieken van de resterende 3 hoofdparameters geplaatst.

5.3.3 Trendtabellen

Het scherm Trendtabellen geeft de geselecteerde hoofdparameters en hun geschiedenis weer in tabelvorm.



Afbeelding 5-9 Scherm Trendtabellen

- 1 Raak het scherm aan in de tabel om het interval tussen de waarden te wijzigen.

- 2 Selecteer een waarde in het pop-upscherf **Tijdsintervallen**.



**Afbeelding 5-10 Pop-upscherf
Tijdsintervallen**



5.3.3.1 *Bladermodus trendtabellen*

Er kan maximaal 72 uur aan bewaakte parametergegevens worden bekeken door terug te bladeren. De bladermodus is gebaseerd op het aantal cellen. U kunt kiezen uit drie bladersnelheden: 1x, 6x en 40x.

Als het scherm bladert, verschijnt de datum onder de tabel. Als de tijdsperiode twee dagen overlapt, zullen beide datums op het scherm verschijnen.

- 1 Om te bladeren, raakt u een van de grijze pijlen aan en blijft u hierop drukken. De bladersnelheid verschijnt boven de bladerpictogrammen.

Tabel 5-3 Bladersnelheden trendtabellen

Instelling	Tijd	Snelheid
1x	één cel	Langzaam
6x	zes cellen	Gemiddeld
40x	veertig cellen	Snel

- 2 Om de bladermodus te verlaten, stopt u met het aanraken van de bladerpijl of raakt u het pictogram voor terugkeren  aan.

OPMERKING Het scherm keert twee minuten nadat u de bladerknop hebt aangeraakt terug naar de actieve modus, of als u het pictogram voor **terugkeren** aanraakt.

5.3.4 Gedeeld scherm grafische trend/trendtabel

Het gedeelde scherm grafische trend/trendtabel toont een combinatie van de monitorweergaven voor grafische trend en trendtabel. Dit scherm is handig voor het tegelijkertijd bekijken van de huidige status en geschiedenis van geselecteerde gemeten parameters in grafische opmaak en andere geselecteerde gemeten parameters in tabelvorm.

Als er twee hoofdparameters worden geselecteerd, wordt de eerste hoofdparameter weergegeven in grafische trendopmaak en de tweede in een trendtabel. Hoofdparameters kunnen worden veranderd door het parameterlabel op de parameterbol aan te raken. Als er meer dan twee hoofdparameters worden geselecteerd, worden de eerste twee hoofdparameters weergegeven in grafische trendopmaak en de derde en vierde – als een vierde is geselecteerd – in een trendtabel. De tijdschaal voor gegevens die wordt weergegeven op een of meer grafische trendweergaven van hoofdparameters is afhankelijk van de tijdschaal die wordt weergegeven in de trendtabellenweergaven. Raadpleeg voor meer informatie over grafische trendweergaven *Weergave grafische trend bewaking* op pagina 72. Raadpleeg voor meer informatie over trendtabelweergaven *Trendtabellen* op pagina 75.

5.3.5 Grote cijfers

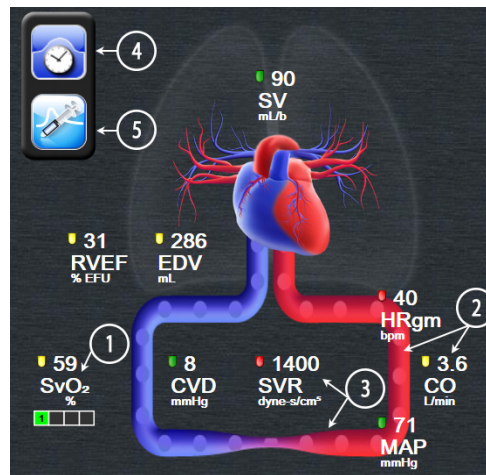
Het scherm met grote cijfers geeft de parameters groter weer dan de andere schermen. Dit maakt het eenvoudiger voor klinici en ander personeel om de waarden van een afstand te zien.



Afbeelding 5-11 Scherm met grote cijfers

5.3.6 Scherm Fysiologie

Het Fysiologieschermb is een animatie van de wisselwerking tussen hart, bloed en het vaatsysteem. De parameterwaarden voor continu worden weergegeven in samenhang met de animatie.



Afbeelding 5-12 Fysiologieschermb tijdens bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module

Op het fysiologieschermb is het kloppend hart een visuele weergave van de harts slag, maar geen exacte weergave van het aantal slagen per minuut. Belangrijke kenmerken van dit scherm worden genummerd weergegeven in afbeelding 5-12. Dit voorbeeld is van het continue fysiologieschermb gedurende actieve bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module en geïntegreerde ECG-, MAP- en CVD-signalen.

- 1 De ScvO₂/SvO₂-parametergegevens en de signaalkwaliteitsindicator (SQI) worden hier weergegeven terwijl de HemoSphere-oximetrie kabel aangesloten is en veneuze zuurstofsaturatie actief bewaakt.
- 2 De cardiac output (CO/CI) wordt weergegeven aan de arteriële zijde van de animatie van het vaatsysteem. De snelheid van de bloedcirculatie in de animatie wordt aangepast op basis van de CO/CI-waarde en de lage/hoge doelbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.
- 3 De systemische vasculaire weerstand, aangegeven in het midden van de animatie van het vaatsysteem, is beschikbaar tijdens het bewaken van CO/CI en terwijl gebruik wordt gemaakt van analoge druksignalen voor MAP en CVD van een aangesloten patiëntenmonitor, als $SVR = [(MAP - CVD) / CO] \times 80$. In de FloTrac-sensorbewakingsmodus is alleen CVD vereist middels het CVD-invoerscherm of middels analoge ingang. De mate van constrictie in het bloedvat wordt aangepast op basis van de verkregen SVR-waarde en de lage/hoge doelbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.

OPMERKING De instellingen voor alarmen/doelen kunnen worden aangepast via het scherm Alarmen en doelwaarden instellen (raadpleeg *Instellingschermb Alarmen/doelen* op pagina 110) of door de gewenste parameter als een hoofdparameter in te stellen en naar het pop-upvenster Alarmen/doelen voor die parameter te gaan door de binnenkant van de parameterbol aan te raken.

Het voorbeeld dat wordt getoond in afbeelding 5-12 is tijdens bewaking met een HemoSphere-Swan-Ganz-module. Met andere bewakingsmodi zullen er verschillen in uiterlijk en parameters zijn. Tijdens bewaking met de FloTrac-sensorbewakingsmodus wordt HR_{gm} bijvoorbeeld vervangen door PR, worden PPV en SVV weergegeven (mits geconfigureerd) en worden EDV en RVEF niet getoond.

- 4 Raak vanuit de continue modus het klok/curve-pictogram linksboven aan om naar het Intermitterende fysiologiescherm te gaan. Deze knop verschijnt alleen als er historische intermitterende gegevens beschikbaar zijn. Raadpleeg 5.3.6.2 *Scherm Historische fysiologie* hieronder.
- 5 Raak de injectiespuit aan om naar het iCO-scherm te gaan om een bolusinjectie voor cardiac output uit te voeren tijdens bewaking met een thermodilutiekatheter.

5.3.6.1 Indicator voor SVV-helling

De Indicator voor SVV-helling is een visuele weergave van de Frank-Starlinggolfvorm die wordt gebruikt om de slagvolumevariatiewaarde (SVV) te beoordelen. Deze verschijnt op het fysiologiescherm in de FloTrac-sensorbewakingsmodus. De kleur van de lantaarn verandert volgens ingestelde doelbereiken. Een SVV-waarde van 13% wordt ongeveer op het buigpunt van de golfvorm weergegeven. De indicator wordt weergegeven op zowel het fysiologie- als het historische fysiologiescherm.



De gebruiker heeft de mogelijkheid de weergave van de SVV-lantaarn, de parameterwaarde en de Indicator voor overschrijding SVV-filteren in of uit te schakelen in Monitorinstellingen - bewakingsschermen. De standaardinstelling is ingeschakeld. Het systeem toont de SVV-lantaarn niet op de op SVV-indicator golfvorm wanneer de Indicator voor overschrijding SVV-filteren is ingeschakeld.

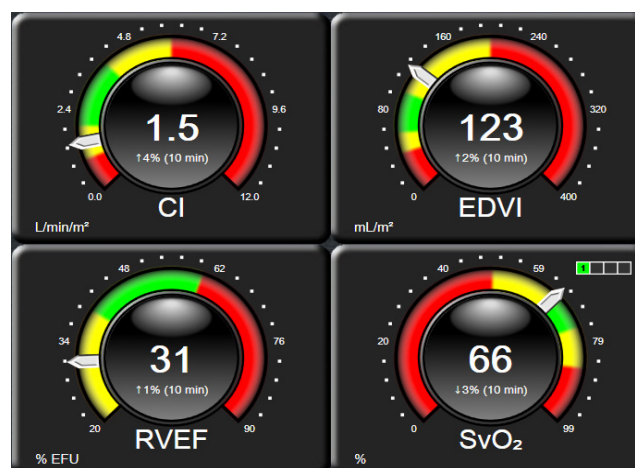
5.3.6.2 Scherm Historische fysiologie

Het scherm Historische fysiologie geeft zowel intermitterende bolusgegevens als een snapshot van continue gegevens overlappend weer op een visuele weergave van het hart en de bloedsomloop. Het circulatiesysteem heeft verschillende variaties om de toestand van de patiënt ten tijde van de bolusserie weer te geven – bijvoorbeeld, de vaten vernauwen zich.

Er kunnen maximaal 36 historische fysiologiemappen worden bekeken met de horizontale tabbladen langs de bovenzijde van het scherm.

5.3.7 Cockpitscherm

Dit bewakingsscherm, getoond in afbeelding 5-13, geeft grote parameterbollen weer met de waarden van de bewaakte parameter. Deze parameterbollen vormen een grafische afbeelding van de waarden en bereiken van de alarmen en doelen, en geven met wijzers aan waar de parameterwaarde van de patiënt staat. Net als bij standaardparameterbollen knippert de waarde binnen in de bol als de parameter alarmerend is.



Afbeelding 5-13 Bewakingsscherm Cockpit

De hoofdparameterbollen op het cockpitscherm tonen een complexere doelwaarde- en alarminicator dan de standaardparameterbol. Het volledig afgebeelde bereik van de parameter wordt gebruikt om een meetschaal af te beelden die loopt van de minimuminstelling tot de maximuminstelling van de grafische trends. Een wijzer wordt gebruikt om de huidige waarde aan te geven op de ronde meetschaal. Als de doelwaardebereiken zijn ingeschakeld, worden rood (meldingsbereik), geel (waarschuwingdoelwaardenbereik) en groen (acceptabel bereik) gebruikt om de doelwaarde- en alarmbereiken aan te duiden op de ronde meetschaal. Als de doelwaardebereiken niet zijn ingeschakeld is de ronde meetschaal grijs gekleurd en worden de doelwaarde- of alarmindicatoren verwijderd. De waarde-indicatorpijl verandert om aan te geven wanneer de waarden buiten het bereik van de meterschaal vallen.

5.3.8 Fysiorelatie

Het scherm Fysiorelatie geeft de balans weer tussen het zuurstofaanbod (DO_2) en het zuurstofverbruik (VO_2). Het scherm wordt automatisch bijgewerkt wanneer parameterwaarden wijzigen en geeft dus altijd de huidige waarden weer. De verbindingslijnen markeren de relaties tussen de parameters.

5.3.8.1 Continue en historische modi

Het scherm Fysiorelatie heeft twee modi: continu en historisch. In de modus Continu worden de intermitterende en afgeleide waarden altijd als niet beschikbaar weergegeven.

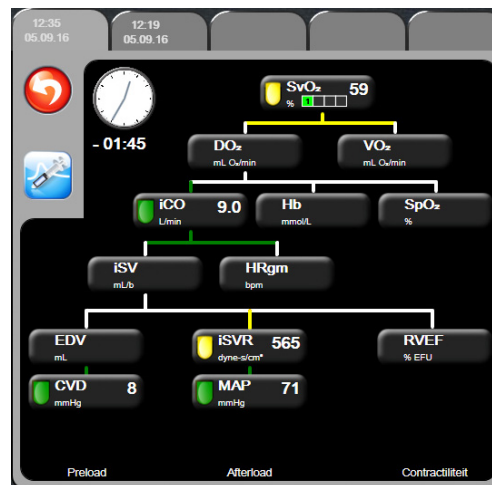


Afbeelding 5-14 Fysiorelatiescherm tijdens bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module

- 1 De verticale lijnen boven de parameters verschijnen in dezelfde kleur als de parameterindicator.
- 2 De verticale lijnen die twee parameters direct met elkaar verbinden (bijv. tussen SVR en MAP in afbeelding 5-14) verschijnen in dezelfde kleur als de parameterlantaarn eronder.
- 3 De horizontale lijnen hebben dezelfde kleur als de lijn erboven.
- 4 De linkerbalk verschijnt nadat er een bolus is uitgevoerd. Raak het pictogram voor klok/golfvorm aan om historische gegevens weer te geven, indien beschikbaar (raadpleeg afbeelding 5-14).
- 5 Raak het pictogram iCO aan om het configuratiescherm voor het opnieuw instellen van thermodilutie te openen, indien beschikbaar.

OPMERKING Het voorbeeld dat wordt getoond in afbeelding 5-14 is tijdens bewaking met een HemoSphere-Swan-Ganz-module. Met andere bewakingsmodi zullen er verschillen in uiterlijk en parameters zijn. Tijdens bewaking met de FloTrac-sensorbewakingsmodus wordt HR_{gm} bijvoorbeeld vervangen door PR, worden PPV en SVV weergegeven (mits geconfigureerd) en worden EDV en RVEF niet getoond.

OPMERKING De pictogrammen voor klok/golfvorm en iCO verschijnen niet voordat er een thermodilutieset wordt uitgevoerd en er waarden worden ingevoerd (raadpleeg 5.3.8.2 *Parametervakken* hieronder). Alleen de beschikbare continue parameters worden weergegeven.



Afbeelding 5-15 Scherm Historische fysiorelatiegegevens

OPMERKING Het scherm Historische fysiorelatie toont de meeste parameters die op een bepaald moment in het systeem aanwezig zijn. Het scherm geeft lijnen weer die de parameters verbinden en zo de relaties tussen de parameters onderling markeren. Het historische fysiorelatiescherm geeft de geconfigureerde (1-4) toetsparameters weer aan de rechterzijde van het scherm. Er is een horizontale reeks tabbladen bovenaan het scherm waarmee de gebruiker kan navigeren door de database met historische mappen. De recordtijden stemmen overeen met de thermodilutiebolussets en afgeleide waardeberekeningen.

In het scherm Historische fysiorelatie kan de gebruiker parameters invoeren die worden gebruikt om afgeleide parameters DO_2 en VO_2 alleen te berekenen voor de meest recente record. De ingevoerde waarden hebben betrekking op de tijd van de map en niet op de huidige tijd.

Het scherm Historische fysiorelatie is toegankelijk via het pictogram met de klok/golfvorm op het scherm Continue fysiorelatie. Raak het pictogram voor terugkeren  aan om terug te keren naar het scherm continue fysiorelatie. Er is geen time-out van 2 minuten voor dit scherm.

Om DO_2 en VO_2 te berekenen, zijn de partiële druk voor arterieel (PaO_2) en veneus (PvO_2) zuurstof nodig. Voor het scherm historische fysiorelatie wordt een waarde van nul (0) gebruikt voor PaO_2 en PvO_2 . Om DO_2 en VO_2 te berekenen met waarden anders dan nul (0) voor PaO_2 en PvO_2 gebruikt u de **Calculator afgeleide waarden** (raadpleeg sectie 5.4.4 op pagina 86).

5.3.8.2 Parametervakken

In elk parametervak staat:

- Naam parameter
- Parametereenheden
- Parameterwaarde (indien beschikbaar)
- Klinische doelwaarde-indicator (indien een waarde aanwezig is)
- SVV-indicator (indien van toepassing)

Als de parameter in een foutstatus verkeert, is de waarde blanco, waarmee wordt aangeduid dat deze niet beschikbaar was of is op het moment van de schermweergave.



Afbeelding 5-16 Parametervakken Fysiorelatie

5.3.8.3 Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren

Raak een parameter aan om het pop-upschermdoelwaarde/invoeren te openen zodat u de doelwaarde-instellingen kunt aanpassen. Het pop-upschermdoelwaarde/invoeren van Fysiorelatie wordt weergegeven als de volgende parametervakjes voor fysiorelatie worden aangeraakt:

- **Hb**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (als er geen HemoSphere-oximetrie-kabelmeting beschikbaar is)



Afbeelding 5-17 Pop-upschermdoelwaarde/invoeren van Fysiorelatie

Als een waarde wordt geaccepteerd, wordt er een nieuw record met tijdstempel voor historische fysiorelatie aangemaakt. Dit record omvat:

- Huidige continue parametergegevens
- De ingevoerde waarde en alle afgeleide berekende waarden.

Het scherm Historische fysiorelatie wordt afgebeeld met het pas aangemaakte record. U kunt dan de rest van de met de hand ingevoerde waarden invoeren om de afgeleide waarden te berekenen.

5.3.9 Scherm Doelpositionering

Met het scherm Doelpositionering kan de gebruiker het verband tussen twee belangrijke parameters meten en volgen door deze tegen elkaar af te zetten op een x- en een y-as. Deze schermfunctie is in het geavanceerde instellingenmenu beschikbaar. Dit menu is met een wachtwoord beveiligd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

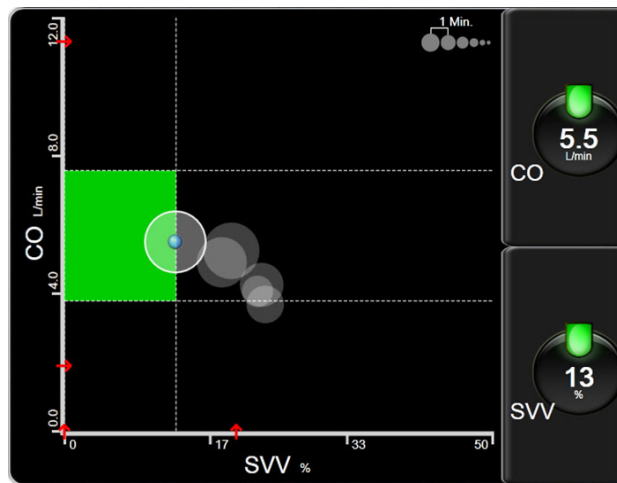
Een enkele, knipperende blauwe stip geeft het snijpunt van de twee parameters aan; deze beweegt mee zodra de parameterwaarden veranderen. De extra cirkels staan voor de historische parameterrend, waarbij de kleinere cirkels oudere gegevens aanduiden.

Het groene doelvak staat voor de doorsnede van de groene parameterdoelbereiken. De rode pijlen op de x- en y-as staan voor de alarmlimieten van de parameters.

Wanneer niet geactiveerd moet de gebruiker het scherm eerst inschakelen via het menu **Geavanceerde instelling**.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak het pictogram voor het scherm **Bepaal Doel** aan.
- 4 Zet de selectieknop **Bepaal Doel** op **Aan**.

Zodra het scherm is ingeschakeld, kan het doelpositioneringsscherm worden geopend via het pictogram voor monitorschermselectie  net zoals de overige bewakingsschermen. De eerste twee geselecteerde hoofdparameters zijn de parameterwaarden die op de y- en x-as zijn geplot, zoals getoond in afbeelding 5-18.



Afbeelding 5-18 Scherm Doelpositionering

Op dit scherm kunnen de volgende aanpassingen worden gedaan:

- De gebruiker kan het tijdsinterval tussen de historische trendcirkels aanpassen door het pictogram voor trendinterval  op het scherm aan te raken.
- Blijf het pictogram Trendinterval aanraken tot **Uit** verschijnt waarmee de historische trendcirkels kunnen worden uitgeschakeld.
- De schaal van de x- of y-as kan worden aangepast door langs de betreffende as te drukken.
- Als het huidige snijpunt van parameters buiten de schaal van de grafiek komt, wordt er een bericht weergegeven waarin dit wordt gemeld.

5.4 Klinische effecten

De meeste opties in het menu Klinische effecten zijn gerelateerd aan de huidige bewakingsmodus (bijv. bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module). De volgende klinische effecten zijn beschikbaar in alle bewakingsmodi.

5.4.1 Bewakingsmodus kiezen

Via de pagina **Kies bewakingsmodus** kan de gebruiker wisselen tussen de bewakingsmodi. Dit scherm verschijnt nadat er nieuwe patiëntgegevens zijn ingevoerd en voordat er een nieuwe bewakingssessie wordt gestart. Dit scherm kan ook worden geopend door:

- a de bewakingsmodus op de informatiebalk aan te raken



OF

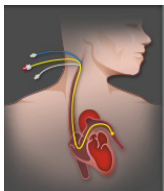
b de knop **Klinische effecten**  → de knop **Kies bewakingsmodus**  aan te raken

Vanuit dit scherm kan de gebruiker uit verschillende aangesloten bewakingstechnologieën kiezen. Oximetriebewaking is beschikbaar in alle bewakingsmodi.

OPMERKING Er is voor elke patiëntbewakingssessie slechts één wijziging van bewakingsmodus mogelijk. Voor aanvullende wijzigingen bewakingsmodus moet een nieuwe patiëntbewakingssessie worden gestart. Raadpleeg *Nieuwe patiënt* op pagina 95.



Knop minimaal-invasieve bewakingsmodusf. De gebruiker kan deze toets selecteren voor minimaal-invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van de HemoSphere-drukkabel. De primaire bewakingstechniek is die met het FloTrac-systeem. Daarom verschijnt in deze bewakingsmodus **FloTrac** of **FloTrac IQ/Acumen IQ** in de informatiebalk, afhankelijk van het type aangesloten FloTrac-sensor. In deze modus is ook bewaking met een TruWave DPT beschikbaar.



Knop bewakingsmodus Invasief. De gebruiker kan deze knop selecteren voor invasieve hemodynamische bewaking middels de HemoSphere-Swan-Ganz-module. **Swan-Ganz** verschijnt in deze bewakingsmodus op de informatiebalk.

Raak het pictogram Home  aan om verder te gaan met de geselecteerde bewakingsmodus. De letter “S” (S) verschijnt op de x-as van de weergave van de bewaking Grafische trends op het tijdstip waarop de wijziging bewakingsmodus heeft plaatsgevonden.

5.4.2 Historische grafische trend

Deze menuoptie Klinische effecten is beschikbaar als er een wijziging van bewakingsmodus heeft plaatsgevonden tijdens de huidige patiëntbewakingssessie. Raadpleeg *Bewakingsmodus kiezen* op pagina 84 voor meer informatie over het wisselen tussen bewakingsmodi.

1 Raak de knop **Klinische effecten**  aan → het pictogram **Meer**  → het pictogram **Historische grafische trend** .

OPMERKING Tijdens het weergeven van de historische grafische trendgegevens wordt de realtime bewaking van de actuele hoofdparameters niet weergegeven.

2 Raak **Ja** aan op het pop-upbevestigingsvenster.

- 3 Onder aan het scherm knippert een groene banier met de tekst “**Historische trends van <bewakingsmodus> weergeven**”, waarbij de <bewakingsmodus> **FloTrac** of **Swan-Ganz** is, afhankelijk van de vorige modus.
- 4 Raak op elk gewenst moment het pictogram Terug  aan om terug te keren naar de realtime bewaakte gegevens.

5.4.3 CVD-vermelding

Het scherm CVD-invoer stelt de gebruiker in staat de CVD-vermelding van een patiënt in te voeren om de continue SVR/SVRI-berekening te verkrijgen wanneer er ook MAP-gegevens beschikbaar zijn.

- 1 Raak de knop Klinische effecten  aan → het pictogram **CVD invoeren** .
- 2 Voer de CVD-waarde in.
- 3 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het hoofdscherm voor bewaking.

OPMERKING De CVD-vermelding is niet beschikbaar wanneer er een analoog ingangssignaal is gebruikt voor weergave van CVD-gegevens (zie *Signaalingang voor analoge druk* op pagina 101) of wanneer de HemoSphere-drukkabel en een TruWave-transducer de CVD bewaken (zie *Drukkabelbewaking met een TruWave DPT* op pagina 149).

5.4.4 Calculator afgeleide waarden

De **Calculator afgeleide waarden** stelt de gebruiker in staat bepaalde hemodynamische parameters te berekenen en vormt een eenvoudige manier om deze parameters weer te geven voor eenmalige berekening.

De berekende parameters zijn gebaseerd op de bewakingsmodus en kunnen de volgende omvatten: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI en PVR.

- 1 Raak de knop Klinische effecten  aan → de knop **Calculator afgeleide waarden** .
- 2 Voer de vereiste waarden in en de afgeleide berekeningen worden automatisch getoond.
- 3 Raak het pictogram Home aan  om terug te keren naar het bewakingsscherm.

5.4.5 Gebeurtenisoverzicht

Gebruik **Gebeurtenisoverzicht** om parameter- en systeemgerelateerde gebeurtenissen te bekijken die zijn opgetreden tijdens de bewaking. Tot 72 uur aan gebeurtenissen worden in volgorde opgeslagen met de meest recente gebeurtenis bovenaan de lijst.

- 1 Raak de knop Klinische effecten  aan → het pictogram **Meer**  → het pictogram **Gebeurtenisoverzicht** .
- 2 Raak de pijltjesknoppen aan om omhoog en omlaag te bladeren.
- 3 Raak het pictogram Home aan  om terug te keren naar het bewakingsscherm.

De volgende gebeurtenissen staan in het log van Gebeurtenisoverzicht.

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen

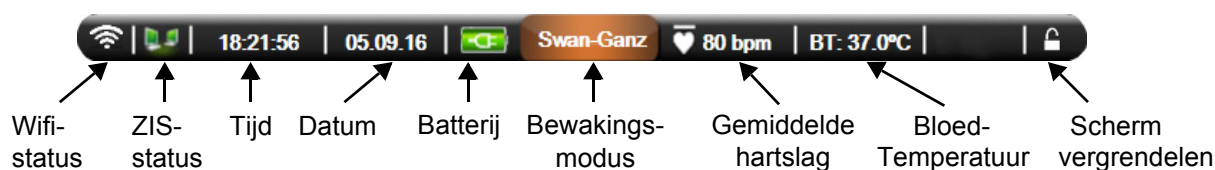
Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Arteriële druk op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en het label is ART
Middelingstijd – 5 seconden	De middelingstijd CO/druk verandert in 5 seconden
Middelingstijd – 20 seconden	De middelingstijd CO/druk verandert in 20 seconden
Middelingstijd – 5 minuten	De middelingstijd CO/druk verandert in 5 minuten
Wijziging BSA	De BSA-waarde verandert ten opzichte van de vorige BSA-waarde (ook wanneer BSA blanco wordt of was)
Centraalveneuze druk op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en het label is CVD
CO-kabeltest geslaagd	Als het testen van de Patiënt CCO-kabel is uitgevoerd en geslaagd
CO-bewaking gestart	Als CO-bewaking is gestart
CO-bewaking gestopt	Als de gebruiker of het systeem de CO-bewaking stopt
CVD gewist	De gebruiker heeft de ingevoerde CVD-waarde handmatig gewist
CVD ingevoerd <waarde><eenheden>	Er is handmatig een CVD-waarde ingevoerd met de getoonde waarde en eenheden
Bloed afnemen	De optie Bloed afnemen kan worden geselecteerd in het scherm In-vivokalibratie bloedafname
FloTrac-sensor op nul gesteld	De FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor is genuld
DGT-sessie gestart: #nn	Een sessie DGT volgen is gestart. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
DGT-sessie gestopt: #nn	Een sessie DGT volgen is gestopt. 'nn' is het sessienummer voor volgen van de huidige patiënt
DGT-sessie gepauzeerd: #nn	Een sessie DGT volgen is gepauzeerd. 'nn' is het sessienummer voor volgen van de huidige patiënt
DGT-sessie hervat: #nn	Een sessie voor DGT volgen is hervat. 'nn' is het sessienummer voor volgen van de huidige patiënt
Doelwaarden DGT-sessie bijgewerkt: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	De doelen voor de sessie DGT volgen zijn bijgewerkt. 'nn' is het sessienummer voor volgen van de huidige patiënt, <pppp> is de parameter waarvan het doelbereik <qqq> met eenheden <uuu> is bijgewerkt. Er zijn <...> extra doelen bijgewerkt
Hb bijwerken	De Hb-bijwerkingsprocedure wordt afgesloten met een update van de oximetriekabel
iCO-bolus uitgevoerd	Als een iCO-bolus is uitgevoerd
In-vitrokalibratie	Als het in-vitrokalibratieproces wordt afgesloten met een update van de oximetriekabel
In-vivokalibratie	Als het in-vivokalibratieproces wordt afgesloten met een update van de oximetriekabel
[IA#N] <subtype> <detail> <opmerking>	Er wordt een interventieanalyse uitgevoerd waarbij #N het totale aantal interventies voor deze patiënt is <subtype> is het geselecteerde interventiesubtype (voor algemene interventie: Inotropie, Vasodilatator, Vasopressor of PEEP; voor vloeistofanalyse: Rode bloedcellen, colloïd of kristalloïd; voor positionele toediening: PLR of Trendelenburg) <detail> is het geselecteerde detail <opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

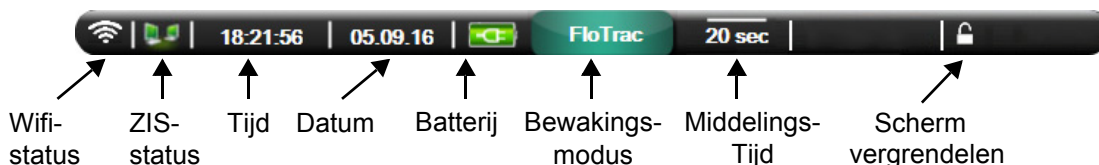
Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
[IA#N] aangepast <detail> <opmerking>	Er wordt een aangepaste interventieanalyse uitgevoerd waarbij #N het totale aantal interventies voor deze patiënt is <detail> is het geselecteerde detail <opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking
[IA#N bijgewerkt] Opmerking: <bijgewerkte opmerking>	De met de Ne interventie geassocieerde opmerking werd bewerkt, maar de tijd en datum werden niet bewerkt. Geregistreerd op het moment dat de knop Accepteren op de pop-up Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <Bijgewerkte datum> - <Bijgewerkte tijd>	De met de Ne interventie geassocieerde datum of tijd werd bewerkt, maar de opmerking werd niet bewerkt. Geregistreerd op het moment dat de knop Accepteren op de pop-up Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <Bijgewerkte datum> - <Bijgewerkte tijd>; Opmerking: <bijgewerkte opmerking>	De (tijd OF datum) EN opmerking, geassocieerd met de Ne interventie, werden bewerkt. Geregistreerd op het moment dat de knop Accepteren op de pop-up Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie
Licht buiten bereik	Als zich een fout in het lichtbereik voor oximetrie voordoet
Bewaking onderbroken	Actieve bewaking onderbroken om hoorbare alarmen en parameterbewaking te voorkomen
Bewaking hervat	Normale bewaking hervat. Hoorbare alarmen en parameterbewaking zijn actief
Oximetrie losgekoppeld	Er is een losgekoppelde oximetriekabel gedetecteerd
HPI-alarm	Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI). Melding wordt actief. [alleen HPI]
HPI-alarm bevestigd*	De melding i.v.m. de Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) wordt bevestigd*. [alleen HPI]
HPI-alarm gewist (bevestigd*)	De melding i.v.m. de Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) wordt gewist, aangezien de HPI-waarde gedurende de laatste twee opeenvolgende updates van 20 seconden lager was dan 75. Voordat de melding werd gewist, is de pop-upmelding met hoge prioriteit i.v.m. de HPI bevestigd*. [alleen HPI]
HPI-alarm gewist (niet bevestigd*)	De melding i.v.m. de Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) wordt gewist, aangezien de HPI-waarde gedurende de laatste twee opeenvolgende updates van 20 seconden lager was dan 75. Voordat de melding werd gewist, is de pop-upmelding met hoge prioriteit i.v.m. de HPI niet bevestigd*. [alleen HPI]
Longslagaderdruk op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en het label is PAP
Oximetriegegevens opvragen	Als opgeroepen kalibratiegegevens voor oximetrie worden geaccepteerd door de gebruiker
Herstel systeem herstart	Als het systeem na uitschakelen en weer inschakelen de bewaking heeft hervat zonder dat hierom werd gevraagd
Wijziging bewakingsmodus uitgevoerd	De bewakingsmodus is gewijzigd
Wijziging tijd	De systeemklok is bijgewerkt
* Bevestiging wordt vastgelegd wanneer de gebruiker een van beide knoppen op de pop-up voor een dringende melding i.v.m. de HPI aanraakt.	

5.5 Informatiebalk

De informatiebalk verschijnt op alle actieve bewakingsschermen en de meeste schermen voor klinische acties. Deze geeft de huidige tijd, datum, bewakingsmodus, batterijstatus en het symbool Scherm vergrendeld weer. Informatie over het wijzigen van de bewakingsmodus staat vermeld in *Bewakingsmodus kiezen* op pagina 84. Tijdens bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kunnen de bloedtemperatuur en de doorgekoppelde hartslag eveneens worden weergegeven. Tijdens bewaking met de HemoSphere-drukkabel in de bewakingsmodus FloTrac-sensor kunnen de CO/druk-middelingstijd en de HPI-parameterwaarden eveneens worden weergegeven. Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen-hypothensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 162 voor meer informatie over de functie Acumen-hypothensievoorspellingsindex (HPI). Dit is een geavanceerde functie. Als de monitor een HIS- of wifi-verbinding heeft, wordt de status weergegeven. Zie tabel 8-1 op pagina 120 voor symbolen betreffende de wifi-status, en tabel 8-2 op pagina 121 voor symbolen betreffende de status van de HIS-connectiviteit. Afbeelding 5-19 toont een voorbeeld van een informatiebalk tijdens de bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module met doorgekoppelde ECG-hartslag. Afbeelding 5-20 toont een voorbeeld van een informatiebalk tijdens de bewaking met de HemoSphere-drukkabel.



Afbeelding 5-19 Informatiebalk - HemoSphere-Swan-Ganz-module



Afbeelding 5-20 Informatiebalk - HemoSphere-drukkabel

OPMERKING Afbeelding 5-19 en afbeelding 5-20 zijn voorbeelden van informatiebalken met standaardwaarden voor de VS. Als u de standaardwaarden voor alle talen wilt zien, bekijkt u tabel D-6, 'Standaard taalinstellingen', op pagina 225.

5.5.1 Batterij

Als de Geavanceerde monitor is voorzien van een HemoSphere-Accu zal de bewaking niet worden onderbroken tijdens stroomuitval. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in tabel 5-5. Voor meer informatie over het plaatsen van de batterij raadpleegt u *Plaatsing van de batterij* op pagina 50. Om er zeker van te zijn dat de op de monitor weergegeven batterijstatus juist is, wordt aanbevolen de conditie van de batterij regelmatig te testen. Voor informatie over onderhoud en testen van de batterij raadpleegt u *Batterijonderhoud* op pagina 233.

Tabel 5-5 Batterijstatus

Batterijsymbool	Indicatie
	De batterij heeft meer dan 50% resterende lading.
	De batterij heeft minder dan 50% resterende lading.
	De batterij heeft minder dan 20% resterende lading.
	De batterij wordt geladen en is aangesloten op de netvoeding.
	De batterij is volledig opgeladen en is aangesloten op de netvoeding.
	De batterij is niet geïnstalleerd.

WAARSCHUWING Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor altijd met de batterij geïnstalleerd om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen.

In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure.

5.5.2 Scherm vergrendelen

Als de monitor wordt gereinigd of verplaatst, moet u het scherm vergrendelen. Voor instructies over reiniging raadpleegt u *De monitor en de modules reinigen* op pagina 229. Het scherm wordt automatisch ontgrendeld zodra de ingebouwde timer is afgelopen.

- 1 Raak het pictogram voor het vergrendelen van het scherm aan.
- 2 Tik op het pop-upschermb van de **Schermb vergrendelen** de tijd aan gedurende welke u het scherm wilt vergrendelen.



Afbeelding 5-21 Scherm vergrendelen

- 3 Er verschijnt een groot pictogram van een slot rechts van de informatie- en de statusbalk.
- 4 Om de schermvergrendeling ongedaan te maken, moet u het pictogram  aanraken en erop blijven drukken.

5.6 Statusbalk

De statusbalk verschijnt onderaan op alle actieve monitorschermen. Deze toont fouten, alarmen, meldingen, en bepaalde waarschuwingen en adviezen. Als er meer dan een fout, melding of alarm tegelijk optreedt, worden de meldingen afwisselend twee seconden na elkaar afgebeeld.



Afbeelding 5-22 Statusbalk

5.7 Navigatie monitorscherm

Er zijn diverse standaardprocedures voor navigatie op het monitorscherm.

5.7.1 Verticaal bladeren

Sommige schermen bevatten zoveel gegevens dat die niet allemaal tegelijkertijd op het scherm kunnen worden getoond. Als u verticale pijlen ziet bij een overzichtslijst, zoals het gebeurtenisoverzicht, dan kunt u de pijl omhoog of omlaag aanraken om de volgende verzameling gegevens te bekijken.



Als u uit een lijst selecteert, bewegen de verticaal bladeren-pijlen omhoog of omlaag met één item tegelijk.



5.7.2 Pictogrammen navigatie

Er zijn bepaalde knoppen die altijd dezelfde functie hebben:



Home. Met de Home-knop gaat u naar het meest recent bekeken monitorscherm en slaat u alle wijzigingen van de scherm informatie op.



Terug. Met het pictogram voor terugkeren gaat u naar het vorige menuscherm en slaat u alle wijzigingen van het scherm op.



Enter. Met het pictogram voor Enter worden alle wijzigingen in de gegevens op het scherm opgeslagen en gaat u terug naar het bewakingsscherm of door naar het volgende menuscherm.



Annuleren. Als u het pictogram voor annuleren aanraakt, worden de ingevoerde gegevens gewist.

Bepaalde schermen, bijvoorbeeld Patiëntgegevens, bevatten geen knop Annuleren. Zodra u de patiëntgegevens hebt ingevoerd worden deze door het systeem opgeslagen.

Lijstknoppen. Sommige schermen hebben knoppen die eruit zien alsof ze in tweeën zijn gesplitst.



In deze gevallen, wordt een lijst selecteerbare opties afgebeeld als u de knop ergens aanraakt. De rechterkant van de knop geeft de huidige selectie weer.

Waardeknoop. Sommige schermen hebben vierkante knoppen als hieronder afgebeeld. Raak de knop aan om een toetsenblok weer te geven.

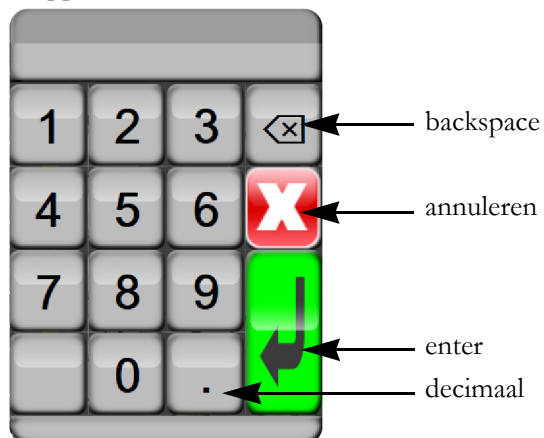


Selectieknop. Wanneer er twee keuzes mogelijk zijn, zoals aan/uit, verschijnt een keuzeknop.

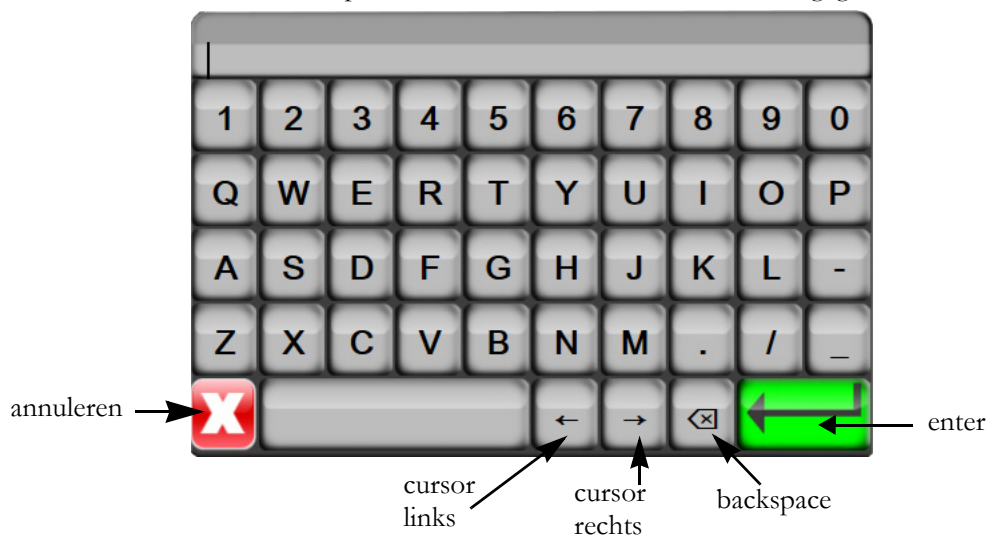


Tik op de andere kant van de knop om de keuze te veranderen.

Toetsenblok. Raak de knoppen van het toetsenblok aan om numerieke gegevens in te voeren.



Toetsenbord. Raak de toetsen op het toetsenbord aan om alfanumerieke gegevens in te voeren.



Instellingen gebruikersinterface

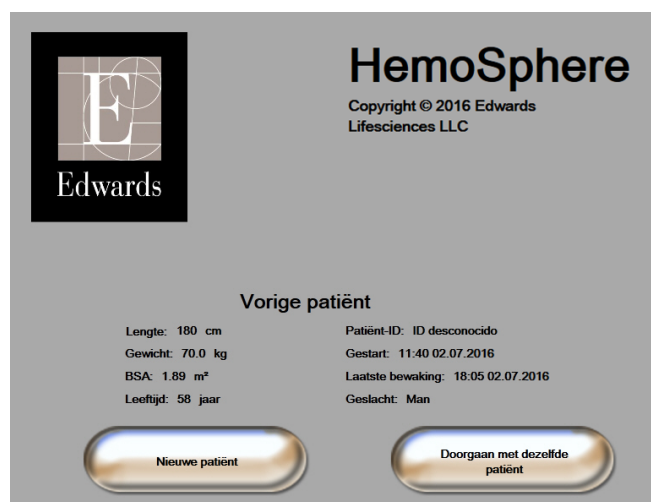
Inhoud

Patiëntgegevens.....	94
Monitorinstellingen.....	97

6.1 Patiëntgegevens

Nadat het systeem is ingeschakeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid om verder te gaan met het bewaken van de laatste patiënt of om te beginnen met het bewaken van een nieuwe patiënt. Raadpleeg afbeelding 6-1 hieronder.

OPMERKING Indien de gegevens voor de laatst bewaakte patiënt 12 uur of ouder zijn, is het beginnen met een nieuwe patiënt de enige optie.



**Afbeelding 6-1 Scherm Nieuwe
of vervolgpatiënt**

6.1.1 Nieuwe patiënt

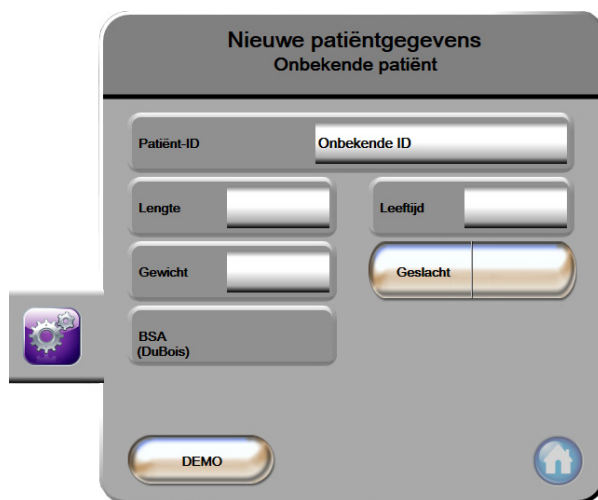
Beginnen met nieuwe patiënt verwijdt alle eerdere patiëntgegevens. De alarmlimieten en continue parameters zijn ingesteld op hun standaardwaarden.

WAARSCHUWING Bij aanvang van een nieuwe patiëntensessie moeten de standaardbereiken voor hoog/laag fysiologisch alarm worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze geschikt zijn voor de betreffende patiënt.

De gebruiker heeft de mogelijkheid om een nieuw patiënt in te voeren na het opstarten van het systeem of als het systeem al draait.

WAARSCHUWING Voer **Nieuwe patiënt** uit of verwijder het patiëntgegevensprofiel als een nieuwe patiënt wordt aangesloten op de geavanceerde HemoSphere-monitor. Als u dit nalaat, kunnen eerdere patiëntgegevens in de historische weergaven terechtkomen.

- 1 Na het aanzetten van de monitor verschijnt het scherm Nieuwe of vervolgpaciënt (afbeelding 6-1). Raak **Nieuwe patiënt** aan en ga verder met stap 6.
OF
Raak het pictogram voor instellingen  aan en ga verder met stap 2, als de monitor al aan staat.
- 2 Raak de knop **Patiëntgegevens** aan.
- 3 Raak de knop **Nieuwe patiënt** aan.
- 4 Raak de knop **Ja** aan op het bevestigingsscherm om met een nieuwe patiënt te beginnen.
- 5 Het scherm **Nieuwe patiëntgegevens** verschijnt. Raadpleeg afbeelding 6-2.



Afbeelding 6-2 Scherm Nieuwe patiëntgegevens

- 6 Raak de Enter-toets  op het toetsenblok/toetsenbord aan om iedere demografische selectiewaarde van de patiënt op te slaan en terug te keren naar het scherm met de patiëntgegevens.
- 7 Raak de knop **Patiënt-ID** aan en gebruik het toetsenbord om de (identificatie) ziekenhuis-ID van de patiënt in te voeren.
- 8 Raak de knop **Lengte** aan en gebruik het toetsenblok om de lengte van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.
- 9 Raak de knop **Leeftijd** aan en gebruik het toetsenblok om de leeftijd van de patiënt in te voeren.
- 10 Raak de knop **Gewicht** aan en gebruik het toetsenblok om het gewicht van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.
- 11 Raak **Geslacht** aan en selecteer **Man** of **Vrouw**.
- 12 Het **BSA** wordt berekend met de lengte en het gewicht aan de hand van de DuBois-formule.
- 13 Raak het pictogram voor Enter  aan.

OPMERKING Het pictogram voor Enter is uitgeschakeld tot alle patiëntgegevens zijn ingevoerd.

- 14 Controleer de demografische gegevens van de patiënt op het bevestigingsvenster en raak de knop **Ja** aan als deze correct zijn.
- 15 Selecteer de juiste bewakingsmodus op het venster **Selectie bewakingsmodus**. Raadpleeg *Bewakingsmodus kiezen* op pagina 84. Raadpleeg de instructies over hoe u kunt beginnen met het bewaken met de gewenste hemodynamische bewakingstechnologie.
- 16 Raak het pictogram Home  aan.

6.1.2 Continue bewaking patiënt

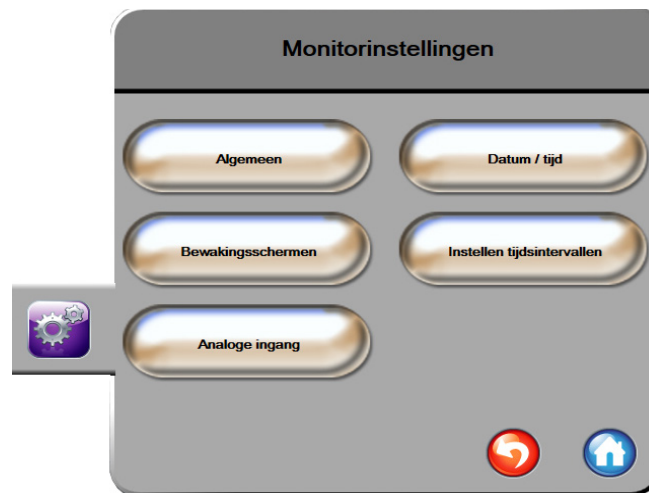
Indien de gegevens van de laatste patiënt minder dan 12 uur oud zijn, worden de demografische gegevens van de patiënt en het patiënt-id weergegeven als het systeem wordt aangezet. Als de bewaking van de laatste patiënt wordt voortgezet, worden de gegevens van de patiënt geladen en de trendgegevens opgehaald. Het meest recent bekeken bewakingsscherm wordt weergegeven. Raak **Doorgaan met dezelfde patiënt** aan.

6.1.3 Patiëntgegevens bekijken

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Patiëntgegevens** aan om de patiëntgegevens te bekijken. Het scherm bevat ook een knop **Nieuwe patiënt**.
- 3 Raak het pictogram Terug aan  om terug te keren naar het instellingscherm. Het pop-upschermdemografische gegevens patiënt verschijnt. Controleer bij terugkeer naar dezelfde patiënt de demografische gegevens van de patiënt en raak **Ja** aan als deze correct zijn.

6.2 Monitorinstellingen

Via het scherm **Monitorinstellingen** kan de gebruiker verschillende aan de monitor gerelateerde instellingen wijzigen.



Afbeelding 6-3 Monitorinstellingen

OPMERKING Het scherm keert na twee minuten inactiviteit terug naar de bewakingsweergave.

6.2.1 Algemene monitorinstellingen

De Algemene monitorinstellingen zijn de instellingen die invloed hebben op elk scherm. Dit zijn de weergavetaal, de gebruikte eenheden, het alarmvolume en het geluid voor een snapshot.

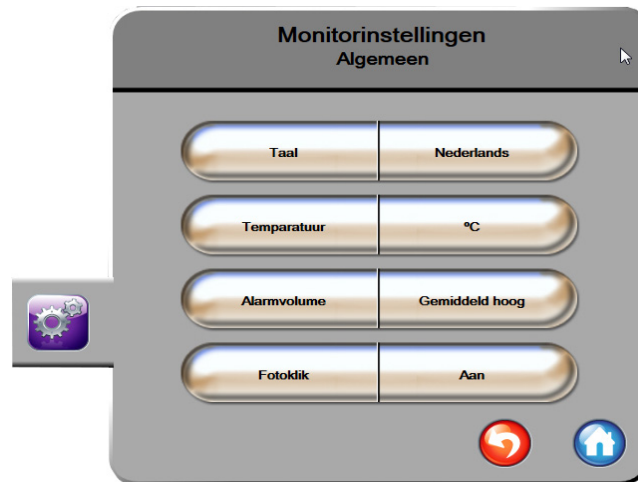
De interface van de geavanceerde HemoSphere-monitor is beschikbaar in verschillende talen. De eerste keer als de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt opgestart, verschijnt er een taalselectiescherm. Raadpleeg afbeelding 3-7, 'Taalselectiescherm', op pagina 55. Het taalscherm verschijnt niet opnieuw, maar de weergavetaal kan op elk gewenst moment worden gewijzigd.

De geselecteerde taal bepaalt de standaard tijd- en datumweergave. Deze kunnen ook onafhankelijk van de geselecteerde taal worden gewijzigd.

OPMERKING Als de stroomtoevoer naar de geavanceerde HemoSphere-monitor uitvalt en wordt hersteld, worden de systeeminstellingen van voor de stroomuitval, waaronder alarminstellingen, alarmvolume, doelinstellingen, bewakingsscherm, parameterconfiguratie, taal en eenheidselectie, automatisch hersteld naar de laatst geconfigureerde instellingen.

6.2.1.1 Taal veranderen

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak de knop **Algemeen** aan.



Afbeelding 6-4 Algemene monitorinstellingen

- 4 Raak de waardesectie aan van de knop **Taal** en selecteer de gewenste weergavetaal.
- 5 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

OPMERKING Raadpleeg bijlage D voor alle standaard taalinstellingen.

6.2.2 Datum- en tijdweergave wijzigen

Engelse (VS) datums staan standaard ingesteld op **MM/DD/JJJJ** en de tijd staat standaard ingesteld op een **12-uursklok**.

Als een internationale taal wordt geselecteerd, staat de datum standaard ingesteld op de weergave die u ziet in bijlage D: *Instellingen en standaardwaarden monitor* en staat de tijd standaard ingesteld op een 24-uursklok.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.

- 3 Raak de knop **Datum/tijd** aan.



Afbeelding 6-5 Datum-/tijdinstellingen

- 4 Raak de waardesectie aan van de knop **Datumweergave** en selecteer de gewenste weergave.
- 5 Raak de waardesectie aan van de knop **Tijdweergave** en selecteer de gewenste weergave.
- 6 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

6.2.2.1 Datum of tijd aanpassen

Indien nodig kan de systeemtijd gereset worden. Indien de tijd of datum wordt gewijzigd, worden trendgegevens bijgewerkt zodat deze de wijziging weerspiegelen. Eventuele bewaarde gegevens worden bijgewerkt om de tijdswijziging te weerspiegelen.

OPMERKING De tijds klok van de geavanceerde HemoSphere-monitor past zich niet automatisch aan de zomertijd aan. Deze aanpassing moet worden gedaan aan de hand van de volgende instructies.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak **Datum/tijd** aan.
- 4 Om de datum te wijzigen, raakt u de waardesectie aan van de knop **Datum aanpassen** en voert u de datum in op het toetsenblok.
- 5 Om de tijd te wijzigen, raakt u de waardesectie aan van de knop **Tijd aanpassen** en voert u de tijd in.
- 6 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

6.2.3 Instellingen bewakingsschermen

Vanuit het instellingenschermbewakingsschermen kan de gebruiker bewakingsschermopties instellen voor fysiologie en fysiorelatie.

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan. 
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak de knop **Bewakingsschermen** aan.
- 4 Selecteer de selectieknop **Geïndexeerd of Niet-geïndexeerd** voor parameters in de schermen voor fysiologie en fysiorelatie.
- 5 De indicator SVV wordt **in-** of **uit**geschakeld door de selectieknop **SVV: Schermen fysiologie en fysiorelatie** aan te raken.
- 6 De PVV-gegevens worden **in-** of **uit**geschakeld door de selectieknop **PPV: Schermen fysiologie en fysiorelatie** aan te raken.
- 7 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsschermbewakingsscherm.

6.2.4 Tijdsintervallen/middeling

Op het scherm **Instellen tijdsintervallen** kan de gebruiker de tijdsinterval instellen voor continue procentuele verandering %. Tijdens de FloTrac-sensorbewakingsmodus kan de gebruiker ook de middelingstijd CO/druk wijzigen.

OPMERKING Het scherm keert na twee minuten inactiviteit terug naar de bewakingsweergave.

De knop **Middelingstijd CO/druk** is alleen beschikbaar in de FloTrac-sensorbewakingsmodus.

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan. 
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak de knop **Instellen tijdsintervallen** aan.
- 4 Raak de rechterkant van de waardeknop **Continue procentuele wijziging interval** aan en raak een van de volgende tijdsintervalopties aan:
 - Geen
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Raak de rechterzijde van de knop **Middelingstijd CO/druk** aan en selecteer een van de volgende intervalopties:
 - 5 sec
 - 20 sec (standaard en aanbevolen tijdsinterval)
 - 5 min

De keuze **Middelingstijd CO/druk** beïnvloedt de middelingstijd en de schermbijwerksnelheid van CO en andere aanvullende parameters. Zie afbeelding 6-1 hieronder voor details over welke parametermiddeling en bijwerksnelheden worden beïnvloed op basis van de menuselectie.

Tabel 6-1 Middelingstijd CO/druk en schermbijwerksnelheden

Menuselectie Middelingstijd CO/druk	Bijwerksnelheid parameter		
	5 sec	20 sec	5 min
Cardiac Output (CO)	2 sec	20 sec	20 sec
Slagvolume (SV)	2 sec	20 sec	20 sec
Systolische druk (SYS)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Diastolische druk (DIA)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Gemiddelde arteriële bloeddruk (Mean Arterial Pressure – MAP)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pulsfrequentie (Pulse Rate – PR)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Centraalveneuze druk (Central Venous Pressure – CVD)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Gemiddelde longslagaderdruk (Mean Pulmonary Artery Pressure – MPAP)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Variatie in hartslagvolume (Stroke Volume Variation – SVV)	20 sec*	20 sec*	20 sec
Variatie in pulsdruk (Pulse Pressure Variation – PPV)	20 sec*	20 sec*	20 sec
*Een parametermiddelingstijd van 5 en 20 seconden is niet beschikbaar voor SVV en PPV. Als 5 of 20 seconden is geselecteerd, hebben SVV en PPV een middelingstijd van 1 minuut. †Parametermiddelingstijd is altijd 5 seconden met een bijwerksnelheid van 2 seconden voor CVD en MPAP. ^Bij gebruik van een TruWave-transducer is middeling alleen beschikbaar voor 5 seconden met een bijwerksnelheid van 2 seconden.			

OPMERKING Voor realtime bloeddruk golfvorm, weergegeven op de arteriële (ART) golfvormweergave (zie *Live-weergave arteriële curve (ART)* op pagina 75) of op het scherm Nullen & Curve (zie *Scherf Nullen & Curve* op pagina 152) is de bijwerksnelheid altijd 2 seconden.

6 Raak het pictogram Home aan  om terug te keren naar het bewakingsscherf.

6.2.5 Signaalingang voor analoge druk

Tijdens het uitvoeren van CO-bewaking kan de geavanceerde HemoSphere-monitor ook de SVR berekenen door gebruik te maken van een analoge druksignaalingang van een aangesloten patiëntenmonitor.

OPMERKING Aansluiting op externe invoerapparaten maakt het mogelijk om extra informatie weer te geven. Bijvoorbeeld tijdens bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module en als MAP en CVD continu beschikbaar zijn vanaf een bedmonitor, wordt SVR weergegeven indien geconfigureerd in een parameterbol. MAP en CVD worden weergegeven op de bewakingsschermen voor fysiorelatie en fysiologie.

WAARSCHUWING De analoge communicatiepoorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor hebben een gemeenschappelijke aarde die geïsoleerd is van de elektronica van de katheterinterface. Bij het aansluiten van meerdere apparaten op de geavanceerde HemoSphere-monitor, moeten alle apparaten worden voorzien van geïsoleerde voeding om het verbreken van de elektrische isolatie van elk van de aangesloten apparaten te voorkomen.

Lekstroom van de uiteindelijke systeemconfiguratie moet voldoen aan IEC 60601-1:2005/A1:2012. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om naleving te garanderen.

Accessoires die zijn aangesloten op de monitor moeten gecertificeerd zijn in overeenstemming met IEC/EN 60950 voor apparatuur voor gegevensverwerking of IEC 60601-1:2005/A1:2012 voor medische elektrische toestellen. Alle combinaties van apparaten moeten in overeenstemming zijn met de systeemeisen van IEC 60601-1:2005/A1:2012.

LET OP Raadpleeg bij het aansluiten van de geavanceerde HemoSphere-monitor op externe apparaten de gebruikershandleiding van het externe apparaat voor de volledige instructies. Verifieer vóór klinisch gebruik de juiste werking van het systeem.

Als de bedmonitor eenmaal geconfigureerd is voor de gewenste parameteruitvoer, sluit u de monitor met een interfacekabel aan op de gewenste analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

OPMERKING Een compatibele monitor aan het bed moet een analoge uitgangssignaal leveren.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards om de juiste analoge ingang-interfacekabel van de geavanceerde HemoSphere-monitor voor uw bedmonitor te krijgen.

De volgende procedure beschrijft hoe u de analoge ingangspoorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor kunt configureren.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak de knop **Analoge ingang** aan.
- 4 Selecteer in geval van bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module **MAP** met de lijstknop **Parameter** voor de genummerde analoge poort waarop de MAP is aangesloten (1 of 2). De standaard instelwaarden voor MAP worden weergegeven.

OPMERKING In de FloTrac-sensorbewakingsmodus zijn MAP-gegevens via een analoge ingang niet beschikbaar.

Als er geen analoog signaal wordt waargenomen op de geselecteerde poort, wordt '**Niet aangesloten**' weergegeven onder de lijstknop **Poort**.

Wanneer een verbinding of loskoppeling van een analoge ingang voor het eerst wordt waargenomen, wordt er een korte melding weergegeven op de statusbalk.

- 5** Selecteer **CVD** met de lijstknop **Parameter** voor de genummerde analoge poort waarop de CVD is aangesloten. De standaard instelwaarden voor CVD worden weergegeven.
-

OPMERKING Dezelfde parameter mag niet tegelijkertijd op meer dan één analoge ingang worden geconfigureerd.

Als er in de FloTrac-sensorbewakingsmodus een TruWave DPT voor CVD-bewaking is aangesloten, zijn CVD-gegevens via een analoge ingang niet beschikbaar.

- 6** Als de standaardwaarden juist zijn voor de gebruikte bedmonitor, drukt u op het pictogram Home .

Als de standaardwaarden niet juist zijn voor de gebruikte bedmonitor (raadpleeg de gebruikershandleiding van de bedmonitor), kan de gebruiker het spanningsbereik en/of het volledige bereik van de schaal aanpassen, of de kalibratie-optie uitvoeren die wordt beschreven in sectie 6.2.5.1 van dit hoofdstuk.

Raak de knop voor de waarde van **Volledig bereik** aan om de weergegeven signaalwaarde voor volledig bereik te laten weergeven. Tabel 6-2 hieronder toont de toegestane invoerwaarden voor het volledige bereik op basis van de geselecteerde parameter.

Tabel 6-2 Parameterbereiken analoge ingang

Parameter	Volledig bereik
MAP	0 kPa tot 68 kPa (0 tot 510 mmHg)
CVD	0 kPa tot 14,6 kPa (0 tot 110 mmHg)

OPMERKING Een spanningsaflezing van 0 wordt automatisch ingesteld als minimale drukaflezing van 0 mmHg (0 kPa). Het **volledige bereik** vertegenwoordigt het volledige signaal of de maximale drukaflezing voor het geselecteerde **spanningsbereik**.

Raak de lijstknop **Spanningsbereik** aan om het weergegeven spanningsbereik te wijzigen. De selecteerbare spanningsbereiken die beschikbaar zijn voor alle parameters zijn:

- 0 - 1 volt
- 0 - 5 volt
- 0 - 10 volt
- Aangepast (raadpleeg 6.2.5.1: *Kalibratie*)

WAARSCHUWING Controleer bij het overschakelen naar een andere bedmonitor altijd of de weergegeven standaardwaarden nog geldig zijn. Herconfigureer indien nodig het spanningsbereik en het overeenkomende parameterbereik of voer een kalibratie uit.

6.2.5.1 Kalibratie

De kalibratie-optie is nodig als de standaardwaarden onjuist zijn of het spanningsbereik onbekend is. Het kalibratieproces configureert de geavanceerde HemoSphere-monitor met het analoge signaal dat wordt ontvangen van de bedmonitor.

OPMERKING Voer geen kalibratie uit als de standaardwaarden juist zijn.

LET OP Alleen daarvoor getrainde medewerkers mogen de analoge poorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor kalibreren.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak de knop **Analoge ingang** aan.
- 4 Selecteer het gewenste poortnummer (1 of 2) met de knop voor de lijst **Poort** en de overeenkomende parameter (**MAP** of **CVD**) met de knop voor de lijst **Parameter**.
- 5 Selecteer **Aangepast** in het pop-upschermd voor spanningswaarde. Het scherm **Aangepaste instellingen analoge invoer** verschijnt.
- 6 Simuleer een maximaal signaal vanaf de bedmonitor naar de geselecteerde analoge ingangspoort op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 7 Stel de maximale parameterwaarde in gelijk aan de maximale signaalwaarde.
- 8 Raak de knop **Maximum kalibreren** aan. De waarde **Maximum A/D** verschijnt op het scherm **Aangepaste instellingen analoge invoer**.

OPMERKING Als er geen analoge verbinding wordt waargenomen, worden de knoppen **Maximum kalibreren** en **Minimum kalibreren** uitgeschakeld en wordt de Maximum A/D-waarde weergegeven als **Niet aangesloten**.

- 9 Herhaal het proces om de minimale parameterwaarde te kalibreren.
- 10 Raak de knop **Accepteren** aan om de weergegeven aangepaste instellingen te accepteren en terug te keren naar het scherm Analoge ingang.
- 11 Herhaal de stappen 4-10 om indien nodig een andere poort te kalibreren of raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

LET OP

De nauwkeurigheid van de continue SVR tijdens bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module is afhankelijk van de kwaliteit en nauwkeurigheid van de MAP- en CVD-gegevens die worden verzonden vanaf externe monitoren. Aangezien de analoge signaalkwaliteit voor de MAP en CVD van de externe monitor niet kan worden gevalideerd door de geavanceerde HemoSphere-monitor, kunnen de werkelijke waarden (inclusief alle afgeleide waarden) en de waarden die worden weergegeven door de geavanceerde HemoSphere-monitor mogelijk niet consistent zijn. De nauwkeurigheid van de continue SVR-meting kan daarom niet worden gegarandeerd. Om de kwaliteit van de analoge signalen goed te kunnen bepalen, helpt het als u regelmatig de MAP- en CVD-waarden die worden weergegeven op de externe monitor vergelijkt met de waarden die worden weergegeven op het fysiorelatiescherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het externe invoerapparaat voor gedetailleerde informatie met betrekking tot nauwkeurigheid, kalibratie en andere variabelen die invloed kunnen hebben op het analoge invoersignaal van de externe monitor.

Geavanceerde instellingen

Inhoud

Alarmen/doelen	106
Schalen aanpassen.	113
Instelling seriële poort	115
Demomodus	115
Techniek	116

7.1 Alarmen/doelen

Het intelligente alarmsysteem van de geavanceerde HemoSphere-monitor beschikt over twee typen alarmen:

- 1 Fysiologische alarmen: Deze worden ingesteld door de clinicus en geven de bovenste en/of onderste alarmbereiken aan voor de geconfigureerde continue hoofdparameters.
- 2 Technische alarmen: Dit alarm geeft een apparaatfout of -melding aan.

Alarmen kunnen de prioriteit Middelhoog of Hoog hebben. Alleen parameters die worden weergegeven (hoofdparameters) hebben actieve visuele en hoorbare alarmen.

Voor de fysiologische parameters CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI en ScvO₂/SvO₂ is de bovengrens voor de alarmprioriteit (rode zone) middelhoog, en is de ondergrens voor de alarmprioriteit (rode zone) hoog. Voor DIA, MAP en SYS is de alarmprioriteit altijd hoog. Voor de fysiologische parameters SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI, RVEF/sRVEF, CVD, MPAP, PPV en SVV is de alarmprioriteit altijd middelhoog. Raadpleeg *Alarmprioriteiten* op pagina 224.

Onder de technische alarmen zijn fouten van middelhoge prioriteit en deze zullen de werking van de betreffende bewakingsactiviteit stoppen. Waarschuwingen zijn van lage prioriteit en zullen bewakingsactiviteiten niet stoppen. Aangezien fouten een hogere prioriteit hebben dan waarschuwingen, zullen waarschuwingen niet worden aangegeven als er actieve fouten zijn.

Bij alle alarmen wordt een bijbehorende tekst weergegeven in de statusbalk. Het intelligente alarmsysteem zal actief elke actieve alarmtekst in de statusbalk doorlopen. Daarnaast zullen alarmen de visuele alarminicator genereren die hieronder wordt weergegeven in tabel 7-1. Raadpleeg voor meer informatie tabel 13-1 op pagina 183.

Tabel 7-1 Kleuren visuele alarmindicator

Alarmprioriteit	Kleur	Lichtpatroon
Hoog	rood	Knippert AAN/UIT
Gemiddeld	geel	Knippert AAN/UIT
Laag	geel	Constant AAN

De visuele alarmindicator geeft het actieve alarm met de hoogste prioriteit weer. De hoorbare toon die bij het actieve alarm met de hoogste prioriteit hoort, wordt afgespeeld. Als de prioriteitsniveaus gelijk zijn, dan hebben fysiologische alarmen prioriteit over fouten en waarschuwingen. Alle technische alarmen worden gegenereerd zodra zij door het systeem worden waargenomen; er is geen inherente vertraging in alarmen vanaf het moment van detectie. Bij fysiologische alarmen is de vertraging de hoeveelheid tijd die het kost om de volgende fysiologische parameter te berekenen:

- Continue CO en bijbehorende parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module: varieert, maar is doorgaans rond de 57 seconden (raadpleeg *CO-afteimer en STAT CO* op pagina 130).
- HemoSphere-drukkabel continue CO en bijbehorende met de FloTrac-sensor gemeten parameters: variëren op basis van de menuselectie middelingstijd CO/druk en bijbehorende bijwerksnelheid (zie tabel 6-1, 'Middelingstijd CO/druk en schermbijwerksnelheden', op pagina 101).
- De arteriële bloeddrukparameters van de HemoSphere-drukkabel (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële golfvorm wordt weergegeven: 2 seconden
- HemoSphere-drukkabel met door TruWave DPT gemeten parameters: 2 seconden
- Oximetrie: 2 seconden

Alle alarmen worden geregistreerd en opgeslagen voor de betreffende patiënt en kunnen via de functie Gegevensdownload worden ingezien (raadpleeg *Gegevensdownload* op pagina 117). Het logboek Gegevensdownload wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt (raadpleeg *Nieuwe patiënt* op pagina 95). Binnen 12 uur na een systeemuitschakeling kan toegang worden verkregen tot de huidige patiënt.

WAARSCHUWING Gebruik geen alarminstellingen/voorinstellingen die afwijken van dezelfde of soortgelijke apparatuur in een enkel gebied, bijvoorbeeld een intensivereafdeling of een operatiekamer voor hartchirurgie. Conflicterende alarmen kunnen de veiligheid van de patiënt nadelig beïnvloeden.

7.1.1 Alarmen onderdrukken

7.1.1.1 Fysiologische alarmen

Fysiologische alarmen kunnen direct vanaf het bewakingsscherm worden onderdrukt door het pictogram voor het onderdrukken van hoorbare alarmen aan te raken.  Het hoorbare fysiologische alarm wordt gedurende twee minuten onderdrukt. Er wordt geen audiotoon voor een fysiologisch alarm uitgezonden gedurende deze twee minuten, waaronder nieuwe fysiologische alarmen die gedurende deze periode worden geactiveerd. Als er gedurende deze twee minuten durende periode een technisch alarm wordt gegenereerd, wordt de audiostilte verwijderd, waardoor audio-alarmsignalen weer hoorbaar zullen zijn. De gebruiker kan de twee minuten durende periode ook handmatig uitschakelen door nogmaals op de alarmonderdrukknop te drukken. Als de twee minuten durende periode eenmaal is verstreken, zullen de audiosignalen van actieve fysiologische alarmen weer klinken.

Als de prioriteit van het fysiologische alarm middelhoog is, wordt de visuele alarindicator (knippert geel) ook twee minuten onderdrukt. Een visuele alarindicator van hoge prioriteit (knippert rood) kan niet worden onderdrukt. Voor informatie over fysiologische alarmprioriteiten raadpleegt u *Alarmprioriteiten* op pagina 224.

OPMERKING Fysiologische parameters kunnen worden geconfigureerd zodat ze geen alarmen hebben. Zie secties 7.1.5 en 7.1.6.

WAARSCHUWING Schakel hoorbare alarmen niet uit in situaties waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding kan zijn.

7.1.1.2 Technische alarmen

Tijdens een actief technisch alarm kan de gebruiker het alarmgeluid onderdrukken en de visuele alarindicator (middelhoge en lage prioriteit) uitschakelen door het pictogram voor het onderdrukken van hoorbare alarmen aan te raken . De visuele alarindicator en audiotoon blijven inactief tot een andere technische of fysiologische alarmconditie wordt geactiveerd, of het oorspronkelijke technische alarm wordt opgelost en opnieuw wordt geactiveerd.

7.1.2 Instellen alarmvolume

Het alarmvolume loopt van laag tot hoog en is standaard ingesteld op gemiddeld. Dit heeft betrekking op fysiologische alarmen, technische fouten en waarschuwingen. Het alarmvolume kan op elk gewenst moment worden gewijzigd.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak de knop **Algemeen** aan.
- 4 Raak de rechterzijde van de lijstknop **Alarmvolume** aan om het gewenste volume te selecteren.
- 5 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

WAARSCHUWING Verlaag het alarmvolume niet naar een niveau waarop alarmen niet op adequate wijze kunnen worden gemonitord. Dit zou namelijk kunnen leiden tot een situatie waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding komt.

7.1.3 Doelwaarden instellen

Doelwaarden zijn visuele indicatoren (lantaarns) ingesteld door de clinicus om aan te geven of de patiënt in het ideale doelwaardenbereik (groen), het waarschuwingdoelwaardenbereik (geel) of het alarmbereik (rood) verkeert. De toepassing van het doelwaardenbereik kan in- of uitgeschakeld worden door de clinicus. Alarmen (hoog/laag) verschillen van doelwaardenbereiken in de zin dat de alarmparameter knippert en een hoorbaar alarm heeft.

Parameters die kunnen 'Alarmeren' worden aangegeven door een belpictogram  in het instellingenscherf **Alarmen/doelen**. Standaard vormen de hoge/lage alarmen ook het bereik voor de rode meldzone voor die parameter. Parameters die NIET over de mogelijkheid beschikken om een alarm voor hoog/laag in te stellen, hebben ook geen belpictogram in het instellingenscherf **Alarmen/doelen** voor die parameter. Er kunnen wel doelwaardebereiken zijn ingesteld.

Het doelgedrag en -bereik van HPI worden beschreven in *HPI op informatiebalk* op pagina 168.

Tabel 7-2 Kleuren statusindicatoren doelwaarden

Kleur	Indicatie
Groen 	Acceptabel - Het groene doelwaardenbereik wordt beschouwd als een ideaal bereik voor de parameter als ingesteld door de clinicus.
Geel 	Het gele doelwaardenbereik wordt beschouwd als een waarschuwingbereik dat visueel aanduidt dat de patiënt buiten het ideale bereik is geraakt, maar nog niet in het bereik voor een alarm of melding is terechtgekomen zoals ingesteld door de clinicus.
Rood 	Rode alarm- en/of doelwaardenbereiken kunnen worden beschouwd als 'alarm'-parameters aangeduid door een belpictogram in het instellingenscherf Alarmen/doelen . Standaard worden hoge/lage alarmen de bereiken voor de rode meldzone voor die parameter. Parameters die NIET over de mogelijkheid beschikken om een alarm voor hoog/laag in te stellen, hebben ook geen belpictogram in het instellingenscherf Alarmen/doelen voor die parameter. Er kunnen wel doelwaardebereiken zijn ingesteld. Bereiken voor de alarm- en/of doelwaardenzone moeten worden ingesteld door de clinicus.
Grijs 	Als u geen doelwaarde instelt, wordt de statusindicator grijs afgebeeld.

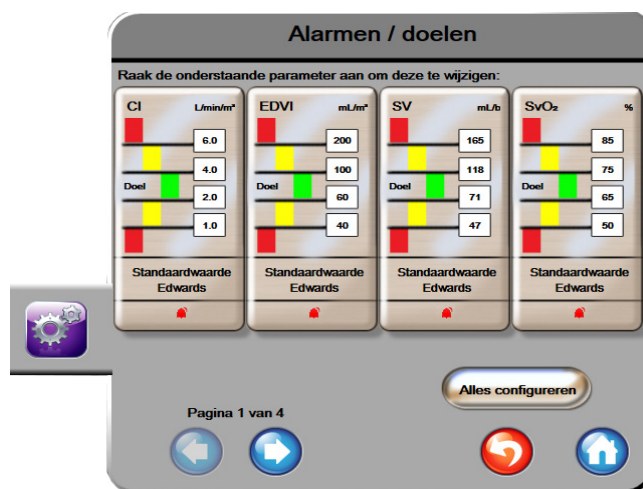
7.1.4 Instellingenschermd Alarmen/doelen

Het instellingsschermd **Alarmen/doelen** stelt de clinicus in staat alarmen en doelwaarden te bekijken en in te stellen voor elke hoofdparameter. De gebruiker kan vanuit het scherm **Alarmen/doelen** binnen het instellingenmenu **Geavanceerde instelling** doelwaarden aanpassen en hoorbare alarmen inschakelen/uitschakelen. Functies waartoe via het instellingenmenu **Geavanceerde instelling** toegang wordt verkregen, worden beschermd met een toegangscode en mogen alleen worden gewijzigd door ervaren artsen. De instellingen voor elke hoofdparameter worden weergegeven in een parametervak. De huidige geconfigureerde hoofdparameters vormen de eerste set hoofdparameters die wordt afgebeeld. De resterende hoofdparameters worden weergegeven in een vastgestelde volgorde. De parameters geven ook aan wanneer de doelbereiken zijn gebaseerd op de Edwards-standaard. De Edwards-standaard geeft aan dat het doelbereik van de parameter niet is gewijzigd ten opzichte van de oorspronkelijke instellingen.

OPMERKING De instellingen van visuele en hoorbare alarmen zijn alleen van toepassing op de parameters die worden weergegeven.

Om alarmen/doelen aan te passen:

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak de knop **Parameterinstellingen** → **Alarmen/doelen** aan.
- 4 Raak het scherm aan ergens in een parametervak om het pop-upschermd Alarm/doelen voor de parameter weer te geven.



Afbeelding 7-1 Configuratie alarmen/doelen

OPMERKING Het scherm is gekoppeld aan een timer die uitschakelt na twee minuten van inactiviteit.

De rode, gele en groene balken veranderen niet in omvang of vorm.

7.1.5 Alle doelwaarden configureren

Doelwaarden kunnen eenvoudig worden geconfigureerd of allemaal tegelijk worden gewijzigd. Vanaf het scherm **Alles configureren** kan de gebruiker het volgende doen:

- Alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden herstellen naar standaardwaarden van Edwards.
 - Hoorbare alarmen voor alle toepasselijke parameters inschakelen of uitschakelen.
 - Doelbereiken voor alle parameters inschakelen of uitschakelen.
- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
 - 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
 - 3 Raak de knop **Parameterinstellingen → Alarmen/doelen** aan.
 - 4 Raak de knop **Alles configureren** aan.
 - 5 Als u hoorbare alarmen in of uit wilt schakelen voor alle parameters, raakt u de knoppen **Alles uitschakelen** of **Alles inschakelen** aan in het vak **Hoorbaar alarm**.
 - 6 Raak de selectieknop **Doel aan/uit** aan om alle doelwaarden in of uit te schakelen voor parameters die doelwaardenbereiken ondersteunen.
 - 7 Om alle instellingen te herstellen naar de Standaardwaarde Edwards, raakt u **Alle Edwards-waarden herstellen**. De melding ‘Met deze actie worden ALLE alarmwaarden en doelwaarden in Edwards’ standaardwaarden hersteld.’ verschijnt.
 - 8 Raak de knop **Doorgaan** aan in het bevestigingspop-upschermd om het herstellen te bevestigen.

7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren

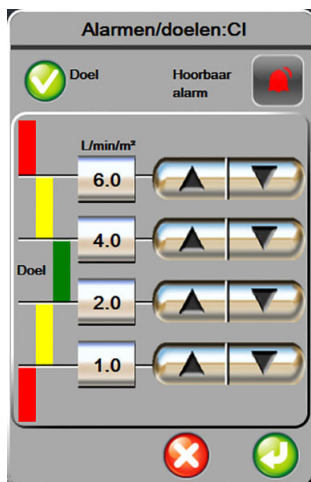
Via het pop-upschermd **Alarmen/doelen** kan de gebruiker alarm- en doelwaarden instellen voor de geselecteerde parameter. De gebruiker kan ook het hoorbare alarm in- of uitschakelen. De gebruiker kan de instellingen van de doelwaarden wijzigen met het numerieke toetsenblok of met de bladerknoppen als een kleine aanpassing gewenst is.

- 1 Raak een gedeelte binnen een bol aan om de pop-up voor alarmen/doelwaarden voor die parameter te openen. De pop-up voor alarmen/doelwaarden is ook beschikbaar in het fysiorelatieschermd door een parametervak aan te raken.
- 2 Als u het hoorbare alarm voor de parameter wilt uitschakelen, raakt u het pictogram voor **Hoorbaar alarm**  aan in de rechterbovenhoek van het pop-upschermd.

OPMERKING Parameters die NIET over de mogelijkheid beschikken om een alarm voor hoog/laag in te stellen, hebben ook geen pictogram voor **Hoorbaar alarm**  in het pop-upscherf **Alarfen/doelen**.

De alarmgrenswaarden voor de Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) kunnen niet worden aangepast. Het gedrag en het bereik van de HPI-doelwaarden worden beschreven in *HPI-alarm* op pagina 168.

- 3 Als u de visuele doelen voor de parameter wilt uitschakelen, raakt u het pictogram voor **Doel** ingeschakeld  aan in de linkerbovenhoek van het pop-upscherf. De doelwaarde-indicator voor die parameter wordt grijs afgebeeld.
- 4 Verander de bereikinstellingen met de pijlen of raak de waardeknop aan om een numeriek toetsenblok te openen.



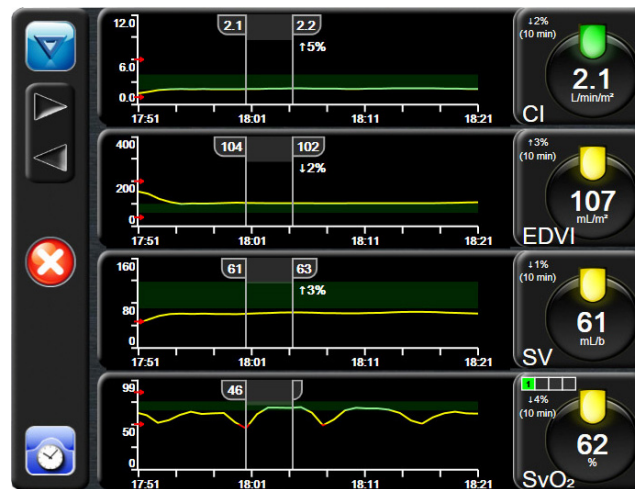
Afbeelding 7-2 Individuele parameteralarfen en -doelwaarden instellen

- 5 Als de waarden correct zijn, raakt u de Enter-toets  aan.
- 6 Raak het **pictogram** voor Annuleren  aan om te annuleren.

WAARSCHUWING Visuele en hoorbare fysiologische alarfen worden alleen geactiveerd als de parameter is geselecteerd en wordt weergegeven op de schermen als hoofdparameter (1-4 parameters weergegeven in parameterbollen). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarfen onderdrukt voor die parameter.

7.2 Schalen aanpassen

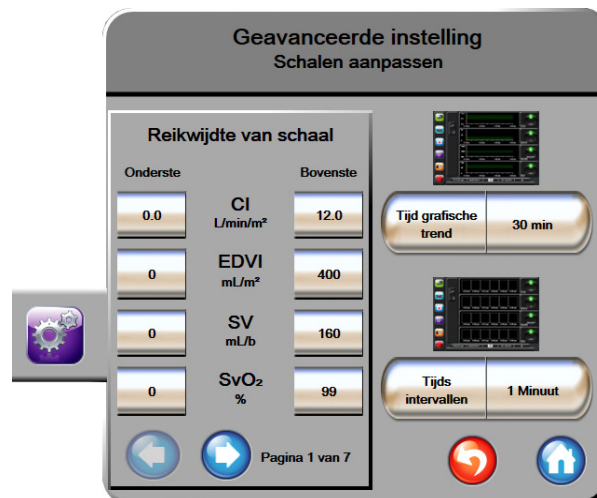
De grafische trendgegevens vullen de grafiek van links naar rechts met de meest recente gegevens aan de rechterzijde. De parameterschaal staat op de verticale as en de tijdschaal op de horizontale as.



Afbeelding 7-3 Grafisch trendscherm

Het schaalinstellingenscherm stelt de gebruiker in staat om zowel de parameter- als de tijdschaal in te stellen. De hoofdparameters staan bovenaan de lijst. Gebruik de horizontale bladerknoppen om aanvullende parameters te zien.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak de knop **Parameterinstellingen** → knop **Schalen aanpassen** aan.



Afbeelding 7-4 Schalen aanpassen

OPMERKING Het scherm keert na twee minuten inactiviteit terug naar de bewakingsweergave.

- 4 Raak voor elke parameter de knop **Onderste** aan om de minimumwaarde in te voeren die op de verticale as moet verschijnen. Raak de knop **Bovenste** aan om de maximale waarde in te voeren. Gebruik de horizontale bladerknoppen   om aanvullende parameters te zien.
- 5 Raak de rechterzijde van de waardeknop **Tijd grafische trend** aan om de totale op de grafiek afgebeelde tijd in te stellen. De opties zijn:

- 3 minuten
- 5 minuten
- 10 minuten
- 15 minuten
- 30 minuten
- 1 uur
- 2 uur (standaard)
- 4 uur
- 6 uur
- 12 uur
- 18 uur
- 24 uur
- 48 uur

- 6 Raak de rechterzijde van de waardepictogrammen **Tijdsintervallen** aan om de tijd in te stellen voor elke abgescheiden waarde. De opties zijn:

- 1 minuut (standaard)
- 5 minuten
- 10 minuten
- 30 minuten
- 60 minuten



**Afbeelding 7-5 Pop-upschermb
Tijdsintervallen**

- 7 Om naar de volgende set parameters te gaan, raakt u de pijl linksonder aan.
- 8 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsschermb.

7.3 Instelling seriële poort

Gebruik het scherm **Instelling seriële poort** om de seriële poort te configureren voor digitale gegevensoverdracht. Het scherm wordt weergegeven tot het pictogram  wordt aangeraakt.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak de knop **Instelling seriële poort** aan.
- 4 Raak de lijstknop van een willekeurige instellingsparameter van de seriële poort aan om de weergegeven standaardwaarde te veranderen.
- 5 Raak het pictogram voor terugkeren  aan als de configuratie van de instellingen van de seriële poort klaar is.

OPMERKING Een 9-pins seriële RS232-poort is beschikbaar voor real-time communicatie ter ondersteuning van patiëntbewakingssystemen via het IFMout-protocol.

7.4 Demomodus

De Demonstratiemodus wordt gebruikt om gesimuleerde patiëntgegevens te tonen als hulpmiddel bij training en demonstratie.

De Demonstratiemodus toont gegevens van een opgeslagen set en doorloopt voortdurend een vooraf ingestelde gegevensset. Tijdens de **Demomodus** behoudt de gebruikersinterface van het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform dezelfde functionaliteit als een volledig werkend platform. Er moeten gesimuleerde demografische gegevens van een patiënt worden ingevoerd om de geselecteerde functies van de bewakingsmodus te demonstreren. De gebruiker kan de bedieningselementen aanraken alsof er een patiënt wordt bewaakt.

Als de **Demomodus** wordt geactiveerd, worden in trendweergave getoonde gegevens en gebeurtenissen niet langer weergegeven en opgeslagen om terug te keren naar patiëntbewaking.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Demomodus** aan.

OPMERKING Als het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform in de **Demomodus** draait, worden alle hoorbare alarmen uitgeschakeld.

- 3 Selecteer de demonstratiebewakingsmodus:

Swan-Ganz: Raadpleeg hoofdstuk 9: *HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking* voor meer informatie over bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module- en de **Swan-Ganz**-modulebewakingsmodus.

FloTrac: Raadpleeg hoofdstuk 10: *Bewaking met de HemoSphere-drukkabel* voor meer informatie over bewaking met de HemoSphere-drukkabel en de **FloTrac**-sensorbewakingsmodus.

OPMERKING Bij selectie van de demomodus voor FloTrac wordt het gebruik van een FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor gesimuleerd.

- 4 Raak **Ja** aan op het bevestigingsscherm van de **Demomodus**.
- 5 Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform moet voor het bewaken van een patiënt opnieuw worden opgestart.

WAARSCHUWING Zorg dat de Demomodus niet is geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens.

7.5 Techniek

Het menu Techniek kan uitsluitend worden gebruikt door een systeemtechnicus en is met een wachtwoord beveiligd. Als er een fout wordt gevonden, raadpleegt u eerst hoofdstuk 13: *Problemen oplossen*.

Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen

Inhoud

Gegevens exporteren	117
Gegevens en instellingen wissen	119
Instellingen voor draadloos	119
Connectiviteit ZIS	120
Cyberbeveiliging	123

8.1 Gegevens exporteren

Het scherm **Gegevens exporteren** geeft een aantal functies voor het exporteren van gegevens van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Dit scherm is met een wachtwoord beveiligd. Vanuit dit scherm kunnen artsen diagnostische rapporten exporteren, bewakingssessies verwijderen en rapporten van bewakingsgegevens exporteren. Meer informatie over het exporteren van rapporten met bewakingsgegevens staat hieronder.

8.1.1 Gegevensdownload

In het scherm **Gegevensdownload** kan de gebruiker gegevens van een bewaakte patiënt exporteren naar een USB-stick in Windows Excel XML 2003-indeling.

OPMERKING Na twee minuten inactiviteit keert het scherm terug naar de bewakingsweergave.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Gegevens exporteren** aan.
- 3 Voer het wachtwoord in wanneer hierom wordt gevraagd in het pop-up-venster **Wachtwoord voor exporteren gegevens**.
- 4 Zorg ervoor dat een goedgekeurde USB-stick van Edwards is geplaatst.

LET OP Gebruik een virusscanner op een USB-stick voordat deze wordt geplaatst, om infectie met virussen of malware te voorkomen.

- 5 Raak de knop **Gegevensdownload** aan.

Bewakingsgegevens. Om een spreadsheet te genereren van bewakingsgegevens van een patiënt:

- 1 Raak de zijde met de waarde van de knop Interval aan en selecteer de frequentie waarmee de gegevens moeten worden gedownload. Hoe korter de frequentie, hoe groter de hoeveelheid gegevens. De opties zijn:
 - 20 seconden (standaard)
 - 1 minuut
 - 5 minuten
- 2 Raak de knop **Downloaden starten** aan.

Casusrapport. Een rapport genereren met hoofdparameters:

- 1 Raak de knop **Casusrapport** aan.
- 2 Selecteer de gewenste parameters in het pop-upmenu Casusrapport. Er kunnen maximaal drie parameters worden geselecteerd.
- 3 Vink **De-identificeren**  om demografische patiëntgegevens uit te sluiten.
- 4 Raak het pictogram voor Enter  aan om de pdf te exporteren.

DGT-rapport. Een rapport genereren van sessies voor DGT volgen:

- 1 Raak de knop **DGT-rapport** aan.
- 2 Selecteer de gewenste sessie(s) voor DGT volgen in het pop-upmenu DGT-rapport. Gebruik de bladerknoppen om oudere volgssessies te selecteren.
- 3 Vink **De-identificeren**  om demografische patiëntgegevens uit te sluiten.
- 4 Raak het pictogram voor Enter  aan om de pdf te exporteren.

OPMERKING Koppel de USB-stick niet los tot het bericht '**Downloaden is voltooid**' verschijnt. Als een bericht verschijnt dat de USB-stick niet voldoende vrije schijfruimte bevat, plaatst u een andere USB-stick en start u het downloaden opnieuw.

Alle bewakingsgegevens van de patiënt kunnen door de gebruiker worden gewist. Raak de knop **Alles wissen** aan en bevestig om te wissen.

8.2 Gegevens en instellingen wissen

Het scherm **Gegevens en instellingen wissen** maakt het mogelijk voor de gebruiker om de fabrieksinstellingen te herstellen. Meer informatie over standaardwaarden vindt u hieronder.

8.2.1 Alle standaardinstellingen herstellen

Wanneer de standaardwaarden worden hersteld, stopt de geavanceerde HemoSphere-monitor met alle functies en wordt het systeem hersteld naar de status zoals in de fabriek ingesteld.

LET OP Fabrieksstandaarden herstellen vervangt alle instellingen door de waarden zoals die in de fabriek zijn ingesteld. Alle wijzigingen en aanpassingen aan instellingen gaan permanent verloren. Herstel standaardwaarden niet terwijl een patiënt wordt bewaakt.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan.
- 3 Voer het **Wachtwoord Geavanceerde instelling** in. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor de wachtwoordcode voor artsen.
- 4 Raak de knop **Gegevens en instellingen wissen** aan.
- 5 Raak de knop **Alle standaardinstellingen herstellen** aan.
- 6 Er verschijnt een scherm ter bevestiging. Raak **Ja** aan om door te gaan.
- 7 Schakel de stroom naar de monitor uit en volg het opstartproces.

8.3 Instellingen voor draadloos

De geavanceerde HemoSphere-monitor kan verbinding maken met beschikbare draadloze netwerken.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het wachtwoord in. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over deze geavanceerde functie.
- 3 Raak de knop **Draadloos** aan.
- 4 Selecteer het gewenste draadloze netwerk uit de lijst met beschikbare verbindingen en voer het wachtwoord in als dat nodig is.

OPMERKING Niet aansluiten op een niet-herkend of niet-beveiligd netwerk. Raadpleeg *Cyberbeveiliging* op pagina 123.

De status van de wifi-verbinding wordt aangegeven in de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in tabel 8-1.

Tabel 8-1 Verbindingsstatus wifi

Wifi-symbool	Indicatie
	zeer goede signaalsterkte
	gemiddelde signaalsterkte
	slechte signaalsterkte
	zeer slechte signaalsterkte
	geen signaalsterkte
	geen verbinding

8.4 Connectiviteit ZIS



De geavanceerde HemoSphere-monitor beschikt over de mogelijkheid te communiceren met het Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) om demografische en fysiologische gegevens van patiënten te verzenden en te ontvangen. De geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt de berichtenstandaard Health Level 7 (HL7) en implementeert IHE-profielen (Integrating Healthcare Enterprise). Versie 2.6 van de berichtenstandaard HL7 is de meest algemeen gebruikte manier om elektronische gegevens uit te wisselen in het klinische domein. Gebruik een compatibele interface voor toegang tot deze functie. Het HL7-communicatieprotocol van de geavanceerde HemoSphere-monitor, ook wel ZIS-connectiviteit genoemd, faciliteert de volgende typen gegevensuitwisseling tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en externe toepassingen en apparatuur:

- Het verzenden van fysiologische gegevens van de geavanceerde HemoSphere-monitor naar het ZIS en/of medische apparatuur
- Het verzenden van fysiologische alarmen en storingen in apparatuur van de geavanceerde HemoSphere-monitor naar het ZIS
- Het ophalen van patiëntgegevens voor de geavanceerde HemoSphere-monitor uit het ZIS.

De ZIS-verbindingsstatus moet alleen worden opgevraagd via het menu Monitorinstellingen nadat de HL7-connectiviteitsfunctie is geconfigureerd en getest door de netwerkbeheerder van het ziekenhuis. Als de ZIS-verbindingsstatus wordt opgevraagd terwijl de instelling van de functie onvolledig is, blijft het scherm Verbindingsstatus 2 minuten geopend waarna het verloopt.

**Afbeelding 8-1 ZIS-scherm
Gegevensopvraag patiënt**

De status van de ZIS-connectiviteit wordt aangegeven in de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in tabel 8-2.

Tabel 8-2 Status ZIS-connectiviteit

Symbool voor ZIS	Indicatie
	De verbinding met alle geconfigureerde ZIS-actoren is goed.
	Er is geen communicatie mogelijk met geconfigureerde ZIS-actoren.
	De patiënt-id wordt ingesteld op 'Onbekend' in alle uitgaande ZIS-berichten.
	Er treden intermitterende fouten op in de communicatie met geconfigureerde ZIS-actoren.
	Er treden blijvende fouten op in de communicatie met geconfigureerde ZIS-actoren.

8.4.1 Demografische patiëntgegevens

De geavanceerde HemoSphere-monitor met ingeschakelde ZIS-connectiviteit kan demografische gegevens van patiënten ophalen uit een bedrijfstoepassing. Raak, nadat de functie ZIS-connectiviteit is ingeschakeld, de knop **Opvraag** aan. Via het scherm **Gegevensopvraag patiënt** kan de gebruiker zoeken naar een patiënt op basis van naam, patiënt-id of informatie over kamer en bed. Het scherm **Gegevensopvraag patiënt** kan worden gebruikt om demografische gegevens over de patiënt op te halen bij het starten van een nieuwe patiënt of om de fysiologische gegevens van de patiënt die met de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt bewaakt te koppelen aan een patiëntendossier dat uit het ZIS is opgehaald.

OPMERKING Het stoppen van een onvolledige patiëntopvraging kan resulteren in een verbindingfout. Als hiervan sprake is, moet het foutvenster worden gesloten en de opvraging opnieuw gestart.

Als een patiënt is geselecteerd in de zoekresultaten, worden de demografische gegevens weergegeven in het scherm **Gegevens nieuwe patiënt**.

Om het opvragen te voltooien, moet de geconfigureerde ZIS beschikken over patiëntgeslachtswaarden 'M', 'V' of blanco. Als de opvraging de maximumduur als gedefinieerd in het ZIS-configuratiebestand overschrijdt, verschijnt er een foutmelding met de boodschap de patiëntgegevens handmatig in te voeren.

Afbeelding 8-2 ZIS-scherm Gegevens nieuwe patiënt

De gebruiker kan de lengte, het gewicht, de leeftijd, het geslacht en informatie over kamer en bed in dit scherm invoeren of bewerken. De geselecteerde of bijgewerkte patiëntgegevens kunnen worden opgeslagen door het pictogram Home  aan te raken. Nadat de gegevens van de patiënt zijn opgeslagen, genereert de geavanceerde HemoSphere-monitor unieke identificatoren voor de geselecteerde patiënt en wordt deze informatie in uitgaande berichten met fysiologische gegevens naar de bedrijfstoepassingen meegezonden.

8.4.2 Fysiologische gegevens patiënt

De geavanceerde HemoSphere-monitor kan bewaakte en berekende fysiologische parameters in uitgaande berichten verzenden. Uitgaande berichten kunnen worden verzonden naar één of meer geconfigureerde bedrijfstoepassingen. Parameters die continu worden bewaakt door en berekend met de geavanceerde HemoSphere-monitor kunnen worden verzonden naar de bedrijfstoepassing.

8.4.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur

De geavanceerde HemoSphere-monitor kan fysiologische alarmen en storingen in apparatuur verzenden naar een geconfigureerd ZIS. De status van individuele alarmen, inclusief wijzigingen in de status, worden naar het ZIS verzonden.

Voor meer informatie wilt over het verkrijgen van toegang tot ZIS-connectiviteit neemt u contact op met de plaatselijke Edwards-vertegenwoordiger of Technical Support van Edwards.

WAARSCHUWING Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. De geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden.

8.5 Cyberbeveiliging

Dit hoofdstuk geeft manieren aan waarop patiëntgegevens kunnen worden overgedragen naar en van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Het is belangrijk op te merken dat instellingen die de geavanceerde HemoSphere-monitor gebruiken, maatregelen moeten nemen om de privacy van de persoonlijke informatie van patiënten te bewaken in overeenstemming met landspecifieke regelgeving en consistent met het beleid van de instelling voor het beheren van deze informatie. Stappen die kunnen worden ondernomen om deze informatie veilig te houden en de algemene beveiliging van de geavanceerde HemoSphere-monitor omvatten onder andere:

- **Fysieke toegang:** gebruik van de geavanceerde HemoSphere-monitor beperken tot geautoriseerde gebruikers.
- **Actief gebruik:** gebruikers van de monitor moeten maatregelen nemen om het opslaan van patiëntgegevens te beperken. Gegevens van patiënten moeten van de monitor worden verwijderd nadat een patiënt is ontslagen en de bewaking van de patiënt is beëindigd.
- **Netwerkbeveiliging:** de instelling moet maatregelen nemen om de beveiliging van gedeelde netwerken waarmee de monitor verbonden kan worden, te waarborgen.
- **Beveiliging instrument:** gebruikers mogen alleen door Edwards goedgekeurde accessoires gebruiken. Bovendien moet worden gewaarborgd dat verbonden apparaten vrij zijn van malware.

Het gebruik van enige interface van de geavanceerde HemoSphere-monitor voor iets anders dan voor het beoogde doel kan een risico met betrekking tot cyberbeveiliging inhouden. Geen enkele verbinding met de geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld om de bediening van andere apparaten te beheren. Alle beschikbare interfaces worden getoond in *Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor* op pagina 46 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in tabel A-5, 'Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 207.

8.5.1 HIPAA

De 'Health Insurance Portability and Accountability Act' van 1996 (HIPAA), geïntroduceerd door het Amerikaanse Ministerie van volksgezondheid en sociale zaken, geeft belangrijke normen om individueel identificeerbare gezondheidsgegevens te beschermen. Indien van toepassing, moeten deze normen worden gevolgd tijdens het gebruik van de monitor.

HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking

Inhoud

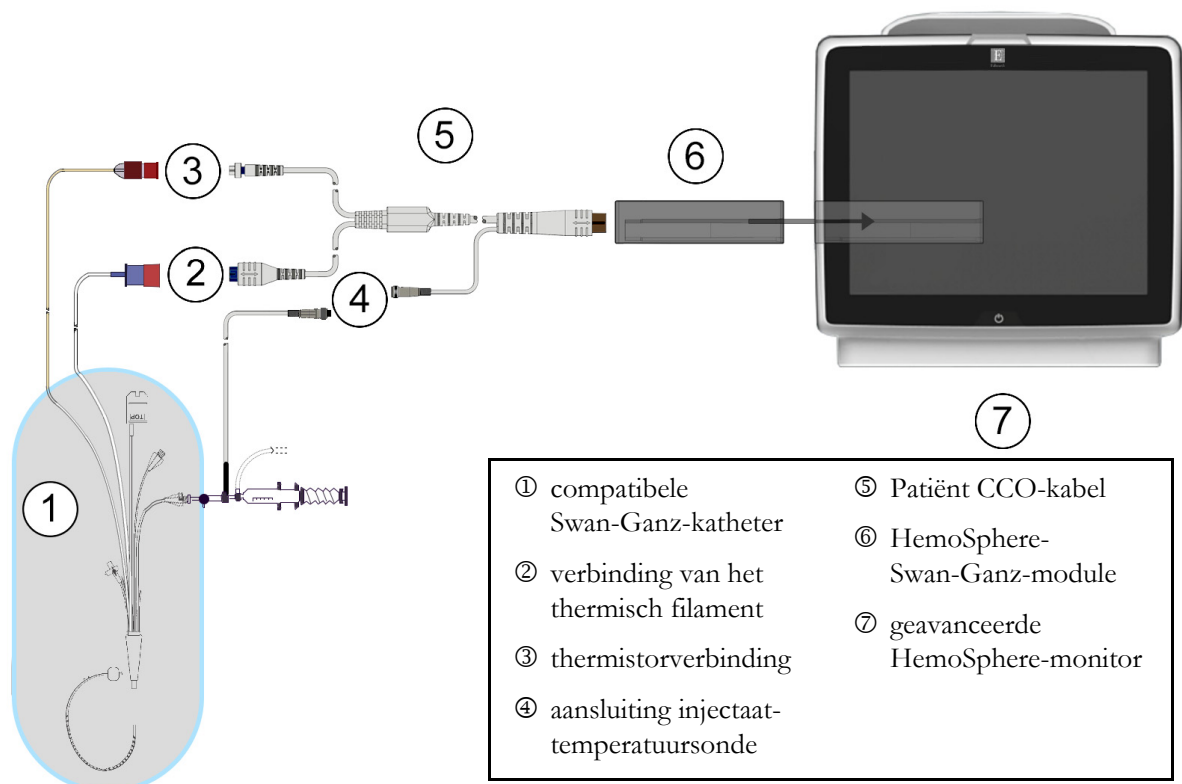
De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten	124
Continue cardiac output	127
Intermitterende cardiac output	130
EDV/RVEF-bewaking	136
SVR	141

9.1 De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten

De HemoSphere-Swan-Ganz-module is compatibel met alle goedgekeurde Swan-Ganz-longslagaderkatheters van Edwards. De HemoSphere-Swan-Ganz-module ontvangt en verwerkt signalen naar en van een compatibele Swan-Ganz-katheter van Edwards voor CO-, iCO- en EDV/RVEF-bewaking. Deze sectie biedt een overzicht van de aansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module. Raadpleeg afbeelding 9-1.

WAARSCHUWING Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Swan-Ganz -module (aansluiting van toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product.



Afbeelding 9-1 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module

OPMERKING Het uiterlijk van de katheters en injectaatsystemen dat wordt weergegeven in dit hoofdstuk is alleen een voorbeeld. Het werkelijke uiterlijk kan variëren afhankelijk van het model van de katheter en het injectaatsysteem.

Katheters in de arteria pulmonalis zijn TYPE CF-defibrillatiebestendige TOEGEPASTE ONDERDELEN. Patiëntenkabels die aan de katheter worden bevestigd, zoals de CCO-patiëntenkabel, zijn niet bedoeld als toegepaste onderdelen, maar kunnen in contact komen met de patiënt en voldoen aan de relevante vereisten voor toegepaste onderdelen volgens IEC 60601-1.

- 1 Zorg ervoor dat geavanceerde HemoSphere-monitor uit staat en voordat u de HemoSphere-Swan-Ganz-module in de monitor plaatst.
- 2 Plaats de HemoSphere-Swan-Ganz-module in de geavanceerde HemoSphere-monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.

LET OP Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats.

- 3 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 94. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de HemoSphere-Swan-Ganz-module.
- 4 Sluit de compatibele Swan-Ganz-katheter aan op de CCO-kabel voor de patiënt. Raadpleeg tabel 9-1 hieronder voor beschikbare parameters en vereiste aansluitingen.

Tabel 9-1 Beschikbare parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module en vereiste aansluitingen

Parameter	Vereiste aansluiting	Raadpleeg
CO	aansluiting van de thermistor en het thermische filament	<i>Continue cardiac output</i> op pagina 127
iCO	thermistor en injectaatsonde (bad of in-line)	<i>Intermitterende cardiac output</i> op pagina 130
EDV/RVEF (SV)	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *HR geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere-monitor	<i>EDV/RVEF-bewaking</i> op pagina 136
SVR	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *MAP en CVD geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere-monitor	<i>SVR</i> op pagina 141

OPMERKING Longslagaderdrukgegevens zijn beschikbaar met een HemoSphere-drukkabelverbinding. Raadpleeg *Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz-module* op pagina 151 voor meer informatie.

- 5 Volg de noodzakelijke aanwijzingen voor bewaking. Raadpleeg *Continue cardiac output* op pagina 127, *Intermitterende cardiac output* op pagina 130 of *EDV/RVEF-bewaking* op pagina 136.

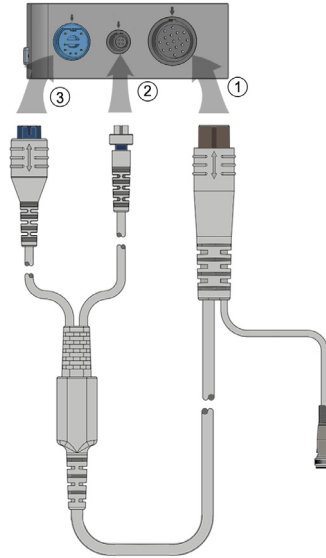
9.1.1 CCO-kabel patiënt testen

Voer een kabelintegriteitstest uit om de integriteit van de Patiënt CCO-kabel van Edwards te controleren. Het wordt aanbevolen om bij het oplossen van problemen eerst de integriteit van de kabel te testen. Dit test niet de aansluiting van de kabel op de injectaattemperatuursonde.

Raak het pictogram Klinische effecten  → het pictogram **Meer**  → het pictogram **Patiënt CCO**

kabel test aan  om naar het venster voor het testen van de CCO-kabel voor de patiënt te gaan.

Raadpleeg afbeelding 9-2 voor genummerde aansluitingen.



**Afbeelding 9-2 Aansluitingen
voor de test van de CCO-kabel
voor de patiënt**

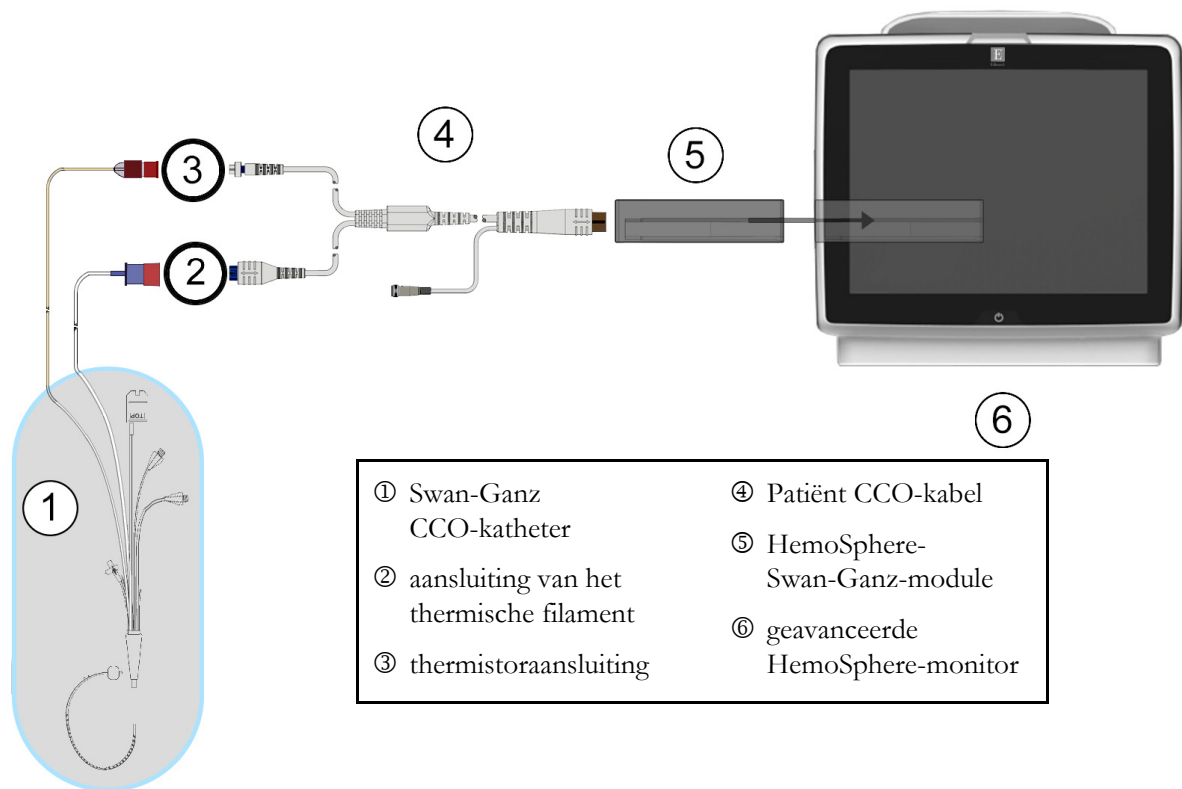
- 1 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module ①.
- 2 Sluit de connector van het thermische filament ③ en de thermistorconnector ② van de CCO-kabel voor de patiënt aan op de daarop passende testpoorten op de HemoSphere-Swan-Ganz-module.
- 3 Raak de knop **Start** aan om te beginnen met de kabeltest. Er verschijnt een voortgangsbalk.
- 4 Vervang de CCO-kabel voor de patiënt als deze niet goed uit de test komt.
- 5 Raak het pictogram voor invoeren  aan als de kabel goed door de test is gekomen.
Koppel de connector van het thermische filament en de thermistorconnector van de CCO-kabel voor de patiënt los van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.

9.2 Continue cardiac output

De geavanceerde HemoSphere-monitor meet de cardiac output continu door kleine energiepulsen in de bloedstroom te introduceren en de bloedtemperatuur te meten via een longslagaderkatheter. De maximale oppervlaktetemperatuur van het thermische filament dat wordt gebruikt om energiepulsen in het bloed vrij te geven is 48 °C. De cardiac output wordt berekend aan de hand van bewezen algoritmes die zijn afgeleid van de principes voor het behoud van warmte en indicatorcurves voor dilutie die worden verkregen middels kruiscorrelatie van energie-toevoer en bloedtemperatuur golven. Na initialisatie wordt de cardiac output continu gemeten en weergegeven door de geavanceerde HemoSphere-monitor in liter per minuut, zonder kalibratie door of tussenkomst van de gebruiker.

9.2.1 De patiëntkabels aansluiten

- 1 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module zoals eerder beschreven in sectie 9.1.
- 2 Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de connectoren van de thermistor en het thermische filament op de Swan-Ganz CCO-katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als de letters ② en ③ in afbeelding 9-3 op pagina 128.
- 3 Controleer of de CCO-katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-3 Overzicht CO-aansluitingen

9.2.2 Bewaking starten

WAARSCHUWING CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- tijdsperioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat;
- gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt;
- het verwijderen van de katheter uit de patiënt.

Raak als het systeem goed is aangesloten het pictogram Bewaking starten  aan om te beginnen met de CO-bewaking. De CO-afteltimer verschijnt op het pictogram Bewaking stoppen. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een CO-waarde in de parameterbol. De CO-waarde die wordt weergegeven op het scherm wordt ongeveer om de 60 seconden bijgewerkt.

OPMERKING Er wordt geen CO-waarde weergegeven tot er voldoende tijdsgemiddelde gegevens beschikbaar zijn.

9.2.3 Thermische signaalcondities

In sommige situaties waarbij de toestand van de patiënt gedurende enkele minuten grote veranderingen veroorzaakt in de bloedtemperatuur in de longslagader, kan de monitor er langer dan 6 minuten over doen om een eerste CO-meting te verkrijgen. Tijdens de CO-bewaking kan het bijwerken van de CO-meting ook vertraging oplopen door een instabiele bloedtemperatuur in de longslagader. De laatste CO-waarde en gemeten tijd worden weergegeven in plaats van een bijgewerkte CO-waarde. In tabel 9-2 worden de alarm-/foutmeldingen weergegeven die op verschillende momenten op het scherm verschijnen terwijl het signaal zich stabiliseert. Raadpleeg tabel 13-7, 'CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 189 voor meer informatie over CO-fouten/-meldingen.

Tabel 9-2 Tijd die verstrijkt voor CO-alarm-/foutmeldingen bij instabiel thermisch signaal

Conditie	Melding	CO-alarm		CO-fout
	Cardiac output wordt berekend	Signaaladaptatie - Vervolg	Instabiele bloedtemp. - Vervolg	Verlies thermisch signaal
Bewaking gaat van start: tijd vanaf het begin zonder CO-meting	3½ minuut	6 minuten	15 minuten	30 minuten
Bewaking wordt uitgevoerd: tijd vanaf laatste CO-bijwerking	5 seconden na het verstrijken van de CO-afteltimer	n.v.t.	6 minuten	20 minuten

Een foutconditie beëindigt de bewaking. Een foutconditie kan het gevolg zijn van migratie van de kathetertip naar een klein bloedvat, wat de thermistor ervan weerhoudt om het thermisch signaal nauwkeurig te detecteren. Controleer de positie van de katheter en verplaats de katheter indien nodig. Na het verifiëren van de status van de patiënt en de positie van de katheter kan de CO-bewaking worden hervat door het pictogram Bewaking starten  aan te raken.

9.2.4 CO-afteltimer en STAT CO

De CO-afteltimer bevindt zich op het pictogram Bewaking stoppen . Deze timer waarschuwt de gebruiker wanneer de volgende CO-meting zal plaatsvinden. De tijd naar de volgende CO-meting varieert van 60 seconden tot 3 minuten of langer. Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de CO-berekeningen vertragen. Voor langere tijdsbestekken tussen CO-metingen is de STAT CO beschikbaar. De STAT CO (sCO) is een snelle schatting van de CO-waarde en wordt om de 60 seconden bijgewerkt. Selecteer sCO als hoofdparameter om de STAT CO-waarden te bekijken. Selecteer CO en sCO als hoofdparameters bij het bekijken van het gedeelde scherm met grafische trends en trendtabellen en de gemeten CO-gegevens worden grafisch weergegeven op een lijn naast de tabellarische/numerieke gegevens voor STAT-waarden van sCO. Raadpleeg *Gedeeld scherm grafische trend/trendtabel* op pagina 77.

LET OP

Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door:

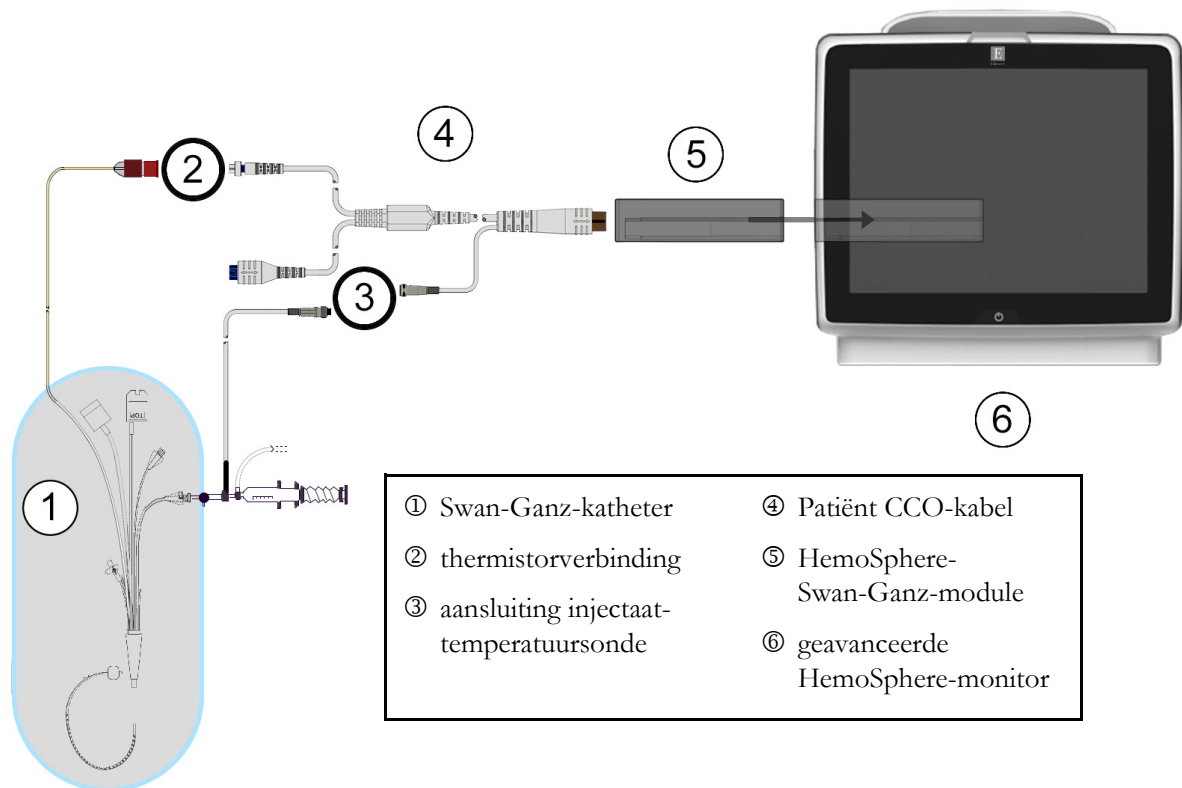
- Onjuiste plaatsing of positie van de katheter
- Te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. Enkele voorbeelden die BT-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * postoperatieve status na cardiopulmonale bypass
 - * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten
 - * gebruik van apparaten voor sequentiële compressie
- Stolselvorming op de thermistor
- Anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hartshunts)
- Overmatig bewegen door de patiënt
- Interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
- Snelle veranderingen in cardiac output

9.3 Intermitterende cardiac output

De HemoSphere-Swan-Ganz-module meet periodiek de cardiac output aan de hand van de bolusthermodilutiemethode. Bij deze techniek wordt een kleine hoeveelheid steriele fysiologische oplossing (bijv. zout of dextrose) met een bekend volume en op een bekende temperatuur – koeler dan de bloedtemperatuur – geïnjecteerd via de katheterinjectaatpoort en wordt de resulterende daling in de bloedtemperatuur gemeten door de thermistor in de longslagader. Er kunnen maximaal zes bolusinjecties worden voltooid in één reeks. De gemiddelde waarde van de injecties in de reeks wordt weergegeven. De resultaten van een reeks kunnen beoordeeld worden en de gebruiker kan individuele iCO-metingen (bolusmetingen) verwijderen die wellicht gecompromitteerd zijn (bijv. bewegen van de patiënt, diathermie of een fout van de gebruiker).

9.3.1 Patiëntkabels aansluiten

- 1 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module zoals eerder beschreven in sectie 9.1.
- 2 Bevestig het katheteruiteinde van de CCO-kabel voor de patiënt op de connector van de thermistor op de Swan-Ganz iCO-katheter zoals weergegeven bij ② in afbeelding 9-4.
- 3 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-4 Overzicht iCO-aansluitingen

9.3.1.1 Sondeselectie

Een injectaattemperatuursonde detecteert de injectaattemperatuur. De geselecteerde sonde is aangesloten op de Patiënt CCO-kabel (afbeelding 9-4). Er kan een van de volgende twee sondes worden gebruikt:

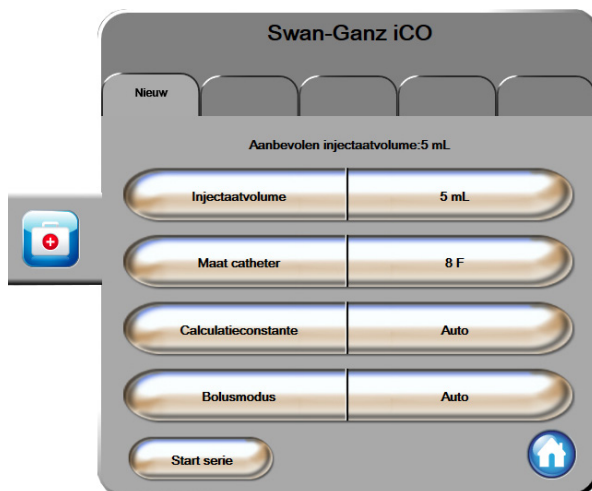
- Er wordt een in-line-sonde lijn aangesloten op de doorstroombehuizing op het injectaat toedieningssysteem van de CO-Set/Co-Set+.
- Een badsonde meet de temperatuur van de injectaatoplossing. Badsondes zijn bestemd voor meten van de temperatuur van een monsteroplossing die bij dezelfde temperatuur wordt bewaard als de steriele oplossing die wordt gebruikt voor het injectaat bij berekening van de bolus-cardiac output.

Sluit de injectaattemperatuursonde (in-line of bad) aan op de connector van de injectaattemperatuursonde op de CCO-kabel voor de patiënt, weergegeven als ③ in afbeelding 9-4.

9.3.2 Configuratie-instellingen

De geavanceerde HemoSphere-monitor biedt de gebruiker de keus om een specifieke berekeningsconstante in te voeren of de HemoSphere-Swan-Ganz-module zo te configureren dat deze automatisch de berekeningsconstante kan bepalen door het selecteren van het injectaatvolume en de kathetermaat. De gebruiker kan ook het weergavetype voor de parameters en de bolusmodus selecteren.

Raak het pictogram voor klinische effecten  → het pictogram **iCO**  aan.



Afbeelding 9-5 Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie

LET OP Raadpleeg bijlage E om er zeker van te zijn dat de berekeningsconstante hetzelfde is als gespecificeerd in de bijsluiters bij de katheter. Indien de berekeningsconstante afwijkend is, voer dan de gewenste berekeningsconstante handmatig in.

OPMERKING De HemoSphere-Swan-Ganz-module detecteert automatisch welk type temperatuursonde wordt gebruikt (ijsbad of in-line). De module gebruikt deze informatie om de berekeningsconstante te bepalen.

Als een injectaattemperatuur (IT-) sonde niet wordt gedetecteerd door de monitor wordt het bericht 'Sluit de injectaatsonde aan voor iCO-bewaking' weergegeven.

9.3.2.1 Het injectaatvolume selecteren

Selecteer een waarde via de knop voor de lijst **Injectaatvolume**. De beschikbare keuzes zijn:

- 10 ml
- 5 ml
- 3 ml (alleen badlijnsonde)

Als een waarde is gekozen, wordt de berekeningsconstante automatisch ingesteld.

9.3.2.2 De kathetermaat selecteren

Selecteer een kathetermaat via de knop voor de lijst **Maat katheter**. De beschikbare keuzes zijn:

- 5,5F
- 6F
- 7F
- 7,5F
- 8F

Als een waarde is gekozen, wordt de berekeningsconstante automatisch ingesteld.

9.3.2.3 De berekeningsconstante selecteren

Raak om handmatig een berekeningsconstante in te voeren de waardeknop **Calculatieconstante** aan en voer een waarde in op het toetsenblok. Als de berekeningsconstante handmatig wordt ingevoerd, dan worden de selecties voor het injectaatvolume en de kathetermaat automatisch ingesteld en is de waarde-invoer ingesteld op **Auto**.

9.3.2.4 Kies modus

Selecteer **Auto** of **Handmatig** via de knop voor de lijst **Modus**. De standaardmodus is **Auto**. In de modus **Auto** laat de geavanceerde HemoSphere-monitor automatisch het bericht **Injecteren** oplichten bij het bereiken van een basislijn-bloedtemperatuur. De bediening in de modus **Handmatig** lijkt op die in de modus **Automatisch** met uitzondering van dat de gebruiker de knop **Injecteren** voor elke injectie in moet drukken. In het hiernavolgende deel worden instructies gegeven voor beide bolusmodi.

9.3.3 Instructies voor bolusmetingmethodes

De standaardfabrieksinstelling voor bolusmeting van de HemoSphere-Swan-Ganz-module is de modus **Auto**. In deze modus laat de geavanceerde HemoSphere-monitor het bericht **Injecteren** oplichten bij het bereiken van een basislijn-bloedtemperatuur. In de modus **Handmatig** bepaalt de gebruiker wanneer er moet worden geïnjecteerd door de knop **Injecteren** aan te raken. Als een injectie is voltooid, berekent de module een waarde en is hij gereed om een andere bolusinjectie te verwerken. Er kunnen maximaal zes bolusinjecties worden voltooid in één reeks.

Het onderstaande biedt een stap-voor-stapinstructie voor het uitvoeren van bolus-hartmetingen te beginnen vanaf het scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie.

- 1 Raak de knop **Start serie** onderaan het scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie aan na het selecteren van de configuratie-instellingen voor thermodilutie.

De knop is uitgeschakeld indien:

- het injectaatvolume ongeldig is of niet is geselecteerd;
- injectaattemperatuur (Ti) niet is aangesloten;
- bloedtemperatuur (BT) niet is aangesloten;
- er een iCO-fout actief is.

Als continue CO-metingen actief zijn, verschijnt er een pop-upvenster om het pauzeren van CO-bewaking te bevestigen. Raak de knop **Ja** aan.

OPMERKING Tijdens bolus-CO-metingen zijn er geen parameters berekend met een ECG-invoersignaal (HR_{gm}) beschikbaar.

- 2 Het scherm Nieuwe iCO-instelling verschijnt, waarbij **Wachten** is opgelicht ().
- 3 Als de thermische basislijn is vastgesteld, licht **Injecteren** op op het scherm (), wat aangeeft dat kan worden begonnen met de reeks bolusinjecties.

OF

In de handmatige bolusmodus verschijnt **Klaar** () opgelicht op het scherm als de thermische basislijn is vastgesteld. Raak de knop **Injecteren** aan als u klaar bent om te injecteren. **Injecteren** zal vervolgens oplichten op het scherm.

- 4 Gebruik een snelle, vlotte, continue methode om de bolus te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.

LET OP Plotselinge veranderingen in de bloedtemperatuur in de longslagader, zoals veroorzaakt door bewegingen van de patiënt of door toediening van het bolusmiddel, kunnen ervoor zorgen dat een iCO- of iCI-waarde wordt berekend. Injecteer zo snel mogelijk na het verschijnen van de melding **Injecteren**, om zo foutief geactiveerde curves te voorkomen.

Als een bolus is geïnjecteerd, verschijnt de washout-curve van de thermodilutie op het scherm, licht **Berekenen** op () en wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.

- 5 Als de thermische washout-curve is voltooid, laat de geavanceerde HemoSphere-monitor **Wachten** en vervolgens **Injecteren** oplichten – of **Klaar** in de handmatige modus – als opnieuw een stabiele thermische basislijn is bereikt. Herhaal de stappen 2 t/m 4 maximaal zes keer, zoals gewenst. De oplichtende berichten worden als volgt herhaald:



OPMERKING Als de bolusmodus is ingesteld op **Auto**, is de maximale toegestane tijd tussen het verschijnen van de melding **Injecteren** en de injectie van de bolus vier minuten. Als er geen injectie wordt gedetecteerd in dit tijdsbestek, verdwijnt de melding **Injecteren** en zal de melding **Wachten** opnieuw verschijnen.

In de bolusmodus **Handmatig** heeft de gebruiker na het aanraken van de knop **Injecteren** maximaal 30 seconden de tijd om een bolusinjectie uit te voeren. Als er geen injectie wordt gedetecteerd in dit tijdsbestek, wordt de knop **Injecteren** opnieuw geactiveerd en zal de melding **Injecteren** verdwijnen.

Als een bolusmeting verstoord is, wat wordt aangegeven met een alarmmelding, verschijnt er een  in plaats van dat de CO/CI-waarde wordt weergegeven op het scherm.

Druk op het pictogram voor annuleren  om de iCO-metingen (bolusmetingen) te stoppen.

- 6 Bekijk de set met washout-curves als het gewenste aantal bolusinjecties is toegediend door de knop **Overzicht** aan te raken.
- 7 Verwijderen van een van de zes injecties in de set kan door deze aan te raken op het beoordelingsscherm.



Er verschijnt een rode 'X' over de golfvorm, waarmee deze wordt verwijderd uit de gemiddelde CO/CI-waarde.

Golfvormen die onregelmatig of twijfelachtig zijn, verschijnen met een  naast de gegevensset van de golfvorm.

Raak indien gewenst het pictogram voor annuleren  aan om de bolusset te annuleren.

Raak de knop **Ja** aan om te bevestigen.

- 8 Raak de knop **Accepteren** aan na het voltooien van de beoordeling van de bolusinjecties om de berekende gemiddelde CO/CI-waarde te gebruiken of raak het pictogram voor terugkeren  aan om verder te gaan met de reeks en extra bolusinjecties (tot maximaal zes) toe te voegen voor berekening van het gemiddelde.

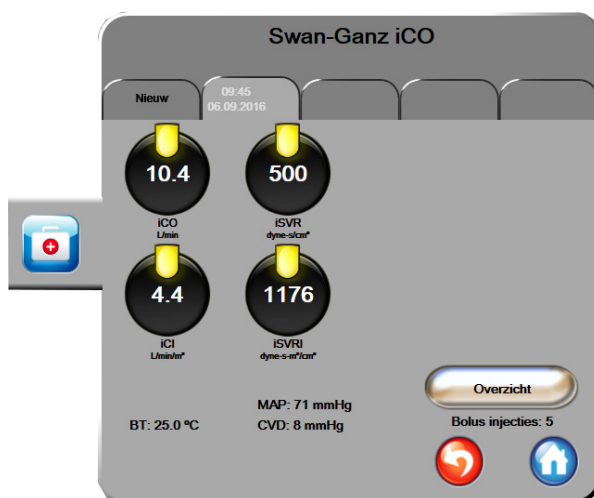
9.3.4 Samenvattingsscherm thermodilutie

Nadat de set geaccepteerd is, wordt de samenvatting van de set weergegeven als een tabblad met tijdstempel op het scherm Samenvatting thermodilutie. Dit scherm kan op elk gewenst moment worden geopend

door het pictogram voor historische thermodilutie  aan te raken in bepaalde bewakingsschermen

of door het pictogram voor klinische effecten  → het pictogram **iCO**  aan te raken.

De volgende acties zijn beschikbaar voor de gebruiker op het samenvattingsscherm voor thermodilutie:



Afbeelding 9-6 Scherm Samenvatting thermodilutie

Nieuwe instelling. Raak het pictogram voor terugkeren  of het tabblad **Nieuw** aan om een andere thermodilutieset uit te voeren. De eerdere gemiddelde CO/CI-waarde en bijbehorende washout-curves worden opgeslagen als een tabblad in het samenvattingsscherm voor thermodilutie.

Overzicht. Beoordeel de thermische washout-curves van de bolusset. Raak een tabblad aan om de thermische washout-curves van andere bolussets te beoordelen.

CO-bewaking. Raak als het systeem goed is aangesloten voor continue CO-bewaking het pictogram

Bewaking starten  aan om op elk gewenst moment te beginnen met de CO-bewaking.

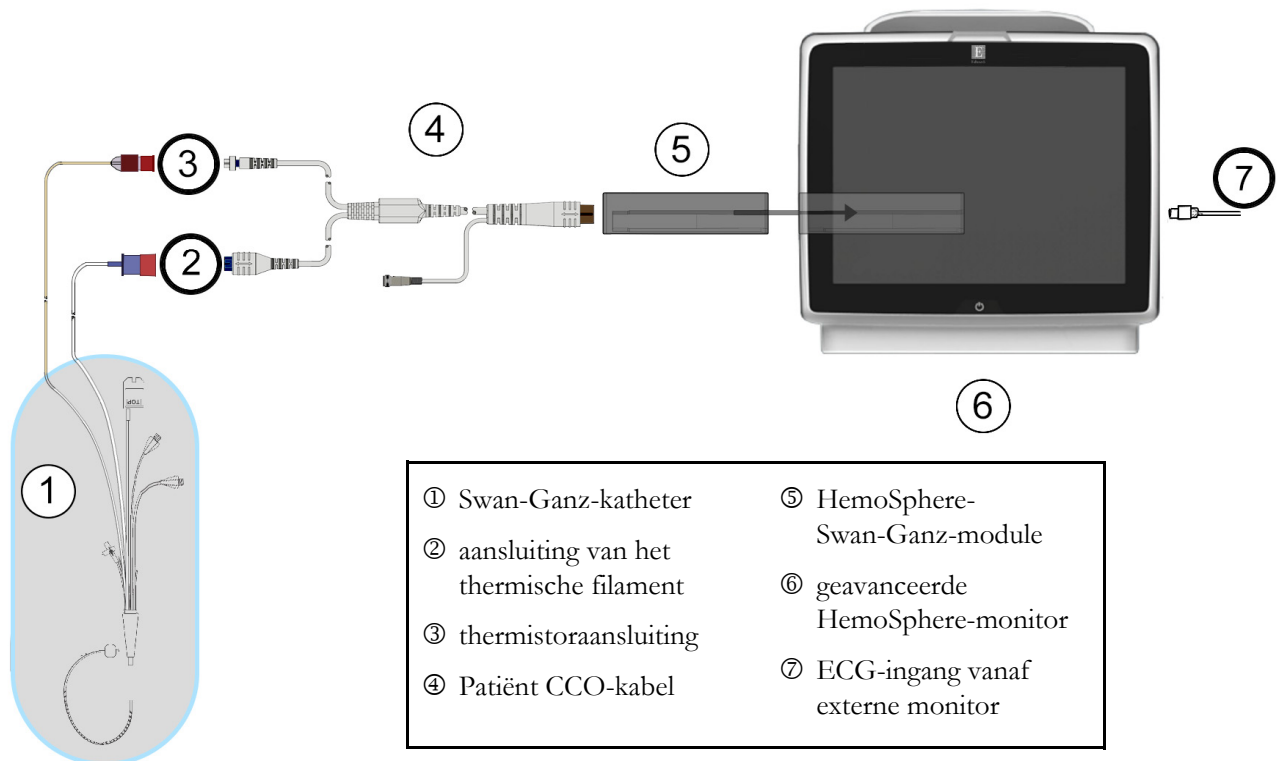
9.4 EDV/RVEF-bewaking

Bewaking van het einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel is beschikbaar in combinatie met de CO-bewakingsmodus bij het gebruik van een Swan-Ganz CCombo V-katheter en ECG-signaalingang. Tijdens EDV-bewaking geeft de geavanceerde HemoSphere-monitor continu metingen van het EDV en de rechterventrikel ejectiefractie (RVEF) weer. EDV en RVEF zijn tijdsgemiddelde waarden die numeriek kunnen worden weergegeven in parameterbollen en waarvan het verloop in de tijd grafisch kan worden weergegeven in de grafische trendweergave.

Bovendien worden schattingen van EDV- en RVEF-waarden met intervallen van ongeveer 60 seconden berekend en weergegeven door sEDV en sRVEF te selecteren als hoofdparameters.

9.4.1 Patiëntkabels aansluiten

- 1 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module zoals eerder beschreven in sectie 9.1.
- 2 Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de connectoren van de thermistor en het thermische filament op de Swan-Ganz CCombo V-katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als ② en ③ in afbeelding 9-7.
- 3 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-7 Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen

9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten

Sluit de 1/4 inch miniatuurtelefoonstekker van de ECG-interfacekabel aan op de ECG-monitoringang op het achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere-monitor.



Sluit het andere uiteinde van de ECG-interfacekabel aan op de ECG-sigitaaluitgang van de monitor aan het bed. Dit zal een meting van de gemiddelde hartslag (HR_{gm}) geven aan de geavanceerde HemoSphere-monitor voor EDV- en RVEF-metingen. Neem voor compatibele ECG-interfacekabels contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

BELANGRIJKE OPMERKING

De geavanceerde HemoSphere-monitor is compatibel met een analoge ECG-slave-ingang van een externe patiëntenmonitor die een analoge slave-uitvoerpoort heeft die voldoet aan de specificaties voor ECG-signaalinvoer die staan vermeld in bijlage A, tabel A-5 van deze bedieningshandleiding. Het ECG-sigitaal wordt gebruikt om de hartslag af te leiden, die vervolgens wordt gebruikt om aanvullende hemodynamische parameters te berekenen en weer te geven. Dit is een optionele functie die geen invloed heeft op de primaire functie van de geavanceerde HemoSphere-monitor: het bewaken van de cardiac output

(met de HemoSphere Swan-Ganz-module) en het meten van de veneuze zuurstofsaturatie (met de HemoSphere-oximetrie-kabel). De prestaties van dit apparaat zijn getest met behulp van ECG-ingangssignalen.

WAARSCHUWING **PATIËNTEN MET EEN PACEMAKER** – (hart)slagmeters kunnen het tempo van de pacemaker blijven tellen tijdens het optreden van een hartstilstand of bepaalde aritmieën. Vertrouw niet alleen op de weergegeven hartslag. Houd patiënten met een pacemaker goed in de gaten. Raadpleeg tabel A-5 op pagina 207 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit -instrument.

Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform moet in de volgende omstandigheden niet gebruikt worden voor het meten van de hartslag en parameters die van de hartslag kunnen worden afgeleid bij patiënten die interne of externe ondersteuning nodig hebben door stimulatie:

- de synchronisatie-uitvoer van de pacerpuls van de bedmonitor bevat de pacerpuls, maar de kenmerken vallen buiten de mogelijkheden voor het afwijzen van pacemakerpulsen die zijn gespecificeerd in tabel A-5.
- de kenmerken van de synchronisatie-uitvoer van de pacerpulsen van de bedmonitor kunnen niet worden vastgesteld.

Let op mogelijke discrepanties in de hartslag (HR_{gm}) met de hartslag van de patiëntenmonitor en de weergave van de ECG-golfvorm wanneer u afgeleide parameters interpreteert, zoals SV, EDV, RVEF en gerelateerde indexparameters.

ECG-signaalinvoer en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrische patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep.

OPMERKING Wanneer een verbinding of loskoppeling van een ECG-ingang voor het eerst wordt waargenomen, wordt er een korte melding weergegeven op de statusbalk.

SV is beschikbaar voor elke compatibele Swan-Ganz-katheter en een ECG-signaalingang. Voor EDV/RVEF-bewaking is een Swan-Ganz CCOMbo V-katheter nodig.

9.4.3 Meting starten

WAARSCHUWING CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- tijdsperioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat;
- gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt;
- het verwijderen van de katheter uit de patiënt.

Raak als het systeem goed is aangesloten het pictogram Bewaking starten aan om te beginnen met de CO-bewaking.  De CO-afteltimer verschijnt op het pictogram Bewaking stoppen. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een EDV- en/of RVEF-waarde in de geconfigureerde parameterbollen. De EDV- en RVEF-waarden die worden weergegeven op het scherm worden ongeveer elke 60 seconden bijgewerkt.

OPMERKING Er worden geen EDV- of RVEF-waarden weergegeven tot er voldoende tijdsgemiddelde gegevens beschikbaar zijn.

In sommige situaties waarbij de toestand van de patiënt gedurende enkele minuten grote veranderingen veroorzaakt in de bloedtemperatuur in de longslagader, kan de monitor er langer dan 9 minuten over doen om een eerste EDV- of RVEF-meting te verkrijgen. In dergelijke gevallen wordt de volgende alarmmelding 9 minuten na aanvang van de bewaking weergegeven:

Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg

De monitor blijft functioneren en de gebruiker hoeft geen actie te ondernemen. Als er continue EDV- en RVEF-metingen zijn verkregen, verdwijnt de alarmmelding en worden de huidige waarden weergegeven en afgebeeld.

OPMERKING CO-waarden kunnen nog steeds beschikbaar zijn, zelfs als die voor EDV en RVEF dat niet zijn.

9.4.4 Actieve EDV-bewaking

Tijdens de EDV-bewaking kan het bijwerken van de continue EDV- en RVEF-metingen ook vertraging oplopen door een instabiele bloedtemperatuur in de longslagader. Als de waarden 8 minuten lang niet worden bijgewerkt, verschijnt de volgende melding:

Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg

In gevallen waarbij de gemiddelde hartslag het bereik overschrijdt (d.w.z. minder dan 30 bpm of meer dan 200 bpm) of als er geen hartslag wordt gedetecteerd, verschijnt de volgende melding:

Alarm: EDV – Signaalverlies hartslag

Waarden van de continue EDV- en RVEF-bewaking worden niet meer weergegeven. Deze toestand kan ontstaan als gevolg van fysiologische veranderingen in de status van de patiënt of verlies van het geïntegreerde ECG-sigitaal. Controleer de ECG-interfacekabelaansluitingen en sluit deze indien nodig opnieuw aan. Na verificatie van de status van de patiënt en de kabelaansluitingen, wordt de EDV- en RVEF-bewaking automatisch hervat.

OPMERKING SV-, EDV- en RVEF-waarden zijn afhankelijk van nauwkeurige hartslagberekeningen. Zorg ervoor dat nauwkeurige hartslagwaarden worden weergegeven en dat dubbel tellen moet worden voorkomen, met name in het geval van AV-stimulatie.

Als de patiënt een atriale of atriaal-ventriculaire (AV-)pacemaker heeft, moet de gebruiker beoordelen op de aanwezigheid van dubbele detectie (voor nauwkeurige bepalingen van de hartslag mag er slechts één stimulatiepiek of één samentrekking per hartcyclus worden gedetecteerd). Bij dubbele detectie moet de gebruiker:

- de referentie-elektrode verplaatsen om detectie van atriale pieken te beperken;
- de geschikte elektrodeconfiguratie selecteren om de hartslagtriggers te optimaliseren en detectie van atriale pieken te beperken; en
- beoordelen of de milliampères (mA) geschikt zijn voor de stimulatieniveaus.

De nauwkeurigheid van continue EDV- en RVEF-bepalingen is afhankelijk van een consistent ECG-sigitaal vanaf de bedmonitor. Voor extra probleemoplossingen, raadpleeg tabel 13-8, 'EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 191 en tabel 13-11, 'Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 193.

Indien de EDV-bewaking wordt gestopt door aanraking van het pictogram Bewaking stoppen , zal de doelindicator in de parameterbol voor EDV en/of RVEF grijs worden en wordt onder de waarde een tijdstempel weergegeven waarmee het tijdstip wordt aangegeven waarop de laatste waarde is gemeten.

OPMERKING Door op het pictogram Bewaking stoppen  te drukken, stopt de EDV-, RVEF- en CO-bewaking.

Als de EDV-bewaking wordt hervat, verschijnt er een gat in de lijn van de trendgrafiek waarmee de tijdsperiode wordt aangegeven waarin de continue bewaking was onderbroken.

9.4.5 STAT EDV en RVEF

Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de weergave van een EDV-, EDVI- en/of RVEF-waarde op de geavanceerde HemoSphere-monitor vertragen nadat de bewaking is gestart. De clinicus kan gebruikmaken van de STAT-waarden, die schattingen van EDV- of EDVI - en RVEF-waarden weergeven, en die ongeveer elke 60 seconden worden bijgewerkt. Selecteer sEDV, sEDVI of sRVEF als hoofdparameter om de STAT-waarden te bekijken. Waarden voor EDV, EDVI en RVEF kunnen aan de hand van de bewakingsweergave met het gedeelde scherm voor grafische trends/trendtabellen als grafische trend samen met numerieke waarden van sEDV, sEDVI en sRVEF worden weergegeven. Er kunnen op dit scherm maximaal twee parameters in tabelopmaak worden weergegeven. Raadpleeg *Gedeeld scherm grafische trend/trendtabel* op pagina 77.

9.5 SVR

Tijdens het uitvoeren van CO-bewaking kan de geavanceerde HemoSphere-monitor ook de SVR berekenen door gebruik te maken van analoge druksignalen voor MAP en CVD van een aangesloten patiëntenmonitor. Raadpleeg *Signaalingang voor analoge druk* op pagina 101.

Bewaking met de Hemosphere-drukkabel

Inhoud

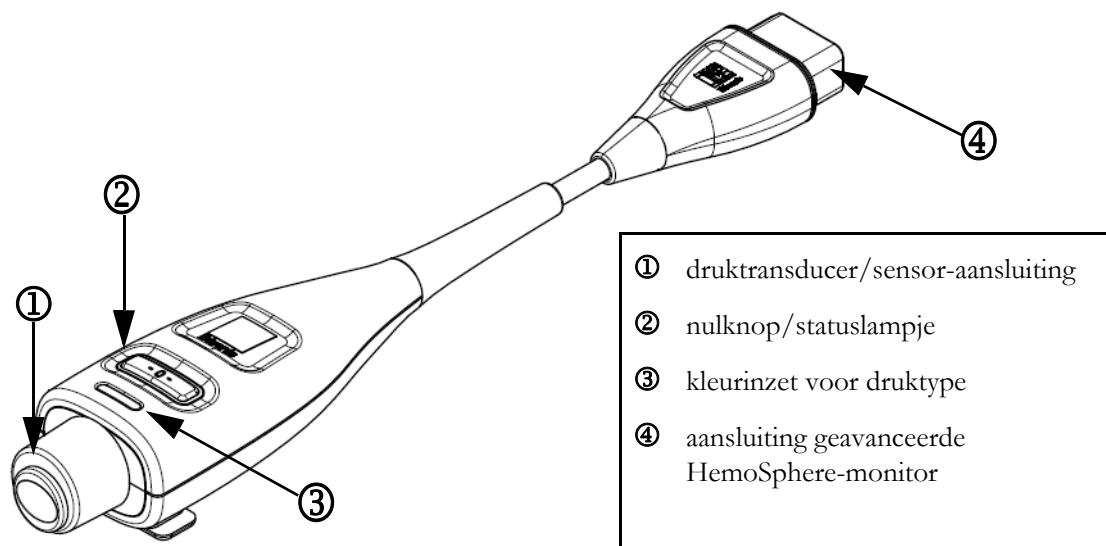
Overzicht drukkabel	142
Selectie bewakingsmodus	145
Bewaking met FloTrac sensor	145
Drukkabelbewaking met een TruWave DPT	149
Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz-module	151
Scherm Nullen & Curve	152

10.1 Overzicht drukkabel

De HemoSphere -drukkabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op de HemoSphere -monitor ④ en het andere op alle goedgekeurde wegwerpbare druktransducers voor eenmalig gebruik (DPT) of sensoren van Edwards ①. Zie afbeelding 10-1 op pagina 143. De HemoSphere -drukkabel ontvangt en verwerkt een enkel druksignaal van een compatibele DPT, zoals de TruWave DPT of een FloTrac -sensor. Er wordt een FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor aangesloten op een bestaande arteriële katheter voor minimaal invasieve hemodynamische parameters. Er kan op elke compatibele drukkabelbewakingskatheter een TruWave-transducer worden aangesloten voor locatiegebaseerde intravasculaire druk. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruik van de katheter en voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen. De HemoSphere-drukkabel kan op basis van de gekoppelde sensor/transducer via twee technische bewakingsmodi worden bewaakt: De bewakingsmodus met **FloTrac-** of **FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor** of de bewakingsmodus met **Swan-Ganz-katheter**. De bewakingsmodus verschijnt op de informatiebalk (zie afbeelding 5-5 op pagina 71). Het uiterlijk van en de aansluitpunten voor de HemoSphere-drukkabel worden weergegeven in afbeelding 10-1.

Kleurinzet druktype. Desgewenst kan de juiste kleurinzet worden gebruikt op de drukkabel om het bewaakte druktype aan te duiden. Zie ③ in afbeelding 10-1 hieronder. De kleuren zijn als volgt:

- Rood voor arteriële druk (AP - arterial pressure)
- Blauw voor centraalveneuze druk (CVD - central venous pressure)
- Geel voor longslagaderdruk (PAP - pulmonary artery pressure)
- Groen voor cardiac output (CO)



Afbeelding 10-1 HemoSphere-drukkabel

Tabel 10-1 Configuraties HemoSphere-drukkabel en beschikbare hoofdparameters

Beschikbare hoofd-parameters	Configuratie drukkabel					
	FloTrac/ FloTrac IQ-/ Acumen IQ- sensor	FloTrac/ FloTrac IQ-/ Acumen IQ- sensor met CVD- vermelding of geïntegreerd CVD-signaal	FloTrac/ FloTrac IQ-/ Acumen IQ- sensor met CVD- vermelding of geïntegreerd CVD-signaal en oximetriekabel	TruWave DPT aangesloten op arteriële lijn	TruWave DPT aangesloten op centrale lijn	TruWave DPT aangesloten op longs- lagader- katheter
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS	•	•	•	•		
DIA	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
CVD		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

***OPMERKING** De parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) is een geavanceerde functie die geactiveerd moet worden met een FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor aangesloten op een radiale arteriële katheter. Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 162 voor meer informatie.

WAARSCHUWING FloTrac-, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren, TruWave-transducers of -katheters mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter.

Gebruik FloTrac-, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren, TruWave-transducers of -katheters die nat of beschadigd zijn of waarvan de elektrische contactpunten blootliggen niet.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties.

Wanneer de drukkabel niet wordt gebruikt, moet de blootliggende kabelconnector worden afgeschermd tegen vloeistoffen. Vocht in de connector kan resulteren in storing in de kabel of onnauwkeurige drukmetingen.

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere -drukkabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

LET OP Gebruik een FloTrac-sensor of TruWave-transducer niet na de aangegeven 'Uiterste gebruiksdatum'. Bij producten die na deze datum worden gebruikt, kunnen de prestaties van de transducer of de slang verslechterd zijn, of kan de steriliteit aangetast zijn.

Overmatig laten vallen van de HemoSphere -drukkabel kan leiden tot beschadiging en/of storing van de kabel.

10.2 Selectie bewakingsmodus

De primaire bewakingsmodus voor de HemoSphere-drukkabel is de FloTrac-sensorbewakingsmodus. De bewakingsmodus verschijnt in het midden op de informatiebalk. De drukkabel kan ook worden gebruikt voor het verzamelen van de longslagaderdruk (PAP)-gegevens in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz-module. Raadpleeg *Bewakingsmodus kiezen* op pagina 84 voor meer informatie over het wisselen tussen bewakingsmodi.

10.3 Bewaking met FloTrac sensor

De HemoSphere-drukkabel fungeert als een Edwards FloTrac-verbindingenkabel voor het geavanceerde HemoSphere-sensorbewakingsplatform. De HemoSphere-drukkabel met aangesloten FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor gebruikt de bestaande arteriële drukgolfvorm van de patiënt om voortdurend de cardiac output te meten (FloTrac arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output [FT-CO]). Op basis van ingevoerde lengte, gewicht, leeftijd en geslacht van de patiënt wordt een specifieke vasculaire compliantie bepaald. De automatische vasculaire toonaanpassing binnen het FloTrac-algoritme herkent veranderingen in de vasculaire weerstand en compliantie en past zich daaraan aan. De cardiac output wordt continu weergegeven door vermenigvuldiging van de pulsfrequentie en het berekende slagvolume, bepaald aan de hand van de drukgolfvorm. De FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor meet variaties van arteriële druk naar evenredigheid van het slagvolume.

De HemoSphere-drukkabel en FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor gebruiken de bestaande arteriële drukgolfvorm van de patiënt om voortdurend de cardiac output te meten (SVV). SVV is een gevoelige indicator van de preloadresponsiviteit van de patiënt wanneer de patiënt 100% wordt beademd met een vaste snelheid en vast slagvolume, zonder spontane ademteugen. SVV kan altijd het beste worden gebruikt in combinatie met een beoordeling van het slagvolume of de cardiac output.

Bij gebruik van de FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor wordt de bestaande arteriële drukgolfvorm van de patiënt gebruikt om continu de maximale hellingsgraad van de opgaande beweging arteriële druk (dp/dt) en de dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}) te meten. dp/dt is een gevoelige maat voor de verandering in contractiliteit van het linkerventrikel. Ea_{dyn} is een maat voor de afterload van het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel (dynamische arteriële elastantie). Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 162 voor meer informatie over de FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor en de functie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI). Activering van de functie Acumen HPI is alleen beschikbaar in bepaalde regio's. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Andere beschikbare parameters die gebruikmaken van de FloTrac-technologie zijn cardiac output (CO), cardiale index (CI), slagvolume (SV), slagvolume-index (SVI), variatie in slagvolume (SVV), systolische druk (SYS), diastolische druk (DIA), gemiddelde arteriële druk (MAP) en pulsfrequentie (PR). Wanneer een FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor wordt gebruikt en de functie Acumen HPI ook is ingeschakeld, zijn onder andere de volgende parameters aanvullend beschikbaar: dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}), maximale helling van de upstroke van de arteriële druk (dp/dt) en parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI). Als de FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor met de centraalvenuze druk (central venous pressure, CVD) is gekoppeld, zijn eveneens de systemische vasculaire weerstand (systemic vascular resistance, SVR) en de systemische vasculaire weerstandsindex (systemic vascular resistance index, SVRI) beschikbaar.

LET OP De effectiviteit van FT-CO-metingen bij pediatrische patiënten is niet geëvalueerd.

Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist genulde en/of genivelleerde sensor/transducer
- overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen
- overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen
- elke klinische situatie waarbij de arteriële druk wordt beschouwd als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk, inclusief maar niet beperkt tot:
 - * extreme perifere vasoconstrictie die resulteert in een aangetaste radiale arteriële drukgolfvorm
 - * hyperdynamische omstandigheden, zoals na een levertransplantatie
- overmatig bewegen door de patiënt
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid

Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting van het berekende slagvolume/cardiac output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat.

10.3.1 De FloTrac-sensor of de FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor aansluiten

- 1 Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 2 Ga als volgt te werk om de infuuszak en de FloTrac-sensor of de FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor te ontluchten en te vullen: Keer de infuuszak met normale fysiologische zoutoplossing om (antistolling volgens het beleid van het ziekenhuis). Sluit de vochttoedieningsset aan op de infuuszak en houd de druppelkamer daarbij rechtop. Houd de infuuszak omgekeerd en knijp voorzichtig met een hand de lucht uit de zak, trek ondertussen met de andere hand aan het spoellipje (Snap-Tab) tot de lucht uit de infuuszak is verdwenen en de druppelkamer voor de helft is gevuld.
- 3 Plaats de infuuszak in de drukzak en hang deze aan de infuusstandaard (NIET OPBLAZEN).
- 4 Spoel de FloTrac-sensor met alleen zwaartekracht (zonder druk in de drukzak) waarbij de drukslang rechtop wordt gehouden terwijl de vloeistofkolom door de slang stijgt en lucht uit de drukslang wordt geduwd tot de vloeistof het uiteinde van de slang bereikt.
- 5 Breng de drukzak onder druk tot 300 mmHg.
- 6 Snelspoel de FloTrac-sensor en tik op de slang en de kraantjes om resterende luchtbellen te verwijderen.
- 7 Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de groene connector van de gevulde FloTrac-sensor aan te sluiten. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop (zie ② in afbeelding 10-1) knippert groen om aan te geven dat de drukkabel is gedetecteerd. Een geel lampje geeft een storing aan. Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke storing als dit gebeurt.
- 8 Sluit de slang aan op de arteriële katheter en aspireer en spoel het systeem zodat er geen luchtbellen achterblijven.

- 9 Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de FloTrac-sensor of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor.
- 10 Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 94.
- 11 Volg onderstaande instructies voor het nullen van de FloTrac- of de FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor.

LET OP Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet.

10.3.2 Middelingstijd instellen

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
- 3 Raak de knop **Tijdsintervallen/Middeling** aan.
- 4 Raak de knop **Middelingstijd CO/druk** aan en selecteer een van de volgende intervalopties:
 - 5 sec
 - 20 sec (standaard en aanbevolen tijdsinterval)
 - 5 min

Raak voor meer informatie over de **Middelingstijd CO/druk**-menuopties raadpleeg *Tijdsintervallen/ middeling* op pagina 100.

- 5 Raak het pictogram Terug  aan.

10.3.3 Arteriële bloeddruk nullen

De FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor moet voor een nauwkeurige bewaking worden genuld naar atmosferische druk.

- 1 Raak het pictogram Nullen & Curve  op de navigatiebalk aan of ga naar het menu Klinische acties.

OF

Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel (zie afbeelding 10-1).

LET OP Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel.

- 2 De actuele arteriële drukgolfvorm wordt weergegeven en voortdurend bijgewerkt op het scherm. Dit bevestigt dat het nullen geslaagd is.
- 3 Controleer of **FloTrac** op het paneel **Selecteer druk** verschijnt en of **ART** (arterieel) automatisch wordt gemarkeerd.

- 4 Controleer of de sensor op één lijn staat met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksinstructies.

OPMERKING Het is belangrijk om de FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor te allen tijde op één lijn te houden met de flebostatische as voor een nauwkeurige cardiac output.

- 5 Open het kraantje van de FloTrac-sensor om de atmosferische lucht te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
- 6 Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel, of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt er een toon en verschijnt de melding “Nullen voltooid”.
- 7 Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de intravasculaire druk van de patiënt aflezen.
- 8 Desgewenst kan het druksignaal naar een aangesloten patiëntmonitor worden gestuurd. Raadpleeg *Druk uit* op pagina 152 voor meer informatie over deze optie.
- 9 Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de CO-bewaking. Zodra de volgende CO-waarde is berekend, wordt deze weergegeven en voortdurend bijgewerkt aan de hand van de **Middelingstijd CO/druk**.

Zodra CO-bewaking is gestart, kan de bloeddruk golfvorm ook worden weergegeven met behulp van de realtime arteriële (ART) golfvormweergave. Raadpleeg *Live-weergave arteriële curve (ART)* op pagina 75. Als u de HemoSphere -drukkabel loskoppelt van de monitor, of sensoren van de drukkabel, trek deze dan altijd los bij de connectoren. Trek niet aan de kabels en gebruik geen gereedschap bij het loskoppelen.

10.3.4 SVR-bewaking

Wanneer gekoppeld met de FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor kan de HemoSphere-drukkabel de systemische vasculaire weerstand (SVR) en de systemische vasculaire weerstand-index (SVRI) met een geïntegreerd CVD-druksignaal bewaken, of als de gebruiker de CVD-waarde van de patiënt handmatig invoert. Voor informatie over het gebruik van het analoge signaal van een compatibele bedmonitor, raadpleeg *Signaalingang voor analoge druk* op pagina 101. Ga als volgt te werk om de CVD van de patiënt handmatig in te voeren:

- 1 Raak de knop Klinische effecten  aan → het pictogram **CVD-vermelding** .
- 2 Voer een CVD-waarde in.
- 3 Raak het pictogram Home  aan.

Bij gebruik van de functie Acumen-hypotensievoorspellingsindex, is SVR beschikbaar op het secundaire HPI-scherm.

10.4 Drukkabelbewaking met een TruWave DPT

De HemoSphere-drukkabel wordt aangesloten op een enkele TruWave-druktransducer voor een locatiegebaseerde intravasculaire druk. De beschikbare drukken die worden gemeten door een TruWave DPT zijn centraalveneuze druk (CVD) wanneer bewaakt via een centraalveneuze lijn, diastolische druk (DIA), systolische druk (SYS), gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP) en pulsrequentie (PR) wanneer bewaakt via een arteriële lijn, en gemiddelde longslagaderdruk (MPAP) wanneer bewaakt via een pulmonale arteriële lijn. Raadpleeg tabel 10-1.

10.4.1 TruWave DPT aansluiten

- 1 Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 2 Ga als volgt te werk om de infuuszak en de TruWave-transducer te ontlichten en te vullen: Keer de zak met normale fysiologische zoutoplossing om (antistolling volgens het beleid van het ziekenhuis). Sluit de vochttoedieningsset aan op de infuuszak en houd de druppelkamer daarbij rechtop. Houd de infuuszak omgekeerd en knijp voorzichtig met een hand de lucht uit de zak, trek ondertussen met de andere hand aan het spoellipje (Snap-Tab) tot de lucht uit de infuuszak is verdwenen en de druppelkamer tot het gewenste niveau ($\frac{1}{2}$ of volledig) is gevuld.
- 3 Plaats de spoelzak in de drukinfuuszaak (NIET OPBLAZEN) en hang deze ten minste 60 cm boven de transducer aan de infuusstandaard.
- 4 Spoel de TruWave-transducer met alleen zwaartekracht (zonder druk in de drukzak) waarbij de drukslang rechtop wordt gehouden terwijl de vloeistofkolom door de slang stijgt en lucht uit de drukslang wordt geduwd tot de vloeistof het uiteinde van de slang bereikt (spoelen onder druk veroorzaakt turbulentie en een groter aantal luchtballen).
- 5 Breng de drukzak onder druk tot 300 mmHg.
- 6 Snelspoel de transducerslang en tik op de slang en de kraantjes om resterende luchtballen te verwijderen.
- 7 Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de TruWave DPT op de HemoSphere-drukkabel aan te sluiten. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop (zie ② in afbeelding 10-1) knippert groen om aan te geven dat de DPT is gedetecteerd. Een geel lampje geeft een storing aan. Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke storing als dit gebeurt.
- 8 Sluit de slang aan op de katheter en aspireer en spoel het systeem om zeker te weten dat de katheter intravasculair geplaatst is. Verwijder vervolgens eventuele achtergebleven luchtballen.
- 9 Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TruWave-druktransducer.
- 10 Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 94.
- 11 Volg onderstaande instructies voor het nullen van de transducer.

10.4.2 Intravasculaire druk nullen

De TruWave DPT moet voor een nauwkeurige bewaking worden genuld naar atmosferische druk.

- 1 Raak het pictogram Nullen & Curve  op de navigatiebalk aan.

OF

Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel (zie afbeelding 10-1).

LET OP Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel.

- 2 De actuele intravasculaire drukgolfvorm wordt weergegeven en voortdurend bijgewerkt op het scherm. Dit bevestigt dat het nullen geslaagd is.
- 3 Gebruik het **Selecteer druk**-paneel om het type/de locatie van de gebruikte druksensor te selecteren. De verschillende keuzemogelijkheden voor **Druktransducer** zijn:
 - **ART**
 - **CVD**
 - **PAP**
- 4 Breng de knop van het kraantje (ontluchtingspoort) net boven de TruWave-transducer op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksinstructies.
- 5 Open het kraantje om de atmosferische omstandigheden te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
- 6 Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel, of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt er een toon en verschijnt de melding “**Nullen voltooid**”.
- 7 Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de intravasculaire druk van de patiënt aflezen.
- 8 Desgewenst kan het druksignaal naar een aangesloten patiëntmonitor worden gestuurd. Raadpleeg *Druk uit* op pagina 152 voor meer informatie over deze optie.
- 9 Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de bewaking. Raadpleeg tabel 10-1 voor de hoofdparameters die beschikbaar zijn op basis van het type configuratie.

Zodra de drukkabelbewaking is gestart, kan de bloeddruk-golfvorm ook worden weergegeven met behulp van de realtime arteriële (ART) golfvormweergave. Raadpleeg *Live-weergave arteriële curve (ART)* op pagina 75.

De parameterwaarden die met behulp van de TruWave DPT worden bewaakt, worden elke 5 seconden gemiddeld en elke 2 seconden weergegeven. Raadpleeg tabel 6-1 op pagina 101.

10.5 Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz-module

De HemoSphere-drukkabel wordt aangesloten op een enkele Swan-Ganz-longslagaderdrukpoort voor de longslagaderdruk (PAP).

In de bewakingsmodus van de HemoSphere Swan-Ganz-module kan de drukkabel worden aangesloten op een TruWave DPT op een longslagaderlijn.

- 1 Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 2 Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de TruWave DPT aan te sluiten of los te koppelen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TruWave-druktransducer en stappen 2-6 in sectie 10.4.1 hierboven voor instructies voor het wegspoelen van lucht uit het systeem.
- 3 Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden.

- 4 Raak het pictogram voor klinische effecten  → het pictogram **Meer**  → het pictogram

Nullen & Curve aan 

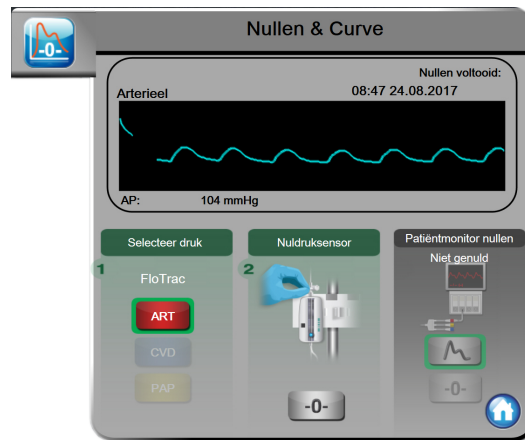
OF

Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel (zie afbeelding 10-1).

LET OP Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel.

- 5 **PAP** wordt automatisch geselecteerd op het paneel **Selecteer druk**.
- 6 Breng de knop van het kraantje net boven de TruWave-transducer (ventilatiepoort) op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksinstructies.
- 7 Open het kraantje om de atmosferische omstandigheden te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
- 8 Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel, of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt er een toon en verschijnt de melding “**Nullen voltooid**”.
- 9 Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de longslagaderdruk van de patiënt aflezen. Het scherm Nullen & Curve is de enige plaats waar de longslagaderdruk in de Swan-Ganz-modulebewakingsmodus wordt weergegeven.
- 10 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar Swan-Ganz-modulebewaking.
Keer op elk gewenst moment terug naar het scherm Nullen en golfvorm om de PAP-gegevens weer te geven.

10.6 Scherm Nullen & Curve



Afbeelding 10-2 Scherm Nullen & Curve met genulde FloTrac-sensor

Dit scherm wordt geopend via het menu Klinische acties en bevat drie primaire functies:

- 1 Druk selecteren en sensor nullen
- 2 Uitgangsdruksignaal
- 3 Golfvorm controleren

10.6.1 Druk selecteren en sensor nullen

Zoals eerder beschreven dient de primaire functie van het scherm **Nullen & Curve** om de gebruiker in staat te stellen de aangesloten druksensor/transducer te nullen. De gebruiker moet de sensor nullen alvorens bewaking met de drukkabel wordt gestart.

10.6.2 Druk uit

Met het scherm **Nullen & Curve** kan de gebruiker de drukgolfvorm naar een aangesloten patiëntmonitor versturen.

- 1 Steek de Hemosphere druk uit-kabel in de druk uit-poort op het achterpaneel van de monitor. Zie ③ in afbeelding 3-2 op pagina 47.
- 2 Sluit de gewenste druksignaalstekker aan op een compatibele patiëntmonitor:
 - arteriële druk (AP, rood)
 - longslagaderdruk (PAP, geel)
 - centraalveneuze druk (CVD, blauw)

Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.

- 3 Raak het pictogram Nulden patiëntmonitor aan  op het paneel **Patiëntmonitor nullen** van het scherm **Nullen & Curve** en nul de patiëntmonitor.
- 4 Raak het pictogram Druksignaal aan  om te starten met de uitvoer van het druksignaal naar de patiëntmonitor.

10.6.3 Bevestiging golfvorm

Het scherm toont de arteriële drukgolfvorm. Gebruik dit scherm of de continue realtime arteriële (ART) golfvormweergave (zie de paragraaf *Koppeling naar de Grafische trend*) om de kwaliteit van de arteriële golfvorm te beoordelen in respons op “Fout: CO – Controleer arteriële golfvorm”. Deze fout wordt gegenereerd wanneer de kwaliteit van het arteriële druksignaal te lang slecht is.



De verticale as wordt automatisch geschaald naar de gemiddelde BP-waarde ± 50 mmHg.

Bewaking PAP in de Swan-Ganz-modulemodus. Nullen en golfvorm wordt ook gebruikt om de longslagaderdruk (PAP) te bewaken bij gebruik van de HemoSphere Swan-Ganz-module in combinatie met de drukkabel. Hoewel PAP niet beschikbaar is als hoofdparameter, kan de golfvorm wel op dit scherm worden weergegeven.

WAARSCHUWING Gebruik het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform niet als pulsfrequentie- of bloeddrukmonitor.

Oximetriebewaking

Inhoud

Overzicht oximetriekabel	154
Oximetrie-instelling	154
In-vitro-kalibratie	156
In-vivokalibratie	157
Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')	158
Oximetriegegevens opvragen	159
Hb bijwerken	160
HemoSphere-oximetriekabel resetten	161
Nieuwe katheter	161

11.1 Overzicht oximetriekabel

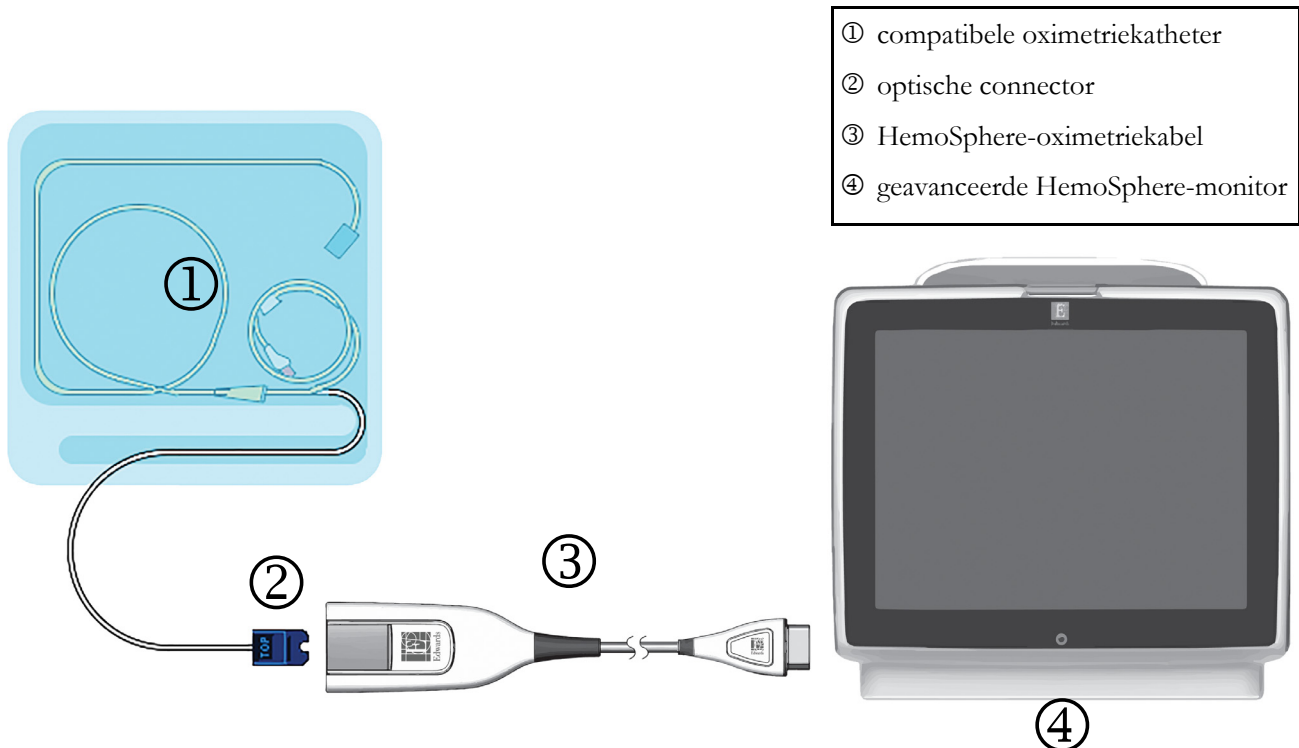
De HemoSphere -oximetriekabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op een geavanceerde HemoSphere -monitor en het andere op alle goedgekeurde oximetriekatheters van Edwards. De HemoSphere -oximetriekabel is een contactloos hulpmiddel en mag de patiënt tijdens normaal gebruik niet raken. De oximetriekabel meet continu de veneuze zuurstofsaturatie door middel van reflectiespectrofotometrie. Leds in de oximetriekabel sturen via optische vezels licht naar het distale uiteinde van de katheter. De hoeveelheid geabsorbeerd, gebroken en gereflecteerd licht is afhankelijk van de relatieve hoeveelheden zuurstofhoudende en zuurstofarme hemoglobine in het bloed. De gegevens over de optische intensiteit worden verzameld door de oximetriekatheter, verwerkt door de HemoSphere -oximetriekabel en weergegeven op een compatibel bewakingsplatform. De parameteroutput is de gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂) of centraalveneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂).

11.2 Oximetrie-instelling

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruik van de katheter en voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen. De HemoSphere-oximetriekabel moet worden gekalibreerd voordat met bewaking wordt gestart.

Voorzorgsmaatregel. Rol de kabel voorzichtig af nadat u deze uit de verpakking heeft genomen. Trek niet aan de kabel om deze af te rollen. Controleer of het klepje van de behuizing op het katheteraansluitpunt van de oximetriekabel vrij beweegt en goed vergrendelt. Gebruik de oximetriekabel niet als het klepje beschadigd of open is of ontbreekt. Neem contact op met de technische dienst van Edwards als het klepje beschadigd raakt.

- 1 Sluit de HemoSphere-oximetriekabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor. U krijgt dan de volgende melding:
Oximetrie wordt geïnitieerd – een ogenblik geduld
- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 94.
- 3 Open de verpakking van een compatibele katheter gedeeltelijk zodat u bij de optische connector kunt.
- 4 Steek de optische connector van de katheter met het "TOP"-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.



Afbeelding 11-1 Overzicht oximetrieaansluiting

OPMERKING Het uiterlijk van de katheter als getoond in afbeelding 11-1 is alleen bedoeld als voorbeeld. Het werkelijke uiterlijk kan variëren afhankelijk van het kathetermodel.

Als u de HemoSphere -oximetriekabel loskoppelt van de geavanceerde HemoSphere -monitor, of katheters van de oximetriekabel, trek deze dan altijd los bij de connectoren. Trek niet aan de kabels en gebruik geen gereedschap bij het loskoppelen.

Katheters in de arteria pulmonalis en centraal veneuze katheters zijn TYPE CF-defibrillatiebestendige TOEGEPASTE ONDERDELEN. Patiëntenkabels die aan de katheter worden bevestigd, zoals de HemoSphere-oximetriekabel, zijn niet bedoeld als toegepaste onderdelen, maar kunnen in contact komen met de patiënt en voldoen aan de relevante vereisten voor toegepaste onderdelen volgens IEC 60601-1.

LET OP Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen.

WAARSCHUWING Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere - oximetriekabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

Omwikkel het hoofddeel van de oximetriekabel niet met stof en leg deze niet direct op de huid van de patiënt. Het oppervlak kan heet worden (tot wel 45 °C) en moet warmte kunnen afvoeren om het interne temperatuurniveau te kunnen behouden. Er zal een softwarefout worden geactiveerd als de interne temperatuur de grenzen overschrijdt.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product.

11.3 In-vitro-kalibratie

In-vitrokalibratie wordt uitgevoerd voordat de katheter bij de patiënt wordt geplaatst. Daarvoor wordt gebruikgemaakt van de kalibratiebeker die bij de katheter is geleverd.

OPMERKING Zodra er een oximetriekabel in-vitro of in-vivo is gekalibreerd, kunnen fouten of meldingen worden gegenereerd wanneer de veneuze oximetrie wordt bewaakt zonder verbonden patiëntkatheter.

LET OP Laat de kathetertip of kalibratiebeker niet nat worden voordat een in-vitrokalibratie wordt uitgevoerd. De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste in-vitrokalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen niet eerder dan nadat de in-vitrokalibratie is voltooid.

Als de in-vitrokalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn.

- 1 Raak het pictogram voor klinische effecten  → en het pictogram **oximetriekalibratie**



aan.

- 2 Selecteer boven in het scherm **Oximetriekalibratie** het **Type oximetrie: ScvO₂ of SvO₂**.

- 3 Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan.
- 4 Voer de hemoglobinewaarde (**Hb**) of de hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in op het scherm **In-vitrokalibratie**. Hemoglobine kan op het toetsenblok worden ingevoerd in g/dl of mmol/l. Raadpleeg tabel 11-1 voor acceptabele bereiken.

Tabel 11-1 Opties in-vitrokalibratie

Optie	Beschrijving	Bereik selectie
Hb (g/dl)	Hemoglobine	4,0 tot 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 tot 12,4
Ht (%)	Hematocriet	12 tot 60

- 5 Raak de knop **Kalibreren** aan om het kalibratieproces te starten.
- 6 Als de kalibratie met succes is afgerond, verschijnt de volgende melding:
In-vitro-kalibratie OK, Breng katheter in.
- 7 Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.
- 8 Raak de knop **Start** aan.

11.3.1 In-vitro-kalibratie fout

Als de geavanceerde HemoSphere-monitor geen in-vitrokalibratie kan uitvoeren, verschijnt een pop-upschermd met foutmelding.

Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan om het kalibratieproces voor oximetrie te herhalen.

OF

Raak de knop **Annuleren** aan om terug te keren naar menu Oximetriekalibratie.

11.4 In-vivokalibratie

Gebruik in-vivokalibratie voor het uitvoeren van kalibratie nadat de katheter bij de patiënt is geplaatst.

OPMERKING Deze procedure vereist dat 'afvalbloed' (clearingvolume) en een bloedmonster voor laboratoriumonderzoek wordt afgenomen door geautoriseerd personeel. Een gemeten oximetriewaarde dient te worden verkregen met een co-oximeter. Voor optimale nauwkeurigheid moet de in-vivokalibratie minstens elke 24 uur worden uitgevoerd.

De signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende de in-vivokalibratie. Het wordt aanbevolen de kalibratie enkel uit te voeren als het niveau van de signaalkwaliteitsindicator (SQI) 1 of 2 is. Raadpleeg *Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')* op pagina 158.

- 1 Raak het pictogram voor klinische effecten  → pictogram **oximetriekalibratie**  aan.
- 2 Selecteer boven in het scherm **Oximetriekalibratie** het **Type oximetrie: ScvO₂ of SvO₂**.
- 3 Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.

Als het instellen mislukt, wordt een van de volgende meldingen weergegeven:

Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen. Verplaats de katheter.
OF

Waarschuwing: Instabiel signaal.

- 4 Als een bericht 'Wandartefact of wiggedruk waargenomen' of 'Instabiel signaal' wordt getoond, probeer het probleem dan te verhelpen zoals aangegeven in tabel 13-18, 'Oximetriewaarschuwingen', op pagina 202 en raak de knop **Opnieuw kalibreren** aan om het instellen van de basislijn te herstarten.

OF

Raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de afname.

- 5 Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem hierna het bloedmonster af.
- 6 Neem het bloedmonster langzaam af (2 ml of 2 cc gedurende 30 seconden) en stuur het bloedmonster naar het lab voor metingsanalyse met behulp van een co-oximeter.
- 7 Raak, wanneer lab-waarden worden ontvangen, de knop **Hb** aan om de hemoglobine-waarde van de patiënt in te voeren (druk op in g/dl of op mmol/l) of raak de knop **Ht** aan om de hematocriet-waarde van de patiënt in te voeren. Raadpleeg tabel 11-2 voor acceptabele bereiken.

Tabel 11-2 Opties in-vivokalibratie

Optie	Beschrijving	Bereik selectie
Hb (g/dl)	Hemoglobine	4,0 tot 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 tot 12,4
Ht (%)	Hematocriet	12 tot 60

OPMERKING Als een Hb- of Ht-waarde wordt ingevoerd, berekent het systeem automatisch de andere waarde. Als beide waarden worden geselecteerd, wordt de laatste waarde geaccepteerd.

- 8 Voer de oximetriewaarde van het lab in (**ScvO₂** of **SvO₂**).
- 9 Raak de knop **Kalibreren** aan.

11.5 Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')



De indicator signaalkwaliteit (SQI) geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat. De vakken van de SQI-balk vullen zich met gegevens gebaseerd op het kwaliteitsniveau van het oximetriesignaal, waarbij het niveaugetal in het linkervak wordt weergegeven. Het SQI-niveau wordt elke twee seconden bijgewerkt nadat de oximetriekalibratie is voltooid en wordt aangeduid met een van de vier signaalniveaus als beschreven in tabel 11-3.

Tabel 11-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit

Niveau	Kleur	Beschrijving
1 - Normaal	Groen	Alle aspecten van het signaal zijn optimaal
2 - Intermediair	Groen	Geeft een matig verslechterd signaal aan

Tabel 11-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit

Niveau	Kleur	Beschrijving
3 - Slecht	Geel	Geeft een slechte signaalkwaliteit aan
4 - Onacceptabel	Rood	Geeft een ernstig probleem aan met een of meer aspecten van de signaalkwaliteit

De signaalkwaliteit kan verslechterd zijn door het volgende:

- Pulsatiliteit (bijv. de kathetertip wordt ingeklemd)
- Signaalintensiteit (bijv. de katheter is geknikt, stolselvorming, hemodilutie)
- Intermitterend contact met vaatwand door katheter

Signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende in-vivokalibratie en Hb-updatefuncties. Het wordt aanbevolen de kalibratie alleen uit te voeren als het niveau van de signaalkwaliteitsindicator (SQI) 1 of 2 is. Als de SQI 3 of 4 is, raadpleeg dan *Foutmeldingen oximetrie* op pagina 201 om het probleem te bepalen en op te lossen.

LET OP Het SQI-sigitaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en bekabeling voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van de geavanceerde HemoSphere-monitor te houden en sluit de netsnoeren indien mogelijk op verschillende stroomcircuits aan. Als de problemen met de signaalkwaliteit blijven bestaan, neem dan contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor hulp.

11.6 Oximetriegegevens opvragen

Oximetriegegevens opvragen (Recall Oximetry Data) kan worden gebruikt om gegevens van de oximetriekabel op te roepen nadat een patiënt niet meer is aangesloten op de geavanceerde HemoSphere-monitor. Met deze functie kan de laatste kalibratie van de patiënt worden opgeroepen samen met diens demografische gegevens voor onmiddellijke oximetriebewaking. Kalibratiegegevens in de oximetriekabel moeten minder dan 24 uur oud zijn voor gebruik van deze functie.

OPMERKING Als er al patiëntgegevens zijn ingevoerd in de geavanceerde HemoSphere-monitor, wordt alleen de informatie van de systeemkalibratie opgeroepen. De HemoSphere-oximetriekabel wordt bijgewerkt met gegevens van de huidige patiënt.

- 1 Laat de katheter aan de HemoSphere-oximetriekabel zitten, koppel de kabel los van de geavanceerde HemoSphere-monitor, en vervoer deze samen met de patiënt. De katheter mag niet van de oximetriekabel los worden gemaakt.
- 2 Als de oximetriekabel wordt aangesloten op een andere geavanceerde HemoSphere-monitor, dienen de gegevens van de vorige patiënt te worden gewist.
- 3 Als de patiënt eenmaal is overgeplaatst, sluit de oximetriekabel dan aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor, en zet deze aan.
- 4 Raak het pictogram voor klinische effecten  → pictogram **oximetriekalibratie**  aan.
- 5 Raak de knop **Oximetriegegevens opvragen** aan.

- 6 Als de gegevens van de oximetriekabel minder dan 24 uur oud zijn, raak dan de knop **Ja** aan om de oximetriebewaking te starten met gebruik van de opgeroepen kalibratiegegevens.
OF

Raak de knop **Nee** aan en voer een in-vivokalibratie uit.

WAARSCHUWING Bevestig dat de weergegeven gegevens overeenkomen met de huidige patiënt voordat u op **Ja** drukt om de oximetriegegevens op te vragen. Het opvragen van onjuiste oximetriekalibratiegegevens en demografische gegevens van de patiënt zal resulteren in onjuiste metingen.

LET OP Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens.

- 7 Raak in het menu Oximetriekalibratie de knop **In-vivo-kalibratie** aan om de kabel opnieuw te kalibreren. Raak het pictogram voor instellingen  aan om de patiëntgegevens te bekijken die met de oximetriekabel zijn getransporteerd.
- 8 Raak de knop **Patiëntgegevens** aan.

LET OP Als de oximetriekabel wordt verplaatst naar een andere geavanceerde HemoSphere-monitor, controleer dan of de lengte, het gewicht en het BSA van de patiënt correct zijn voordat u begint met de bewaking. Voer de patiëntgegevens opnieuw in, indien nodig.

OPMERKING Zorg ervoor dat de tijd en datum van alle geavanceerde HemoSphere-monitors altijd de huidige tijd en datum is. Als de datum en/of tijd van de geavanceerde HemoSphere-monitor van waaruit wordt getransporteerd verschilt van die van de geavanceerde HemoSphere-monitor waarnaar wordt getransporteerd, kan het volgende bericht verschijnen:

‘Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud - opnieuw kalibreren.’

Als het systeem opnieuw moet worden gekalibreerd, kan een opwarmtijd van 10 minuten nodig zijn voor de oximetriekabel.

11.7 Hb bijwerken

Gebruik de optie **Hb bijwerken** om de Hb- of Ht-waarde van een vorige kalibratie bij te werken. De update-functie kan alleen worden gebruikt als er al een kalibratie is uitgevoerd of als kalibratiegegevens zijn opgeroepen uit de oximetriekabel.

- 1 Raak het pictogram voor klinische effecten  → pictogram **oximetriekalibratie**  aan.
- 2 Raak de knop **Hb bijwerken** aan.
- 3 U kunt de weergegeven Hb- en Ht-waarden gebruiken of de knop **Hb** of **Ht** aanraken om een nieuwe waarde in te voeren.
- 4 Raak de knop **Kalibreren** aan.
- 5 Raak het pictogram voor annuleren  aan om de kalibratieprocedure te stoppen.

OPMERKING Voor optimale nauwkeurigheid raden we u aan de Hb- en Ht-waarden bij te werken als er een verandering van 6% of meer in de Ht-waarde of van 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) of meer in de Hb-waarde optreedt. Een wijziging in hemoglobine kan ook van invloed zijn op de SQI. Gebruik **Hb bijwerken** om problemen met de signaalkwaliteit op te lossen.

11.8 HemoSphere-oximetriekabel resetten

Gebruik HemoSphere-oximetriekabel resetten als het SQI-niveau continu hoog is. Het resetten van de oximetriekabel kan de signaalkwaliteit stabiliseren. Het moet alleen worden uitgevoerd nadat andere acties zijn ondernomen om het hoge SQI-niveau op te lossen als gedefinieerd in Problemen oplossen.

OPMERKING De geavanceerde HemoSphere-monitor staat niet toe dat een oximetriekabel wordt gereset voordat een kalibratie wordt uitgevoerd of voordat een kalibratie wordt opgeroepen uit de oximetriekabel.

- 1 Raak het pictogram voor klinische effecten  → pictogram **oximetriekalibratie**  aan.
- 2 Raak de knop **Oximetriekabel resetten** aan.
- 3 Er verschijnt een voortgangsbalk. Koppel de oximetriekabel niet los.

11.9 Nieuwe katheter

Gebruik elke keer dat een nieuwe katheter wordt gebruikt voor een patiënt de optie **Nieuwe katheter**. Nadat **Nieuwe katheter** is bevestigd, moet oximetrie opnieuw worden gekalibreerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen van de katheter, het soort kalibratie en het gebruik van de katheter en voor relevante waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen.

- 1 Raak het pictogram voor klinische effecten  → pictogram **oximetriekalibratie**  aan.
- 2 Raak de knop **Nieuwe katheter** aan.
- 3 Raak de knop **Ja** aan.

Geavanceerde eigenschappen

Inhoud

Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)	162
Verbeterd volgen van parameters	178

12.1 Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)

Wanneer de software Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) is geactiveerd en gebruikmaakt van een FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor die op een radiale arteriële katheter is aangesloten, geeft deze de arts informatie over de waarschijnlijkheid dat een patiënt een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis en de bijbehorende hemodynamiek. Een hypotensiegebeurtenis wordt gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk (MAP) van < 65 mmHg gedurende ten minste één minuut. De nauwkeurigheid van de weergegeven metingen is gebaseerd op diverse factoren: de arteriële lijn is betrouwbaar (niet gedempt), de aangesloten druksensor voor de arteriële lijn is goed uitgelijnd en op nul gezet, en de demografische patiëntgegevens (leeftijd, geslacht, lengte en gewicht) zijn nauwkeurig in het apparaat ingevoerd.

LET OP De effectiviteit van de HPI-parameter is vastgesteld met behulp van radiale arteriële drukgolfvormgegevens. De effectiviteit van de HPI-parameter met arteriële druk van andere plaatsen (bijvoorbeeld femoraal) is niet onderzocht.

De functie Acumen-HPI is bedoeld voor gebruik bij patiënten op de operatiekamer (OK) met geavanceerde hemodynamische bewaking. De aanvullende kwantitatieve informatie die beschikbaar komt door gebruik van de functie Acumen HPI is uitsluitend bedoeld ter referentie en er mogen geen behandelbeslissingen worden genomen die alleen zijn gebaseerd op de parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI).

Voorzorgsmaatregel. Indien de arts oordeelt dat een gemiddelde arteriële druk (MAP) van < 65 mmHg geen betekenis heeft voor een individuele patiënt, kan de arts ervoor kiezen de HPI-functie volledig uit te schakelen in het menu parameterinstellingen, of heeft deze de mogelijkheid om, als de informatie op het secundaire scherm nuttig is, het HPI-alarm te dempen in het pop-upschermd alarmeren/doelen.

LET OP Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- Onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande sensor/transducer
- Overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen
- Overmatige variaties in de bloeddruk. Sommige omstandigheden die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * Intra-aortale ballonpompen

- Een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet-representatief voor de aortadruk wordt beschouwd, waaronder, maar niet beperkt tot:
 - * Extreme perifere vasoconstrictie resulterend in een aangetaste curve van de radiale arteriële druk
 - * Hyperdynamische aandoeningen, zoals na een levertransplantatie
- Overmatig bewegen door de patiënt
- Interferentie van een elektrocauterisatie-unit of een elektrochirurgische unit

Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting veroorzaken van het berekende slagvolume/hartminuutvolume, afhankelijk van de omvang van de klepaandoening en het volume dat terugstroomt in het linkerventrikel.

De parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI), die op alle bewakingsschermen kan worden geconfigureerd als een hoofdparameter, wordt weergegeven als geheel getal variërend van 0 tot 100, waarbij hogere waarden duiden op een grotere waarschijnlijkheid van een hypotensiegebeurtenis. Daarnaast levert de software Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) twee aanvullende niet-configureerbare parameters die alleen op het secundaire HPI-scherm worden weergegeven: dp/dt en Ea_{dyn} die samen met SVV ondersteuning bieden bij beslissingen op basis van preload-responsiviteit [SVV], contractiliteit [dp/dt] en afterload [Ea_{dyn}]. Raadpleeg *Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 164, *Secundair HPI-scherm* op pagina 170 en *Klinische toepassing* op pagina 171 voor meer informatie over SVV, dp/dt en Ea_{dyn} .

Om de Acumen HPI-software te activeren, moet er op het platform een wachtwoord worden ingevoerd om het scherm Functies beheren te openen. Hier moet een activeringscode worden ingevoerd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Net als andere bewaakte parameters worden de HPI-waarden iedere 20 seconden bijgewerkt. Wanneer de HPI-waarde hoger wordt dan 85, wordt een alarm met hoge prioriteit afgegeven. Als de HPI-waarde twee achtereenvolgende metingen (in totaal 40 seconden) hoger is dan 85, verschijnt een pop-upmelding voor 'HPI hoog' op het scherm waarin wordt aanbevolen de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen.

De hemodynamische informatie die betrekking heeft op hypotensie is voor de gebruiker beschikbaar op het secundaire HPI-scherm. Deze informatie omvat verschillende belangrijke parameters (MAP, CO, SVR, PR en SV) en meer geavanceerde indicatoren van preload, contractiliteit en afterload (SVV, dp/dt , Ea_{dyn}). De hemodynamiek van de patiënt kan ook worden beoordeeld door de hoofdparameters te controleren die op dat moment zijn geconfigureerd, zoals SVV, CO en SVR.

Nadat de functie Acumen-HPI is geactiveerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om de Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) te configureren als hoofdparameter, deze weer te geven op de informatiebalk of deze in het geheel niet weer te geven.

Raadpleeg de paragrafen HPI als hoofdparameter en HPI in de informatiebalk voor informatie over het configureren van de parameter. Raadpleeg *HPI als hoofdparameter* op pagina 166 en *HPI op informatiebalk* op pagina 168.

De alarm- en meldingsfuncties voor HPI verschillen per gekozen weergave-optie voor HPI, zoals beschreven in tabel 12-1.

Tabel 12-1 HPI-weergaveconfiguraties

Weergave-optie	Hoorbaar en zichtbaar alarm	Pop-upmelding
Hoofdparameter	Ja	Ja
Informatiebalk	Nee	Ja
Niet weergegeven	Nee	Nee

In tegenstelling tot andere bewaakte parameters kunnen de alarmlimieten voor HPI niet worden aangepast, aangezien HPI geen fysiologische parameter met een selecteerbaar doelbereik is (zoals bijv. bij het hartminuutvolume), maar eerder een waarschijnlijkheid van een fysiologische toestand. De alarmlimiet wordt aan de gebruiker weergegeven in de software, maar de bedieningselementen om de alarmlimieten te wijzigen zijn uitgeschakeld. De alarmlimiet voor de HPI-parameter (> 85 voor het rode alarmbereik) is een vaste waarde die niet mag worden aangepast.

De zichtbare en hoorbare aanwijzingen waarover de gebruiker beschikt wanneer de HPI-waarde > 85 is (rood alarmbereik), resulteren uit de analyse van meerdere variabelen van een arteriële drukcurve en demografische patiëntgegevens, alsmede van de toepassing van een datagestueerd model dat is ontwikkeld door hypotensieve en niet-hypotensieve episodes met terugwerkende kracht te annoteren. De HPI-alarmlimiet wordt gegeven in tabel 12-2 op pagina 165 en in tabel D-4 op pagina 223. De prestatiekenmerken van het algoritme voor de alarmdrempel van 85 zijn gegeven in tabel 12-6, in de paragraaf betreffende klinische validatie.

12.1.1 Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)

De HPI-waarde wordt iedere 20 seconden bijgewerkt en wordt weergegeven als een waarde gelijk aan de waarschijnlijkheid dat er een hypotensiegebeurtenis zal optreden, op een schaal van 0 tot 100. Hoe hoger de waarde, hoe groter de kans dat er een hypotensiegebeurtenis ($\text{MAP} < 65 \text{ mmHg}$ gedurende ten minste één minuut) zal optreden.

De HPI-parameter gebruikt de gegevens van de eerste tien minuten van de bewaking om een 'basiswaarde' vast te stellen. Daarom kunnen de apparaatprestaties gedurende deze eerste tien minuten afwijken. Tabel 12-2 Geeft een uitgebreide uitleg en interpretatie van de grafische schermelementen voor HPI (trendlijn, wijzerplaatsegment [cockpitscherm], hoorbare alarmeren en parameterwaarde [bolweergave]) en de aanbevolen gebruikersactie wanneer HPI is geconfigureerd als hoofdparameter.

WAARSCHUWING De Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart.

Tabel 12-2 Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI-waarde

HPI-waarde	Grafische scherm-elementen	Hoorbaar	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
HPI ≤ 85	Wit	Geen	De hemodynamiek van de patiënt geeft aan dat er een kleine tot matige kans is dat er een hypotensiegebeurtenis optreedt. Een lage HPI-waarde wil niet zeggen dat er binnen de volgende 5-15 minuten geen hypotensiegebeurtenis kan optreden, ongeacht de MAP-waarde	Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, het secundaire HPI-scherm, de HPI-waarde en trends in parameters en vitale functies te gebruiken
HPI > 85	Rood (knipperend)	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de patiënt binnen 15 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet	Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen
HPI > 85 en houdt 2 achtereenvolgende metingen aan (40 seconden)	Rood (knipperend) Pop-up	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de patiënt binnen 15 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet	Pop-up bevestigen middels gekozen methode Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen
HPI = 100	Rood (knipperend) Pop-up	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Patiënt heeft last van hypotensie	Pop-up bevestigen middels gekozen methode Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen

OPMERKING Als HPI wordt weergegeven op de informatiebalk, wijzigen de veranderingen in de grafische schermelementen de kleur of het alarm niet. In plaats daarvan ziet de gebruiker alleen een melding als de HPI gedurende achtereenvolgende updates hoger is dan 85, door middel van een pop-upmelding voor 'HPI hoog'.

12.1.2 HPI als hoofdparameter

Nadat de functie Acumen-HPI is geactiveerd, kan de gebruiker HPI configureren als hoofdparameter. Volg daarvoor de stappen beschreven in *Parameters wijzigen* op pagina 70.

De weergave van HPI verschilt in meerdere opzichten van die van andere hoofdparameters. De weergave van andere hoofdparameters is beschreven in *Statusindicatoren* op pagina 71.

Tabel 12-3 beschrijven de overeenkomsten en verschillen tussen HPI en andere hoofdparameters.

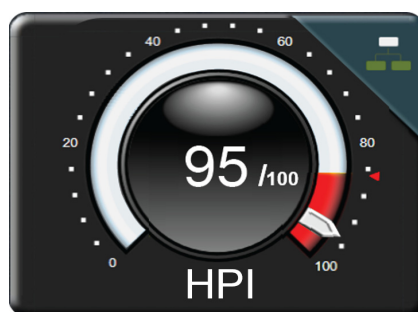
Tabel 12-3 HPI versus andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen

Overeenkomsten	Verschillen
• Waarden worden iedere 20 seconden bijgewerkt • Hoorbaar alarm bij > alarmgrens • Zichtbaar alarm bij > alarmgrens • Kan %-verandering weergeven, indien geconfigureerd • Hoorbaar alarm kan worden uitgeschakeld	• Hoofdparameterbol HPI heeft geen cirkel • Hoofdparameterbol HPI heeft geen gekleurde indicatiewaarde in gekleurd lettertype, afhankelijk van de klinische status of alarmindicatorstatus • Hoofdparameterbol HPI heeft een sneltoets in de rechterbovenhoek voor rechtstreekse toegang tot het secundaire HPI-scherf • HPI geeft een pop-upmelding weer als HPI gedurende 2 opeenvolgende updates de hoogalarmgrens overschrijdt of als de HPI-waarde 100 is • HPI is alleen beschikbaar als hoofdparameter als de activeringscode is ingevoerd • Alarmlimiet voor HPI kan niet worden aangepast • HPI heeft geen groen gekleurd doelgebied met rode pijlen bij de boven- en ondergrens wanneer deze op het hoofdbewakingsscherf wordt weergegeven als een trend, omdat het geen fysiologische parameter met een doelbereik is. Daarentegen is HPI een kwantitatieve indicatie van een fysiologische toestand die gebruikers informeert over de kans dat een patiënt een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis. Met name: * Als de HPI lager dan of gelijk is aan 85, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of wijzerplaatsegment) wit. De clinicus moet de hemodynamiek van de patiënt dan blijven bewaken middels het primaire bewakingsscherf, het secundaire HPI-scherf, de HPI-waarde en trends in parameters en vitale functies. * Als de HPI hoger is dan 85, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of schijfsegment) rood, wat betekent dat de gebruiker de hemodynamiek van de patiënt moet controleren met behulp van het secundaire scherf en andere parameters op het bewakingsscherf om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie (of hypotensie als HPI = 100) te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen. • HPI heeft drie kleuren voor de parameterstatus: grijs, wit en rood. Zie tabel 12-4.



Afbeelding 12-1 Hoofdparameterbol HPI

HPI wordt weergegeven zoals in afbeelding 12-1 als deze als hoofdparameter is geconfigureerd in alle schermen behalve het cockpitscherm (afbeelding 12-2). Zie *Cockpitscherm* op pagina 79 voor meer informatie over het cockpitscherm.



Afbeelding 12-2 Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm

Op alle bewakingsschermen staat in de rechterbovenhoek van de HPI-hoofdparameterbol een



sneltoetspictogram. Als deze sneltoets wordt ingedrukt, wordt het secundaire HPI-scherm weergegeven, zoals te zien op pagina 171.

Op alle bewakingsschermen behalve het cockpitscherm geeft de lettertypekleur van de parameterwaarde de status van de parameter weer, zoals te zien in tabel 12-4. Op het cockpitscherm heeft HPI hetzelfde alarm- en doelbereik, maar deze worden weergegeven zoals beschreven in het gedeelte over het cockpitscherm in afbeelding 12-2.

Tabel 12-4 Kleuren parameterstatus voor HPI

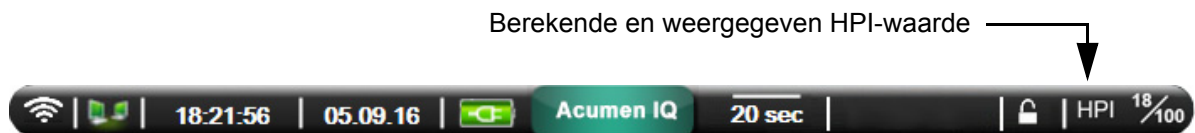
Kleur parameterstatus	Ondergrens	Bovengrens
Grijs	Foutconditie	
Wit	10	85
Rood/grijs knipperend	86	100

12.1.3 HPI-alarm

Als HPI is geconfigureerd als een hoofdparameter en de waarde hoger wordt dan de bovengrens van 85, waarschuwt een alarm met hoge prioriteit de gebruiker dat een patiënt mogelijk een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis. Dit bestaat uit een alarmtoon, een rode statuskleur van de parameter en een knipperende parameterwaarde. De alarmlimiet voor HPI die wordt weergegeven in tabel 12-4 deelt het weergavebereik op in gebieden van kleinere en grotere kans op hypotensie. Het secundaire HPI-scherm (zie *Secundair HPI-scherm* op pagina 171) koppelt de bloeddruk visueel aan de hemodynamische flowparameters en geeft een uitgebreid overzicht van de hemodynamiek van de patiënt, om de oorzaak van de lage bloeddruk te kunnen vaststellen. HPI gebruikt elementen geëxtraheerd uit FloTrac IQ/Acumen IQ -sensormetingen waarvan sommige zijn vergeleken met een initiële basiswaarde die gedurende de eerste 10 minuten van de patiëntbewakingssessie is vastgesteld, met een datagestuurd model ontwikkeld door analyse achteraf van een database met arteriële curven, verzameld van IC- en OK-patiënten met geannoteerde hypotensieve (gedefinieerd als MAP < 65 mmHg gedurende ten minste 1 minuut) en niet-hypotensieve gebeurtenissen. HPI wordt weergegeven als geheel getal tussen 0 en 100. Bij de beoordeling van de waarschijnlijkheid van hypotensie met behulp van HPI moeten zowel de weergegeven waarde binnen het bereik van 0 tot 100 als de bijbehorende parameterkleur (wit/rood) in overweging worden genomen. Net als met andere beschikbare alarmen op het geavanceerde bewakingsplatform HemoSphere kan het volume van het hoorbare HPI-alarm worden aangepast. Raadpleeg *Alarmen/doelen* op pagina 106 voor informatie over het dempen van het alarm en het instellen van het alarmvolume. Wanneer een HPI-alarm optreedt, wordt dit geregistreerd in het bestand Gegevensdownload na een update met HPI die de alarmlimiet overschrijdt.

12.1.4 HPI op informatiebalk

Als HPI niet is geconfigureerd als hoofdparameter, wordt de parameterwaarde nog wel berekend en weergegeven in de informatiebalk, zoals getoond in afbeelding 12-3.



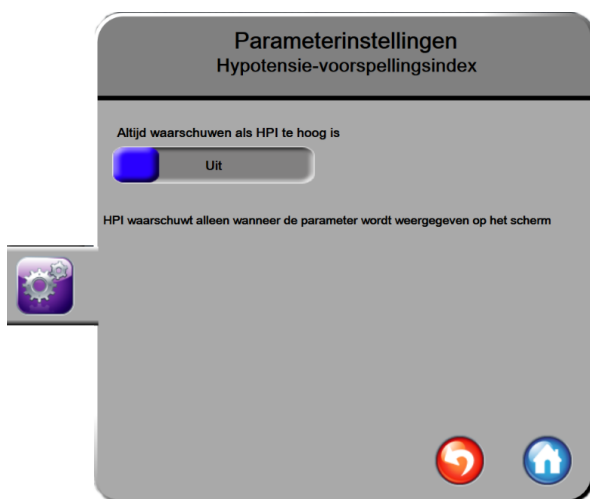
Afbeelding 12-3 Informatiebalk met HPI

12.1.5 HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen

Om de HPI-indicator op de informatiebalk uit te schakelen:

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan .
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instellingen** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak de toets **Parameterinstellingen** aan.
- 4 Raak de toets **HPI-instellingen** aan.
- 5 Raak de wisseltoets '**Altijd waarschuwen als HPI te hoog is**' aan om de optie **Uit** te schakelen. Zie afbeelding 12-4.

Om de HPI-indicator op de informatiebalk weer in te schakelen, herhaalt u stap 1 t/m 4 en zet u de wisseltoets op **Aan** in stap 5.



Afbeelding 12-4 Parameterinstellingen - wisseltoets HPI informatiebalk

De HPI-functie blijft beschikbaar, zelfs als HPI niet wordt weergegeven op het scherm. Als HPI is geconfigureerd als een hoofdparameter, stuurt de parameter alarmen of meldingen zoals beschreven in *HPI-alarm* op pagina 168.

12.1.6 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit

Als HPI gedurende twee opeenvolgende updates na 20 seconden hoger is dan 85 of op enig moment de 100 bereikt, verschijnt de HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit. Zie afbeelding 12-5. Deze pop-up raadt u aan de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen en wordt weergegeven als HPI is geconfigureerd als hoofdparameter of verschijnt in de informatiebalk.

WAARSCHUWING De Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart.

Om de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen op het secundaire HPI-scherm (zie *Secundair HPI-scherm* op pagina 170) en de HPI-pop-up met hoge prioriteit te bevestigen, raakt u de toets **Meer informatie** aan. Om de HPI-pop-up met hoge prioriteit te bevestigen zonder de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen op het secundaire HPI-scherm, raakt u de toets **Bevestigen** aan.



Afbeelding 12-5 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit

Nadat de pop-up is bevestigd, gebeurt het volgende:

- De pop-up verdwijnt van het scherm.
- De HPI-alarmtoon gaat uit zolang de melding actief is.
- De HPI-melding met hoge prioriteit wordt bevestigd.

De toets **Meer informatie** wordt ingeschakeld wanneer er een bewakingsscherm wordt weergegeven. Als de toets **Meer informatie** wordt aangeraakt in de HPI-pop-up met hoge prioriteit, wordt het secundaire HPI-scherm weergegeven. Als de toets **Meer informatie** is uitgeschakeld, kan het secundaire HPI-scherm nog steeds worden geopend zoals beschreven in *Secundair HPI-scherm* op pagina 170.

Raadpleeg *HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen* op pagina 168 om de HPI-pop-upmelding uit te schakelen.

12.1.7 Secundair HPI-scherm

Het secundaire HPI-scherm toont hemodynamische informatie over de patiënt. Het kan een handig hulpmiddel zijn om snel inzicht te krijgen in de hemodynamiek van de patiënt in verband met hypotensie. Dit scherm kan op elk gewenst moment worden geopend tijdens hemodynamische bewaking met een FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor.

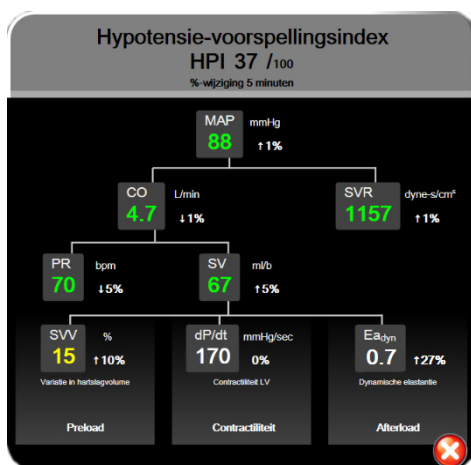
Het secundaire HPI-scherm kan, samen met andere hoofdparameters op het bewakingsscherm, worden gebruikt om mogelijk inzicht te geven in de oorzaak van een grote kans op hypotensie of hypotensie wanneer een dergelijke gebeurtenis optreedt. Tot de parameters die worden weergegeven op het secundaire HPI-scherm behoren de volgende hoofdparameters:

- hartminuutvolume (Cardiac Output - CO)
- hartslag (Pulse rate - PR)
- gemiddelde arteriële bloeddruk (Mean Arterial Pressure - MAP)
- slagvolume (SV)
- systemische vasculaire weerstand (SVR)

Aanvullende, geavanceerde parameters zijn visueel gerangschikt op het scherm op preload, contractiliteit en afterload. Deze geavanceerde parameters zijn:

- variatie in hartslagvolume (SVV)
- contractiliteit linkerventrikel (dP/dt)
- dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn})

Voor alle parameters op het secundaire HPI-scherm, worden ook procentuele verandering en richting van de verandering (via een pijl omhoog/omlaag) over een door de gebruiker te selecteren tijdsinterval weergegeven.



Afbeelding 12-6 Secundair HPI-scherm

Kies een van de volgende opties om het secundaire HPI-scherm te openen:

- Raak de toets Meer informatie  op de HPI-pop-up met hoge prioriteit aan:
- Raak de HPI-indicator toets op de informatiebalk aan .
- Raak het pictogram voor de sneltoets van de hoofdparameter HPI aan .
- Raak het pictogram voor klinische effecten  → en het pictogram Meer →  en het pictogram **Secundair HPI-scherm** aan .

Om het interval voor procentuele verandering te wijzigen, voert u de stappen beschreven in *Tijdsintervallen/middeling* op pagina 100 uit en selecteert u het gewenste interval voor continue procentuele (%) verandering. Als er niets is geselecteerd, is het standaard interval voor percentageverandering 5 minuten.

Raadpleeg voor afwijkingen van parameters tabel C-1 in bijlage C, *Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters*.

12.1.8 Klinische toepassing

De parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) kan worden geconfigureerd als hoofdparameter op het bewakingsscherm of kan uitsluitend worden weergegeven in de informatiebalk rechts onderaan het bewakingsscherm, zoals beschreven in *Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 162.

Als HPI wordt weergegeven op de informatiebalk:

- Nadat een tweede opeenvolgende HPI-waarde hoger is dan 85, verschijnt een pop-up met hoge prioriteit.
- Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire HPI-scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

Als HPI is geconfigureerd als hoofdparameter verschijnen HPI en de trendgrafiek op het bewakingsscherm:

- Er treedt een alarm op wanneer de HPI hoger is dan 85.
- Wanneer de HPI lager dan of gelijk is aan 85:
 - * De trendlijn en waarde worden weergegeven in wit.
 - * Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, het secundaire HPI-scherm, de HPI-waarde en trends in parameters en vitale functies te controleren.
- Als de HPI hoger is dan 85, controleert u de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire HPI-scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.
- Zodra de gemiddelde arteriële druk drie opeenvolgende metingen onder de 65 mmHg blijft, hetgeen wijst op het optreden van een hypotensiegebeurtenis:
 - * Geeft HPI 100 weer.
 - * Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire HPI-scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

12.1.9 Aanvullende parameters

- Variatie in slagvolume (SVV), een gevoelige dynamische maat voor vloeistofresponsiviteit, die voorspelt of de preload is toegenomen – door meer vloeistof toe te dienen of door het veneuze onbelaste volume te verlagen door compenserende controlemechanismen of medicatie – het hart reageert met een toename van het slagvolume [1]. Lage SVV- waarden wijzen erop dat een patiënt niet vloeistofresponsief is; hoge waarden zijn een indicatie dat een patiënt vloeistofresponsief is; daartussen is een grijze zone [6].
- Maximale helling van de upstroke van de arteriële druk (dp/dt) – een gevoelige meting van de veranderingen in de contractiliteit van het linkerventrikel (LV) [1, 2]. De arteriële druk dp/dt (door de calculatie tijdens de uitstroom) zal absolute waarden hebben die lager zijn dan de isovolumetrische LV-druk dp/dt -max, maar hun wijzigingen correleren sterk [1, 2].
- Dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}) – een maateenheid voor de afterload op het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie), ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel, berekend als de verhouding tussen PPV en SVV [8]. De arteriële elastantie is een integratieve parameter voor de arteriële belasting die systemische vasculaire weerstand (SVR), totale arteriële compliantie (C) en systolische en diastolische tijdsintervallen [9, 10] omvat.

De correlatie van deze parameters met de fysiologische status en hun relatie met het klinisch resultaat is uitgebreid bestudeerd in een grote hoeveelheid klinische literatuur.

De meeste interventies ter behandeling van SV (of SVI) en MAP hebben voornamelijk invloed op SV en de bepalende factoren preload, contractiliteit en afterload. Ondersteuning bij behandelingsbeslissingen moet integraal informatie verstrekken over alle drie deze aspecten, aangezien deze vaak met elkaar in verband staan.



SVV is beperkt als maat voor preload voor patiënten die mechanisch worden beademd met een stabiele beademingsfrequentie en teugvolumes en die geen intra-abdominale insufflatie hebben [6, 7]. SVV wordt het best gebruikt in combinatie met een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

dP/dt wordt het best gebruikt in combinatie met variatie in slagvolume en een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

LET OP Wees voorzichtig bij het gebruik van dP/dt bij patiënten met ernstige aortastenose, aangezien de stenose de koppeling tussen het linkerventrikel en de afterload kan verminderen.

Door de arteriële elastantie te normaliseren met de ventriculaire elastantie, wordt hun verhouding een index voor de match tussen het LV en het arteriële systeem. Bij een match is sprake van een optimale doorgifte van bloed van het LV aan het arteriële systeem zonder energieverlies en met optimale slagarbeid [3, 8, 9].

Van Ea_{dyn} is aangetoond dat het een indicatie geeft van de potentiële afterload-responsiviteit, om de MAP te verhogen, door verhoging van het volume bij kunstmatig beademde patiënten die reageren op preload-volume [4] en bij spontaan ademende patiënten [5]. Afterload-responsiviteit op verhoging van MAP is mogelijk groter bij waarden van $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} is niet beperkt tot patiënten die kunstmatig worden beademd omdat het een berekening is die wordt weergegeven als de verhouding van PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} wordt het best gebruikt in combinatie met variatie in slagvolume (bij beademde patiënten) en een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

SVV, dP/dt en Ea_{dyn} delen de eigenschap dat de een zelden onafhankelijk is van de andere. Verhoging van het volume ter verhoging van de preload en het slagvolume leidt tot een toename van het hartminuutvolume en de arteriële druk; de afterload op het ventrikel neemt daardoor toe. Door verhoging van de afterload (verhoging van de aortadruk) door toename van de systemische vasculaire weerstand, neemt het slagvolume af. Het resulterende grotere eindsystolische volume leidt echter tot een secundaire toename van het einddiastolische volume, omdat er na ejectie meer bloed in het ventrikel achterblijft en omdat dit extra bloed wordt toegevoegd aan de veneuze terugslag, waardoor de ventriculaire vulling toeneemt, waardoor de contractiliteit toeneemt (Frank-Starlingmechanisme) en de afname van het slagvolume als gevolg van de initiële toename van de afterload deels compenseert.

SVV, dP/dt en Ea_{dyn} zijn bedoeld als integratieve parameters ter ondersteuning van beslissingen als gids voor een interveniërende behandeling van SV of SV en MAP.

12.1.10 Klinische validatie

Er is een retrospectief klinisch validatieonderzoek uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Dit onderzoek omvatte 52 chirurgiepatiënten. Tabel 12-5 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1058 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 521.

Een aanvullend retrospectief klinisch validatieonderzoek, met 204 patiënten, biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Tabel 12-5 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1923 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 3731.

Tabel 12-5 Demografische patiëntgegevens

Type	Klinisch validatieonderzoek (N=52)	Klinisch validatieonderzoek (N=204)
Aantal patiënten	52	204
Geslacht (man)	29	100
Leeftijd	58,3±11,3	56,7±14,4
BSA	1,8±0,2	1,9±0,3

De 52 OK-patiënten kunnen verder worden onderverdeeld in twee groepen – patiënten die niet-cardiochirurgie met hoog risico ondergingen (n=25, 48,1%) en patiënten die een leveroperatie ondergingen (n=27, 51,9%).

De 204 OK-patiënten kunnen verder worden onderverdeeld: patiënten die neurochirurgie (n=73, 35,8%), abdominale chirurgie (n=58, 28,4%), algemene thoraxchirurgie (n=8, 3,9%), hartchirurgie (n=6, 3,0%) en overige chirurgie (n=59, 28,9%) ondergingen.

Tabel 12-6 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

Een hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 12-6, wordt berekend door een segment van ten minste 1 minuut lang te identificeren zodat alle datapunten in dat gedeelte een MAP < 65 mmHg hebben. Een (positieve) gebeurtenisdatapunt is gekozen als steekproef voor de 5 minuten voorafgaand aan de hypotensieve gebeurtenis. Indien daaropvolgende hypotensieve gebeurtenissen minder dan 5 minuten na elkaar plaatsvinden, wordt een positieve steekproef gedefinieerd als de eerste steekproef direct volgend op de voorgaande hypotensieve gebeurtenis.

Een niet-hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 12-6, wordt berekend door datapuntsegmenten zodanig te identificeren dat het segment minstens 20 minuten verwijderd is van alle hypotensieve gebeurtenissen en dat alle datapunten in dat segment een MAP > 75 mmHg hebben. Voor elk van de niet-hypotensieve gebeurtenissegmenten wordt één (negatief) niet-gebeurtenisdatapunt genomen.

Een echte positieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 12-6, is een (positief) gebeurtenisdatapunt met een HPI-waarde hoger dan of gelijk aan een gekozen drempelwaarde. De gevoeligheid is de verhouding van de echt positieve gebeurtenissen tot het totale aantal (positieve) gebeurtenissen, waarbij een positieve gebeurtenis gedefinieerd is als een datapunt maximaal 5 minuten voorafgaand aan een hypotensieve gebeurtenis. Een vals-negatieve gebeurtenis is een positief datapunt met een HPI-waarde lager dan de drempelwaarde.

Een echt-negatieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 12-6, is een negatief (niet-gebeurtenis)-datapunt met een HPI-waarde lager dan een gekozen drempelwaarde. De specificiteit is de verhouding van de echt negatieve gebeurtenissen tot het totale aantal (negatieve) niet-gebeurtenissen, waarbij een negatieve gebeurtenis gedefinieerd is als een datapunt minstens 20 minuten verwijderd van een hypotensieve gebeurtenis. Een vals-positieve gebeurtenis is een negatief datapunt met een HPI-waarde hoger dan of gelijk aan de drempelwaarde.

Tabel 12-6 Klinische validatieonderzoeken*

Klinisch validatie-onderzoek	HPI-drempel	PPV [betrouw- baarheids- interval]	NPV [betrouw- baarheids- interval]	Specificiteit (%) [95% betrouw- baarheids- interval]	Aantal echt negatieve/ aantal niet- gebeurtenissen	Gevoelig- heid (%) [95% betrouw- baarheids- interval]	Aantal echt positieve/ aantal gebeurten- issen	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

*Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences

Tabel 12-7 geeft het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI-bereik voor patiënten in het klinisch validatieonderzoek (N=52). Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij OK-patiënten. Op basis van gegevens uit het klinisch validatieonderzoek (N=52) geeft het tabel 12-7 daarom gegevens voor OK-patiënten weer voor een tijdvak van 15 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiedataset en in de tijd vooruit te kijken naar een hypotensieve gebeurtenis binnen een zoekperiode van 15 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een hypotensieve gebeurtenis wordt gevonden, wordt de 'tijd-tot-gebeurtenis' geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de hypotensieve gebeurtenis. De 'tijd-tot-gebeurtenis'-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode. Het gebeurtenispercentage in tabel 12-7 is de verhouding tussen het aantal steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode en het totale aantal steekproeven. Dit wordt gedaan voor steekproeven in alle afzonderlijke HPI-bereiken tussen 10 en 99, zoals weergegeven in tabel 12-7.

LET OP De informatie over de HPI-parameter in tabel 12-7 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Zie *Klinische toepassing* op pagina 171.

Tabel 12-7 Klinische validatie (N=52)

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: Mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^e percentiel]
10-14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

12.1.11 Literatuurverwijzingen

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.

12.2 Verbeterd volgen van parameters

Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform biedt hulpmiddelen voor het uitvoeren van **Doelgerichte therapie (DGT)**, waarmee de gebruiker de hoofdparameters in het optimale bereik kan volgen en beheren. Met verbeterd volgen van parameters is het voor artsen mogelijk aangepaste protocollen te creëren en te bewaken.

12.2.1 GDT volgen

12.2.1.1 Hoofdparameter en doel selecteren

- 1 Raak het pictogram DGT  volgen in de navigatiebalk aan voor toegang tot het menuscherm DGT.



Afbeelding 12-7 Menuscherm DGT - selectie hoofdparameters

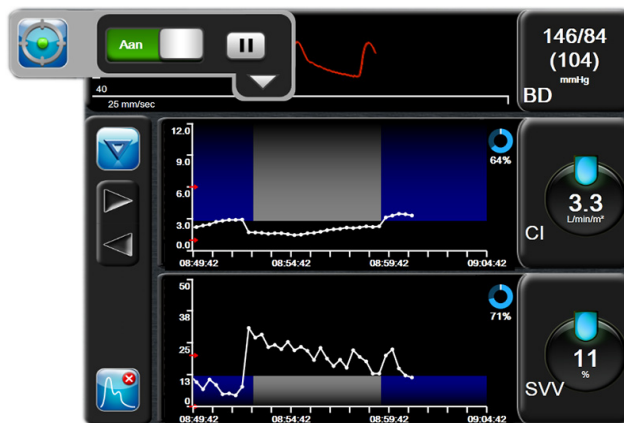
- 2 Raak de bovenste helft van een selectiepictogram **Parameter/Doel** aan  en kies de gewenste parameter uit het parameterpaneel. Er kunnen maximaal vier hoofdparameters worden gevolgd.

- 3 Raak de onderste helft van het selectiepietogram **Parameter/Doel**  aan om een waarde voor bereik in te voeren op het toetsenpaneel. De geselecteerde operator (<, ≤, > of ≥) en waarde vertegenwoordigen de boven- of ondergrens tijdens het volgen van de parameter. Raak de Enter-toets aan .



Afbeelding 12-8 Menuscherf DGT - selectie doelwaarde

- 4 Raak een geselecteerde parameter aan om deze te wijzigen naar een andere beschikbare parameter of raak **Geen** aan in het selectiepaneel voor parameters om niet langer te volgen.
- 5 Raak het tabblad **Recent** aan om de instellingen voor parameters/doelwaarden van een eerdere sessie voor DGT volgen te bekijken en te selecteren.
- 6 Raak **OK** aan om te beginnen met DGT volgen.



Afbeelding 12-9 DGT actief volgen

12.2.1.2 DGT actief volgen

Tijdens DGT actief volgen wordt het plotgebied van de trendgrafiek voor parameters binnen het doelbereik blauw gearceerd getoond. Zie afbeelding 12-9, 'DGT actief volgen', op pagina 179.



Beheerpaneel voor GDT volgen. Raak de knop DGT volgen aan om het actieve volgen te pauzeren of te stoppen. Wanneer het volgen wordt gepauzeerd, wordt het plotgebied binnen het doelbereik op de parametergrafiek grijs gearceerd getoond.



Waarde tijd-in-doelbereik. Dit is de primaire uitvoer van verbeterd volgen van parameters.

Het wordt weergegeven onder het pictogram **Tijd-in-doelbereik** in de rechterbovenhoek van de plot met grafische trends van de parameter. Deze waarde vertegenwoordigt het geaccumuleerde percentage van tijd die een parameter binnen de doelwaarden is gebleven tijdens een actieve sessie voor volgen.

Kleuren doelindicatoren parameterbol. Tabel 12-8 definieert de kleuren van de klinische doelindicatoren tijdens GDT volgen.

Tabel 12-8 Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT

Kleur	Indicatie
Blauw 	Gevolgte parameter ligt momenteel binnen het geconfigureerde doelbereik.
Zwart 	Gevolgte parameter ligt momenteel buiten het geconfigureerde doelbereik.
Rood 	Gevolgte parameter ligt momenteel onder de onderste alarmlimiet of boven de bovenste alarmlimiet.
Grijs 	De gevolgte parameter is niet beschikbaar, staat in storing, het volgen met DGT is gepauzeerd of er is geen doel geselecteerd.

Trendtijd automatisch schalen. Na het initiëren van DGT actief volgen wordt de grafische trendtijd automatisch geschaald om alle gevolgde gegevens voor de huidige sessie binnen de plot te passen. De initiële schaalwaarde voor grafische trendtijd wordt op 15 minuten ingesteld en wordt verhoogd als de volgtijd langer wordt dan 15 minuten. **Trendtijd automatisch schalen** kan in de modus DGT worden uitgeschakeld via het pop-up-menu schalen instellen.

OPMERKING Tijdens het bekijken van DGT actief volgen in het grafische trendscherm, zijn de pop-upmenu's voor parameterselectie uitgeschakeld.

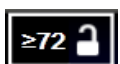
12.2.1.3 Historische DGT



Druk op de knop Historische gegevens om recente sessies voor DGT volgen weer te geven. Onderin het scherm verschijnt een blauwe banner 'Historische DGT-sessie bekijken'. Tijdens het bekijken van een historische DGT-sessie worden de huidige parameterwaarden weergegeven op bollen met belangrijke parameters. Raak de bladerknoppen aan om verschillende historische DGT-sessies te bekijken. De metingen van de procentuele verandering die op het trendscherf worden weergegeven, verwijzen naar de procentuele verandering tussen twee historische waarden.

12.2.2 SV-optimalisatie

Tijdens modus SV-optimalisatie wordt het doelbereik voor SV/SVI voor DGT volgen geselecteerd op basis van recente SV-trends. Hiermee kan de gebruiker de optimale SV-waarde identificeren tijdens het actief bewaken van het vloeistofbeheer.

- 1 Raak het pictogram DGT volgen  in de navigatiebalk aan.
- 2 Selecteer **SV** of **SVI** als hoofdparameter.
- 3 Geef GEEN doelwaarde aan in de onderste helft van het selectiepictogram **Parameter/Doel**  maar raak in plaats daarvan **OK** aan om te beginnen met de doelselectie op de trendgrafiek.
- 4 Observeer de SV-trend tijdens het toedienen van het noodzakelijke vloeistofbeheer om een optimale waarde te bereiken.
- 5 Raak het pictogram Doel toevoegen  aan de rechterkant van de trendgrafiek SV/SVI aan. De trendlijn wordt blauw.
- 6 Raak een gedeelte in het plotgebied aan om de waarde voor een trendlijn te bekijken. Er verschijnt een pictogram voor doelwaarde, samen met een pictogram ontgrendeld.  Er wordt een horizontale witte streepjeslijn weergegeven op 10% onder de doelwaarde voor de cursor. Het gebied dat loopt van deze lijn tot de top van de Y-as wordt blauw gearceerd.
- 7 Raak, indien gewenst, de knop Doel kiezen verlaten  aan om terug te keren naar de bewaking van vloeistofbeheer.
- 8 Raak het pictogram Doelwaarde  aan om het weergegeven doelbereik te accepteren en DGT volgen te initiëren.
- 9 De knop voor doel bewerken  kan op elk gewenst moment worden aangeraakt na het selecteren van het doel om de doelwaarde SV/SVI aan te passen.
- 10 Het pictogram DGT volgen  kan op elk gewenst moment worden aangeraakt wanneer de modus DGT actief is om de sessie voor DGT volgen te beëindigen.

12.2.3 DGT-rapport downloaden

Met het scherm Gegevens downloaden kan een gebruiker DGT-rapporten exporteren naar een USB-stick. Zie *Gegevensdownload* op pagina 117.

Problemen oplossen

Inhoud

Helpfunctie op het scherm	182
Statuslampjes monitor	183
Drukkabelcommunicatie	184
Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor	185
Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	189
Foutmeldingen drukkabel	195
Foutmeldingen oximetrie	201

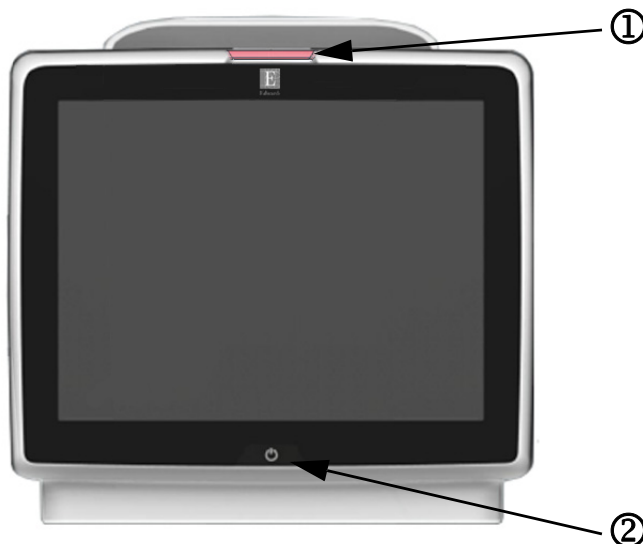
13.1 Helpfunctie op het scherm

Met het hoofdscherm voor hulp kan de gebruiker naar specifieke hulponderwerpen bladeren voor problemen met het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform. Fouten en waarschuwingen geven de gebruiker informatie over foutcondities die van invloed zijn op de metingen van parameters. Fouten zijn technische alarmcondities die het meten van parameters opschorten. De categorie helpschermen biedt specifieke ondersteuning voor fouten, waarschuwingen, alarmen en probleemoplossing.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Help** aan om naar het hoofdscherm voor hulp te gaan.
- 3 Raak de knop Help aan voor de categorie die hoort bij de technologie waarbij hulp nodig is: **Monitor**, **Swan-Ganz-module**, **Drukkabel** of **Oximetrie**.
- 4 Ga naar het type hulp dat nodig is op basis van het soort bericht: **Fouten**, **Alarmen**, **Waarschuwingen** of **Problemen oplossen**.
- 5 Er verschijnt een nieuw scherm met een lijst van de geselecteerde berichten.
- 6 Raak een bericht of probleemoplossingsitem in de lijst aan en druk op **Kiezen** om toegang te krijgen tot de informatie bij dat bericht of dat probleemoplossingsitem. Om de volledige lijst te bekijken, kunt u met de pijltoetsen omhoog of omlaag gaan in de lijst. Het volgende scherm toont het bericht, samen met de mogelijke oorzaken en voorgestelde acties.

13.2 Statuslampjes monitor

De geavanceerde HemoSphere-monitor heeft een visuele alarmindicator om de gebruiker te waarschuwen voor alarmcondities. Raadpleeg *Alarmprioriteiten* op pagina 224 voor meer informatie over fysiologische alarmcondities met gemiddelde en hoge prioriteit. De aan-uitknop van de monitor heeft een geïntegreerd ledlampje om te allen tijde de aan-uitstatus aan te geven.



Afbeelding 13-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor

① visuele alarmindicator

② aan-uitstatus monitor

Tabel 13-1 Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere-monitor

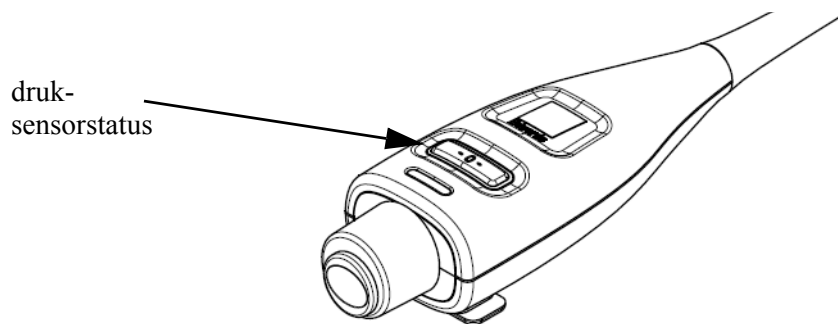
Alarmstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Fysiologisch alarm met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze fysiologische alarmconditie heeft onmiddellijke aandacht nodig Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Technische fouten en meldingen met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie heeft onmiddellijk aandacht nodig Als een bepaalde technische alarmconditie niet op te lossen is, moet u het systeem opnieuw opstarten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Technische fouten en meldingen met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie heeft snel aandacht nodig Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie heeft snel aandacht nodig Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Technische melding met lage prioriteit	Geel	Constant AAN	Deze alarmconditie heeft niet onmiddellijk aandacht nodig Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke alarmconditie

Tabel 13-2 Aan-uitlampje geavanceerde HemoSphere-monitor

Monitorstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Monitor AAN	Groen	Constant AAN	Geen
Monitor UIT Monitor aangesloten op netvoeding Batterij wordt opgeladen	Geel	Knippert AAN/UIT	Wacht tot de batterij volledig is opgeladen voordat u de monitor loskoppelt van de netvoeding
Monitor UIT Monitor aangesloten op netvoeding Batterij laadt niet	Geel	Constant AAN	Geen
Monitor UIT	Geen lampje	Constant UIT	Geen

13.3 Drukkabelcommunicatie

Het lampje van de drukkabel geeft de status van de druksensor of de transducer aan.

**Afbeelding 13-2 Lampje drukkabel****Tabel 13-3 Communicatielampjes drukregelaar**

Conditie	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Geen druksensor/transducer aangesloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Druksensor/transducer aangesloten, maar nog niet genuld	Groen	Knippert AAN/UIT	Nul de druksensor om te beginnen met de bewaking
Druksensor/transducer genuld	Geen lampje	Constant UIT	Geen. De verbonden druksensor kan het druksignaal actief bewaken
Technisch alarm druksensor/transducer met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Raadpleeg het scherm om het soort technische fout te bepalen. Gebruik het helpmenu of onderstaande tabellen voor de juiste wijze van handelen

13.4 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor

13.4.1 Systeemfouten/-meldingen

Tabel 13-4 Systeemfouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Modulesleuf 1 – Hardwarefout	Module 1 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 2 – Hardwarefout	Module 2 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 1 – Hardwarefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 2 – Hardwarefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 1 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de module die in modulesleuf 1 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 2 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de module die in modulesleuf 2 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 1 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 1 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 2 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 2 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 1 – Communicatiefout	Module 1 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 2 – Communicatiefout	Module 2 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 1 – Communicatiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 13-4 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort 2 – Communicatiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Monitor – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 1 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 2 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 1 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 2 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Tweede Swan-Ganz-module gedetecteerd	Meerdere aangesloten Swan-Ganz-modules gedetecteerd	Koppel een van de Swan-Ganz-modules los
Fout: Swan-Ganz-module losgekoppeld	HemoSphere-Swan-Ganz-module verwijderd tijdens bewaking HemoSphere-Swan-Ganz-module niet gedetecteerd Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbogen of kapot zijn Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Tweede drukkabel gevonden	Meerdere drukkabelverbindingen gevonden	Koppel een van de drukkabels los
Fout: Drukkabel losgekoppeld	Drukkabel losgekoppeld tijdens bewaking Drukkabel niet gevonden Verbogen of ontbrekende connectorpennen drukkabel	Bevestig dat de drukkabel is verbonden Controleer of de drukkabel en de sensor/transducer goed op elkaar zijn aangesloten Controleer de connector van de drukkabel op gebogen/ontbrekende pennen Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Probeer de andere kabelingang Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Tweede oximetriekabel gedetecteerd	Meerdere aangesloten oximetriekabels gedetecteerd	Koppel een van de oximetriekabels los
Fout: Oximetriekabel losgekoppeld	Aansluiting oximetriekabel op de geavanceerde HemoSphere-monitor niet gevonden. Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel.	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/katheter Controleer de connector van de oximetriekabelconnector op gebogen/ontbrekende pennen
Fout: Intern systeemdefect	Interne systeemfout	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Batterij leeg	De batterij is leeg en het systeem zal over 1 minuut uitschakelen als het niet op de voeding wordt aangesloten	Sluit de geavanceerde HemoSphere-monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking te hervatten
Fout: Systeemtemperatuur te hoog - Het systeem wordt bijna uitgeschakeld	De temperatuur in de monitor is opgelopen tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de monitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebronnen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof bevatten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 13-4 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Druk uit – Hardwarefout	Druk-uitkabel is niet goed aangesloten Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de druk-uitkabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Systeemtemperatuur te hoog	De temperatuur in de monitor loopt op tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de monitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebronnen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof bevatten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: LED-indicatoren systeem werken niet	Fout in hardware visuele alarmindicator of communicatiefout Storing visuele alarmindicator	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Zoemer systeem werkt niet	Fout in hardware luidspreker of communicatiefout software Storing hoofdpaneel luidspreker	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Batterij bijna leeg	De batterij heeft minder dan 20% resterende lading of zal binnen 8 minuten leeg zijn	Sluit de geavanceerde HemoSphere-monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking voort te zetten
Alarm: Batterij losgekoppeld	Eerder geplaatste batterij niet gedetecteerd Slechte aansluiting batterij	Controleer of de batterij goed in het batterijvak is geplaatst Verwijder de batterij en plaats deze terug Vervang de HemoSphere-batterij Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opgetreden De batterij kan het systeem niet langer volledig ondersteunen	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft bestaan
Alarm: Defect draadloze module	Er is een intern hardwaredefect opgetreden in de draadloze module	Schakel de draadloze aansluiting uit en weer in.
Alarm: Verlies ZIS-connectiviteit	Er was een onderbreking in de HL7-communicatie Slechte ethernetverbinding Slechte wifi-verbinding	Controleer de ethernetverbinding Controleer de wifi-verbinding Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Druk uit niet genuld	Het druktype (ART, CVD of PAP) dat is geconfigureerd voor de aangesloten drukkabel en de CO-/druksensor komt overeen met het druk-uitkanaal dat niet is genuld.	Zet het druk-uitsignaal naar de patiëntmonitor op nul Koppel de druk-uitkabel los

13.4.2 Systeemwaarschuwingen

Tabel 13-5 Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere-monitor

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Batterij moet geconditioneerd worden	De gasmeetschaal is niet gekoppeld aan de werkelijke status van de batterijcapaciteit	Verzekert u ervan dat de geavanceerde HemoSphere-monitor is aangesloten op een stopcontact om te zorgen voor een ononderbroken meting Conditioneer de batterij (controleer eerst of er geen meting actief is): • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden • Laat de batterij nadat deze volledig is opgeladen ten minste twee uur rusten • Koppel de monitor los van het stopcontact en gebruik het systeem verder op batterijvoeding • De geavanceerde HemoSphere-monitor wordt automatisch uitgeschakeld als de batterij volledig leeg is • Laat de batterij als deze volledig leeg is ten minste vijf uur rusten • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden Als het bericht over het conditioneren blijft verschijnen, vervang dan de batterij
Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opgetreden	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft bestaan
Ingesteld alarmvolume is mogelijk niet hoorbaar	Het alarmvolume is ingesteld op laag	Stel het alarmvolume in op hoger dan laag om ervoor te zorgen dat de alarmen goed bewaakt kunnen worden

13.4.3 Fouten numeriek toetsenblok

Tabel 13-6 Fouten numeriek toetsenblok

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Waarde buiten bereik (xx-yy)	De ingevoerde waarde is hoger of lager dan het toegestane bereik.	Wordt weergegeven als de gebruiker een waarde invoert die buiten het bereik ligt. Het bereik wordt weergegeven als onderdeel van de melding waarbij xx en yy de waarden weergeven.
De waarde moet worden $\leq$ xx	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is hoger dan de instelling voor de hoogste waarde, zoals de bovenwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waarde.	Voer een lagere waarde in.
De waarde moet $\geq$ xx	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is lager dan de instelling voor de laagste waarde, zoals de onderwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waarde.	Voer een hogere waarde in.
Onjuist wachtwoord ingevoerd	Het ingevoerde wachtwoord is onjuist.	Voer het juiste wachtwoord in.
Voer een geldige tijd in	De ingevoerde tijd is ongeldig, bijv. 25:70.	Voer de juiste tijd in in 12-of 24-uursopmaak.
Voer een geldige datum in	De ingevoerde datum is ongeldig, bijv. 33.13.009.	Voer de juiste datum in.

13.5 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

13.5.1 CO-fouten/-meldingen

Tabel 13-7 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Bloedtemperatuur buiten bereik (<31 °C of >41 °C)	Gecontroleerde bloedtemperatuur is <31 °C of >41 °C	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing CO-bewaking hervatten als de bloedtemperatuur binnen het bereik is
Fout: CO – Cardiac Output <1,0 l/min*	Gemeten CO <1,0 l/min	Volg het ziekenhuisprotocol om de CO te verhogen CO-bewaking hervatten
Fout: CO – Kathetergeheugen, gebruik bolusmodus	Slechte verbinding thermisch filament van de katheter Storing CCO-kabel voor de patiënt CO-fout katheter De CCO-kabel voor de patiënt is aangesloten op de testpoorten voor de kabel	Controleer of het thermisch filament goed is aangesloten. Controleer de aansluitingen van het thermisch filament van de katheter/CCO-kabel voor de patiënt op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Gebruik bolus CO-modus Vervang de katheter voor CO-meting
Fout: CO – Katheterverificatie, gebruik bolusmodus	Storing CCO-kabel voor de patiënt CO-fout katheter De aangesloten katheter is geen Edwards CCO-katheter	Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Gebruik bolus CO-modus Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is
Fout: CO – Controleer de aansluitingen van de katheter en kabel	Verbinding thermisch filament en thermistor van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluitingen van de CCO-kabel voor de patiënt en de katheter Koppel de verbindingen van de thermistor en het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: CO – Controleer de aansluiting van het thermisch filament	Verbinding thermisch filament van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt De aangesloten katheter is geen Edwards CCO-katheter	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is Gebruik bolus CO-modus

Tabel 13-7 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Controleer de positie van het thermisch filament	De doorstroming rondom het thermisch filament kan lager zijn Het thermisch filament kan tegen de vaatwand zitten Katheter niet in patiënt	Spoel de katheterlumens Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: - Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is - Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats - Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing CO-bewaking hervatten
Fout: CO – Controleer de thermistorverbinding	Verbinding kathethermistor niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de kathethermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: CO – Signaalprocessor, gebruik bolusmodus*	Fout bij de gegevensverwerking	CO-bewaking hervatten Schakel de monitor uit en in om het systeem te herstellen Gebruik bolus CO-modus
Fout: CO – Verlies thermisch signaal*	Thermisch signaal waargenomen door monitor te zwak om te verwerken Interferentie apparaat voor sequentiële compressie	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: - Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is - Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats - Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure CO-bewaking hervatten
Fout: Swan-Ganz-module	Interferentie door elektrocauterisatie Interne systeemfout	Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los tijdens elektrocauterisatie Verwijder de module en plaats deze terug om te resetten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: CO – Signaaladaptatie - Vervolg	Grote bloedtemperatuurveranderingen longslagader Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd	Geef de monitor meer tijd om het CO te meten en weer te geven Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: - Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is - Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats - Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Ongemak voor de patiënt beperken kan temperatuurvariaties verminderen Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure

Tabel 13-7 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: CO – Instabiele bloedtemp. – vervolg	Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen Interferentie apparaat voor sequentiële compressie	Wacht tot de CO-meting is bijgewerkt Ongemak voor de patiënt beperken kan temperatuurvariaties verminderen Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure
* Deze vergrendeling is in storing. Raak het pictogram voor stilte aan, om het geluid stil te zetten. Om te wissen moet de bewaking opnieuw worden gestart.		

13.5.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen**Tabel 13-8 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module**

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: EDV – Signaalverlies hartslag	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik ($HR_{gm} < 30$ of > 200 bpm) Geen hartslag waargenomen Verbinding ECG-interfacekabel niet gevonden	Wacht tot de gemiddelde hartslag binnen het bereik is Selecteer de geschikte elektrodeconfiguratie om de hartslagtriggers te optimaliseren Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
Alarm: EDV – Overschrijding limiet HR-drempel	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik ($HR_{gm} < 30$ of > 200 bpm)	Wacht tot de gemiddelde hartslag binnen het bereik is Selecteer de geschikte elektrodeconfiguratie om de hartslagtriggers te optimaliseren Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg	Het ademhalingspatroon van de patiënt kan zijn veranderd Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd	Geef de monitor meer tijd om het EDV te meten en weer te geven Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing
Alarm: SV – Signaalverlies hartslag	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik ($HR_{gm} < 30$ of > 200 bpm) Geen hartslag waargenomen Verbinding ECG-interfacekabel niet gevonden	Wacht tot de gemiddelde hartslag binnen het bereik is Selecteer de geschikte elektrodeconfiguratie om de hartslagtriggers te optimaliseren Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel

13.5.3 iCO-fouten/-meldingen

Tabel 13-9 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: iCO – Controleer de aansluiting van de injectaatsonde	Injectaattemperatuursonde niet gevonden Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Controleer de thermistorverbinding	Verbinding kathetherthermistor niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de kathetherthermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Injectaatvolume ongeldig	Sonde-injectaatvolume in de lijn moet 5 ml of 10 ml zijn	Wijzig het injectaatvolume in 5 ml of 10 ml Gebruik een sonde van het badtype voor een injectaatvolume van 3 ml
Fout: iCO – Injectaattemperatuur buiten bereik, controleer de sonde	Injectaattemperatuur is <0 °C, >30 °C of > BT Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de vloeistoftemperatuur van het injectaat Controleer de aansluitingen van de injectaatsonde op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Bloedtemperatuur buiten bereik	Gemeten bloedtemperatuur is <31 °C of >41 °C	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Bolusinjecties hervatten als de bloedtemperatuur binnen het bereik is
Alarm: iCO - Instabiele basislijn	Grote bloedtemperatuurvariaties in longslagader gedetecteerd	Wacht langer zodat de basislijn van de bloedtemperatuur kan stabiliseren Gebruik de handmatige modus
Alarm: iCO – Curve niet gedetecteerd	Geen bolusinjectie waargenomen gedurende >4 minuten (automatische modus) of 30 seconden (handmatige modus)	Opnieuw starten Bolus CO-bewaking en verdergaan met injecties
Alarm: iCO – Verlengde curve	Thermodilutiecurve keert langzaam terug naar de basislijn Injectaatpoort in de introducerschacht Mogelijk cardiale shunt	Controleer of de injectietechniek juist is Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Zorg dat de locatie van de injectaatpoort buiten de introducerschacht is Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken

Tabel 13-9 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: iCO – Onregelmatige curve	Thermodilutiecurve heeft meerdere pieken	Controleer of de injectietechniek juist is Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken
Alarm: iCO – Warm injectaat	Injectaattemperatuur binnen 8 °C van de bloedtemperatuur Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Gebruik koelere injectievloeistof Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt

13.5.4 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 13-10 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: SVR – Verlies druksignaal tweede monitor	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van MAP en CVD Geen verbindingen analoge ingang-interfacekabel gevonden Onjuist ingangssignaal Storing externe monitor	Controleer of het spanningsbereik en de lage/hoge spanningswaarden op de geavanceerde HemoSphere-monitor juist zijn voor de externe monitor Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of de lengte/het gewicht en de meeteenheden voor de BSA van de patiënt correct zijn ingevoerd Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangssysteem van de externe monitor Wijzig de module van het externe apparaat, indien gebruikt
Alarm: SVR – Configureer analoge ingangen voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor zijn niet geconfigureerd voor het ontvangen van MAP- en CVD-signalen	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 en 2 te configureren voor MAP- en CVD-uitvoersignalen van een externe monitor

13.5.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 13-11 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de HemoSphere Swan-Ganz-module aan voor CO-bewaking	Er is geen aansluiting op de HemoSphere-Swan-Ganz-module gedetecteerd	Plaats de HemoSphere-Swan-Ganz-module in sleuf 1 of sleuf 2 van de monitor Verwijder de module en plaats deze opnieuw
Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de HemoSphere-Swan-Ganz-module en de CCO-kabel voor de patiënt gedetecteerd	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de geplaatste HemoSphere-Swan-Ganz-module Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt

Tabel 13-11 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de thermistor aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de kathetherthermistor gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de kathetherthermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit het thermisch filament aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en het thermisch filament van de katheter gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt De aangesloten katheter is geen CCO-katheter van Edwards	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is
Sluit de injectaatsonde aan voor iCO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde gedetecteerd Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit de analoge ingangen aan voor SVR-bewaking	Geen verbindingen voor de interfacekabel van de analoge ingang gevonden	Controleer of de kabel tussen het bewakingsplatform en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor
Configureer analoge ingangen voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor zijn niet geconfigureerd voor het ontvangen van MAP- en CVD-signalen	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 en 2 te configureren voor MAP- en CVD-uitvoersignalen van een externe monitor
Sluit de ECG-ingang aan voor EDV- of SV-bewaking	Geen verbinding ECG-interfacekabel gevonden	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
CI > CO	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.
CO ≠ iCO	Onjuist geconfigureerde bolusinformatie Thermistor of injectaatsonde defect Instabiele basislijntemperatuur met invloed op de bolus CO-metingen	Controleer of de berekeningsconstante, het injectaatvolume en de kathetermaat juist zijn geselecteerd Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken Controleer of de injectietechniek juist is Vervang de injectaattemperatuursonde
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt
Geavanceerde HemoSphere-monitor $HR_{gm} \neq$ Externe monitor HR	Externe monitor niet optimaal geconfigureerd voor uitvoer ECG-signaal Storing externe monitor Storing in de ECG-interfacekabel Verhoogde hartfrequentie patiënt Geavanceerde HemoSphere-monitor gebruikt tot 3 minuten aan HR-gegevens om HR gem te berekenen	Schakel CO-bewaking uit en controleer of de hartfrequentie bij de geavanceerde HemoSphere-monitor en de externe monitor hetzelfde is Selecteer de juiste afleiding om de hartfrequentietriggers te maximaliseren en de waarneming van het atriale actiepotentiaal te minimaliseren Controleer de signaaluitlever van het externe bewakingsapparaat Wacht tot de HR van de patiënt stabiliseert Vervang de ECG-interfacekabel

Tabel 13-11 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Weergave geavanceerde HemoSphere-monitor van MAP en CVD ≠ Externe monitor	Geavanceerd HemoSphere-bewakingsplatform onjuist geconfigureerd Onnauwkeurig invoersignaal Storing externe monitor	Controleer op de geavanceerde HemoSphere-monitor het juiste spanningsbereik en lage/hoge spanningswaarden voor de externe monitor Bevestig de juiste meeteenheden voor de spanningswaarden van de analoge invoerpoort (mmHg of kPa) Controleer de juiste invoer van lengte/gewicht en meeteenheden voor BSA van patiënt Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor Verwissel de interfacekabel voor de analoge invoer

13.6 Foutmeldingen drukkabel

13.6.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel

Tabel 13-12 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Drukkabel	Interne systeemfout	Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Plaats de kabel niet in de buurt van hittebronnen of isolerende oppervlakken Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Druksensor	Storing kabel of sensor Beschadigde of defecte sensor	Koppel de sensor los en controleer op verbogen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Druksensor losgekoppeld	De druksensor is losgekoppeld tijdens bewaking Geen kabelaansluitingen gevonden Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de katheteraansluiting Controleer de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de CO-/druksensor van Edwards Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Drukkabel – Incompatibele sensor	Een andere sensor dan van Edwards werd waargenomen. Storing kabel of sensor Interne systeemfout	Controleer of een druksensor van Edwards is gebruikt Koppel de sensor los en controleer op verbogen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Drukkabel – Storing signaalverwerking	Storing drukkabel Fout bij de gegevensverwerking	Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Schakel de monitor uit en in om het systeem te herstellen Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 13-12 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Nulknop drukkabel loslaten	De nulknop van de drukkabel is meer dan 10 seconden ingedrukt Storing drukkabel	Laat de nulknop van de drukkabel los Controleer of de knop goed omhoog komt Vervang de drukkabel

13.6.2 CO-fouten/-meldingen**Tabel 13-13 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel**

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Controleer arteriële curve	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten Slechte drukcurve gedurende langere tijd De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het doorlopende CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards doorlopende CO-systeemfrequentierespons te beoordelen
Fout: CO – Arteriële golfvorm aangetast	Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout Conditie van patiënt leidt tot een lage pulsdruk De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Zorg ervoor dat de sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt	Beoordeel het Edwards CO-systeem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards CO-systeemfrequentierespons te beoordelen Controleer de Edwards CO-kabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de Edwards CO-sensor Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: CO – Storing signaalverwerking	Storing drukkabel Fout bij de gegevensverwerking	Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Schakel de monitor uit en in om het systeem te herstellen Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 13-13 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Arteriële druk losgekoppeld	Arteriële druk laag en niet-pulsatiel Arteriële katheter losgekoppeld Geen kabelaansluitingen gevonden Storing drukkabel of CO-sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de arteriële katheteraansluiting Controleer de drukkabel en CO-sensor van Edwards en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de Edwards CO-sensor Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: CO – Instabiel arteriële-druksignaal	Arteriële curve onvoldoende om CO nauwkeurig te meten De bewakingslijn arteriële druk is niet in orde Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het doorlopende CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards doorlopende CO-systeemfrequentierespons te beoordelen
Alarm: CO – Lage polsdruk	De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk	Beoordeel het Edwards CO-systeem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards CO-systeemfrequentierespons te beoordelen
Alarm: CO – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag De vloeistofleiding wordt gespoeld	Beoordeel het doorlopende CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards doorlopende CO-systeemfrequentierespons te beoordelen

13.6.3 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 13-14 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: SVR - Verlies geïntegreerd druksignaal CVD	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD Geen verbinding voor de interfacekabel van de analoge ingang gevonden Onjuist invoersignaal Storing externe monitor	Controleer of het spanningsbereik en de lage/hoge spanningswaarden op de geavanceerde HemoSphere-monitor juist zijn voor de externe monitor Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of de lengte/het gewicht en de meeteenheden voor de BSA van de patiënt correct zijn ingevoerd. Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsaparaat van de externe monitor Wijzig de module van het externe apparaat, indien gebruikt
Alarm: SVR – Configureer analoge ingang of voer CVD in voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD-signaal Geen CVD-waarde ingevoerd	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 of 2 te configureren voor CVD-uitvoersignalen van een externe monitor Voer de CVD-waarde in

13.6.4 MAP-fouten/-meldingen

Tabel 13-15 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: MAP – Arteriële druk losgekoppeld	Arteriële druk laag en niet-pulsatieel Arteriële katheter losgekoppeld Geen kabelaan sluitingen gevonden Storing Edwards-drukkabel of TruWave-sensor Interne systeemfout	Controleer de arteriële katheteraan sluiting Controleer de verbinding tussen de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel Vervang de druksensor Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Storing: MAP – Curve beïnvloed	Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Zorg ervoor dat de sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt	Beoordeel het Edwards CO-systeem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzeker u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul, om de transducer op nul te zetten, en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzeker u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards CO-systeemfrequentierespons te beoordelen Controleer de Edwards CO-kabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de Edwards CO-sensor Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 13-15 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: MAP – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële curve is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te meten. De integriteit van de drubbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Vloeistoflijn wordt doorgespoeld	Beoordeel het Edwards-drukbewakingssysteem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële curve op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzeker u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de Edwards-druksensor/-transducer op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzeker u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de frequentierespons van het Edwards-drukbewakingssysteem te beoordelen

13.6.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 13-16 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de drukkabel aan voor CO- of drubbewaking	Er is geen verbinding tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de drukkabel gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de monitor Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de drukkabel
Sluit de CO-druksensor aan voor CO-bewaking	Er is een CO-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de CO-druksensor gevonden Er is een onjuist type druksensor aangesloten	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Controleer of de druksensor aangesloten is voor CO-bewaking Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de Edwards CO-sensor Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor bewaking van de arteriële druk	Er is een arteriële druk-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de arteriële-druksensor gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de Edwards-druksensor Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor longslagaderbewaking	MPAP is geconfigureerd als hoofdparameter Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de druksensor voor de longslagader gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de Edwards-druksensor Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor CVD-bewaking	CVD is geconfigureerd als hoofdparameter Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de centraalveneuze druksensor gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de Edwards-druksensor Vervang de drukkabel

Tabel 13-16 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Nullen arteriële druk voor CO-bewaking	Het arteriële druksignaal werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor bewaking van de arteriële druk	Het arteriële bloeddruksignaal werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor longslagaderbewaking	Het druksignaal voor de longslagader werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor CVD-bewaking	Het centraalveneuze druksignaal werd niet vóór de bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Sluit de analoge ingang voor de CVD aan of voer de CVD-waarde in voor SVR-bewaking	Verbinding CVD-kabel niet gevonden Geen CVD-waarde ingevoerd	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de CVD-kabel Voer de CVD-waarde in
Configureer de analoge ingang voor de CVD of voer CVD in voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD-signaal Geen CVD-waarde ingevoerd	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 of 2 te configureren voor CVD-uitvoersignalen van een externe monitor Voer de CVD-waarde in
CI > CO	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt

13.7 Foutmeldingen oximetrie

13.7.1 Oximetriefouten/-meldingen

Tabel 13-17 Oximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Oximetrie – Lichtbereik	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw
Fout: Oximetrie – Rood/Infrarood verzenden	Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel	Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Oximetrie – Waarde buiten bereik	Onjuist ingevoerde ScvO ₂ /SvO ₂ -, Hb- of Ht-waarden. Onjuiste meeteenheden Hb. Berekende ScvO ₂ /SvO ₂ -waarde ligt buiten het 0-99%-bereik	Controleer juiste invoer van ScvO ₂ /SvO ₂ -, Hb- en Ht-waarden. Controleer de juiste maateenheden voor Hb. Verkrijg nieuwste ScvO ₂ /SvO ₂ -labwaarden en kalibreer opnieuw
Fout: Oximetrie – Instabiel invoersignaal	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw
Fout: Oximetrie – Storing signaalverwerking	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Geheugen oximetriekabel	Geheugenstoring oximetriekabel	Koppel de kabel los en sluit deze opnieuw aan Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Temperatuur oximetriekabel	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Storing oximetriekabel	Interne systeemfout	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 13-17 Oximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Oximetrie – SQI = 4	Geringe bloedcirculatie bij de kathetertip of kathetertip tegen vaatwand Significante wijziging in Hb-/Ht-waarden Stolsel bij kathetertip Katheter geknikt of beschadigd	Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij SvO₂ of de positie van de katheter in de longslagader correct is): • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is (alleen bij SvO₂) • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Aspireer het distale lumen en spoel het door volgens ziekenhuisprotocol Werk de Hb-/Ht-waarden bij met behulp van de functie Bijwerken Controleer de katheter op knikken en kalibreer opnieuw. Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw

13.7.2 Oximetriewaarschuwingen

Tabel 13-18 Oximetriewaarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
In-vitro-kalibratie fout	Slechte ScvO₂/SvO₂-aansluiting oximetriekabel en -katheter Kalibratiecup nat Katheter geknikt of beschadigd Storing oximetriekabel Kathetertip niet in katheterkalibratiebeker	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Trek zichtbare knikken recht; vervang de katheter als u schade vermoedt Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Controleer of de kathetertip stevig vastzit in de kalibratiebeker Voer een in-vivokalibratie uit
Waarschuwing: Instabiel signaal	Veranderende waarden voor ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb/Ht of ongebruikelijke hemodynamische waarden	Stabiliseer de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol en voer een in-vivokalibratie uit
Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen	Geringe bloedcirculatie bij kathetertip Stolsel bij kathetertip Kathetertip in wiggedrukpositie of tegen vaatwand	Aspireer het distale lumen en spoel het door volgens ziekenhuisprotocol Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij SvO₂ of de katheter in de longslagader zit): • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is (alleen bij SvO₂) • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Voer een in-vivokalibratie uit

13.7.3 Algemene probleemoplossing oximetrie

Tabel 13-19 Algemene probleemoplossing oximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Oximetriekabel niet gekalibreerd - Selecteer Oximetrie om te kalibreren	Oximetriekabel is niet gekalibreerd (in vivo of in vitro) Functie Oximetriegegevens oproepen is niet uitgevoerd Storing oximetriekabel	In-vitrokalibratie uitvoeren In-vivokalibratie uitvoeren Kalibratiewaarden oproepen
Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud – opnieuw kalibreren	Laatste oximetriekabelkalibratie >24 uur geleden Datum en tijd op de Edwards-monitoren in het ziekenhuis verschillen	Voer een in-vivokalibratie uit Synchroniseer datum en tijd op alle Edwards-monitoren in het ziekenhuis
Sluit de oximetriekabel aan voor oximetriebewaking	Aansluiting oximetriekabel op het HemoSphere-bewakingsplatform niet gedetecteerd Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel Controleer de connector van de oximetriekabel op gebogen/ontbrekende pennen

Specificaties

Inhoud

Kenmerken essentiële prestaties	204
Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	206
Specificaties HemoSphere-batterij	208
Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module	208
Specificaties HemoSphere-drukkabel	209
Specificaties HemoSphere-oximetriekabel	210

A.1 Kenmerken essentiële prestaties

Onder normale omstandigheden en in geval van één storingsconditie wordt ofwel de essentiële prestatie zoals aangegeven in tabel A-1 hieronder geleverd of het niet kunnen leveren van deze prestatie is duidelijk zichtbaar voor de gebruiker (bijv. geen weergave van parameterwaarden, technisch alarm, verstoorde golfvormen of vertraging in het bijwerken van de parameterwaarde, volledige storing van de monitor, enz.). Tabel A-1 vertegenwoordigt de minimale prestatie in bedrijf onder niet-transiënte elektromagnetische fenomenen als uitgestraalde en geleide RF, volgens IEC 60601-1-2. Tabel A-1 vertegenwoordigt eveneens de minimale prestatie onder transiënte elektromagnetische fenomenen, zoals elektrische snelle transiënten en pieken, volgens IEC 60601-1-2.

Tabel A-1 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
Algemeen: alle bewakingsmodi en parameters		Geen onderbreking van huidige bewakingsmodus. Geen onverwacht opnieuw opstarten of stopzetten van werking. Geen spontane activering van gebeurtenissen waarvoor gebruikersinteractie nodig is om te initiëren. Aansluitingen van de patiënt bieden bescherming voor de defibrillator. Na blootstelling aan de defibriliatiespanning keert het systeem binnen 15 seconden terug naar een werkende staat. Na het transiënte elektromagnetische fenomeen keert het systeem binnen 10 seconden terug naar een werkende staat. Als Swan-Ganz continue cardiac output (CO) actief was tijdens het voorval, begint het systeem automatisch opnieuw met bewaken. Het systeem zal geen verlies van opgeslagen gegevens laten zien na tijdelijke elektromagnetische fenomenen. Bij gebruik met chirurgische HF-apparatuur zal de monitor na blootstelling aan het veld dat door de chirurgische HF-apparatuur wordt geproduceerd binnen 10 seconden terugkeren naar de bedrijfsmodus zonder verlies van de opgeslagen gegevens.
HemoSphere-Swan-Ganz-module	continue cardiac output (CO) en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR, RVEF, EDV)	Bewaakt de oppervlaktetemperatuur en tijd op temperatuur van het filament. Als een drempelwaarde voor tijd en temperatuur (boven 45 °C) wordt overschreden, stopt de bewaking en wordt er een alarm geactiveerd. Meting van de bloedtemperatuur binnen de aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 0,3$ °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt. Alarm als CO en gerelateerde parameters buiten alarmbereiken liggen. Alarmvertraging op basis van een variabele middelingstijd. Gebruikelijke middelingstijd is 57 seconden.
	intermitterende cardiac output (CO) en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR)	Meting van de bloedtemperatuur binnen de aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 0,3$ °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt
HemoSphere-drukkabel	arteriële bloeddruk (SYS, DIA, MAP), centraalveneuze bloeddruk (CVD), longslagaderbloeddruk (MPAP)	Meting van bloeddruk binnen gespecificeerde nauwkeurigheid ($\pm 4\%$ of ± 4 mmHg, welk van de twee groter is). Alarm als bloeddruk buiten alarmbereiken valt. Alarmvertraging op basis van middelingstijd is 2 seconden. Het apparaat ondersteunt detectie van invasieve druktransducer en fout transducerkabel. Het apparaat ondersteunt detectie van losgekoppelde katheter.
HemoSphere-oximetriekabel	zuurstofsaturatie (gemengde veneuze SvO ₂ of centraal-veneuze ScvO ₂)	Meting van zuurstofsaturatie binnen aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 2\%$ zuurstofsaturatie). Alarm als zuurstofsaturatie buiten alarmbereiken liggen. Alarmvertraging op basis van middelingstijd is 2 seconden.

A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Tabel A-2 Fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Geavanceerde HemoSphere-monitor		
Gewicht	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Afmetingen	Hoogte	297 mm (11,7 inch)
	Breedte	315 mm (12,4 inch)
	Diepte	141 mm (5,56 inch)
Bescherming tegen binnendringen	IPX1	
Voetafdruk	Breedte	269 mm (10,6 inch)
	Diepte	122 mm (4,8 inch)
Scherm	Actief gebied	307 mm (12,1 inch)
	Resolutie	1024 × 768 lcd
Besturingssysteem	Windows 7 ingebouwd	
Aantal luidsprekers	1	

Tabel A-3 Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Milieuspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 32,5 °C
	Niet-operationeel/opslag*	-18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	20 tot 90% niet-condenserend
	Niet-operationeel/opslag	90% niet-condenserend bij 45 °C
Hoogte	In bedrijf	0 tot 3048 m (10.000 voet)
	Niet-operationeel/opslag	0 tot 6096 m (20.000 voet)

***OPMERKING** Batterijcapaciteit begint af te nemen bij langdurige blootstelling boven 35 °C.

Tabel A-4 Omgevingsspecificaties voor vervoer van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Milieuspecificatie	Waarde
Temperatuur*	-18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid*	20 tot 90% RV, niet-condenserend
Hoogte	maximaal 6096 m (20.000 voet) gedurende maximaal 8 uur
Norm	ASTM D4169, DC13
*Voorbereiding van temperatuur en vochtigheid	

MRI-informatie. Gebruik de geavanceerde HemoSphere -monitor of -platformmodules en -kabels niet in een MRI-omgeving. Het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform, met inbegrip van alle modules en kabels, is MRI-onveilig omdat deze metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving.



Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Ingang/uitgang	
Aanraakscherm	Projectieve capacatieve aanraking
Seriële RS-232-poort (1)	Bedrijfseigen protocol van Edwards; maximale gegevenssnelheid = 57,6 kilobaud
USB-poorten (2)	eenmaal USB 2.0 (achter) en eenmaal USB 3.0 (zijkant)
RJ-45-Ethernet-poort	Eén
HDMI-poort	Eén
Analoge ingangen (2)	Ingangsspanningsbereik: 0 tot 10 V; selecteerbare volledige schaal: 0 tot 1 V, 0 tot 5 V, 0 tot 10 V; > 100 k Ω ingangsimpedantie; 1/8 inch stereo-aansluiting; bandbreedte: 0 tot 5,2 Hz; resolutie: 12 bits ± 1 LSB van volledige schaal
Drukuitgang (1)	Het signaal DPT-druk uit is compatibel met monitors en accessoires die bedoeld zijn om te communiceren met minimaal invasieve druktransducers van Edwards Postnullen minimum patiëntmonitorschermbereik: -20 mmHg tot 270 mmHg
Ingang ECG-monitor	ECG-synchronisatielijnconversie van ECG-signaal: 1 V/mV; bereik ingangsspanning ± 10 V volledige schaal; resolutie = ± 1 BPM; nauwkeurigheid = $\pm 10\%$ of 5 BPM van de input, welke groter is; bereik = 30 tot 200 BPM; 1/4 inch stereo-aansluiting; tip bij positieve pool; analoge kabel Mogelijkheden voor afwijzen pacemakerpulsen. Instrument wijst alle pacemakerpulsen af met een versterking tussen ± 2 mV en ± 5 mV (gaat uit van 1 V/mV ECG-synchronisatielijnconversie) en pulsbreedtes van 0,1 ms tot 5,0 ms, beide met normale en ineffectieve stimulatie. Pacemakerpulsen met een overschrijding van $\leq 7\%$ van de pulsversterking (Methode A van EN 60601-2-27:2014, lid 201.12.1.101.13) en overschrijdingstijdconstanten van 4 ms tot 100 ms worden afgewezen. Maximale capaciteit voor T-golf-afwijzing. Maximale T-golf-versterking die door het instrument kan worden afgewezen: 1,0 mV (gaat uit van 1 V/mV ECG-synchronisatielijnconversie) Onregelmatig ritme. Afbeelding 201.101 van EN 60601-2-27:2014. * Complex A1: Ventriculaire bigeminie, systeem toont 80 BPM * Complex A2: Langzame alternerende ventriculaire bigeminie, systeem toont 60 BPM * Complex A3: Snelle alternerende ventriculaire bigeminie: systeem toont 60 BPM * Complex A4: Bidirectionele systoles: systeem toont 104 BPM
Weergave HR _{gm}	CO-bewaking uit. Middelingstijd: 57 seconden; frequentie van bijwerken: per hartslag; reactietijd: 40 seconden voor stapsgewijze toename van 80 tot 120 BPM, 29 seconden voor stapsgewijze afname van 80 tot 40 BPM. CO-bewaking aan. Middelingstijd: tijd tussen CO-metingen (3 tot 21 minuten); updatesnelheid: ongeveer 1 minuut; reactietijd: 175 seconden voor stapsgewijze toename van 80 tot 120 BPM, 176 seconden voor stapsgewijze afname van 80 tot 40 BPM.
Elektrisch	
Nominale voedingsspanning	100 tot 240 V; 50/60 Hz
Nominale ingangsspanning	1,5 tot 2,0 A

Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Ingang/uitgang (vervolg)	
Zekeringen	T 2,5 AH, 250 V; hoog uitschakelvermogen; keramisch
Alarm	
Geluidsdrukkniveau	45 tot 85 dB(A)
Draadloos	
Type	verbinding met wifi-netwerken die minimaal voldoen aan 802.11b/g/n

A.3 Specificaties HemoSphere-batterij

Tabel A-6 Fysieke specificaties HemoSphere-batterij

HemoSphere-drukkabel		
Gewicht	0,4 kg (0,9 lb)	
Afmetingen	Hoogte	35 mm (1,38 inch)
	Breedte	80 mm (3,15 inch)
	Diepte	126 mm (5,0 inch)

Tabel A-7 milieuspecificaties voor batterij van geavanceerde HemoSphere-monitor

Milieuspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 37 °C
	Aanbevolen opslagtemperatuur	21 °C
	Maximale temperatuur voor langdurige opslag	35 °C
	Minimale temperatuur voor langdurige opslag	0 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	5 tot 95% niet-condenserend bij 40 °C

Tabel A-8 Technische specificaties HemoSphere-accu

Specificatie	Waarde
Uitgangsspanning (nominaal)	12,8 V
Maximale ontladestroom	5 A
Cellen	4 x LiFePO ₄ (lithium-ijzer-fosfaat)
Capaciteit	3150 mAh

A.4 Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module

Tabel A-9 Fysieke specificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module

HemoSphere-Swan-Ganz-module		
Gewicht	circa 0,45 kg (1,0 lb)	
Afmetingen	Hoogte	3,45 cm (1,36 inch)
	Breedte	8,96 cm (3,53 inch)
	Diepte	13,6 cm (5,36 inch)
Bescherming tegen binnendringen	IPX1	

OPMERKING Zie tabel A-3, 'Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 206 voor milieuspecificaties met betrekking tot de HemoSphere Swan-Ganz -module.

Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module

Parameter	Specificatie	
Continu Cardiac Output (CO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±6% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
	Gemiddelde reactietijd ²	<10 minuten (voor CCO-katheters) <14 minuten (voor CCO volumetrische katheters)
Intermitterend (bolus-) Cardiac Output (iCO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±3% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
Bloedtemperatuur (BT)	Bereik	15 tot 45 °C (59 tot 113 °F)
	Nauwkeurigheid	±0,3 °C
Injectaattemperatuur (IT)	Bereik	0 tot 30 °C (32 tot 86 °F)
	Nauwkeurigheid	±1 °C
Gemiddelde hartslag voor EDV/RVEF-bepaling (HR _{gm})	Acceptabel ingangsbereik	30 tot 200 bpm
Continue ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)	Bereik	10 tot 60%
	Reproduceerbaarheid ¹	±6% of 3 efu, welk van de twee groter is
¹ Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens		
² 10 tot 90% wijziging onder condities van een stabiele bloedtemperatuur		

OPMERKING De verwachte gebruiksduur van de HemoSphere Swan-Ganz -module is 5 jaar na de fabricagedatum; hierna dient de module te worden vervangen en teruggestuurd naar Edwards Lifesciences. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

A.5 Specificaties HemoSphere-drukkabel

Tabel A-11 Fysieke specificaties van de HemoSphere -drukkabel

HemoSphere-drukkabel		
Gewicht	circa 0,29 kg (0,64 lb)	
Afmetingen	Lengte	3,0 m (10 ft)
Bescherming tegen binnendringen	IPX4	

OPMERKING Zie tabel A-3, 'Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 206 voor milieuspecificaties met betrekking tot de HemoSphere -drukkabel.

Tabel A-12 Specificaties meetparameters HemoSphere-drukkabel

Parameter	Specificatie	
FloTrac cardiac output (CO)	Weergavebereik	1,0 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±6% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
Bloeddruk ²	Weergavebereik live druk	-34 tot 312 mmHg
	Weergavebereik MAP/DIA/SYS	0 tot 300 mmHg
	Weergavebereik CVD	0 tot 50 mmHg
	Weergavebereik MPAP	0 tot 99 mmHg
	Nauwkeurigheid	±4% of ± 4 mmHg, welk van de twee groter is, van -30 tot 300 mmHg
	Bandbreedte	1-10 Hz
Pulsfrequentie (PR)	Nauwkeurigheid ³	A _{rms} ≤3 bpm
¹ Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens ² Parameterspecificaties voldoen aan de norm IEC 60601-2-34. Testen zijn uitgevoerd onder laboratoriumomstandigheden. ³ Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden		

OPMERKING De verwachte gebruiksduur van de HemoSphere -drukkabel is 5 jaar na de fabricagedatum; hierna dient de kabel te worden vervangen en teruggestuurd naar Edwards Lifesciences. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

A.6 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel

Tabel A-13 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel

HemoSphere-oximetriekabel		
Gewicht	circa 0,24 kg (0,54 lb)	
Afmetingen	Lengte	2,9 m (9,6 ft)
Bescherming tegen binnendringen	IPX4	

OPMERKING Zie tabel A-3, 'Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 206 voor milieuspecificaties met betrekking tot de HemoSphere -oximetriekabel.

Tabel A-14 Meetspecificaties HemoSphere-oximetriekabel

Parameter	Specificatie	
ScvO ₂ -/SvO ₂ -oximetrie (zuurstofsaturatie)	Bereik	0 tot 99%
	Precisie ¹	±2% bij 30 tot 99%
	Frequentie van bijwerken	2 seconden
¹ Precisiegetest onder laboratoriumomstandigheden.		

OPMERKING De verwachte gebruiksduur van de HemoSphere -oximetriekabel is 1,5 jaar na fabricagedatum; hierna dient de kabel te worden vervangen en teruggestuurd naar Edwards Lifesciences. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

Accessoires

Inhoud

Lijst van accessoires	212
Beschrijving aanvullende accessoires	213

B.1 Lijst van accessoires

WAARSCHUWING Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere-monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen.

**Tabel B-1 Onderdelen
geavanceerde HemoSphere-
monitor**

Beschrijving	Modelnummer
Geavanceerde HemoSphere-monitor	
Geavanceerde HemoSphere-monitor	HEM1
HemoSphere-batterij	HEMBAT10
Uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMEXPM10
L-Tech-uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMLTECHM10
Rolstandaard geavanceerde HemoSphere-monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere-drukkabelbewaking	
HemoSphere-Swan-Ganz-module	HEMSGM10
CCO-kabel voor de patiënt	70CC2
Swan-Ganz-katheters van Edwards	*
In-line-temperatuursonde (CO-SET+ gesloten injectaat-toedieningssysteem)	93522
Badtemperatuurinjectaatsonde	9850A

**Tabel B-1 Onderdelen
geavanceerde HemoSphere-
monitor (vervolg)**

Beschrijving	Modelnummer
HemoSphere-drukkabelbewaking	
HemoSphere-drukkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac- of FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor	*
Edwards TruWave-drukbewakingstransducer	*
HemoSphere-oximetriekabel	HEMOXSC100
HemoSphere-oximetriestation	HEMOXCR1000
Oximetriekatheter van Edwards	*
Kabels voor de geavanceerde HemoSphere-monitor	
Netvoedingskabel	*
'Slave'-drukkabel	**
'Slave'-kabels voor ECG-monitor	**
Druk uit-kabel	HEMDPT1000

**Tabel B-1 Onderdelen
geavanceerde HemoSphere-
monitor (vervolg)**

Beschrijving	Modelnummer
Aanvullende accessoires voor HemoSphere	
Gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere-monitor	***
Onderhoudshandleiding geavanceerde HemoSphere-monitor	***
Snelstartgids geavanceerde HemoSphere-monitor <i>bevat de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere-monitor</i>	HEMQG1000
* Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor model- en bestelinformatie. ** 'Slave'-kabels van Edwards Lifesciences zijn specifiek voor elke monitor aan het bed. Ze zijn beschikbaar voor modellen van verschillende bedrijven die deze monitoren leveren, zoals Philips (Agilent), GE (Marquette) en Spacelabs (OSI Systems). Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor informatie over specifieke modellen en bestellen. *** Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor de meest recente versie.	

B.2 Beschrijving aanvullende accessoires

B.2.1 Rolstandaard

De rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik met de geavanceerde HemoSphere-monitor. Volg de meegeleverde instructies voor het monteren van de rolstandaard en de waarschuwingen. Plaats de gemonteerde rolstandaard op de vloer, controleer of alle wielen contact maken met de vloer en zet de monitor goed vast op de plaat van de rolstandaard zoals aangegeven in de instructies.

Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters

In dit deel worden de vergelijkingen beschreven die worden gebruikt om continue en intermitterende patiëntparameters te berekenen die worden weergegeven op de geavanceerde HemoSphere-monitor.

OPMERKING Patiëntparameters worden berekend met meer decimalen dan worden weergegeven op het scherm. Bijvoorbeeld een CO-waarde van 2,4 op het scherm kan in werkelijkheid een CO van 2,4492 zijn. Als gevolg daarvan kunnen pogingen om de nauwkeurigheid van de monitorweergave via de volgende vergelijkingen vast te stellen resultaten opleveren die enigszins afwijken van de gegevens die zijn berekend door de monitor.

Bij alle berekeningen met SvO₂ wordt ScvO₂ vervangen als de gebruiker de ScvO₂ selecteert.

Subscript SI = Standaard internationale eenheden

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
BSA	Lichaamsoppervlak ('Body Surface Area') (DuBois-formule) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ waarbij: WT – Gewicht patiënt, kg HT – Lengte patiënt, cm	m ²
CaO ₂	Arterieel zuurstofgehalte $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb _{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SpO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % PaO ₂ – Partiële druk van arterieel zuurstof, mmHg PaO _{2SI} – Partiële druk van arterieel zuurstof, kPa	ml/dl

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
CvO ₂	Veneus zuurstofgehalte $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb _{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SvO ₂ – Veneuze O ₂ -saturatie, % PvO ₂ – Partiële druk van veneus zuurstof, mmHg PvO _{2SI} – Partiële druk van veneus zuurstof, kPa en PvO ₂ wordt aangenomen 0 te zijn	ml/dl
Ca-vO ₂	Verschil arterioveneus zuurstofgehalte $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte (ml/dl) CvO ₂ – Veneus zuurstofgehalte (ml/dl)	ml/dl
CI	Cardiale index $CI = CO/BSA$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min BSA – Lichaamsoppervlak ('Body Surface Area'), m ²	l/min/m ²
CPI	Cardiale powerindex $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Cardiaal outputvermogen $CPO = CO \times MAP \times K$ waarbij: cardiaal outputvermogen (CPO) (W) werd berekend als $MAP \times CO/451$ K is de conversiefactor ($2,22 \times 10^{-3}$) naar watt. MAP in mmHg CO l/min	W
DO ₂	Zuurstofaanbod $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index van zuurstofaanbod $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CI – Cardiac output, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Maximaal eerste afgeleide van arteriële drukgolfvorm met betrekking tot tijd $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ voor } n=0 \text{ tot } N=1$ waarbij: P[n] - huidige meting van het arteriële druksignaal, mmHg ts – monsternametijdsinterval, seconde N - totale aantal metingen in een gegeven hartcyclus	mmHg/sec

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
Ea _{dyn}	Dynamische arteriële elastantie $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ waarbij: SVV - variatie in hartslagvolume, %: PPV - variatie in pulsdruk, berekend als: $PPV = 100 \cdot (PP_{max} - PP_{min}) / \text{gemiddeld}(PP)$ waarbij: PP - pulsdruk, mmHg berekend als: $PP = SYS - DIA$ waarbij: SYS - systolische druk DIA - diastolische druk	geen
EDV	Einddiastolisch volume $EDV = SV/EF$ waarbij: SV – Slagvolume (ml) EF – Ejectiefractie, % (efu)	ml
EDVI	Einddiastolisch volume-index $EDVI = SVI/EF$ waarbij: SVI – Slagvolume-index (ml/m ²) EF – Ejectiefractie, % (efu)	ml/m ²
ESV	Eindsystolisch volume $ESV = EDV - SV$ waarbij: EDV – Einddiastolisch volume (ml) SV – Slagvolume (ml)	ml
ESVI	Eindsystolisch volume-index $ESVI = EDVI - SVI$ waarbij: EDVI – Einddiastolisch volume-index (ml/m ²) SVI – Slagvolume-index (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Linker ventriculaire slagarbeid-index ('Left Ventricular Stroke Work Index') $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ waarbij: SVI – Slagvolume-index, ml/slag/m ² MAP – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), mmHg MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), kPa PAWP – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), mmHg PAWP _{SI} – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), kPa	g-m/m ² /slag
O ₂ El	Zuurstofafvoerindex $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ waarbij: SaO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % SvO ₂ – Gemengde veneuze O ₂ -saturatie, %	%

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
O ₂ ER	Zuurstofafvoerratio $O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ waarbij: CaO_2 – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl $Ca-vO_2$ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl	%
PVR	Pulmonale vasculaire weerstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CO$ waarbij: $MPAP$ – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), mmHg $MPAP_{SI}$ – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), kPa $PAWP$ – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), mmHg $PAWP_{SI}$ – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), kPa CO – Cardiac Output, l/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Pulmonale vasculaire weerstandsindex $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CI$ waarbij: $MPAP$ – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), mmHg $MPAP_{SI}$ – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), kPa $PAWP$ – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), mmHg $PAWP_{SI}$ – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), kPa CO – Cardiale index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l
RVSWI	Rechter ventriculaire slagarbeid-index ('Right Ventricular Stroke Work Index') $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVD) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVD_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ waarbij: SVI – Slagvolume-index, ml/slag/m ² $MPAP$ – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), mmHg $MPAP_{SI}$ – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), kPa CVD – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), mmHg CVD_{SI} – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), kPa	g-m/m ² /slag
SV	Slagvolume $SV = (CO/PR) \times 1000$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min PR – Pulsfrequentie ('Pulse rate'), slagen/min	ml/slag
SVI	Slagvolume-index $SVI = (CI/PR) \times 1000$ waarbij: CI – Cardiac index, l/min/m ² PR – Pulsfrequentie ('Pulse rate'), slagen/min	ml/slag/m ²

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
SVR	Systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance') $SVR = \{(MAP - CVD) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVD_{SI}) \times 60\} / CO$ waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), mmHg MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), kPa CVD – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), mmHg CVD _{SI} – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), kPa CO – Cardiac Output, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Systemische vasculaire weerstandsindex ('Systemic Vascular Resistance Index') $SVRI = \{(MAP - CVD) \times 80\} / CI$ waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), mmHg MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), kPa CVD – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), mmHg CVD _{SI} – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), kPa CI – Cardiac index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Variatie in hartslagvolume $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{gemiddeld}(SV)$	%
VO ₂	Zuurstofverbruik $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) waarbij: Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Geschat zuurstofverbruik-index als ScvO ₂ wordt bewaakt $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) waarbij: Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Index van zuurstofverbruik VO_2 / BSA	ml O ₂ /min/m ²

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
VO ₂ le	Geschat zuurstofverbruik-index VO ₂ e/ BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Ventilatieperfusie-index $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb _{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SaO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % SvO ₂ – Gemengde veneuze O ₂ -saturatie, % PAO ₂ – Alveolaire O ₂ -spanning, mmHg en: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ waarbij: FiO ₂ – Fractie ingeademde zuurstof PBAR – 760 mmHg PH ₂ O – 47 mmHg PaCO ₂ – 40 mmHg	%

Instellingen en standaardwaarden monitor

D.1 Invoerbereik patiëntgegevens

Tabel D-1 Informatie over de patiënt

Parameter	Minimum	Maximum	Beschikbare eenheden
Geslacht	M (Man) / F (Vrouw)	N.v.t.	n.v.t.
Leeftijd	2	120	jaar
Lengte	30 cm	250 cm	cm
Gewicht	1,0 kg	400,0 kg	kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cijfers	40 tekens	Geen

D.2 standaard grenswaarden trendschaal

Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend

Parameter	Eenheden	Minimale standaardwaarde	Maximale standaardwaarde	Intervallen instelling
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend (vervolg)

Parameter	Eenheden	Minimale standaardwaarde	Maximale standaardwaarde	Intervallen instelling
SYS	mmHg	80	160	5
DIA	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
HPI	Geen	0	100	10

OPMERKING De geavanceerde HemoSphere-monitor accepteert geen instelling met een bovenwaarde voor de schaal die lager is dan de onderwaarde voor de schaal. De monitor accepteert ook geen instelling met een onderwaarde voor de schaal die hoger is dan de bovenwaarde voor de schaal.

D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken

Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar bereik
CO	l/min	1,0 tot 20,0	1,0 tot 20,0
iCO	l/min	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
sCO	l/min	1,0 tot 20,0	1,0 tot 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
SV	ml/b	0 tot 300	0 tot 300
SVI	ml/b/m ²	0 tot 200	0 tot 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 tot 5000	0 tot 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 tot 9950	0 tot 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 tot 5000	0 tot 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 tot 9950	0 tot 9950
SVV	%	0 tot 99	0 tot 99
Oximetrie (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 tot 99	0 tot 99
EDV	ml	0 tot 800	0 tot 800
sEDV	ml	0 tot 800	0 tot 800
EDVI	ml/m ²	0 tot 400	0 tot 400
sEDVI	ml/m ²	0 tot 400	0 tot 400
RVEF	%	0 tot 100	0 tot 100
sRVEF	%	0 tot 100	0 tot 100
CVD	mmHg	0 tot 50	0 tot 50
MAP	mmHg	0 tot 300	0 tot 300
MAP (live-weergave arteriële golfvorm)	mmHg	-34 tot 312	0 tot 300
MPAP	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
SYS	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
DIA	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
PPV	%	0 tot 99	0 tot 99
PR	bpm	0 tot 220	0 tot 220
HPI	Geen	0 tot 100	N.v.t.*
HR _{gm}	bpm	0 tot 220	0 tot 220
*Parameteralarmbereik voor HPI is niet configureerbaar			

D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden

Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden

Parameter	Eenheden	EW laagste standaardinstelling alarm (gevaarzone)	EW laagste standaardinstellingdoel	EW hoogste standaardinstelling doel	EW hoogste standaardinstelling alarm (gevaarzone)
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVD	mmHg	2	2	8	10
SYS	mmHg	90	100	130	150
DIA	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR _{gm}	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Geen	0	N.v.t.	N.v.t.	85

OPMERKING Niet geïndexeerde bereiken zijn gebaseerd op geïndexeerde bereiken en ingevoerde BSA-waarden.

D.5 Alarmprioriteiten

Tabel D-5 Prioriteiten gevarenzone van parameteralarm

Fysiologische parameter	Prioriteit laagste alarm (gevaarzone)	Prioriteit hoogste alarm (gevaarzone)
CO/CI/sCO/sCI	Hoog	Gemiddeld
SV/SVI	Hoog	Gemiddeld
SVR/SVRI	Gemiddeld	Gemiddeld
SVV	Gemiddeld	Gemiddeld
ScvO ₂ /SvO ₂	Hoog	Gemiddeld
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Gemiddeld	Gemiddeld
RVEF/sRVEF	Gemiddeld	Gemiddeld
SYS	Hoog	Hoog
DIA	Hoog	Hoog
MAP	Hoog	Hoog
MPAP	Gemiddeld	Gemiddeld
CVD	Gemiddeld	Gemiddeld
PPV	Gemiddeld	Gemiddeld

OPMERKING Het genereren van een alarmsignaalvertraging is parameterafhankelijk. Voor oximetriegerelateerde parameters is de vertraging minder dan 2 seconden. Voor de continue CO- en bijbehorende parameters van de HemoSphere Swan-Ganz-module is de vertraging minder dan 360 seconden, hoewel een gebruikelijke vertraging als gevolg van parameterberekening 57 seconden bedraagt. Voor de continue CO- en bijbehorende FloTrac-systeemparemeters van de HemoSphere-drukkabel is de vertraging 2 seconden voor 5 seconden parametermiddeling, en 20 seconden voor 20 seconden en 5 minuten parametermiddeling (zie tabel 6-1 op pagina 101). Voor de HemoSphere-drukkabel met door TruWave DPT gemeten parameters is de vertraging 2 seconden.

De parameterwaarde knippert sneller bij een fysiologisch alarm met hoge prioriteit dan bij een fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit. Als er tegelijkertijd een alarm met gemiddelde prioriteit en hoge prioriteit klinkt, zult u de toon voor het fysiologische alarm met hoge prioriteit horen. Als een laag alarm actief is en een alarm met middelhoog of hoger alarm wordt gegenereerd, worden het alarmbericht en de visuele indicator van het alarm met lage prioriteit vervangen door het bericht/de berichten en bijbehorende visuele indicator van het alarm met hoge prioriteit.

De meeste technische fouten hebben een middelhoge prioriteit. Waarschuwingen en andere systeemberichten hebben een lage prioriteit.

D.6 Standaard taalinstellingen*

Tabel D-6 Standaard taalinstellingen

Taal	Standaard weergave-eenheden				Tijdweergave	Datumweergave	Middelingstijd CO-trend
	PaO ₂	Hb	Lengte	Gewicht			
English (US)	mmHg	g/dl	in	lbs	12 uur	MM/DD/YYYY	20 seconden
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 uur	MM/DD/YYYY	20 seconden
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Opmerking: De temperatuur staat voor alle talen standaard op Celsius.							

OPMERKING De bovengenoemde talen zijn uitsluitend ter referentie en zijn mogelijk niet beschikbaar voor selectie.

Berekeningsconstanten

E.1 Waarden berekeningsconstanten

In iCO-modus berekent de HemoSphere Swan-Ganz-module de cardiac output door ofwel een badsonde-opstelling of een in-line-temperatuursonde met behulp van de berekeningsconstanten in de volgende tabellen. De HemoSphere Swan-Ganz-module detecteert automatisch het type injectaattemperatuursonde dat wordt gebruikt en de bijbehorende injectaattemperatuur, kathetermaat en injectaatvolume definiëren de te gebruiken berekeningsconstante.

OPMERKING De hieronder gegeven berekeningsconstanten zijn nominaal en in het algemeen toepasbaar op de aangegeven kathetermaten. Voor berekeningsconstanten specifiek voor de gebruikte katheter raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de katheter.

Modelspecifieke berekeningsconstanten worden handmatig ingevoerd in het instellingenmenu van de iCO-modus.

Tabel E-1 Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde

Temperatuurbereik injectaat* (°C)	Injectaatvolume (ml)	Kathetermaat (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Kamertemp. 22,5-27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Kamertemp. 18-22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Koud (op ijs) 5-18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Koud (op ijs) 0-5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Voor een optimale hartmeting wordt aanbevolen de temperatuur van het injectaat binnen een van de temperatuurbereiken te laten vallen die in de gebruiksaanwijzing van de katheter staan vermeld.

Tabel E-2 Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde

Temperatuurbereik injectaat* (°C)	Injectaatvolume (ml)	Kathetermaat (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Kamertemp. 22,5-27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Kamertemp. 18-22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Koud (op ijs) 5-18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Koud (op ijs) 0-5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Voor een optimale hartmeting wordt aanbevolen de temperatuur van het injectaat binnen een van de temperatuurbereiken te laten vallen die in de gebruiksaanwijzing van de katheter staan vermeld.

Stysteemverzorging, onderhoud en ondersteuning

Inhoud

Algemeen onderhoud	228
De monitor en de modules reinigen	229
de platformkabels reinigen	230
Service en ondersteuning	231
Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	232
De monitor afdanken	233
Preventief onderhoud	233
Het testen van alarmsignalen	234
Garantie	234

F.1 Algemeen onderhoud

De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerde servicemonteurs. Biomedici of servicemonteurs van het ziekenhuis kunnen de onderhoudshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere-monitor raadplegen voor informatie over onderhoud en terugkerende tests. Deze bijlage biedt instructies voor het reinigen van de monitor en de bijbehorende accessoires, en bevat informatie over hoe u contact kunt opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor ondersteuning bij en informatie over reparatie en/of vervanging.

WAARSCHUWING

De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen.

LET OP

Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op.

LET OP De geavanceerde HemoSphere -bewakingsmodules en -platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet de behuizing van de kabel of module te openen of de kabel of module te gebruiken als de behuizing beschadigd is.

F.2 De monitor en de modules reinigen

WAARSCHUWING **Schok- of brandgevaar!** Dompel de geavanceerde HemoSphere-monitor, modules of platformkabels niet onder in een vloeistof of oplossing. Laat geen vloeistof in het instrument komen.

De geavanceerde HemoSphere-monitor en modules kunnen worden schoongemaakt met een pluisvrije doek die is bevochtigd met schoonmaakmiddelen die gebaseerd zijn op de volgende chemische inhoud:

- 70% isopropylalcohol
- 2% glutaraaldehyde
- 10% bleekoplossing (natriumhypochloriet)
- quaternaire ammoniumoplossing

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen. Tenzij anders vermeld zijn deze reinigingsmiddelen goedgekeurd voor alle accessoires, kabels en modules van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

OPMERKING Nadat de modules zijn geplaatst, hoeven deze alleen te worden verwijderd voor onderhoud of reiniging. Bewaar de platformmodules, wanneer het nodig is om deze te verwijderen, op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen.

LET OP Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de geavanceerde HemoSphere-monitor, accessoires, modules of kabels.

Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten.

VOORKOM:

- dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting;
- dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt.

Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de net stroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

F.3 de platformkabels reinigen

Platformkabels, zoals de drukuitlaatkabel, kunnen worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die hierboven worden vermeld in sectie F.2, met behulp van de volgende methoden.

LET OP Voer periodieke inspecties uit om de kabels te controleren op defecten. Rol de kabels niet strak op bij het opbergen.

- 1 Bevochtig een pluisvrije doek met een desinfecterend middel en veeg de oppervlakken af.
- 2 Ga er na de doek met desinfecterend middel overheen met een doek van katoengas die is bevochtigd met steriel water. Gebruik voldoende vochtige doeken om alle het resterend desinfecterende middel te verwijderen.
- 3 Droog het oppervlak af met een schone, droge doek.

Bewaar de platformkabels op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen. In de volgende subsecties worden aanvullende instructies weergegeven die specifiek zijn voor bepaalde kabels.

LET OP Gebruik geen andere reinigingsmiddelen, spray of reinigungsoplossing rechtstreeks op platformkabels.
Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide).
Dompel de platformkabels niet onder. (bijlage F)

F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen

De glasvezelinterface van de oximetriekabel moet schoon worden gehouden. De optische vezels in de glasvezelconnector van de oximetriekabel passen precies op de optische vezels in de oximetriekabel. Gebruik steriele alcoholpreparaten met een oplossing met 70% isopropylalcohol om de behuizing van de oximetriekabel en de aansluitkabel te reinigen.

Bevochtig een niet-pluizend wattenstaafje met steriele alcohol en gebruik lichte druk om de optische vezels in de voorzijde van de behuizing van de oximetriekabel te reinigen.

LET OP Steriliseer de HemoSphere-oximetriekabel niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de HemoSphere-oximetriekabel niet onder.

F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen

De CCO-kabel voor de patiënt bevat elektrische en mechanische onderdelen en is daarom onderhevig aan normale slijtage. Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van de kabelisolatie, trekontlasting en connectoren. Stop met het gebruik van de kabel als u het volgende aantreft:

- kapotte isolatie;
- rafels;
- de connectorpennen die zijn verzonken of gebogen;
- de connector is beschadigd en/of gescheurd.

- 1 De CCO-kabel voor de patiënt is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistof. Veeg de kabel desgewenst af met een vochtige, zachte doek gedrenkt in een mengsel van 10% bleekwater en 90% kraanwater.
- 2 Laat de connector aan de lucht drogen.

LET OP Als er een elektrolytische vloeistof, bijvoorbeeld Ringer-lactaat oplossing, in de connectoren van de kabel wordt geïntroduceerd terwijl deze aangesloten zijn op de monitor en de monitor wordt aangezet, dan kan de schakelspanning elektrolytische corrosie en snelle degradatie van de elektrische contacten veroorzaken.

Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraaldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

- 3 Neem contact op met Technical Support of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

F.3.3 De drukkabel reinigen

De HemoSphere-drukkabel kan worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die worden vermeld in sectie F.2, met behulp van de methoden die zijn gespecificeerd voor platformkabels aan het begin van deze sectie (sectie F.3). Maak de drukkabel los van de monitor om de transducerconnector aan de lucht te drogen. De transducerconnector kan drooggeblazen worden met schone, droge wandlucht, perslucht of CO₂-aerosol gedurende ten minste twee minuten. Wanneer de connector bij kamertemperatuur moet drogen, moet u de connector twee dagen laten drogen alvorens deze te gebruiken.

LET OP Als er een elektrolytische vloeistof, bijvoorbeeld Ringer-lactaatoplossing, in de connectoren van de kabel wordt geïntroduceerd terwijl deze aangesloten zijn op de monitor en de monitor wordt aangezet, dan kan de schakelspanning elektrolytische corrosie en snelle degradatie van de elektrische contacten veroorzaken.

Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraaldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

Dit hulpmiddel bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden.

F.4 Service en ondersteuning

Raadpleeg hoofdstuk 13: *Problemen oplossen* voor diagnose en oplossingen. Als deze informatie het probleem niet oplost, neem dan contact op met Edwards Lifesciences.

Edwards biedt ondersteuning voor de bediening van de geavanceerde HemoSphere-monitor:

- bel in de Verenigde Staten en Canada +1 800 822 9837;
- neem buiten de Verenigde Staten en Canada contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences;

- e-mail uw vragen met betrekking tot ondersteuning bij de bediening naar tech_support@edwards.com.

Houd de volgende informatie bij de hand als u belt:

- het serienummer van de geavanceerde HemoSphere-monitor, dit staat op het achterpaneel;
- de tekst van een eventuele foutmelding en gedetailleerde informatie over de aard van het probleem.

F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences

VS: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, VS
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

China: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui
District
Shanghai, 200030
Republiek China
Telefoon +86 21 5389 1888

Zwitserland: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Zwitserland
Telefoon +41 22 787 4300

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt.
Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefoon +91 022 66935701 04

Japan: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefoon +81 3 6894 0500

Australië: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australië
Telefoon +61 (2) 8899 6300

Brazilië: Edwards Lifesciences Comércio
de Produtos Médico-
Cirúrgicos Ltda.
Rua Verbo Divino, 1547 - 1º
andar - Chácara Santo Antônio
São Paulo - SP - Brazilië
CEP 04719-002
Telefoon +55 11 5567 5337

F.6 De monitor afdanken

Zorg er vóór het afdanken voor dat de geavanceerde HemoSphere-monitor en/of kabels zorgvuldig gedesinfecteerd en ontsmet zijn in overeenstemming met de nationale wetten voor apparatuur met elektrische en elektronische onderdelen. Dit om besmetting of infectie van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen.

Volg bij onderdelen en accessoires voor eenmalig gebruik de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het weggooien van ziekenhuisafval, tenzij anders staat vermeld.

F.6.1 Recycling van de batterij

Vervang de HemoSphere-batterij als deze niet meer opgeladen blijft. Volg nadat u de batterij hebt verwijderd de plaatselijke richtlijnen voor recycling.

LET OP De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving.

F.7 Preventief onderhoud

Controleer periodiek de buitenzijde van de geavanceerde HemoSphere-monitor met betrekking tot de algemene fysieke toestand. Controleer of de behuizing niet gescheurd, kapot of gedeukt is en dat alles aanwezig is. Controleer of er geen tekenen van gemorste vloeistoffen of misbruik zijn.

Inspecteer routinematig de kabels op rafels en scheuren, en zorg dat er geen blootliggende geleiders zijn. Controleer tevens of het klepje van de behuizing op het katheteraansluitpunt van de oximetriekabel vrij beweegt en goed vergrendelt.

F.7.1 Batterijonderhoud

F.7.1.1 Batterijconditionering

Mogelijk moet de batterij periodiek worden geconditioneerd. Dit mag alleen worden gedaan door getrainde ziekenhuismedewerkers of technici. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere-monitor voor instructies over hoe te conditioneren.

WAARSCHUWING **Explosiegevaar!** Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken.

F.7.1.2 Batterijopslag

De batterij kan in de geavanceerde HemoSphere-monitor blijven zitten. Raadpleeg 'Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor' op pagina 206 voor milieuspecificaties voor opslag.

OPMERKING Langdurige opslag bij hoge temperaturen kan de levensduur van de batterij verkorten.

F.8 Het testen van alarmsignalen

Elke keer dat de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt ingeschakeld, wordt automatisch een zelftest uitgevoerd. Als onderdeel van de zelftest klinkt er een alarmtoon. Dit geeft aan dat de indicatoren voor hoorbare alarmen juist werken. Voor verder testen van individuele meetalarmen stelt u de grenswaarden voor alarmen regelmatig anders in en controleert u of het bijbehorende alarmgedrag wordt waargenomen.

F.9 Garantie

Edwards Lifesciences (Edwards) garandeert dat de geavanceerde HemoSphere-monitor geschikt is voor de doeleinden en indicaties beschreven op het label gedurende een periode van één (1) jaar na de aankoopdatum indien gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Tenzij de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies, komt deze garantie te vervallen. Er bestaan geen andere uitdrukkelijke of impliciete garanties, waaronder garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Deze garantie omvat niet kabels, batterijen, sondes of oximetriekabels die worden gebruikt met de geavanceerde HemoSphere-monitor. De enige verplichting van Edwards, tevens de enige beroepsmogelijkheid voor de koper in geval van inbreuk op enige garantie, zal beperkt zijn tot reparatie of vervanging van de geavanceerde HemoSphere-monitor, te bepalen door Edwards.

Edwards kan niet aansprakelijk worden gehouden voor directe, incidentele of gevolgschade. Edwards heeft onder deze garantie geen verplichting om een beschadigde of defecte geavanceerde HemoSphere-monitor te repareren of vervangen als dergelijke schade of defecten veroorzaakt zijn door het gebruik door de klant van andere katheters dan die geproduceerd door Edwards.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Inhoud

Elektromagnetische compatibiliteit	235
Gebruiksaanwijzing	236
Informatie over draadloze technologie	242

G.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Referentie: IEC/EN 60601-1-2:2007 en IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 en IEC 60601-2-49:2011-02

De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals in deze bijlage aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Bij aansluiting op de geavanceerde HemoSphere-monitor voldoen alle accessoirekabels genoemd in tabel B-1 op pagina 212 aan de hierboven genoemde EMC-normen.

G.2 Gebruiksaanwijzing

Medisch-elektrische installaties vereisen bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en zullen conform de EMC-informatie die u hierna in de informatie en tabellen vindt, geïnstalleerd en in gebruik moeten worden genomen.

WAARSCHUWING Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, sensoren en kabels kan resulteren in toegenomen elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit.

De geavanceerde HemoSphere-monitor mag op geen enkele manier worden aangepast.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere veroorzakers van elektromagnetische storing, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische antidiefstalsystemen en metaaldetectoren, kunnen mogelijk van invloed zijn op alle elektronische medische apparatuur, waaronder de geavanceerde HemoSphere-monitor.

Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor vindt u in tabel G-3. De effecten van andere RF uitstralende apparatuur zijn onbekend en kunnen de werking en veiligheid van het HemoSphere-bewakingsplatform verstoren.

LET OP Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:

- Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
 - Raadpleeg de fabrikant voor hulp.
-

Tabel G-1 Elektromagnetische emissies

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	Naleving	Beschrijving
RF-emissies CISPR 11	groep 1	De geavanceerde HemoSphere-monitor gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De geavanceerde HemoSphere-monitor is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuatie/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel G-2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie	Band ¹	Dienst ¹	Modulatie ²	Maximaal vermogen	Afstand	Immuniteits-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
OPMERKING: Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.						
¹ Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.						
² De drager wordt gemoduleerd met een 50% bedrijfscyclus vierkant golfsignaal.						
³ Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want ondanks dat het geen werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het ergste geval kunnen zijn.						

Tabel G-3 Aanbevolen Scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor

De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de geavanceerde HemoSphere-monitor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Frequentie zender	150 kHz tot 80 MHz	80 tot 800 MHz	800 tot 2500 MHz	2,5 tot 5,0 GHz
Vergelijking	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (watt)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Tabel G-4 Elektromagnetische immuiniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)

Immuiniteitstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
	±15 kV lucht	±15 kV	
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen	±2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
	±1 kV voor 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen > 3 meter	±1 kV voor 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen > 3 meter	
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en)	±1 kV lijn(en) naar lijn(en)	
	±2 kV lijn(en) naar aarde	±2 kV lijn(en) naar aarde	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netkabels met wisselspanning IEC 61000-4-11	0% U_T (100% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°)	0% U_T	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor continue werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, wordt het aanbevolen de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te sluiten op een UPS of batterij.
	0% U_T (100% val in U_T) gedurende 1 cyclus (enkele fase bij 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25/30 cycli (enkele fase bij 0°)	70% U_T	
	Onderbreken: 0% U_T (100% val in U_T) gedurende 250/300 cycli	0% U_T	
Vermogensfrequentie magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Magnetische velden ten gevolge van de netspanningsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel G-5 Elektromagnetische immuiniteit (uitgestraalde en geleide RF)

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de geavanceerde HemoSphere-monitor met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz tot 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz tot 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz tot 2500 MHz Waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het niveau waarbij aan de eisen wordt voldaan. ^b Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van installaties met het volgend symbool: 
Geleide RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-band) 150 kHz tot 80 MHz	6 Vrms	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 tot 2700 MHz	3 V/m	

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen bepalen, kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de geavanceerde HemoSphere-monitor normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of elders plaatsen van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

^b Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder dan 3 V/m bedragen.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

G.3 Informatie over draadloze technologie

De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat draadloze communicatietechnologie die wifi-connectiviteit van enterprise-klasse biedt. De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt IEEE 802.11a/b/g/n met volledig geïntegreerde beveiligingsaanvragen en enterprise-authenticatie en gegevensencryptie volgens 802.11i/WPA2.

Technische informatie over de draadloze technologie die in de geavanceerde HemoSphere-monitor is geïmplementeerd, staat in de volgende tabel.

Tabel G-6 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Functie	Beschrijving
Wifi-normen	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wifi-media	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Toegangsprotocol wifi-media	CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Ondersteunde gegevensnelheden voor wifi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulatie	BPSK bij 1, 6, 6,5, 7,2 en 9 Mbps QPSK bij 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 en 21,7 Mbps CCK bij 5,5 en 11 Mbps 16-QAM bij 24, 26, 28,9, 36, 39 en 43,3 Mbps 64-QAM bij 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 en 72,2 Mbps
802.11n ruimtelijke stromen	1x1 SISO (Single Input, Single Output)
Ondersteuning regelgevend domein	FCC (Amerika, delen van Azië en het Midden-Oosten) ETSI (Europa, Midden-Oosten, Afrika en delen van Azië) MIC (Japan) (voorheen TELEC) KC (Korea) (voorheen KCC)
Frequentiebanden van 2,4 GHz	ETSI: 2,4 tot 2,483 GHz MIC: 2,4 tot 2,495 GHz FCC: 2,4 tot 2,483 GHz KC: 2,4 tot 2,483 GHz
Werkingskanalen van 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niet-overlappend) MIC: 14 (4 niet-overlappend) FCC: 11 (3 niet-overlappend) KC: 13 (3 niet-overlappend)
Frequentiebanden van 5 GHz	ETSI: 5,15 tot 5,35 GHz 5,47 tot 5,725 GHz FCC: 5,15 tot 5,35 GHz 5,47 tot 5,725 GHz 5,725 tot 5,825 GHz MIC: 5,15 tot 5,35 GHz 5,47 tot 5,725 GHz KC: 5,15 tot 5,25 GHz 5,725 tot 5,825 GHz
Werkingskanalen van 5 GHz	ETSI: 19 niet-overlappend MIC: 19 niet-overlappend FCC: 24 niet-overlappend KC: 19 niet-overlappend

Tabel G-6 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Functie	Beschrijving
Maximaal transmissievermogen Opmerking: <i>Maximaal transmissievermogen varieert volgens de regelgeving in individuele landen. Alle waarden nominaal, ± 2 dBm. Bij 2,4 GHz worden een enkele ruimtelijke stroom en een kanaalbandbreedte van 20 MHz ondersteund.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typische gevoeligheid ontvanger Opmerking: <i>Alle waarden nominaal, ± 3 dBm. Variëren op kanalen.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm

Tabel G-6 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Functie	Beschrijving
Beveiliging	Normen IEEE 802.11i (WPA2) Encryptie AES, Rijndael-algoritme (Advanced Encryption Standard) Beschikbare encryptiesleutels Statisch (lengte 40 bit en 128 bit) PSK (Pre-Shared) Dynamisch 802.1X Extensible Authentication Protocol Types EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 modus Werking beperkt tot WPA2-AES met EAP-TLS en WPA2-PSK/AES
Naleving	Regelgevend domein ETSI EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2,1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasse B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EC (RoHS) Regelgevend domein FCC (certificerings-id: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS - 802.11b/g (wifi): 2,4 GHz en 5,8 GHz FCC 15.407 UNII - 802.11a (wifi): 2,4 GHz en 5,4 GHz FCC Deel 15 Klasse B UL 60950 Industry Canada (certificerings-id: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (wifi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz en 5,4 GHz ICES-003, Klasse B MIC (Japan) (certificerings-id:  201-140137) STD-T71 artikel 2 item 19, categorie WW (2,4 GHz kanalen 1-13) Artikel 2 item 19-2, categorie GZ (2,4 GHz kanaal 14) Artikel 2 item 19-3, categorie XW (5150-5250 W52 en 5250-5350 W53) KC (Korea) (certificerings-id: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
Certificeringen	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (versie 4) FIPS 140-2 niveau 1 Linux 3.8, draaiend op wifi-module uit de 45-serie met ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (nr. validatiecertificaat 1747)
Type antenne	PCB dipool
Afmetingen antenne	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze technologie

De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor maakt de overdracht van fysiologische gegevens, alarmen en kennisgevingen van apparatuur mogelijk naar ondersteunde ziekenhuisinformatiesystemen (ZIS). Deze technologie is alleen bedoeld voor elektronische vastlegging en archiveringsdoeleinden.

Draadloos overgezonden gegevens zijn niet bedoeld voor beheer van alarmen op afstand of realtime externe visualisatiesystemen voor gegevens. De kwaliteit van de dienstverlening (QoS) wordt aangegeven in termen van totaal gegevensverlies voor een normale verbinding waarbij de geavanceerde HemoSphere-monitor werkt bij gemiddelde draadloze signaalsterkte of hoger (tabel 8-1) met een goede verbinding naar het ZIS (tabel 8-2). De draadloze gegevensoverdracht van de geavanceerde HemoSphere-monitor is gevalideerd op minder dan 5% totaal gegevensverlies onder deze omstandigheden. De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor heeft een effectief bereik van ca. 50 meter met direct zicht en 25 meter zonder direct zicht. Het effectieve bereik kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van andere draadloze zenders.

De geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt gegevensoverdracht met behulp van de berichtenstandaard Health Level 7 (HL7). Er wordt verwacht dat alle overgezonden gegevens worden bevestigd door het ontvangende systeem. De gegevens worden opnieuw verzonden als het zenden niet gelukt is. De geavanceerde HemoSphere-monitor probeert ZIS-verbindingen die worden onderbroken automatisch opnieuw tot stand te brengen. Als eerder bestaande ZIS-verbindingen niet opnieuw tot stand kunnen worden gebracht, meldt de geavanceerde HemoSphere-monitor dit aan de gebruiker met een hoorbaar alarm en een bericht (**Alarm: Verlies ZIS-connectiviteit**, raadpleeg tabel 13-4).

G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging

De draadloze signalen worden beveiligd volgens de standaardprotocollen voor draadloze beveiliging van de branche (tabel G-6). De draadloze beveiligingsstandaarden WEP en WPA zijn kwetsbaar gebleken voor hackpogingen en worden niet aanbevolen. Edwards beveelt het beveiligen van draadloze gegevensoverdracht aan door IEEE 802.11i- (WPA2-) beveiliging en FIPS-modus in te schakelen. Edwards beveelt ook aan om maatregelen te implementeren op het gebied van netwerkbeveiliging zoals virtuele LAN's met firewalls om de gegevens van het geavanceerde HemoSphere-monitoringplatform nog beter te beveiligen bij overdracht naar het ZIS.

G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie

Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Als er communicatieproblemen optreden met de draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor, controleer dan of de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt aangehouden. Raadpleeg tabel G-3 voor meer informatie over scheidingsafstanden.

G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC)

BELANGRIJKE OPMERKING

Om te voldoen aan de nalegingsvereisten van de FCC voor blootstelling aan RF, moet de antenne die voor deze zender wordt gebruikt worden geïnstalleerd met een scheidingsafstand van minimaal 20 cm van alle personen en mag deze niet worden geplaatst of bediend in combinatie met enige andere antenne of zender.

Verklaring van de Federal Communications Commission

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, volgens Deel 15 van de FCC-regelgeving. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie veroorzaken voor radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor de ontvangst van radio of tv, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een van de onderstaande maatregelen te nemen:

- 1 Richt de ontvangende antenne opnieuw of verplaats deze.
- 2 Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- 3 Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- 4 Vraag de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus om hulp.

FCC-MELDING Elke wijziging of aanpassing die niet uitdrukkelijk is goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan de goedkeuring voor de gebruiker om deze apparatuur te bedienen, laten vervallen.

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regelgeving. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken, accepteren.

Dit apparaat is beperkt tot gebruik *binnenshuis* bij gebruik in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz.

De FCC vereist dat dit product binnenshuis wordt gebruikt in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz om de mogelijkheid op schadelijke interferentie voor mobiele satellietssystemen op hetzelfde kanaal te verminderen.

Dit apparaat staat geen bewerkingen toe op de kanalen 116 - 128 (5580 - 5640 MHz) voor 11n en 120-128 (5600 - 5640 MHz) voor 11a, die overlappen met de 5600 - 5650 MHz-band.

BELANGRIJKE OPMERKING Verklaring FCC over blootstelling aan straling:
Deze apparatuur voldoet aan de blootstellingslimieten voor straling van de FCC zoals uiteengezet voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en bediend met minimaal 20 cm afstand tussen de radiator en het lichaam.

G.3.5 Verklaringen Industry Canada

Waarschuwing voor gevaar van RF-straling

Om overeenstemming met de blootstellingsvereisten voor RF van de FCC en Industry Canada te waarborgen, moet dit apparaat worden geïnstalleerd in een omgeving waar de afstand van de antennes van het apparaat tot enige persoon minimaal 20 cm bedraagt. Het gebruik van antennes met een hogere versterking en soorten antennes die niet zijn gecertificeerd voor gebruik met dit product is niet toegestaan. Het apparaat mag niet naast een andere zender worden geplaatst.

Maximale versterking antenne – Als de integrator het apparaat zodanig configureert dat de antenne vanaf het host-product kan worden gedetecteerd.

Deze radiotransmitter (IC-id: 3147A-WB45NBT) is goedgekeurd door Industry Canada voor werking met de typen antennes zoals hieronder vermeld met maximaal toegestane versterking en vereiste antenne-impedantie voor elk aangegeven type antenne. Typen antennes die niet in deze lijst staan en meer versterking hebben dan de maximaal voor dat type aangegeven versterking, mogen absoluut niet worden gebruikt met dit apparaat.

“Om mogelijke radio-interferentie voor andere gebruikers te verminderen, moeten het type antenne en de versterking ervan zodanig worden gekozen dat het equivalent isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP) niet meer bedraagt dan is vereist voor geslaagde communicatie.”

“Dit apparaat is ontworpen voor werking met een antenne met een maximale versterking van [4] dBi. Antennes met een hogere versterking zijn pertinent verboden volgens de regelgeving van Industry Canada. De vereiste impedantie voor de antenne is 50 Ohm.”

Dit apparaat voldoet aan de RSS-standaard(en) die vrijgesteld zijn van licentiëring door Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken, accepteren.

G.3.6 R&TTE-verklaringen Europese Unie

Dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten van de R&TTE-richtlijn 1999/5/EG. De volgende testmethoden zijn toegepast om naleving van de essentiële vereisten van de R&TTE-richtlijn 1999/5/EG te kunnen veronderstellen:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Veiligheid van apparatuur voor informatietechnologie
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandtransmissiesystemen; apparatuur voor gegevensoverdracht die werkt met de ISM-band van 2,4 GHz en gespreide spectrummodulatietechnieken gebruikt; geharmoniseerde EN die de essentiële vereisten dekt onder artikel 3.2 van de R&TTE-richtlijn
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteits- (EMC-) norm voor radioapparatuur en -diensten; deel 1: Algemene technische vereisten
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedband-overdrachtssystemen van 2,4 GHz en hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandradiotoegangsnetwerken (BRAN); specifieke voorwaarden voor hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
Verklaring van naleving – EU-richtlijn 2003/95/EG; RoHS (Reduction of Hazardous Substances)

Dit apparaat is een breedband-transmissiesysteem voor 2,4 GHz (transceiver), bedoeld voor gebruik in alle lidstaten van de EU en EFTA-landen behalve Frankrijk en Italië, waarvoor een beperkt gebruik geldt.

In Italië moet de eindgebruiker een licentie aanvragen bij de nationale spectrumautoriteiten om autorisatie te verkrijgen voor het gebruik van het apparaat voor radiokoppelingen buitenshuis en/of het leveren van openbare toegang tot telecommunicatie- en/of netwerkdiensten.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt voor het buitenshuis opzetten van radiokoppelingen in Frankrijk en in sommige gebieden kan het uitgangsvermogen beperkt zijn tot 10 mW EIRP in het frequentiebereik van 2454 - 2483,5 MHz. Voor gedetailleerde informatie kan de eindgebruiker contact opnemen met de nationale spectrumautoriteit in Frankrijk.

Hierbij verklaart Edwards Lifesciences dat deze monitor in overeenstemming is met de essentiële vereisten en andere relevante voorwaarden van Richtlijn 1999/5/EG.

Verklarende woordenlijst

Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)

De waarschijnlijkheid dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP < 65 mmHg gedurende minimaal één minuut).

Alarmen

Hoorbare en visuele indicatoren die de bediener ervan op de hoogte stellen dat een bij een patiënt gemeten parameter buiten de alarmgrenzen ligt.

Alarmgrenzen

Maximale en minimale waarden voor parameters van patiënten die worden bewaakt.

Basislijn bloedtemperatuur

De bloedtemperatuur die als basis dient voor de metingen van de cardiac output.

Berekeningsconstante

Een constante die in de vergelijking voor cardiac output wordt gebruikt en die staat voor de dichtheid van bloed en injectaat, injectaatvolume en verlies van indicator in de katheter.

Bloeddruk (BD)

Bloeddruk gemeten met de Hemosphere-drukkabel.

Bloedtemperatuur (BT)

De temperatuur van het bloed in de longslagader wanneer de katheter juist is gepositioneerd.

Bolusinjectie

Een bekend volume van vloeistof op ijs of bij kamertemperatuur dat wordt geïnjecteerd in een poort op de katheter in de longslagader en dient als indicator voor het meten van de cardiac output.

Bolusmodus (iCO-modus)

Functionele staat van de HemoSphere-Swan-Ganz-module waarin de cardiac output wordt gemeten met de bolus-thermodilutiemethode.

Cardiac Output (CO)

Het volume aan bloed dat per minuut uit het hart wordt uitgestoten en in de systemische bloedsomloop terechtkomt, gemeten in liter per minuut.

Cardiale index (CI)

Cardiac output aangepast voor lichaamsgrootte.

Centraalveneuze druk (Central Venous Pressure – CVD)

De gemiddelde druk in de vena cava superior (rechteratrium) zoals gemeten door een externe monitor. Geeft de veneuze terugslag naar de rechterkant van het hart aan.

Centraal-veneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de vena cava superior. Weergegeven als ScvO₂.

Dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn})

Dynamische arteriële elastantie is de ratio van de variatie in de pulsdruk (PPV) en de variatie in het hartslagvolume (SVV). Het is een schatting van arteriële elastantie.

Einddiastolisch volume (EDV)

Het volume aan bloed in het rechterventrikel aan het eind van de diastole.

Einddiastolisch volume-index (EDVI)

Einddiastolisch volume in het rechterventrikel, aangepast voor lichaamsgrootte.

Ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)

Het percentage bloed dat uit het rechterventrikel wordt uitgestoten tijdens systole.

Gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de longslagader. Weergegeven als SvO₂.

Gemiddelde arteriële bloeddruk (Mean Arterial Pressure – MAP)

Gemiddelde systemische arteriële bloeddruk zoals gemeten door een externe monitor.

Geschat zuurstofverbruik (VO₂e)

Een uitdrukking van de geschatte mate waarin zuurstof wordt verbruikt door weefsel, gewoonlijk aangegeven in ml/min of zuurstof verbruikt in 1 uur per 1 milligram droog gewicht aan weefsel. Wordt berekend met ScvO₂.

Gevoeligheid

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie hebben (percentage juist-positief). Mathematisch gedefinieerd als:
(aantal juist-positief/[aantal juist-positief + aantal fout-negatief]) x 100.

Hartslag (Heart Rate – HR)

Het aantal ventriculaire samentrekkingen per minuut. De HR-gegevens die vanaf een externe monitor worden toegevoegd, worden gemiddeld in de tijd en weergegeven als HR_{gm}.

Hematocriet (Ht)

Percentage bloedvolume dat rode bloedcellen bevat.

Hemoglobine (Hb)

Zuurstofdragend onderdeel van rode bloedcellen. Volume aan rode bloedcellen, gemeten in gram per deciliter.

Index van zuurstofaanbod (DO₂I)

Hoeveelheid zuurstof in milliliter per minuut (ml/min/m²) die aan het weefsel wordt aangeboden, aangepast voor lichaamsgrootte.

Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality Indicator – SQI)

De kwaliteit van het oximetriesignaal, gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat.

Injectaat

Vloeistof die wordt gebruikt voor het meten van iCO (bolus thermodilutie cardiac output).

Intermitterend Cardiac Output (iCO)

Intermitterende meting van het bloed dat per minuut uit het hart wordt uitgestoten en in de systemische bloedsomloop terechtkomt, gemeten via thermodilutie.

Intermitterende cardiale index (iCI)

Intermitterende cardiac output aangepast naar lichaamsgrootte.

Interventie

Stappen ondernomen om de conditie van een patiënt te wijzigen.

Knop

Een schermafbeelding met tekst die bij aanraking een actie initieert of toegang tot een menu biedt.

Lichaamsoppervlak (Body Surface Area – BSA)

Het berekende oppervlaktegebied van een menselijk lichaam.

Met FloTrac gemeten arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output (FT-CO)

CO continu berekend op basis van de arteriële bloeddruk golfvorm.

Oximetrie (zuurstofsaturatie, ScvO₂/SvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het bloed.

Pictogram

Een afbeelding op het scherm die een specifiek scherm, een specifieke platformstatus of een specifiek menu-item voorstelt. Wanneer een pictogram is ingeschakeld en wordt aangeraakt, wordt een actie geïnitieerd of wordt toegang geboden tot een menu.

Pulsfrequentie PR

Aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut.

Slagvolume (SV)

De hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking.

Slagvolume-index (SVI)

Slagvolume, aangepast voor lichaamsgrootte.

‘Slave’-kabel

Kabel die gegevens overzet naar de geavanceerde HemoSphere-monitor vanaf een andere monitor.

Specificiteit

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie niet hebben (percentage juist-negatief). Mathematisch gedefinieerd als:
(aantal juist-negatief/[aantal juist-negatief + aantal fout-positief]) x 100.

Standaardinstellingen

Initiële werkingsvoorwaarden die door het systeem worden aangenomen.

STAT-waarde

Een snelle schatting van de waarden voor CO/CI, EDV, EDVI en RVEF.

**Systemische vasculaire weerstand
(Systemic Vascular Resistance – SVR)**

Een afgeleide meting van impedantie naar bloedstroming van het linkerventrikel (nabelasting).

**Systemische vasculaire weerstandsindex
(Systemic Vascular Resistance Index – SVRI)**

Systemische vasculaire weerstand, aangepast voor lichaamsgrootte.

Test van CCO-kabel patiënt

Test om de integriteit van de CCO-kabel naar de patiënt te controleren.

Thermisch filament

Gebied op de CCO-thermodilutiekatheter dat kleine hoeveelheden energie overdraagt naar het bloed om te dienen als indicator voor het continu bepalen van een trend voor de cardiac output.

Thermistor

Temperatuursensor in de buurt van de tip van de longslagaderkatheter.

Thermodilutie (TD)

Een variant van de indicatordilutietechniek die temperatuurwijzigingen gebruikt als indicator.

USB

Universele seriële bus.

Variatie in hartslagvolume (SVV)

De variatie in het hartslagvolume is het procentuele verschil tussen het maximale en het minimale hartslagvolume.

Washout-curve

Indicatorcurve voor dilutie, geproduceerd door een bolusinjectie. De cardiac output is omgekeerd evenredig met het oppervlak onder deze curve.

Zuurstofaanbod (DO₂)

Hoeveelheid zuurstof in milliliter per minuut (ml/min) die aan het weefsel wordt aangeboden.

Zuurstofverbruik (VO₂)

Een uitdrukking van de mate waarin zuurstof wordt verbruikt door weefsel, gewoonlijk aangegeven in ml/min of zuurstof verbruikt in 1 uur per 1 milligram droog gewicht aan weefsel. Wordt berekend met SvO₂.

Index

- A**
- A/D
 - def. 28
 - aanraakscherm, specificaties 207
 - aanraking
 - def. 28
 - achterpaneel 46
 - verbindingspoorten 47
 - acroniemen 28
 - afkortingen 28
 - afmetingen
 - batterij 208
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 208
 - monitor 206
 - afstanden
 - aanbevolen voor apparatuur 239
 - Alarm oximetrie, alarmen in lijst 202
 - Alarm/doel
 - standaarden 223
 - alarm/doelwaarde
 - wijzigen 70
 - alarmen
 - configureren voor één parameter 111
 - def. 106
 - instellen 109
 - instellen voor individuele parameter 70
 - onderdrukken 69
 - pop-upscherm 70
 - prioriteiten 224
 - signaaltesten 234
 - volume 108
 - algemeen, monitorinstellingen 108
 - algemene monitorinstellingen 97
 - analoge ingang 101
- B**
- batterij
 - onderhoud 233
 - opslag 233
 - plaatsing 50
 - status in informatiebalk 90
 - bedmonitor
 - ECG-ingang 137
 - Bekeken gebeurtenissen 87
 - berekeningsconstante
 - selectie 133
 - berekeningsconstanten
 - badtemperatuursonde 226
 - in-line-temperatuursonde 227
 - tabellen 226
 - berichtengebied 91
 - besturingssysteem 206
 - beveiliging 123
 - bewaking gebruiken 65
 - Bewaking hervat 88
 - Bewaking onderbroken 88
 - bewaking pauzeren 69
 - bewakingsscherm Cockpit 79
 - bewakingsscherm Fysiorelatie 80
 - bladeren 92
 - bladersnelheden
 - grafische trend 73
 - trendtabellen 76
 - bloed afnemen 87
 - bolus
 - washout-curve 135
 - breedte
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 208
 - monitor 206
 - BSA
 - vergelijking 214
 - BSA, berekend 96
 - BT 28
 - def. 28
- C**
- Calculator afgeleide waarden 86
 - CaO₂
 - def. 28
 - vergelijking 214
 - Ca-vO₂
 - vergelijking 215
 - CCO
 - def. 28
 - CI
 - def. 28
 - vergelijking 215
 - CISPR 11 237
 - CO 28
 - afteltimer 130
 - bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module 127
 - vereiste accessoires 45
 - condities thermisch signaal
 - CO-bewaking 129
 - Connectiviteit ZIS 120
 - connectoren
 - reiniging 230
 - continue bewaking patiënt 96
 - continue modus, fysiorelatie 80
 - continue procentuele wijziging instellen 100
 - interval 100
 - continue wijziging in percentage 71
 - CPI
 - vergelijking 215
 - CPO
 - vergelijking 215
 - CVD
 - def. 28
 - CvO₂
 - vergelijking 215
- D**
- datum
 - wijzigen 98
 - datum/tijd, scherm 99
 - datumweergave 99
 - def. 28
 - depth
 - monitor 206
 - DGT-sessie gepauzeerd 87
 - DGT-sessie hervat 87
 - diepte
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 208
 - DO₂
 - def. 28
 - vergelijking 215
 - DO₂I
 - def. 28
 - vergelijking 215
 - doel
 - statusindicatoren 71

- doelwaarden
 - configureren voor één parameter 111
 - instellen 109
 - wijzigen 70
- Doelwaarden DGT-sessie bijgewerkt 87
- Doorgaan met dezelfde patiënt 96
- dP/dt
 - vergelijking 215
- DPT
 - def. 28
- draadloos 119
 - instelling 119
- draadloze
 - specificaties 208
- drukregelaar 184
 - communicatielampjes 184
- E**
- ECG-kabel 137
- EDV
 - bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module 136
 - def. 28
 - vereiste accessoires 45
- EDVI
 - def. 28
- efu
 - def. 28
- elektrische snelle transiënt/burst 240
- elektromagnetisch
 - emissies 238
- elektromagnetische
 - compatibiliteit 235
 - emissies 237
- elektrostatische ontlading 240
- essentiële prestaties 43
- F**
- fabrieksstandaarden herstellen 119
- Fout oximetrie, lijst van storingen 201
- foutmeldingen 185
- fysiologische alarmprioriteiten 224
- fysiorelatie 80
 - alarmen en doelwaarden instellen 82
 - continue modus 80
- G**
- garantie 234
- geavanceerde HemoSphere-monitor
 - basiskit 44
 - documentatie en training 26
- essentiële prestaties 43
- labels 40
- milieuspecificaties 206, 208
- specificaties 206, 208
- statuslampjes 183
- verbindingspoorten 46
- vereiste accessoires 45
- geel
 - statusindicator doelwaarde 109
- gegevens
 - beveiliging 123
 - downloaden 117
 - exporteren 117
 - wissen 119
- gegevens downloaden 181
- gegevens exporteren 117
- gele indicator 180
- geslacht, invoeren 96
- gewicht
 - HemoSphere Swan-Ganz module 208
 - monitor 206
- gewicht, patiëntgegevens 96
- grijs
 - indicator 180
 - statusindicator doelwaarde 109
- groen
 - indicator 180
 - statusindicator doelwaarde 109
 - statuslampje manchet drukregelaar 184
- H**
- harmonische emissies
 - IEC 61000-3-2 237
 - van klasse A 237
- Hb
 - def. 28
- Hb bijwerken 87
- HDMI-poort 207
- hemodynamische
 - bewakingstechnologieën 23
- HemoSphere-oximetriekabel
 - beschikbare parameters 26
 - foutmeldingen 201
 - gegevens opvragen 159
 - instelling 154
 - reiniging 230
 - resetten 161
 - snelstartinstructies 60, 62
 - specificaties 210
- HemoSphere-Swan-Ganz-module
 - beschikbare parameters 24, 25
 - CO-algoritme 127
 - CO-bewaking 127
 - condities thermisch signaal 129
 - foutmeldingen 189
 - overzicht 23
 - overzicht verbindingen 125
 - snelstartinstructies 57
 - specificaties 208
- historische modus 80
- historische modus, fysiorelatie 80
- HL7-berichten 120
- Home-knop 85
- hoofdparameter
 - wijzigen 70
- hoogte
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 208
 - milieuspecificaties 206
 - monitor 206
- hoorbare alarmen onderdrukken 69
- HR
 - def. 28
- HR_{gm}
 - def. 28
- Ht
 - def. 28
- I**
- iCO
 - def. 28
 - vereiste accessoires 45
- identificatielabels voor connectoren 41
- IEC
 - def. 28
- IEC 60601-1
 - 2005/A1 2012 43
- IEC 60601-1-2
 - 2007 235
 - 2014 43
- IEC 60601-2-34
 - 2011 43
- IEC 60601-2-49
 - 2011 43
- IEC 61000-3-2
 - harmonische emissies 237
- IEC 61000-3-3 237
- IEC 61000-4-11 240
- IEC 61000-4-2 240
- IEC 61000-4-3 241
- IEC 61000-4-4 240
- IEC 61000-4-5 240

IEC 61000-4-6 241
 IEC 61000-4-8 240
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 235
 IEEE 802.11 43
 immuniteitstest
 vermogensfrequentie 240
 Indicaties voor gebruik 17
 Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality
 Indicator – SQI) 158
 informatiebalk 89, 93
 CO-afteltimer 130
 injectaatvolume 132
 instellingen 119
 gegevens 119
 overzicht 68
 techniek 116
 Instellingenschermbalk 167, 168, 169,
 170, 171, 178, 179
 In-vitro-kalibratie 156
 In-vitro-kalibratie fout 202
 In-vivokalibratie 157

K

kabelaccessoires 45
 kabelintegriteitstest 126
 kabellengte
 oximetrie 209, 210
 kabels
 reiniging 230
 knop
 lijst 92
 knop klinische effecten 68
 knop voor starten CO-bewaking 67

L

labels
 poorten 41
 product 40
 verpakking 41
 labels op de verpakking 41
 lampjes 184
 monitor 183
 LED-lampjes 183
 lengte, patiëntgegevens 96
 let op
 def. 29
 let op-meldingen, lijst van 34
 lijst van accessoires 212
 lijstknop 92
 LVSWI
 def. 28

M

MAP
 def. 28
 mechanische specificaties 206
 milieuspecificaties 206, 208
 modelnummers 212
 module-accessoires 45
 modulesleuf 23
 monitor
 afmetingen 206
 gebruiken 65
 gewicht 206
 milieuspecificaties 206, 208
 pictogram schermselectie 68
 reiniging 229
 stroom- en
 communicatielampjes 183
 weergavespecificaties 206
 weggooien 233
 monitorinstellingen 97
 algemeen 97, 108
 monitor-leds 183

N

navigatie 65, 92
 navigatie monitorschermbalk 92
 navigatie scherm 92
 navigatiebalk 67
 Nieuwe patiënt 95
 Nullen & Curve 153

O

onderhoud 233
 ondersteuning, technische 231
 oximetrie
 instelling 154
 problemen oplossen 203
 SQI 158
 waarschuwingen 202
 Oximetrie losgekoppeld 88

P

PA
 def. 28
 parameterbol 71
 parameterbollen 70
 parameters
 weergave en alarmbereiken 222

patiënt

continue bewaking 96
 gegevens 95
 gegevensparameters 220
 ID 96
 nieuw 95
 Patiënt CCO kabel test 126
 patiëntgegevens
 enter (invoeren) 94
 leeftijd 96
 patiëntgegevens bekijken 96
 Patiëntgegevens in oximetriekabel meer
 dan 24 uur oud – opnieuw
 kalibreren 203
 pauzeren, bewaking 69
 physical specifications 206
 pictogram Home 92
 pictogram voor annuleren 92
 pictogram voor instellingen 68
 pictogram voor stoppen
 CO-bewaking 67
 pictogram voor terugkeren 92
 piek IEC 61000-4-5 240
 POST
 def. 28
 zie ook Zelftest bij inschakeling
 preventief onderhoud 233
 problemen oplossen
 oximetrie 203
 PvO₂
 def. 28
 PVPI
 vergelijking 217
 PVR
 def. 28
 PVRI
 def. 28
R
 Regionaal hoofdkantoor Edwards
 Lifesciences 232
 reiniging
 kabel en connectoren 230
 kabels 230
 monitor 229
 oximetriekabel 230
 relatieve vochtigheid
 milieuspecificaties 206
 RF-emissies 237
 groep 1 237
 van klasse A 237
 RJ-45-Ethernet-connector
 (monitor) 207

rolstandaard 213
 rood
 indicator 180
 statusindicator doelwaarde 109
 RVEF
 def. 28
 vereiste ac 45
 vereiste accessoires 45
 RVEF-bewaking 136
 RVSWI
 def. 28

S

schalen aanpassen 113
 scheidingsafstanden 239
 Scherm Fysiologiebewaking 78
 scherm grafische trend bewaking 72
 Scherm tabellarische trend
 bewaking 75
 schermgrootte 206
 sCI
 def. 28
 sCO
 def. 28
 ScvO₂
 def. 28
 vereiste accessoires 45
 sEDV
 def. 28
 Seriële RS-232-poort 207
 service 231
 Snapshot-knop 67, 68
 spanningsfluctuatie/
 flikkeremissies 237
 specificaties
 fysieke 206
 mechanische 206
 SpO₂
 def. 28
 SQI
 def. 28
 sRVEF
 def. 28
 ST
 def. 28
 standaardwaarden
 herstellen 119
 STAT
 CO 130
 def. 28
 statusbalk 91
 SV
 def. 28

vereiste accessoires 45
 vergelijking 217
 SVI
 def. 28
 vergelijking 217
 SvO₂
 def. 28
 vereiste accessoires 45
 SVR
 bewaking met HemoSphere-
 Swan-Ganz-module 141
 def. 28
 vereiste accessoires 45
 vergelijking 218
 SVRI
 def. 28
 vergelijking 218
 SVV
 vergelijking 218
 symbolen
 scherm 38
 verpakking 40
 symbolen gebruikersinterface 38

T

taal
 standaardinstellingen 225
 wijzigen 98
 TD
 def. 28
 techniek 116
 technische ondersteuning 231
 temperatuur
 milieuspecificaties 206
 tijd
 wijzigen 98
 tijd grafische trend 114
 tijdsintervallen 114
 tijdweergave 99
 toetsenblok, gebruiken 93
 toetsenbord, gebruiken 93
 trendschaal
 standaard grenswaarden 220

U

uitbreidingsmodule 23
 uitgestraalde RF
 IEC 61000-4-3 241
 IEC 61000-4-6 241
 uitvoer weergeven, HDMI 207
 USB
 def. 28
 USB-poorten, specificaties 207

V

verbindingspoorten 46
 Vergelijkingen cardiaal profiel 214
 verticaal bladeren 92
 Vetgedrukt
 def. 27
 Vloeistoftoediening 74
 VO₂
 def. 28
 vergelijking 218
 VO_{2e}
 def. 28
 vergelijking 218
 VO_{2I}
 def. 28
 vergelijking 218
 VO_{2Ie}
 def. 28
 vergelijking 219
 Voer een geldige datum in 188
 Voer een geldige tijd in 188
 voltage
 monitor 207

W

Waarde buiten bereik 188
 waarde invoeren 92
 Waarde moet groter zijn dan 188
 Waarde moet kleiner zijn dan 188
 waarschuwing
 def. 29
 Instabiel signaal 202
 Wandartefact of wiggedruk
 waargenomen 202
 waarschuwingen
 oximetrie 202
 waarschuwingen, lijst van 30
 washout-curve 135
 weergavegrootte 206
 weergavespecificaties
 monitor 206
 weggooien, monitor 233
 wijzigen parametersparameters
 wijzigen 70
 Wijziging tijd 88
 Windows 7 ingebouwd 206

Z

Zelftest bij inschakeling 54
 Ziekenhuisinformatiesystemen 120
 ZIS
 def. 28

Let op: de federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor volledige voorschrijfinformatie.

Hulpmiddelen van Edwards Lifesciences geplaatst op de Europese markt die voldoen aan de essentiële vereisten waarnaar wordt verwezen in Artikel 3 van Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG dragen de CE-markering.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2019 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. A/W onderdeelnr. 10007178005/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614, VS • edwards.com



Edwards