

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, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HemoSphere ClearSight, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation of haar gelieerde bedrijven. 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.

©2020 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Datum uitgifte handleiding versie 4.1: SEPTEMBER 2020; Softwareversie: 2.1

Oorspronkelijke datum uitgifte: 30-09-2016



Intertek



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Duitsland

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Deze handleiding gebruiken

De gebruikershandleiding van de geavanceerde HemoSphere-monitor van Edwards bestaat uit vijftien 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.

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

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.

Hoofdstuk	Beschrijving
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.
9	HemoSphere invasieve 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	HemoSphere minimaal invasieve drukkabelbewaking: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van vasculaire drukkabelbewaking.
11	HemoSphere niet-invasieve ClearSight -modulebewaking: Beschrijft de methodologie achter de ClearSight -technologie en geeft instructies voor het instellen en toepassen van apparatuur voor patiëntbewaking en voor het meten van niet-invasieve bloeddruk, cardiac output, hartslagvolume, variatie in hartslagvolume en systemische vasculaire weerstand
12	Veneuze oximetriebewaking: beschrijft procedures voor het kalibreren en uitvoeren van oximetriemeting (zuurstofsaturatie).
13	Weefseloximetriebewaking: beschrijft de procedures voor instelling en bediening van de ForeSight Elite weefseloximetriemonitor.
14	Geavanceerde functies: beschrijft de geavanceerde bewakingsfuncties die momenteel beschikbaar zijn voor een upgrade van het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform.
15	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	21
1.2 Indicaties voor gebruik	21
1.2.1 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-Swan-Ganz-module	21
1.2.2 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel	22
1.2.3 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-drukkabel	22
1.2.4 Geavanceerde HemoSphere monitor met HemoSphere weefseloximetriemodule en ForeSight Elite weefseloximetermodule	22
1.2.5 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module	23
1.3 Contra-indicaties voor gebruik	23
1.3.1 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -weefseloximetriemodule	23
1.3.2 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module	23
1.4 Verklaring voor beoogd gebruik	23
1.5 Te verwachten medisch voordeel	29
1.6 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	30
1.6.1 HemoSphere-Swan-Ganz-module	30
1.6.2 HemoSphere-drukkabel	31
1.6.3 HemoSphere-oximetriekabel	33
1.6.4 HemoSphere-weefseloximetriemodule	34
1.6.5 HemoSphere ClearSight -module	34
1.6.6 Documentatie en training	36
1.7 Stijlconventies in de handleiding	36
1.8 Afkortingen in deze handleiding	37

2 Veiligheid en symbolen

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden	39
2.1.1 Waarschuwing	39
2.1.2 Let op	39
2.1.3 Opmerking	39
2.2 Waarschuwingen	40
2.3 Let op	48
2.4 Symbolen gebruikersinterface	54
2.5 Symbolen op productlabels	56
2.6 Toepasselijke normen	58
2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	59

3 Plaatsing en instelling

3.1 Uitpakken	60
3.1.1 Inhoud verpakking.....	60
3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels	61
3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor	63
3.2.1 Voorzijde monitor	63
3.2.2 Achterzijde monitor	64
3.2.3 Rechterpaneel monitor.....	65
3.2.4 Linkerpaneel monitor.....	65
3.3 Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	66
3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage	66
3.3.2 Plaatsing van de batterij	67
3.3.3 Het netsnoer aansluiten	68
3.3.3.1 Equipotentiaalaansluiting	68
3.3.4 Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen . . .	69
3.3.5 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen	69
3.3.6 Kabels van externe instrumenten aansluiten.....	70
3.4 Eerste opstart	71
3.4.1 Opstartprocedure.....	71
3.4.2 Taal selecteren	72

4 Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor

4.1 Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module	74
4.1.1 Bewaking continue cardiac output	75
4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output	75
4.1.3 Bewaking continu einddiastolisch volume	76
4.2 Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	77
4.2.1 Installatie drukkabel	77
4.2.2 De drukkabel nullen	77
4.3 HemoSphere-oximetriekabelbewaking	79
4.3.1 In-vitro-kalibratie	80
4.3.2 In-vivo-kalibratie	80
4.4 HemoSphere-weefseloximetriemodulebewaking	82
4.4.1 De HemoSphere-weefseloximetriemodule aansluiten	82
4.5 HemoSphere ClearSight -modulebewaking	84
4.5.1 Het HemoSphere niet-invasieve systeem aansluiten	84

5 Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor

5.1 Het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor	86
5.2 Navigatiebalk	88
5.3 Bewakingsweergaven	91
5.3.1 Parametertegels	93
5.3.1.1 Parameters wijzigen.....	93
5.3.1.2 Alarm/doelen wijzigen	94
5.3.1.3 Statusindicatoren.....	95
5.3.2 Hoofdbewakingsweergave.....	96

5.3.3	Bewakingsscherm met trendgrafieken.	97
5.3.3.1	Bladermodus trendgrafiek.	98
5.3.3.2	Interventiegebeurtenissen.	98
5.3.3.3	Actuele bloeddrukcurve weergeven	101
5.3.4	Trendtabellen.	101
5.3.4.1	Bladermodus trendtabellen.	102
5.3.5	Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen	103
5.3.6	Fysiologiescherm	103
5.3.6.1	SVV-hellingsindicator	104
5.3.7	Cockpitscherm	105
5.3.8	Fysiorelatie	105
5.3.8.1	Continue en historische modus	106
5.3.8.2	Parametervakken.	108
5.3.8.3	Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren.	109
5.3.9	Scherm Doelpositionering.	109
5.4	Gerichte bewakingsweergave	110
5.4.1	Bewakingsweergave selecteren	110
5.4.2	Tegel voor de bloeddrukcurve.	111
5.4.3	Parametertegel van de gerichte weergave	111
5.4.4	Parameters wijzigen	112
5.4.5	Alarmen/doelen wijzigen.	112
5.4.6	Gerichte hoofdweergave	113
5.4.7	Gerichte trendgrafiekweergave	114
5.4.8	Gerichte tabelweergave	115
5.5	Klinische hulpmiddelen	116
5.5.1	Kies bewakingsmodus	116
5.5.2	CVD invoeren	117
5.5.3	Calculator afgeleide waarden	117
5.5.4	Gebeurtenisoverzicht.	117
5.6	Informatiebalk	121
5.6.1	Batterij.	122
5.6.2	Helderheid scherm.	123
5.6.3	Alarmvolume	123
5.6.4	Schermopname.	123
5.6.5	Scherm vergrendelen	124
5.7	Statusbalk	125
5.8	Navigatie monitorscherm	125
5.8.1	Verticaal bladeren.	125
5.8.2	Navigatiepictogrammen.	125
6	Instellingen gebruikersinterface	
6.1	Wachtwoordbeveiliging	127
6.1.1	Wachtwoorden wijzigen.	129
6.2	Patiëntgegevens	130
6.2.1	Nieuwe patiënt	130
6.2.2	Continue bewaking patiënt	132
6.2.3	Patiëntgegevens bekijken	132

6.3 Algemene monitorinstellingen	132
6.3.1 Taal veranderen	133
6.3.2 Datum- en tijdweergave wijzigen	133
6.3.2.1 Datum of tijd aanpassen	133
6.3.3 Instellingen bewakingsschermen	134
6.3.4 Tijdsintervallen/middeling	134
6.3.4.1 Verandering parameterwaarde weergeven	135
6.3.4.2 Middelingstijd CO/druk	135
6.3.5 Signaalingang voor analoge druk	136
6.3.5.1 Kalibratie	139
7 Geavanceerde instellingen	
7.1 Alarmen/doelen	141
7.1.1 Alarmen onderdrukken	142
7.1.1.1 Fysiologische alarmen	142
7.1.1.2 Technische alarmen	143
7.1.2 Instellen alarmvolume	143
7.1.3 Doelwaarden instellen	143
7.1.4 Instellingenscherf Alarmen/doelen	144
7.1.5 Alle doelwaarden configureren	145
7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren	146
7.2 Schalen aanpassen	148
7.3 SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie	150
7.4 Parameterinstellingen 20-secondenflow	150
7.5 Demomodus	151
8 Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen	
8.1 Gegevens exporteren	152
8.1.1 Gegevensdownload	152
8.1.2 Export Diagnostische Gegevens	154
8.2 Gegevens en instellingen wissen	155
8.3 Connectiviteit ZIS	155
8.3.1 Demografische patiëntgegevens	156
8.3.2 Fysiologische gegevens patiënt	157
8.3.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur	157
8.4 Cyberbeveiliging	158
8.4.1 HIPAA	158
9 HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking	
9.1 De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten	159
9.1.1 De CCO-kabel voor de patiënt testen	161
9.1.2 Parametersselectiemenu	163
9.2 Continue cardiac output	164
9.2.1 De patiëntkabels aansluiten	164
9.2.2 Bewaking starten	165
9.2.3 Thermische signaalcondities	165
9.2.4 CCO-afteltimer	166

9.2.5	STAT CO	166
9.2.6	20-secondenflowparameters	166
9.2.6.1	Problemen oplossen voor PAP-curve	167
9.3	Intermitterende cardiac output	167
9.3.1	Patiëntkabels aansluiten	168
9.3.1.1	Sondeselectie	168
9.3.2	Configuratie-instellingen	169
9.3.2.1	Het injectaatvolume selecteren	170
9.3.2.2	De kathetermaat selecteren	170
9.3.2.3	De berekeningsconstante selecteren	170
9.3.2.4	Kies modus	170
9.3.3	Instructies voor bolusmetingmethodes	170
9.3.4	Samenvattingsscherm thermodilutie	172
9.4	EDV/RVEF-bewaking	173
9.4.1	Patiëntkabels aansluiten	174
9.4.2	De ECG-interfacekabel aansluiten	174
9.4.3	Meting starten	176
9.4.4	Actieve EDV-bewaking	177
9.4.5	STAT EDV en RVEF	178
9.5	SVR	178
10	Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	
10.1	Overzicht drukkabel	179
10.2	Selectie bewakingsmodus	182
10.3	Bewaking met FloTrac-sensor	182
10.3.1	De FloTrac-sensor of de Acumen IQ sensor aansluiten	183
10.3.2	Middelingstijd instellen	184
10.3.3	Arteriële bloeddruk nullen	184
10.3.4	SVR-bewaking	185
10.4	Drukkabelbewaking met een TruWave DPT	186
10.4.1	TruWave DPT aansluiten	186
10.4.2	Intravasculaire druk nullen	187
10.5	Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz module	188
10.6	Scherm Nullen & Curve	189
10.6.1	Druk selecteren en sensor nullen	189
10.6.2	Druk uit	189
10.6.3	Bevestiging golfvorm	190
11	Niet-invasieve bewaking met HemoSphere ClearSight -module	
11.1	HemoSphere niet-invasieve systeemmethode	191
11.1.1	Volume Clamp-techniek	191
11.1.2	Physiocal -methode	192
11.1.3	Curvereconstructie en hemodynamische analyse (ClearSight -algoritme)	192
11.1.4	Hartreferentiesensor	192
11.1.5	Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop	192
11.1.6	Bewaking met één cuff	193

11.1.7 Bewaking met twee cuffs	193
11.1.8 Referenties techniek	193
11.2 Het HemoSphere niet-invasieve systeem aansluiten	194
11.2.1 De drukregelaar plaatsen	196
11.2.2 Selecteer de maat van de vingercuff	197
11.2.3 Vingercuff(s) plaatsen	197
11.2.4 De hartreferentiesensor op nul instellen en plaatsen	198
11.2.5 Algemene problemen met de HemoSphere niet-invasieve systeembewaking oplossen	199
11.3 Optionele HRS	201
11.3.1 Patiënt gesedeerd en stationair	201
11.3.2 Hoogteverschil tijdens de bewaking bijwerken	203
11.3.3 Houdingsmodus patiënt wijzigen	203
11.4 SQI	204
11.5 PhysioCal -weergave	205
11.6 ClearSight -instellingen en cuff-opties	205
11.6.1 Modus druk van cuff afdrukken	206
11.7 Kalibratie van de bloeddruk	206
11.8 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor	208
12 Veneuze oximetriebewaking	
12.1 Overzicht oximetriekabel	209
12.2 Instellen veneuze oximetrie	209
12.3 In-vitro-kalibratie	211
12.3.1 Fout bij In-vitro-kalibratie	212
12.4 In-vivo-kalibratie	212
12.5 Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')	214
12.6 Veneuze oximetriegegevens opvragen	215
12.7 Hb bijwerken	216
12.8 HemoSphere-oximetriekabel resetten	217
12.9 Nieuwe katheter	217
13 Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule	
13.1 Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule	218
13.2 Overzicht ForeSight Elite weefseloximeter	219
13.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight Elite module	220
13.2.2 Installeren van de bevestigingsklem	220
13.2.3 De bevestigingsklem verwijderen	222
13.3 De HemoSphere weefseloximetriemodule en ForeSight Elite module aansluiten	224
13.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen	228
13.3.1.1 Een sensorlocatie kiezen	228
13.3.1.2 De sensorlocatie voorbereiden	230
13.3.1.3 Sensoren aanbrengen	230
13.3.1.4 Sensoren aansluiten op kabels	233
13.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking	234

13.3.3 Overwegingen voor de bewaking	234
13.3.3.1 Gebruik van de module tijdens defibrillatie	234
13.3.3.2 Interferentie	235
13.3.3.3 Interpretatie van StO ₂ -waarden	235
13.3.4 Huidcontroletimer	236
13.3.5 Middelingstijd instellen	237
13.3.6 Signaalkwaliteitsindicator	237
13.3.7 Weefseloximetriefysiologiescherm	238
14 Geavanceerde eigenschappen	
14.1 Softwarefunctie Acumen™ -hypotensievoorspellingsindex (HPI)	239
14.1.1 Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI)	242
14.1.2 HPI als hoofdparameter	243
14.1.3 HPI-alarm	246
14.1.4 HPI op informatiebalk	246
14.1.5 HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen	247
14.1.6 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit	247
14.1.7 Secundair HPI-scherm	248
14.1.8 Klinische toepassing	250
14.1.9 Aanvullende parameters	251
14.1.10 Klinische validatie	253
14.1.10.1 Chirurgiepatiënten	253
14.1.10.2 Niet-chirurgiepatiënten	254
14.1.11 Literatuurverwijzingen	261
14.2 Verbeterd volgen van parameters	262
14.2.1 DGT volgen	262
14.2.1.1 Selecteren hoofdparameter en doel	262
14.2.1.2 DGT actief volgen	264
14.2.1.3 Historische DGT	264
14.2.2 SV-optimalisatie	265
14.2.3 DGT-rapport downloaden	265
14.3 Vloeistofresponsiviteitstest	266
14.3.1 PLR-test (benen passief omhoog brengen)	267
14.3.2 Vloeistofbolustest	268
14.3.3 Historische testresultaten	269
15 Problemen oplossen	
15.1 Helpfunctie op het scherm	270
15.2 Statuslampjes monitor	271
15.3 Drukkabelcommunicatie	272
15.4 Sensorcommunicatie ForeSight Elite module	273
15.5 Communicatie drukregelaar	274
15.6 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor	275
15.6.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen	275
15.6.2 Systeem-/bewakingswaarschuwingen	278
15.6.3 Fouten numeriek toetsenblok	278

15.7 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	279
15.7.1 CO-fouten/-meldingen	279
15.7.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen	281
15.7.3 iCO-fouten/-meldingen	282
15.7.4 SVR-fouten/-meldingen	283
15.7.5 Fouten/alarmen 20-secondenparameters	283
15.7.6 Algemene probleemoplossing	284
15.8 Foutmeldingen drukkabel	286
15.8.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel	286
15.8.2 CO-fouten/-meldingen	287
15.8.3 SVR-fouten/-meldingen	289
15.8.4 MAP-fouten/-meldingen	289
15.8.5 Algemene probleemoplossing	290
15.9 Foutmeldingen HemoSphere ClearSight -module	292
15.9.1 Fouten/meldingen	292
15.10 Foutmeldingen veneuze oximetrie	299
15.10.1 Veneuze oximetriefouten/-meldingen	299
15.10.2 Veneuze oximetriewaarschuwingen	300
15.10.3 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie	301
15.11 Foutmeldingen weefsloximetrie	302
15.11.1 Weefsloximetriefouten/-meldingen	302
15.11.2 Algemene probleemoplossing weefsloximetrie	304

Bijlage A: Specificaties

A.1 Kenmerken essentiële prestaties	305
A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	307
A.3 Specificaties HemoSphere-batterij	309
A.4 Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module	310
A.5 Specificaties HemoSphere-drukkabel	312
A.6 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel	313
A.7 Specificaties HemoSphere weefsloximetrie	313
A.8 Specificaties HemoSphere ClearSight -module	315

Bijlage B: Accessoires

B.1 Lijst van accessoires	317
B.2 Beschrijving aanvullende accessoires	318
B.2.1 Rolstandaard	318
B.2.2 Oximetriestation	318

Bijlage C: Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters

Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor

D.1 Invoerbereik patiëntgegevens	325
D.2 Standaard grenswaarden trendschaal	325
D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken	326
D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden	328
D.5 Alarmprioriteiten	329

D.6 Standaard taalinstellingen	330
Bijlage E: Berekeningsconstanten	
E.1 Waarden berekeningsconstanten	331
Bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning	
F.1 Algemeen onderhoud	333
F.2 De monitor en de modules reinigen	334
F.3 De platformkabels reinigen	335
F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen	335
F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen	335
F.3.3 Bewaking met de HemoSphere drukkabel	336
F.3.4 Reiniging van de ForeSight Elite weefseloximetermodule	336
F.3.5 Reiniging van de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar	337
F.4 Service en ondersteuning	338
F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	339
F.6 De monitor afdanken	340
F.6.1 Recycling van de batterij	340
F.7 Preventief onderhoud	340
F.7.1 Batterijonderhoud	340
F.7.1.1 Batterijconditionering	340
F.7.1.2 Batterijopslag	340
F.7.2 Onderhoud HemoSphere ClearSight -module	341
F.8 Het testen van alarmsignalen	341
F.9 Garantie	341
Bijlage G: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	
G.1 Elektromagnetische compatibiliteit	342
G.2 Gebruiksaanwijzing	343
G.3 Informatie over draadloze technologie	351
G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze technologie	354
G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging	354
G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie	354
G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC)	354
G.3.5 Verklaringen Industry Canada	356
G.3.6 R&TTE-verklaringen Europese Unie	357
Bijlage H: Verklarende woordenlijst	

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	30
Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor	63
Afbeelding 3-2 Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven met HemoSphere-Swan-Ganz-module)	64
Afbeelding 3-3 Rechterpaneel HemoSphere-monitor	65
Afbeelding 3-4 Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven zonder modules)	65
Afbeelding 3-5 Stroomtoevoerafdekking HemoSphere geavanceerde monitor - schroeflocaties	68
Afbeelding 3-6 Opstartscherm	71
Afbeelding 3-7 Taalselectiescherm	72
Afbeelding 4-1 Overzicht van de monitoraansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module	74
Afbeelding 4-2 Overzicht drukkabelaansluitingen	77
Afbeelding 4-3 Overzicht oximetrieaansluiting	79
Afbeelding 4-4 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-weefseloximetriemodule	82
Afbeelding 4-5 Overzicht aansluiting HemoSphere niet-invasief systeem	84
Afbeelding 5-1 Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor	87
Afbeelding 5-2 Navigatiebalk en pictogrammen ¹ invasieve bewaking, ² minimaal-invasieve bewaking, ³ niet-invasieve bewaking, ⁴ trendgrafiekschermen	88
Afbeelding 5-3 Voorbeeld van het tabblad voor selectie van bewakingsschermen	92
Afbeelding 5-4 Voorbeeld van configuratiemenu met selectietegels voor hoofdparameters	94
Afbeelding 5-5 Parametertegel	95
Afbeelding 5-6 Hoofdbewakingsoverzicht	96
Afbeelding 5-7 Trendgrafiekscherm	97
Afbeelding 5-8 Trendgrafiek – interventievenster	98
Afbeelding 5-9 Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie	100
Afbeelding 5-10 Trendtabelscherm	101
Afbeelding 5-11 Pop-upvenster voor tijdsintervallen	102
Afbeelding 5-12 Fysiologiescherm bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module ...	103
Afbeelding 5-13 Cockpitbewakingsscherm	105
Afbeelding 5-14 Fysiorelatiescherm bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module ...	106
Afbeelding 5-15 Scherm Historische fysiorelatiegegevens	107
Afbeelding 5-16 Parametervakken fysiorelatie	108

Afbeelding 5-17 Pop-upvenster voor instellen/invoeren van het fysiorelatiescherm	109
Afbeelding 5-18 Scherm Doelpositionering	110
Afbeelding 5-19 Parametertegel van de gerichte weergave	111
Afbeelding 5-20 Parametertegel van de gerichte weergave – selectie parameter en alarm-/doelwaarden	112
Afbeelding 5-21 Gerichte hoofdweergave	113
Afbeelding 5-22 Gerichte trendgrafiekweergave	114
Afbeelding 5-23 Gerichte tabelweergave	115
Afbeelding 5-24 Gerichte tabelweergave – kolommen configureren	115
Afbeelding 5-25 Informatiebalk	122
Afbeelding 5-26 Pop-upvenster Scherm vergrendelen	124
Afbeelding 5-27 Statusbalk	125
Afbeelding 6-1 Scherm Nieuwe of vervolgpatiënt	130
Afbeelding 6-2 Scherm Nieuwe patiëntgegevens	131
Afbeelding 6-3 Algemene monitorinstellingen	133
Afbeelding 7-1 Configuratie Alarmen / doelen	145
Afbeelding 7-2 Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen	147
Afbeelding 7-3 Grafisch trendscherm	148
Afbeelding 7-4 Schalen aanpassen	148
Afbeelding 7-5 Pop-upscherm Tijdsintervallen	149
Afbeelding 8-1 ZIS-scherm Gegevensopvraag patiënt	156
Afbeelding 8-2 ZIS-scherm Nieuwe patiëntgegevens	157
Afbeelding 9-1 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module	160
Afbeelding 9-2 Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt	162
Afbeelding 9-3 HemoSphere-Swan-Ganz-module – venster voor selectie van hoofdparameters	163
Afbeelding 9-4 Overzicht CO-aansluitingen	164
Afbeelding 9-5 Overzicht iCO-aansluitingen	168
Afbeelding 9-6 Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie	169
Afbeelding 9-7 Scherm Samenvatting thermodilutie	173
Afbeelding 9-8 Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen	174
Afbeelding 10-1 HemoSphere-drukkabel	180
Afbeelding 10-2 Schermen voor Nullen & Curve – Sensor nullen en druk-uit	189
Afbeelding 11-1 Overzicht aansluiting HemoSphere niet-invasieve systeem	194
Afbeelding 11-2 Plaatsing drukregelaar	196
Afbeelding 11-3 Keuze cuffmaat	197
Afbeelding 11-4 Plaatsing hartreferentiesensor	198
Afbeelding 11-5 Houdingsmodus patiënt selecteren – Optionele HRS	201
Afbeelding 11-6 Nullen & Curve-scherm – Invoer verticaal hoogteverschil	202
Afbeelding 11-7 Scherm BD-kalibratie	207

Afbeelding 11-8 Stuur arteriële drukcurve door naar patiëntmonitor	208
Afbeelding 12-1 Overzicht veneuze oximetrieaansluiting	210
Afbeelding 13-1 Vooraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter	219
Afbeelding 13-2 Achteraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter	219
Afbeelding 13-3 Bevestigingsklem: bevestigingspunten moduleschuif	220
Afbeelding 13-4 Modulekoffer: bevestigingspunten bevestigingsklem	220
Afbeelding 13-5 Verticaal bevestigen van de bevestigingsklem	221
Afbeelding 13-6 De montageclip horizontaal bevestigen	222
Afbeelding 13-7 De bevestigingsklem verwijderen	223
Afbeelding 13-8 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere weefseloximetriemodule	224
Afbeelding 13-9 Status-led ForeSight Elite module	226
Afbeelding 13-10 De beschermende laag van de sensor verwijderen	230
Afbeelding 13-11 Sensorplaatsing (cerebraal)	231
Afbeelding 13-12 Sensorplaatsing (niet-cerebraal)	232
Afbeelding 13-13 Een sensor aansluiten op de sensorkabelconnector	233
Afbeelding 13-14 Een sensor aansluiten op de ForeSight module – kanaalstatus-led	234
Afbeelding 13-15 Weefseloximetriefysiologieschermen	238
Afbeelding 14-1 Hoofdparametertegel HPI	244
Afbeelding 14-2 Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm	245
Afbeelding 14-3 Informatiebalk met HPI	246
Afbeelding 14-4 Parameterinstellingen – Hypotensievoorspellingsindex	247
Afbeelding 14-5 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit	248
Afbeelding 14-6 Secundair HPI-scherm	249
Afbeelding 14-7 Secundair HPI-scherm - Grafische weergave van de trendwaarde	250
Afbeelding 14-8 MenuschermdGT - selectie hoofdparameters	262
Afbeelding 14-9 MenuschermdGT - selectie doelwaarde	263
Afbeelding 14-10 DGT actief volgen	263
Afbeelding 14-11 Vloeistofresponsiviteitstest – scherm Nieuwe test	266
Afbeelding 14-12 Vloeistofresponsiviteitstest – resultatenscherm	268
Afbeelding 15-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor	271
Afbeelding 15-2 Lampje drukkabel	272
Afbeelding 15-3 Led-indicatoren van de ForeSight Elite weefseloximetermodule	273
Afbeelding 15-4 LED-lampjes drukregelaar	274
Afbeelding A-1 Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening	316

Lijst van tabellen

Tabel 1-1 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module	24
Tabel 1-2 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-oximetriekabel	25
Tabel 1-3 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz-module met oximetriekabel	25
Tabel 1-4 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz module met drukkabel*	25
Tabel 1-5 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-drukkabel	26
Tabel 1-6 Beschikbare parameters HemoSphere-drukkabel met oximetriekabel	27
Tabel 1-7 Lijst met beschikbare parameters HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule	27
Tabel 1-8 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere ClearSight -module	28
Tabel 1-9 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere ClearSight -module met oximetriekabel	29
Tabel 1-10 Beschrijving parameters voor HemoSphere-Swan-Ganz-module	31
Tabel 1-11 Beschrijving parameters voor HemoSphere-drukkabel	32
Tabel 1-12 Beschrijving parameters voor HemoSphere-oximetriekabel	33
Tabel 1-13 Beschrijving parameters HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule	34
Tabel 1-14 Beschrijving parameters voor de HemoSphere ClearSight module	35
Tabel 1-15 Stijlconventies in de gebruikershandleiding	36
Tabel 1-16 Acroniemen, afkortingen	37
Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm	54
Tabel 2-2 Symbolen op productlabels	56
Tabel 2-3 Toepasselijke normen	58
Tabel 3-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-bewaking	60
Tabel 3-2 Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-Swan-Ganz-module	61
Tabel 3-3 Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere-drukkabel	61
Tabel 3-4 Opties voor vingercuffs voor het bewaken van parameters met de HemoSphere ClearSight -module	62
Tabel 3-5 Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-oximetriekabel	62
Tabel 3-6 Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere-weefseloximetriemodule	62
Tabel 5-1 Bladersnelheden voor de trendgrafiek	98
Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen	99
Tabel 5-3 Bladersnelheden voor de trendtabel	102
Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen	118

Tabel 5-5 Batterijstatus	122
Tabel 6-1 Wachtwoordniveaus voor de HemoSphere-monitor	127
Tabel 6-2 Navigatie en wachtwoordbeveiliging in het menu Geavanceerde instelling	128
Tabel 6-3 Navigatie en wachtwoordbeveiliging in het menu Gegevens exporteren	129
Tabel 6-4 CO/drukmiddelingstijd en weergave update-snelheid – minimaal invasieve bewakingsmodus	135
Tabel 6-5 Parameterbereiken analoge ingang	138
Tabel 7-1 Kleuren visuele alarmindicator	141
Tabel 7-2 Kleuren statusindicatoren doelwaarden	144
Tabel 7-3 Standaarddoelwaarden	144
Tabel 8-1 Verbindingsstatus wifi	155
Tabel 8-2 Status ZIS-connectiviteit	156
Tabel 9-1 Beschikbare parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module en vereiste aansluitingen	161
Tabel 9-2 Tijdsverloop instabiel thermisch signaal voor CO-alarm- en foutmeldingen	165
Tabel 10-1 Configuraties HemoSphere-drukkabel en beschikbare hoofdparameters	180
Tabel 11-1 SQI-niveaus van de arteriële curve	204
Tabel 11-2 Physiocal -intervalstatus	205
Tabel 12-1 Opties In-vitro-kalibratie	212
Tabel 12-2 Opties In-vivo-kalibratie	213
Tabel 12-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit	214
Tabel 13-1 Locaties van de weefseloximetriesensor	227
Tabel 13-2 Sensorselectiematrix	229
Tabel 13-3 StO ₂ -validatiemethodologie	236
Tabel 14-1 HPI-weergaveconfiguraties	241
Tabel 14-2 Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI-waarde	242
Tabel 14-3 HPI versus andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen	244
Tabel 14-4 Kleuren parameterstatus voor HPI	245
Tabel 14-5 Demografische patiëntgegevens (chirurgiepatiënten)	253
Tabel 14-6 Chirurgische kenmerken voor chirurgiepatiënten met NIBD (N=252)	254
Tabel 14-7 Demografische patiëntgegevens (niet-chirurgiepatiënten)	255
Tabel 14-8 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=298)	255
Tabel 14-9 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=228)	255
Tabel 14-10 Kenmerken voor niet-chirurgiepatiënten met NIBD (N=175)	256
Tabel 14-11 Klinische validatieonderzoeken* (chirurgiepatiënten)	257
Tabel 14-12 Klinische validatieonderzoeken* (niet-chirurgiepatiënten)	257
Tabel 14-13 Klinische validatie (chirurgiepatiënten, minimaal invasieve arteriële radialislijnbewaking [N=52])	258
Tabel 14-14 Klinische validatie (chirurgiepatiënten, niet-invasieve bewaking [N=252])	259
Tabel 14-15 Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten, minimaal invasieve arteriële radialislijnbewaking [N=298])	260

Tabel 14-16 Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten, niet-invasieve bewaking [N=175]) . . .	260
Tabel 14-17 Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT'	264
Tabel 15-1 Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere-monitor	272
Tabel 15-2 Aan-uitlampje geavanceerde HemoSphere-monitor	272
Tabel 15-3 Communicatielampjes drukregelaar	272
Tabel 15-4 Led-communicatielampjes ForeSight Elite module	273
Tabel 15-5 Communicatielampjes drukregelaar*	274
Tabel 15-6 Systeemfouten/-meldingen	275
Tabel 15-7 Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere-monitor	278
Tabel 15-8 Fouten numeriek toetsenblok	278
Tabel 15-9 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	279
Tabel 15-10 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	281
Tabel 15-11 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	282
Tabel 15-12 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	283
Tabel 15-13 Fouten/alarmen 20s-parameters HemoSphere Swan-Ganz module	283
Tabel 15-14 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module	284
Tabel 15-15 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel	286
Tabel 15-16 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	287
Tabel 15-17 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	289
Tabel 15-18 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	289
Tabel 15-19 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen	290
Tabel 15-20 Fouten/meldingen HemoSphere ClearSight -module	292
Tabel 15-21 HemoSphere ClearSight -waarschuwingen	296
Tabel 15-22 Algemene probleemoplossing voor HemoSphere ClearSight	298
Tabel 15-23 Veneuze oximetriefouten/-meldingen	299
Tabel 15-24 Veneuze oximetriewaarschuwingen	300
Tabel 15-25 Algemene probleemoplossing oximetrie	301
Tabel 15-26 Weefseloximetriefouten/-meldingen	302
Tabel 15-27 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie	304
Tabel A-1 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen	306
Tabel A-2 Fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	307
Tabel A-3 Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	308
Tabel A-4 Milieuspecificaties inzake vervoer voor geavanceerde HemoSphere-monitor	308
Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	308
Tabel A-6 Fysieke specificaties HemoSphere-batterij	309
Tabel A-7 milieuspecificaties voor batterij van geavanceerde HemoSphere-monitor	310
Tabel A-8 Technische specificaties HemoSphere-accu	310
Tabel A-9 Fysieke specificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module	310

Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module	310
Tabel A-11 Meetspecificaties 20-secondenflowparameter HemoSphere Swan-Ganz module ¹	311
Tabel A-12 Fysieke eigenschappen van de HemoSphere drukkabel	312
Tabel A-13 Specificaties meetparameters HemoSphere-drukkabel	312
Tabel A-14 Fysieke specificaties HemoSphere oximetriekabel	313
Tabel A-15 Meetspecificaties HemoSphere-oximetriekabel	313
Tabel A-16 Fysieke specificaties HemoSphere weefseloximetriemodule	313
Tabel A-17 Fysieke specificaties ForeSight Elite weefseloximetermodule	314
Tabel A-18 Meetspecificaties parameter HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule	314
Tabel A-19 Fysieke specificaties HemoSphere ClearSight module	315
Tabel A-20 Omgevingsspecificaties HemoSphere ClearSight module	315
Tabel A-21 Meetspecificaties parameter HemoSphere ClearSight -module	315
Tabel A-22 Specificaties Edwards -vingercuff*	316
Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor	317
Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel	319
Tabel D-1 Informatie over de patiënt	325
Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend	325
Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken	326
Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden	328
Tabel D-5 Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -waarschuwingen	329
Tabel D-6 Standaard taalinstellingen	330
Tabel E-1 Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde	331
Tabel E-2 Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde	332
Tabel G-1 Elektromagnetische emissies	344
Tabel G-2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	345
Tabel G-3 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor	346
Tabel G-4 Draadloze co-existentie in band – Interferentiedrempel (Tol, Threshold of Interference) en Communicatiedrempel (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere monitor (EUT) in invasieve modus en externe apparatuur	347
Tabel G-5 Draadloze co-existentie in band – Interferentiedrempel (Tol, Threshold of Interference) en Communicatiedrempel (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere monitor (EUT) in niet-invasieve modus en externe apparatuur	348
Tabel G-6 Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)	349
Tabel G-7 Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)	350
Tabel G-8 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	351

Inleiding

Inhoud

Beoogd doel van deze handleiding	21
Indicaties voor gebruik	21
Contra-indicaties voor gebruik	23
Verklaring voor beoogd gebruik	23
Te verwachten medisch voordeel	29
Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	30
Stijlconventies in de handleiding	36
Afkortingen in deze handleiding	37

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 modulaire toestel dat gemeten gegevens weergeeft die zijn bemachtigd aan de hand van hemodynamische technologieën van Edwards.

Deze handleiding is opgesteld ten behoeve van getrainde kritische zorgklinici, 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 pediatrische 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. 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 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 oximetriekatheters van Edwards, is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrie 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 oximetriekatheter van Edwards 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 FloTrac-sensor, de Acumen IQ sensor en de TruWave DPT van Edwards voor informatie over de patiëntengroep 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 chirurgische of niet-chirurgische patiënten die geavanceerd hemodynamisch worden bewaakt. 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.

1.2.4 Geavanceerde HemoSphere monitor met HemoSphere weefseloximetriemodule en ForeSight Elite weefseloximetermodule

De niet-invasieve ForeSight Elite -weefseloximetriemodule is bedoeld voor gebruik als aanvullend bewakingssysteem voor de absolute plaatselijke hemoglobinezuurstofverzadiging van het bloed onder de sensoren bij patiënten met een risico op ischemie. De ForeSight Elite -weefseloximetriemodule is bedoeld om de weergave van StO₂ op de geavanceerde HemoSphere -monitor mogelijk te maken.

- Bij gebruik in combinatie met grote sensoren is de ForeSight Elite weefseloximetermodule bedoeld voor gebruik bij volwassenen en overgaande adolescenten ≥ 40 kg.
- Wanneer de ForeSight Elite -weefseloximetriemodule met middelgrote sensoren wordt gebruikt, is deze geïndiceerd voor gebruik bij kinderen ≥ 3 kg.
- Wanneer de ForeSight Elite -weefseloximetriemodule met kleine sensoren wordt gebruikt, is deze geïndiceerd voor cerebraal gebruik bij kinderen < 8 kg en niet-cerebraal gebruik bij kinderen < 5kg.

Raadpleeg de verklaring inzake beoogd gebruik voor een volledige lijst met beschikbare gemeten en afgeleide parameters voor elke patiëntengroep.

1.2.5 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module

De geavanceerde HemoSphere -monitor is, wanneer deze wordt gebruikt met de HemoSphere ClearSight -module, drukregelaar en een compatibele Edwards -vingercuff, bestemd voor patiënten ouder dan 18 jaar bij wie de balans tussen hartfunctie, vloeistofstatus en vasculaire weerstand continu 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. Bovendien is het niet-invasieve systeem bestemd voor gebruik bij patiënten met comorbiditeiten waarvoor hemodynamische optimalisatie is gewenst en waarbij invasieve maatregelen moeilijk zijn. De geavanceerde HemoSphere -monitor en de compatibele Edwards -vingercuffs meten op niet-invasieve manier de bloeddruk en de bijbehorende hemodynamische parameters. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ClearSight -vingercuff en de Acumen IQ -vingercuff voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende vingercuff die wordt gebruikt.

De functie Acumen™ -hypotensie-voorspellingsindex (HPI) van Edwards geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt in de toekomst hypotensie zal 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 chirurgie- en niet-chirurgiepatiënten 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 Hypotensie-voorspellingsindex (HPI).

Raadpleeg de verklaring inzake beoogd gebruik voor een volledige lijst met beschikbare gemeten en afgeleide parameters voor elke patiëntengroep.

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

De geavanceerde HemoSphere -monitor heeft bij gebruik met de HemoSphere Swan-Ganz -module, -oximetriekabel of -drukkabel geen contra-indicaties voor gebruik.

1.3.1 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -weefseloximetriemodule

De ForeSight Elite-sensor is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten:

- bij wie de fysieke locatie te klein is voor een juiste plaatsing van de sensor
- met allergische reacties op het kleefmiddel van de sensor
- die een MRI-scan ondergaan vanwege het hiermee samenhangende risico op letsel

1.3.2 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module

De geavanceerde HemoSphere -monitor in combinatie met de HemoSphere ClearSight -module en compatibele vingercuff(s) is gecontra-indiceerd bij sommige patiënten met extreme samentrekking van de gladde spieren in de slagaders en arteriolen in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de Ziekte van Raynaud. Bij deze patiënten kan bloeddrukmeting onmogelijk zijn.

Er waren geen andere contra-indicaties bekend op het ogenblik dat deze bedieningshandleiding werd gepubliceerd.

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 HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik met compatibele Edwards Swan-Ganz - en oximetriekatheters, FloTrac -sensoren, Acumen IQ -sensoren, TruWave DPT's, ForeSight Elite -sensoren, ClearSight -vingercuffs en Acumen IQ -vingercuffs.

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 pediatrie 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 Ie	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 zowel een aangesloten HemoSphere Swan-Ganz module als een drukkabel, wordt hieronder weergegeven in tabel 1-4.

Tabel 1-4 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz module met drukkabel*

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuis-omgeving
CO _{20s}	20-seconden cardiac index	HemoSphere Swan-Ganz module en HemoSphere drukkabel	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI _{20s}	20-seconden cardiac output			
SV _{20s}	20-seconden slagvolume			
SVI _{20s}	20-seconden slagvolume index			
*20-secondenflowparameters zijn beschikbaar als de functie 20s-flowparameters is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.				

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-drukkabel als een oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in tabel 1-5.

Tabel 1-5 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-drukkabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuis-omgeving
CO	continue cardiac output ¹	HemoSphere-drukkabel	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI	continue cardiale index ¹			
CVD	centraalveneuze druk			
DIA _{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk			
DIA _{PAP}	diastolische bloeddruk in longslagader			
dP/dt	systolische hellingsgraad ²			
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie ²			
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk			
MPAP	gemiddelde bloeddruk in longslagader			
PPV	variatie in polsdruk ¹			
PR	pulsfrequentie			
SV	slagvolume ¹			
SVI	slagvolume-index ¹			
SVR	systemische vasculaire weerstand ¹			
SVRI	systemische vasculaire weerstandsindex ¹			
SVV	variatie in slagvolume ¹			
SYS _{ART}	systemische arteriële systolische bloeddruk			
SYS _{PAP}	systolische bloeddruk in longslagader			
HPI	Acumen hypotensie-voorspellingsindex ²			
¹ FloTrac-HPI-parameters zijn beschikbaar als een FloTrac/Acumen IQ sensor wordt gebruikt en de FloTrac-functie is ingeschakeld.				
² HPI-parameters zijn beschikbaar als een Acumen IQ sensor wordt gebruikt en de HPI-functie is geactiveerd. Activering is alleen in bepaalde gebieden mogelijk. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.				

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrische tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere-monitor en zowel een aangesloten HemoSphere-drukkabel als -oximetriekabel, wordt hieronder in tabel 1-6 weergegeven.

Tabel 1-6 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 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			

Weefselzuurstofsaturatie, StO₂, kan worden bewaakt met de geavanceerde HemoSphere -monitor, een aangesloten HemoSphere -weefseloximetriemodule en de ForeSight Elite -weefseloximetriemodule zoals hieronder weergegeven in tabel 1-7.

Tabel 1-7 Lijst met beschikbare parameters HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuisomgeving
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie	HemoSphere - weefseloximetriemodule	volwassen en pediatrische patiënten	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp

OPMERKING Weefseloximetrieparameters zijn beschikbaar als een ForeSight Elite module en -sensor worden gebruikt en de weefseloximetriefunctie is geactiveerd. Activering is alleen in bepaalde regio's beschikbaar. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere monitor en een aangesloten HemoSphere ClearSight module wordt hieronder weergegeven in tabel 1-8.

Tabel 1-8 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere ClearSight -module

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuis-omgeving
CO	continue cardiac output	HemoSphere ClearSight - module	alleen volwassenen	operatiekamer en intensive care
CI	continue cardiac index			
DIA _{ART}	niet-invasieve arteriële diastolische bloeddruk			
dP/dt	systolische hellingsgraad ¹			
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie ¹			
MAP	niet-invasieve gemiddelde arteriële bloeddruk			
PPV	variatie in polsdruk			
PR	niet-invasieve pulsfrequentie			
SV	hartslagvolume			
SVI	hartslagvolume-index			
SVR	systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance')			
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand			
SVV	variatie in hartslagvolume			
SYS _{ART}	niet-invasieve arteriële systolische bloeddruk			
HPI	Acumen hypotensie-voorspellingsindex ¹			

¹HPI -parameters zijn beschikbaar als een Acumen IQ -vingercuff wordt gebruikt, een hartreferentiesensor (HRS) en als de HPI -functie is geactiveerd. Deze functie kan alleen in bepaalde gebieden worden ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon van Edwards voor meer informatie 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 ClearSight -module als een oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in tabel 1-9.

Tabel 1-9 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere ClearSight -module met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem technologie	Patiënten-groep	Ziekenhuis-omgeving
DO ₂	zuurstofaanbod	HemoSphere ClearSight -module en HemoSphere -oximetriekabel	alleen volwassenen	operatiekamer en intensive care
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod			
VO ₂	zuurstofverbruik			
VO ₂ e	geschat zuurstofverbruik als ScvO ₂ wordt bewaakt			
VO ₂ I	index van zuurstofverbruik			
VO ₂ le	geschatte index van zuurstofverbruik 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.

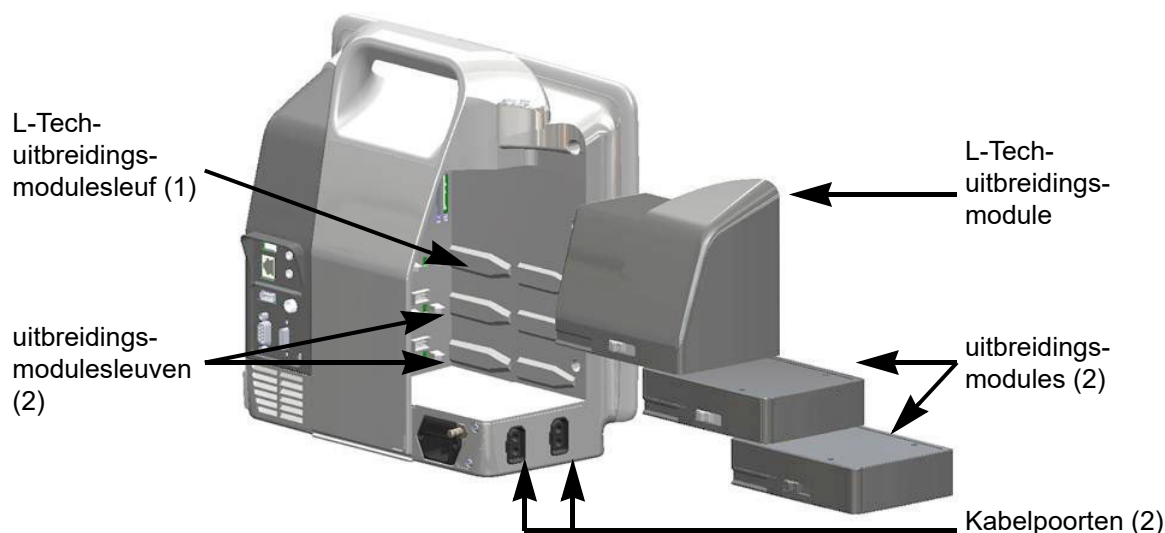
ECG-signaalinvoer en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrie patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep.

1.5 Te verwachten medisch voordeel

Met het geavanceerde HemoSphere bewakingsplatform kunt u de hemodynamische parameters van patiënten zien en ermee communiceren. In samenhang met compatibele sensoren en voorspellende beslissingsondersteunende software faciliteert het modulaire HemoSphere platform proactieve klinische besluitvorming en inzichten voor geïndividualiseerde patiëntenzorg.

1.6 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 kabelaansluitpunten bevinden zich op het linkerpaneel. Raadpleeg afbeelding 1-1.



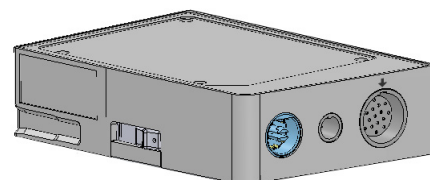
Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor

Elke module/kabel hoort bij een specifieke hemodynamische bewakingstechnologie van Edwards. Momenteel beschikbare modules zijn onder meer de HemoSphere-Swan-Ganz-module, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 9, *HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking*, uitvoerig wordt beschreven en de HemoSphere-weefseloximetriemodule, een geavanceerde functietechnologie, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 13, *Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule*, uitvoerig wordt beschreven. Momenteel beschikbare grote technologische modules (L-Tech) omvatten de HemoSphere ClearSight -module, hieronder en in detail geïntroduceerd in hoofdstuk 11, *Niet-invasieve bewaking met HemoSphere ClearSight -module*. Momenteel beschikbare kabels zijn onder andere de HemoSphere-drukkabel, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 10, *Bewaking met de HemoSphere-drukkabel*, uitvoerig wordt beschreven, en de HemoSphere-oximetriekabel, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 12, *Venen-oximetriebewaking* uitvoerig wordt beschreven.

1.6.1 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 hartslaggegevens (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 1-10 toont een lijst met de beschikbare parameters bij het gebruik van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.

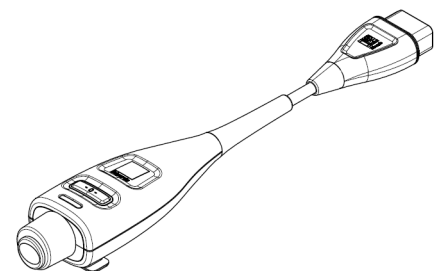


Tabel 1-10 Beschrijving parameters voor HemoSphere-Swan-Ganz-module

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
ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)	voortdurende beoordeling van het percentage bloed dat uit het rechterventrikel 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 rechterventrikel	voortdurende beoordeling van het volume aan bloed in het rechterventrikel 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

1.6.2 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 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 1-11 toont een lijst met de beschikbare parameters bij gebruik van de HemoSphere-drukkabel.



Tabel 1-11 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 Acumen IQ sensor
continue cardiale index (CI)	continue cardiac output ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of Acumen IQ sensor
centraalveneuze druk (CVD)	centraalveneuze bloeddruk	TruWave-druktransducer op de centraalveneuze katheterlijn
diastolische bloeddruk (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	diastolische bloeddruk gemeten bij de longslagader (PAP) of in een systemische slagader (ART)	FloTrac-sensor, Acumen IQ sensor of TruWave-druktransducer
systolische hellingsgraad (dP/dt)*	maximale oplopende curvehelling van de arteriële druk, gemeten aan een perifere slagader*	Acumen IQ sensor
dynamische arteriële 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*	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)*	Acumen IQ sensor
gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk gedurende een cardiale cyclus	FloTrac-sensor, 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
variatie in polsdruk (PPV)	het procentuele verschil tussen PPmin en PPmax t.o.v. PPgem., waarbij $PP = SYS-DIA$	FloTrac- of Acumen IQ sensor
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	FloTrac-sensor, Acumen IQ sensor of TruWave druktransducer
slagvolume (SV)	volume bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt	FloTrac- of Acumen IQ sensor
slagvolume-index (SVI)	slagvolume t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of Acumen IQ sensor
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (nabelasting)	FloTrac- of Acumen IQ sensor
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of Acumen IQ sensor
variatie in hartslagvolume (SVV)	het procentuele verschil tussen SVmin en SVmax t.o.v. SVgem.	FloTrac- of Acumen IQ sensor
systolische bloeddruk (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	systolische bloeddruk gemeten bij de longslagader (PAP) of in een systemische slagader (ART)	FloTrac-sensor, Acumen IQ sensor of TruWave druktransducer
*HPI-parameters zijn beschikbaar wanneer er een 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.		

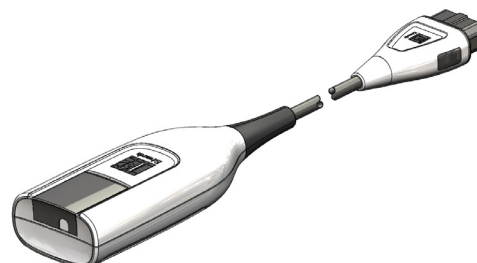
OPMERKING De met de HemoSphere-drukkabel berekende cardiac output kan afwijken van de met de HemoSphere-Swan-Ganz-module berekende output vanwege methodologische en algoritmische verschillen.

1.6.3 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 12, *Veneuze oximetriebewaking*. Tabel 1-12 toont een lijst met de parameters die beschikbaar zijn bij het gebruik van de HemoSphere-oximetriekabel.

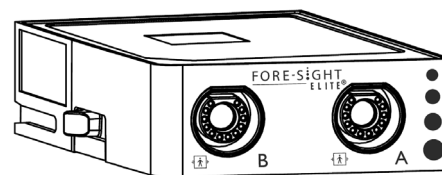


Tabel 1-12 Beschrijving parameters voor HemoSphere-oximetriekabel

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)

1.6.4 HemoSphere-weefseloximetriemodule

De HemoSphere-weefseloximetriemodule maakt weefseloximetrie (StO₂)-bewaking met een ForeSight Elite-weefseloximetermodule en compatibele weefseloximetriesensoren mogelijk. De HemoSphere-weefseloximetriemodule past in een gewone modulesleuf.



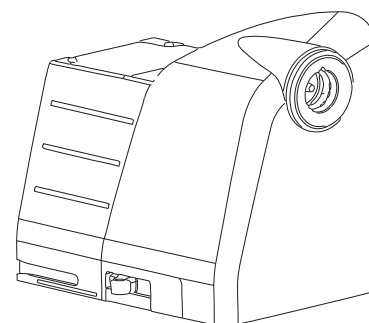
Bewaking met de HemoSphere-weefseloximetriemodule is een geavanceerde functie. Activering is alleen in bepaalde gebieden mogelijk. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Zie hoofdstuk 13, *Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule* voor meer informatie. Tabel 1-13 vermeldt de parameters die beschikbaar zijn tijdens het gebruik van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.

Tabel 1-13 Beschrijving parameters HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule

Parameter	Beschrijving	Technologie
weefseloximetrie (StO ₂)	absolute weefselzuurstofsaturatie zoals gemeten bij het anatomische oppervlak onder de sensorlocatie	detectie ForeSight Elite sensor van bijna infrarode lichtreflectie

1.6.5 HemoSphere ClearSight -module

De HemoSphere ClearSight -module met een aangesloten compatibele drukregelaar en vingercuff(s) maakt niet-invasieve meting van de arteriële drukcurve van een patiënt mogelijk en berekening van de continue cardiac output (CO) en bijbehorende hemodynamische parameters. De HemoSphere ClearSight -module past in de grote technologische (L-Tech)-sleuf. Zie voor meer informatie hoofdstuk 11, *Niet-invasieve bewaking met HemoSphere ClearSight -module*.



Tabel 1-14 Beschrijving parameters voor de HemoSphere ClearSight module

Parameter	Beschrijving	Technologie
continue cardiac output (CO)	continue beoordeling van het bloedvolume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liters per minuut met behulp van de bewaakte arteriële drukcurve en het ClearSight -algoritme	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
continue cardiac index (CI)	continue cardiac output ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
niet-invasieve diastolische bloeddruk (DIA _{ART})	diastolische bloeddruk	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
systolische hellingsgraad (dP/dt)*	maximale oplopende curvehelling van de arteriële druk, gemeten voor een perifere slagader*	Acumen IQ -cuff
dynamische elastantie (Ea _{dyn})*	een maat voor de afterload op het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) in verhouding tot de elastantie van het linkerventrikel*	Acumen IQ -cuff
Acumen hypotensie-voorspellingsindex (HPI)*	index die de waarschijnlijkheid aangeeft dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP <65 mmHg gedurende minimaal één minuut)*	Acumen IQ -cuff
niet-invasieve gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk gedurende een cardiale cyclus	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
variatie in polsdruk (PPV)	het verschilpercentage tussen PPmin en PPmax in verhouding tot PPgem., waarbij PP = SYS-DIA	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
niet-invasieve puls-frequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
hartslagvolume (SV)	volume aan bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
hartslagvolume-index (SVI)	hartslagvolume t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (nabelasting)	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
index van systemische vasculaire weerstand (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
variatie in hartslagvolume (SVV)	het verschilpercentage tussen SVmin en SVmax in verhouding tot SVgem	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
niet-invasieve systolische bloeddruk (SYS _{ART})	systolische bloeddruk	ClearSight - of Acumen IQ -cuff
*HPI -parameters zijn beschikbaar als een Acumen IQ -vingercuff wordt gebruikt, een hartreferentiesensor en als de HPI -functie is geactiveerd. Deze functie kan alleen in bepaalde gebieden worden ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.		

1.6.6 Documentatie en training

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

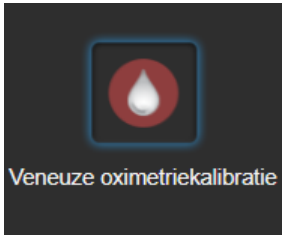
- Gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere monitor
- Snelstartgids geavanceerde HemoSphere monitor
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere Swan-Ganz module
- Gebruiksaanwijzing van de Edwards -hartreferentiesensor
- Gebruiksaanwijzing van de Edwards -drukregelaar
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere batterij
- 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 317. 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*.

1.7 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-15 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-15 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 2-2 op pagina 56 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
Pictogram Veneuze oximetrie kalibratie 	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 Veneuze oximetrie kalibratie ziet er op het scherm bijvoorbeeld als volgt uit: 

1.8 Afkortingen in deze handleiding

Tabel 1-16 Acroniemen, afkortingen

Afktorting	Definitie
A/D	analoog/digitaal
ART	systemische arteriële bloeddruk
BSA	lichaamsoppervlak
BT	bloedtemperatuur
CaO ₂	arterieel zuurstofgehalte
CI	cardiac index
CI _{20s}	cardiac index van 20 seconden
CO	cardiac output
CO _{20s}	cardiac output van 20 seconden
CCO	continue cardiac output (gebruikt bij het beschrijven van bepaalde Swan-Ganz -katheters en de CCO-kabel voor de patiënt)
CPI	index hartvermogen
CPO	output hartvermogen
CVD	centraalveneuze druk
DIA _{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk
DIA _{PAP}	diastolische bloeddruk in longslagader
DO ₂	zuurstofaanbod
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod
dP/dt	systolische hellingsgraad (maximale hellingsgraad van de upstroke van de arteriële druk)
DPT	wegwerpbare druktransducer
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie
EDV	einddiastolisch volume
EDVI	einddiastolisch volume-index
ESV	eindsystolisch volume
ESVI	eindsystolisch volume-index
efu	ejectiefractie-eenheid
FRT	Vloeistofresponsiviteitstest
FT-CO	automatisch gekalibreerde cardiac output op basis van FloTrac arteriële druk
DGT	doelgerichte therapie
Hct	hematocriet
HIS	ziekenhuisinformatiesystemen
Hb	hemoglobine
HPI	Acumen hypotensie-voorspellingsindex
HR	hartfrequentie
HR _{avg}	gemiddelde hartfrequentie
HRS	hartreferentiesensor
IA	Interventieanalyse
iCI	intermitterende cardiac index

Tabel 1-16 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afktorting	Definitie
iCO	intermitterende cardiac output
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injectaattemperatuur
LED-lampje	licht-emitterende diode
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index ('left ventricular stroke work index')
MAP	gemiddelde arteriële druk
MPAP	gemiddelde longslagaderdruk ('mean pulmonary artery pressure')
NIBD	niet-invasieve bloeddruk
OK	operatiekamer
PA	longslagader ('pulmonary artery')
PAP	bloeddruk in longslagader ('pulmonary artery blood pressure')
PaO ₂	partiële druk van arteriële zuurstof
PAWP	wiggedruk longslagader ('pulmonary artery wedge pressure')
PC2	drukregelaar
PPV	variatie in polsdruk
POST	zelftest bij inschakeling ('power-on self test')
PR	pulsfrequentie
PvO ₂	partiële druk van veneuze zuurstof
PVR	pulmonale vasculaire weerstand ('pulmonary vascular resistance')
PVRI	pulmonale vasculaire weerstandsindex ('pulmonary vascular resistance index')
RV	rechterventrikel
RVEF	ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index ('right ventricular stroke work index')
sCI	STAT cardiac index
sCO	STAT cardiac 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

Tabel 1-16 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afkorting	Definitie
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie
SV	hartslagvolume
SV _{20s}	hartslagvolume van 20 seconden
SVI	hartslagvolume-index
SVI _{20s}	hartslagvolume-index van 20 seconden
SvO ₂	gemengde veneuze zuurstofsaturatie
SVR	systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance')
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand
SVV	variatie in hartslagvolume
SYS _{ART}	systemische arteriële systolische bloeddruk

Tabel 1-16 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afkorting	Definitie
SYS _{PAP}	systolische bloeddruk longslagader
Aanraken	werken met de geavanceerde HemoSphere -monitor door het scherm aan te raken.
TD	thermodilutie
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	zuurstofverbruik
VO ₂ l	index van zuurstofverbruik
VO ₂ e	schatting van zuurstofverbruik
VO ₂ le	geschatte index van zuurstofverbruik

Veiligheid en symbolen

Inhoud

Definities veiligheidssignaalwoorden	39
Waarschuwingen	40
Let op	48
Symbolen gebruikersinterface	54
Symbolen op productlabels	56
Toepasselijke normen	58
Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	59

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 geïnvaleerd.

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-signaalvoer 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 Magnetische Resonantie-omgevingen (MRI). (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)
-

-
- 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. (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', 'ziekenhuiskwaliteit' 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)
 - Risicostroom en lekstroom van de uiteindelijke systeemconfiguratie moeten overeenstemmen met 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 geconfigureerd op de schermen als hoofdparameter (1-8 parameters weergegeven in parametertegels). 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 308 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-, 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-, 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)
 - Componenten die niet zijn aangeduid als TOEGEPAST ONDERDEEL mogen niet op een locatie worden geplaatst waar de patiënt in contact kan komen met het onderdeel. (hoofdstuk 11)
-

-
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere ClearSight 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 11)
 - De onderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem niet steriliseren. Het HemoSphere niet-invasieve systeem wordt niet-steriel geleverd. (hoofdstuk 11)
 - Raadpleeg de reinigingsinstructies. Het instrument niet desinfecteren middels autoclaveren of sterilisatie met gas. (hoofdstuk 11)
 - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elke accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor plaatsing en gebruik, en voor relevante WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties. (hoofdstuk 11)
 - Gebruik geen beschadigde onderdelen/sensoren of onderdelen/sensoren met blootliggende elektrische contactpunten om een elektrische schok bij patiënt of gebruiker te voorkomen. (hoofdstuk 11)
 - De bewakingsonderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem zijn niet defibrillatiebestendig. Ontkoppel het systeem voorafgaand aan defibrillatie. (hoofdstuk 11)
 - Gebruik alleen de compatibele Edwards -vingercuffs, hartreferentiesensor en overige accessoires voor het HemoSphere niet-invasieve systeem, de kabels en/of onderdelen die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van andere, niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (hoofdstuk 11)
 - Verwijder altijd de sensoren en onderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem bij de patiënt en koppel de patiënt volledig los van het instrument voordat u de patiënt wast. (hoofdstuk 11)
 - Breng de drukregelaarband of de vingercuff(s) niet te strak aan. (hoofdstuk 11)
 - Plaats de drukregelaarband niet op beschadigde huid, omdat dit verdere schade kan veroorzaken. (hoofdstuk 11)
 - Onjuiste plaatsing of maatvoering van de vingercuff kan leiden tot onnauwkeurige bewaking. (hoofdstuk 11)
 - Gebruik het HemoSphere niet-invasieve systeem niet als een hartslagmonitor. (hoofdstuk 11)
 - Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten de bewakingsonderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem buiten het stralingsveld worden gehouden. Als een bewakingsonderdeel wordt blootgesteld aan de straling, kunnen de meetresultaten nadelig worden beïnvloed. (hoofdstuk 11)
 - Sterke magnetische velden kunnen zorgen voor storing van het instrument en brandwonden bij de patiënt. Gebruik het instrument niet tijdens beeldvorming middels magnetische resonantie (MRI-scan). Geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Het apparaat kan de MR-afbeelding beïnvloeden en het MRI-apparaat kan de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden. (hoofdstuk 11)
-

-
- 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 12)
 - Omwikkel het hoofddeel van de oximetriekabel niet met stof en leg hem 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 12)
 - 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 12)
 - Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere weefseloximetriemodule (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 13)
 - Inspecteer alle kabels van de ForeSight Elite module op schade voordat u ze installeert. Wanneer u schade ontdekt, mag de module niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de module verminderen of een gevaar voor de veiligheid vormen. (hoofdstuk 13)
 - Om de kans op besmetting tussen patiënten weg te nemen, moeten de ForeSight Elite module en kabels na ieder geval worden schoongemaakt. (hoofdstuk 13)
 - Om de kans op besmetting en kruisinfectie te verminderen, moeten de module of kabels wanneer ze ernstig besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen worden gedesinfecteerd. Indien de ForeSight Elite module of kabels niet kunnen worden gedesinfecteerd, moeten ze worden gerepareerd, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. (hoofdstuk 13)
 - Om het risico op beschadiging van interne elementen van de kabelsets te verminderen, moet u binnen de ForeSight Elite module overmatig trekken, buigen of andere belasting van de modulekabels voorkomen. (hoofdstuk 13)
 - 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 13)
 - De sensoren zijn niet steriel en mogen daarom niet worden geplaatst op geschaafde, gebarsten of gescheurde huid. Wees voorzichtig wanneer u sensoren op een plaats met gevoelige huid bevestigt. Het plaatsen van sensoren of tape, of het uitoefenen van druk op dergelijke locaties kan de circulatie verminderen en/of verslechtering van de huid veroorzaken. (hoofdstuk 13)
-

-
- Plaats de sensor niet op slecht doorbloed weefsel. Vermijd oneffen huidoppervlakken voor de beste kleefkracht. Plaats de sensor niet op locaties met ascites, cellulitis, pneumo-encefalus of oedeem. (hoofdstuk 13)
 - Wanneer er elektrocauterisatie zal worden uitgevoerd, dan moeten de sensoren en elektrocauterisatie-elektroden zo ver mogelijk uit elkaar worden geplaatst om ongewenste verbranding van de huid te voorkomen; er wordt een afstand van ten minste 15 cm (6 in) aanbevolen. (hoofdstuk 13)
 - Enkel door Edwards geleverde accessoires gebruiken bij de ForeSight Elite module. Edwards accessoires zorgen voor veiligheid van de patiënt en houden de integriteit, nauwkeurigheid en elektromagnetische compatibiliteit van de ForeSight Elite module intact. Wanneer een sensor wordt aangesloten die niet van Edwards is, zorgt dit voor een melding over geschiktheid op dat kanaal en worden er geen StO₂-waarden geregistreerd. (hoofdstuk 13)
 - De sensoren zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt: hergebruikte sensoren vormen een risico op kruisbesmetting of infectie. (hoofdstuk 13)
 - Gebruik een nieuwe sensor voor elke patiënt en werp hem weg na gebruik. Wegwerpen moet geschieden volgens lokaal beleid en beleid van de instelling. (hoofdstuk 13)
 - Als een sensor op enige wijze is beschadigd, mag deze niet worden gebruikt. (hoofdstuk 13)
 - Lees altijd de sensorverpakking. (hoofdstuk 13)
 - Wees uiterst voorzichtig bij het plaatsen van sensoren. Sensorcircuits geleiden en mogen niet in contact komen met andere geaarde, geleidende onderdelen dan de eeg- of entropiemonitors. Dergelijk contact zou de isolatie van de patiënt overbruggen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 13)
 - Wanneer de sensoren niet juist worden geplaatst, kan dit onjuiste metingen veroorzaken. Misplaatste sensoren of sensoren die gedeeltelijk losraken, kunnen een te hoge of te lage zuurstofsaturatiewaarde opleveren. (hoofdstuk 13)
 - Plaats een sensor niet onder het gewicht van de patiënt. Bij langere periodes van druk (zoals tape over de sensor of de patiënt die op de sensor ligt) wordt gewicht van de sensor op de huid overgedragen, wat de huid kan beschadigen en de prestaties van de sensor kan verminderen. (hoofdstuk 13)
 - De sensorlocatie moet ten minste om de 12 uur worden geïnspecteerd om het risico op onvoldoende hechting, bloedsomloop en huidintegriteit te verminderen. Als de bloedsomloop of huidintegriteit aangetast is, moet de sensor op een andere locatie worden geplaatst. (hoofdstuk 13)
 - Verbind nooit meer dan één patiënt aan de ForeSight Elite module, dit zou de isolatie van de patiënt omzeilen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 13)
 - De ForeSight Elite oximetriemodule is ontworpen om de veiligheid van de patiënt te verbeteren. Alle moduleonderdelen zijn 'defibrillatiebestendige onderdelen van type BF' en zijn beschermd tegen de effecten van de defibrillatorontlading en kunnen verbonden blijven met de patiënt. De modulemetingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van de defibrillator en tot twintig (20) seconden daarna. (hoofdstuk 13)
-

- Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator. (hoofdstuk 13)
- Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben. (hoofdstuk 13)
- Indien de nauwkeurigheid van waarden die op de monitor worden getoond in twijfel kan worden getrokken, controleer dan de vitale functies van de patiënt op een andere manier. De functies van de alarmsystemen voor patiëntbewaking moeten regelmatig worden gecontroleerd en wanneer aan de integriteit van het product wordt getwijfeld. (hoofdstuk 13)
- De werking van de ForeSight Elite module moet ten minste één keer per 6 maanden worden getest, zoals beschreven in de HemoSphere onderhoudshandleiding. Wanneer dat niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel. Wanneer de module niet reageert, mag deze niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Zie de contactgegevens van de technische ondersteuning op de binnenzijde van de afdekking. (hoofdstuk 13)
- 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 14)
- 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)
- Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de ForeSight Elite module uit terwijl de module wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De module moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van de geavanceerde HemoSphere monitor moet worden losgekoppeld, of de module moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden verwijderd. (bijlage F)
- Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de ForeSight Elite module, kabels, sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de module niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. (bijlage F)
- Er bestaat kans op ernstig letsel of overlijden wanneer deze procedure niet wordt gevolgd. (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 bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief 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-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie 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)
 - Zorg ervoor dat de HRS juist wordt aangebracht zodat die op gelijk niveau met de flebostatische as kan worden gebracht. (hoofdstuk 4)
-

- 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)
- 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)
- Onnauwkeurige metingen van de 20-secondenflowparameter kunnen worden veroorzaakt door:
 - Onjuiste plaatsing of positie van de katheter
 - Onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande transducer
 - Overmatig of onvoldoende gedempte druklijn
 - Aanpassingen aan de PAP-lijn die zijn gedaan na de start van de bewaking (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 pediatrie 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 (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)
- De effectiviteit van het HemoSphere niet-invasieve systeem is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. (hoofdstuk 11)
- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Controleer vóór gebruik of alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 11)
- Zorg ervoor dat de HRS juist wordt aangebracht zodat die op gelijk niveau met de flebostatische as kan worden gebracht. (hoofdstuk 11)
- De bewakingsonderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem zijn niet defibrillatiebestendig. Ontkoppel het systeem voorafgaand aan defibrillatie. (hoofdstuk 11)
- Voor patiënten met extreme contracties van de gladde spieren in arteriën en arteriolen in de onderarm en hand, bijvoorbeeld bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan het meten van de bloeddruk onmogelijk zijn. (hoofdstuk 11)
- Onnauwkeurige niet-invasieve metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals: • onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande HRS; • overmatige variaties in 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; • slechte bloedsomloop naar de vingers; • een vervormde of geplette vingercuff; • overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt; • artefacten en slechte signaalkwaliteit; • foute plaatsing of vingercuff, positie van vingercuff, of vingercuff te los; • interferentie van een elektrocauterisatie- of elektrochirurgische eenheid. (hoofdstuk 11)
- Koppel de vingercuff altijd los als deze niet om een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen. (hoofdstuk 11)

- De effectiviteit van de Edwards compatibele vingercuff is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie. (hoofdstuk 11)
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de puls frequentie op de pulsfrequentieweergave op het instrument. Controleer de puls frequentie van de patiënt aan de hand van de hartslagfrequentie op het ECG. (hoofdstuk 11)
- De pulsfrequentiemeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en zal daarom mogelijk bepaalde aritmieën niet opmerken. De puls frequentie mag niet worden gebruikt als vervanging van of substituuut voor aritmie-analyse op basis van een ECG. (hoofdstuk 11)
- Meten zonder een HRS kan leiden tot onnauwkeurigheden in de metingen. Zorg ervoor dat de patiënt zich niet meer beweegt als het hoogteverschil tussen vinger en hart nauwkeurig is gemeten. (hoofdstuk 11)
- Plaats de patiënt niet in een andere houding dan rugligging tijdens bewaking zonder een HRS. Dit kan namelijk resulteren in een onnauwkeurige invoer van verticaal hoogteverschil voor de HRS en meetonnauwkeurigheden. (hoofdstuk 11)
- Voer geen BD-kalibratie uit tijdens bewakingsperioden waarin de bloeddruk instabiel lijkt. Dit kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen. (hoofdstuk 11)
- Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen. (hoofdstuk 12)
- Laat de kathetertip of kalibratiebeker niet nat worden voordat een in-vitro kalibratie wordt uitgevoerd. De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste In-vitro-kalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen niet eerder dan nadat de In-vitro-kalibratie is voltooid. (hoofdstuk 12)
- Als de In-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetrikatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- Probeer te voorkomen dat de ForeSight Elite module zo geplaatst wordt dat de status-led niet goed te zien is. (hoofdstuk 13)
- Wanneer u te veel druk uitoefent, kan het houderlipje afbreken, waardoor het risico ontstaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 13)
- Til de ForeSight Elite module niet op aan een kabel, trek niet aan de kabels en plaats de module niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 13)
- Voorkom dat de ForeSight Elite module onder lakens of dekens wordt geplaatst waarbij de luchtstroom rond de module wordt geblokkeerd zodat de temperatuur van de modulebehuizing toeneemt en letsel kan veroorzaken. (hoofdstuk 13)

- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 13)
- De sensoren mogen niet geplaatst worden op een gebied met een hoge haardichtheid. (hoofdstuk 13)
- De sensor moet nauw aan kunnen sluiten op schone, droge huid. Alle vuil, lotion, olie, poeder, zweet of haren die goed contact tussen de sensor en de huid voorkomen, hebben invloed op de geldigheid van de gegevens die worden verzameld en kunnen een alarmbericht veroorzaken. (hoofdstuk 13)
- In situaties met ledverlichting, moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de bijna-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren. (hoofdstuk 13)
- Til de ForeSight Elite module niet op aan een kabel, trek niet aan de kabels en plaats de ForeSight Elite module niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 13)
- Zodra de patiëntbewaking is begonnen, mag de sensor gedurende meer dan 10 minuten niet worden herplaatst of losgekoppeld om te voorkomen dat de oorspronkelijke StO₂-berekening opnieuw wordt opgestart. (hoofdstuk 13)
- De metingen kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur en metingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van dergelijke apparatuur. (hoofdstuk 13)
- Verhoogde niveaus carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb) kunnen leiden tot onnauwkeurige of onjuiste metingen, net als intravasculaire kleurstoffen of andere stoffen met kleur die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de meetnauwkeurigheid zijn onder meer: myoglobine, hemoglobinopathieën, anemie, onderhuidse bloedingen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hgb of Hct en moedervlekken. (hoofdstuk 13)
- De effectiviteit van de HPI-parameter is vastgesteld met behulp van curvegegevens van de radiale arteriële druk. De effectiviteit van de HPI-parameter met gebruik van arteriële druk vanaf andere locaties (zoals vanaf het dijbeen) is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 14)
- De HPI -parameter zal mogelijk geen vooraankondiging geven voor een trend richting een hypotensieve gebeurtenis in situaties waarbij een klinische interventie resulteert in een plotseling optredende, niet-fysiologische hypotensieve gebeurtenis. Als dit gebeurt reageert de HPI -functie onmiddellijk als volgt: er verschijnt een pop-upmelding met hoge prioriteit en er wordt een HPI -waarde van 100 weergegeven om aan te geven dat de patiënt een hypotensieve gebeurtenis ervaart. (hoofdstuk 14)
- 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 14)
- Hoewel de dP/dt-parameter vooral wordt bepaald door veranderingen in de contractiliteit van het LV, kan deze worden beïnvloed door de afterload tijdens perioden van vasoplegie (venoarteriële ontkoppeling). Tijdens deze perioden komen veranderingen in de contractiliteit van het LV mogelijk niet naar voren in de dP/dt. (hoofdstuk 14)

- De informatie over de HPI parameter in tabel 14-13, tabel 14-14, tabel 14-15 en tabel 14-16 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 250. (hoofdstuk 14)
- Wanneer één van de leds op de ForeSight Elite module niet aangaat, mag de module niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de module verminderen. (bijlage 15)
- 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 (electrostatic discharge, ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de 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 en verstuij of giet geen reinigingsmiddel 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)
- Het apparaat bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden. (bijlage F)
- De hartreferentiesensor of drukregelaar niet desinfecteren middels autoclaveren of sterilisatie met gas. (bijlage F)
- Dompel kabelconnectoren niet onder in vloeistof. (bijlage F)
- Reinig de hartreferentiesensor na elk gebruik en berg deze op. (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

Symbol	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	bewakingsmodus kiezen
	starten met CO-bewaking (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	stoppen met CO-bewaking met CO-afteltimer (CCO-afteltimer op pagina 166) (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	niet-invasieve bewaking starten (HemoSphere ClearSight -module)
	niet-invasieve bewaking stoppen (HemoSphere ClearSight -module)
	niet-invasieve bewaking hervatten na druk van cuff afgelaten (HemoSphere ClearSight -module)
	Nullen & Curve
	DGT volgen
	menu instellingen

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	home (terug naar hoofdbewakingsscherm)
	drukcurve weergeven
	drukcurve verbergen
	hoorbare alarmen onderdrukken
	alarmen gepauzeerd (onderdrukt) met afteltimer (Raadpleeg <i>Hoorbare alarmen onderdrukken</i> op pagina 90)
	bewaking hervatten na verstrijken pauzeertijd bewaking
Pictogrammen voor menu Klinische hulpmiddelen	
	Bewakingsmodus kiezen
	iCO (intermitterende cardiac output) (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	Veneuze oximetriekalibratie (HemoSphere oximetriekabel)

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	CVD invoeren
	Calculator afgeleide waarden
	Gebeurtenisoverzicht
	Nullen & Curve
	CCO-kabel voor patiënt testen (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	Secundair scherm HPI (geavanceerde functie)
	Vloeistofresponsiviteitstest (geavanceerde functie)
	Kalibratie (ClearSight BD) (HemoSphere ClearSight -module)
	Patiëntgegevens
Pictogrammen voor menunavigatie	
	terug naar hoofdscherm voor bewaking
	terug naar voorgaand menu
	annuleren
	bladeren om item in verticale lijst te selecteren
	verticaal per pagina bladeren
	horizontaal bladeren
	enter
	enter-toets op toetsenblok

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	backspace-toets op toetsenblok
	cursor 1 teken naar links verplaatsen
	cursor 1 teken naar rechts verplaatsen
	toets voor annuleren op toetsenblok
	item ingeschakeld
	item niet ingeschakeld
	klok/curve – hiermee kan de gebruiker historische of intermitterende gegevens bekijken
Pictogrammen parametertegels	
	Menu Alarmen / doelen: indicator voor hoorbaar alarm parameter ingeschakeld
	Menu Alarmen / doelen: indicator voor hoorbaar alarm parameter uitgeschakeld
	signaalkwaliteitsindicatorbalk Raadpleeg <i>Indicator signaalkwaliteit</i> ('signal quality indicator') op pagina 214 (HemoSphere -oximetriekabel) Raadpleeg <i>Nullen & Curve-scherm – Invoer verticaal hoogteverschil</i> op pagina 202 (HemoSphere ClearSight -module)
	Indicator voor overschrijding SVV-filtreren: Een hoge mate van pulsfrekwentieverandering kan van invloed zijn op SVV-waarden
	veneuze oximetriekalibratie (niet gekalibreerd) (HemoSphere oximetriekabel)
	veneuze oximetriekalibratie (gekalibreerd) (HemoSphere oximetriekabel)
Pictogrammen informatiebalk	
	Pictogram voor HIS ingeschakeld in informatiebalk Zie Tabel 8-2 op pagina 156
	snapshot (schermafbeelding)
	pictogrammen voor indicatie levensduur batterij in informatiebalk Zie Tabel 5-5 op pagina 122
	schermhelderheid

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	alarmvolume
	scherm vergrendelen
	snelkoppeling naar helpmenu
	gebeurtenisoverzicht
	hartslag tot hartslag hartfrequentie (HemoSphere Swan-Ganz -module met ECG-ingang)
	Wifi-signaal Zie Tabel 8-1 op pagina 155
	tijd tot modus druk van cuff afdrukken (HemoSphere ClearSight -module, zie <i>Modus druk van cuff afdrukken</i> op pagina 206)
	tijd tot voltooiing van modus druk van cuff afdrukken (HemoSphere ClearSight -module, zie <i>Modus druk van cuff afdrukken</i> op pagina 206)
Pictogrammen interventieanalyse	
	knop interventieanalyse
	indicator voor type interventieanalyse voor aangepaste gebeurtenis (grijs)
	indicator voor type interventieanalyse voor positionele belasting (paars)
	indicator voor type interventieanalyse voor vloeistofbelasting (blauw)

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	indicator voor type interventieanalyse voor interventie (groen)
	indicator voor type interventieanalyse voor oximetrie (rood)
	indicator voor type interventieanalyse voor gebeurtenis (geel)
	pictogram voor bewerken op de interventie-informatieballon
	pictogram voor toetsenbord voor het invoeren van opmerkingen in het scherm interventie bewerken
Pictogrammen DGT volgen	
	Knop Doel toevoegen in het scherm DGT volgen
	Knop Doelwaarde in het scherm DGT volgen
	Knop Doel kiezen verlaten in het scherm DGT volgen
	Knop Doel bewerken in het scherm DGT volgen
	Symbool voor Time-In-Target 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. Voor alle productlabels van accessoires raadpleegt u de symbolentabel in de gebruiksinstructies van de accessoires.

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
Rx only	Let op: Volgens de federale wet (VS) mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

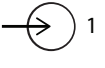
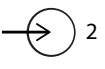
Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
IPX1	Biedt bescherming tegen verticaal vallend water, in overeenstemming met de IPX1-norm
IPX4	Biedt bescherming tegen waterspatten in elke richting, in overeenstemming met IPX4

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU.
	Voldoet aan de vereisten van de Restriction of Hazardous Substances (RoHS) - uitsluitend voor China
	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	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	De gebruiksaanwijzing is in elektronische vorm beschikbaar via de telefoon of de website.
	Intertek ETL
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MRI-onveilig
	Conformité Européenne (CE-markering) of TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)
	Conformité Européenne (CE-markering)
	Partijcode
	Onderdeelnummer
	Aantal
	Loodvrij

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Markering productcertificering door Underwriters Laboratories
	Recyclebaar lithium-ion
	Technisch conformiteitskeurmerk (Japan)
	Niet demonteren
	Niet verbranden
	Medisch hulpmiddel
	Importeren
Identificatielabels voor connectoren	
	Aardingsbout
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-aansluiting
	Analoge ingang 1
	Analoge ingang 2
	Drukuitgang (DPT)
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of verbinding van type CF
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of verbinding van type BF
	Type BF toegepast onderdeel of verbinding
	Continue niet-invasieve arteriële bloeddruk

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	ECG-ingang vanaf externe monitor
	High-Definition multimedia-interface-uitgang
	Connector: seriële COM-uitgang (RS232)
Aanvullende labels op de verpakking	
	Droog houden
	Voorzichtig, breekbaar
	Deze zijde naar boven

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Doos vervaardigd van herbruikbaar karton
	Uit het zonlicht houden.
	Temperatuurlimiet (X = ondergrens, Y = bovengrens)
	Vochtigheidsgrens (X = ondergrens, Y = bovengrens)

OPMERKING

Voor alle productlabels van accessoires raadpleegt u de symbolentabel indegebruiksaanwijzing 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 bloeddrukbeveiligingsapparatuur
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 60601-2-49:2018	Medische elektrische apparatuur - Deel 2-49: Bijzondere vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van multifunctionele apparatuur/monitors 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 intermitterende CO met een compatibele Swan-Ganz-katheter volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van intravasculaire bloeddruk met een compatibele FloTrac- of Acumen IQ sensor of compatibele TruWave DPT volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van SvO₂/ScvO₂ met een compatibele oximetriekatheter volgens de specificaties in bijlage A. Het platform levert niet-invasieve bewaking van de arteriële bloeddruk met een compatibele Edwards - vingercuff volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van StO₂ met een compatibele oximetriemodule en -sensor volgens de specificaties 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 verstrekken. Zie *Kenmerken essentiële prestaties* op pagina 305 voor meer informatie.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het voor het beoogde doel en in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Plaatsing en instelling

Inhoud

Uitpakken	60
Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor	63
Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	66
Eerste opstart	71

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

Vereiste kabel/katheter	Gemeten en berekende parameters							
	CO	CO _{20s}	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s}
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	•	•	•	•	•	•	•	•
TruWave transducer*		•						•
* Flowparameters van 20 seconden zijn alleen beschikbaar bij bewaking met een CCOMbo V katheter (modellen 777F8 en 774F75) en hiervoor is een pulmonaal arterieel druksignaal vereist via een HemoSphere -drukabelverbinding. Zie 20-secondenflowparameters op pagina 166.								

OPMERKING Niet alle parameters kunnen worden bewaakt of berekend bij pediatrische patiënten. Raadpleeg tabel 1-1 op pagina 24 voor beschikbare.

Tabel 3-3 Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere-drukkabel

Druksensor/-transduceropties	Bewaakte en berekende parameters								
	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVD	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
FloTrac-sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave-transducer					•	•	•	•	
Acumen IQ sensor	•	•	•	*	•	•			•

***OPMERKING** Om de SVR te berekenen, is een analoog CVD-ingangssignaal, CVD-bewaking of handmatige invoer van de CVD nodig.

Tabel 3-4 Opties voor vingercuffs voor het bewaken van parameters met de HemoSphere ClearSight -module

Opties voor vingercuffs (één nodig)	Bewaakte en berekende parameters						
	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	HPI/ dP/dt / Ea _{dyn}
ClearSight -vingercuff	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ -vingercuff	•	•	•	*	•	•	•

***OPMERKING** Om de SVR te berekenen, is een analoog CVD-ingangssignaal, CVD-bewaking of handmatige invoer van de CVD nodig.

Tabel 3-5 Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-oximetriekabel

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

Tabel 3-6 Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere-weefseloximetriemodule

Vereist accessoire	Weefseloximetrie (StO ₂)
ForeSight Elite-module	•
ForeSight Elite-sensor	•

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.

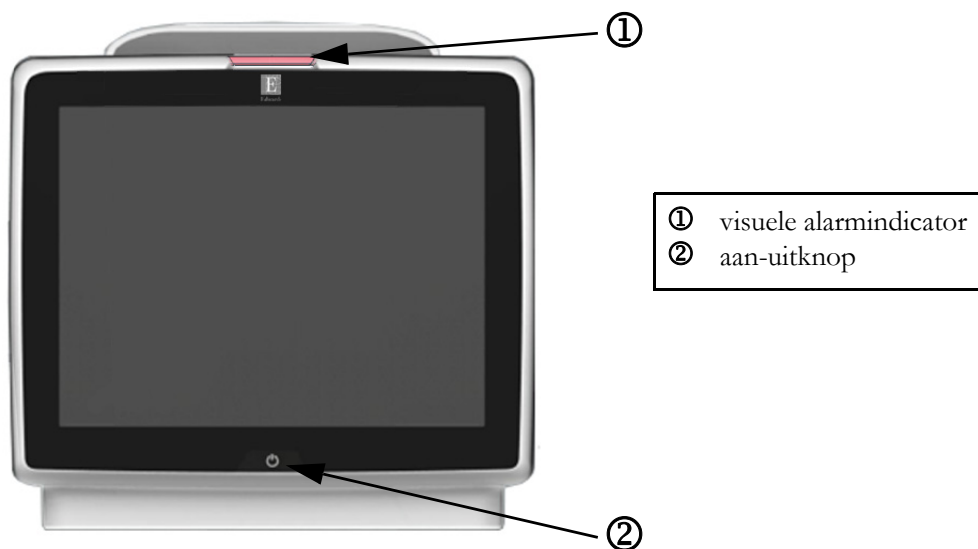
LET OP Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

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

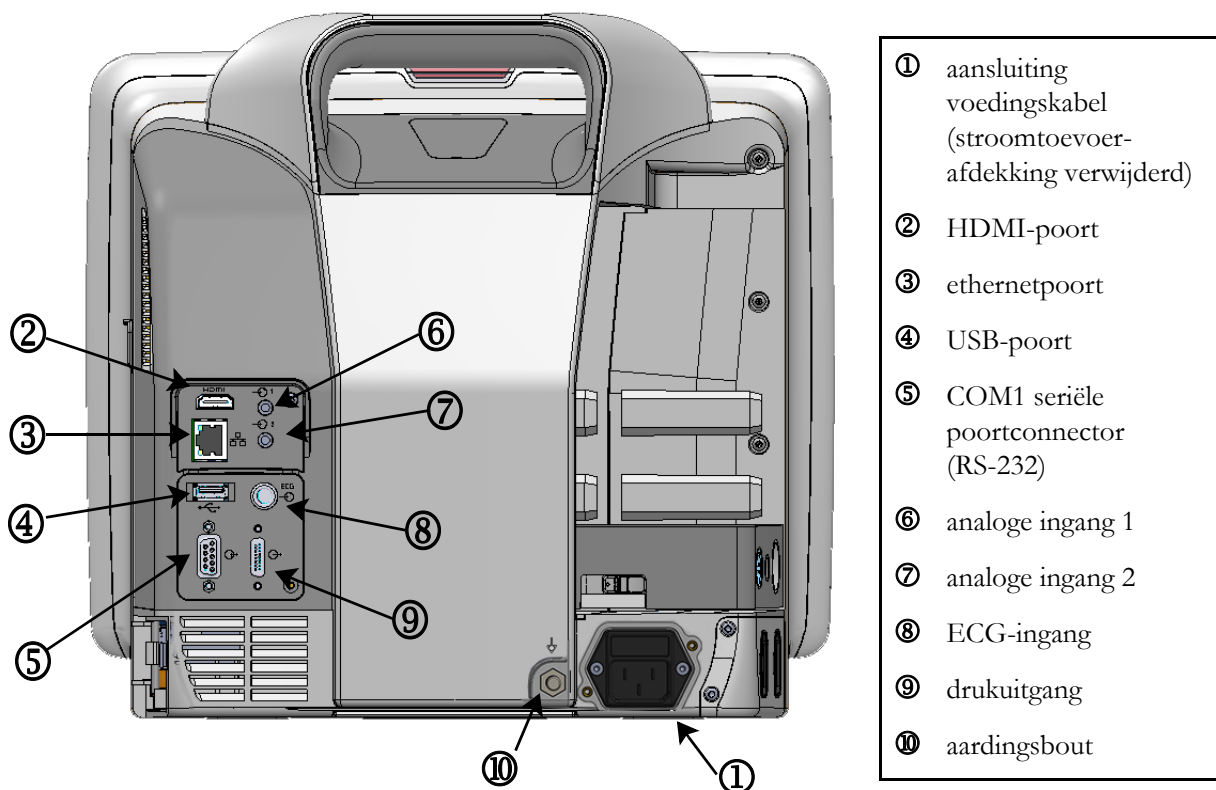
De volgende monitoraanzichten tonen de verbindingspoorten en andere belangrijke kenmerken op de voor-, achter- en zijpanelen van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

3.2.1 Voorzijde monitor



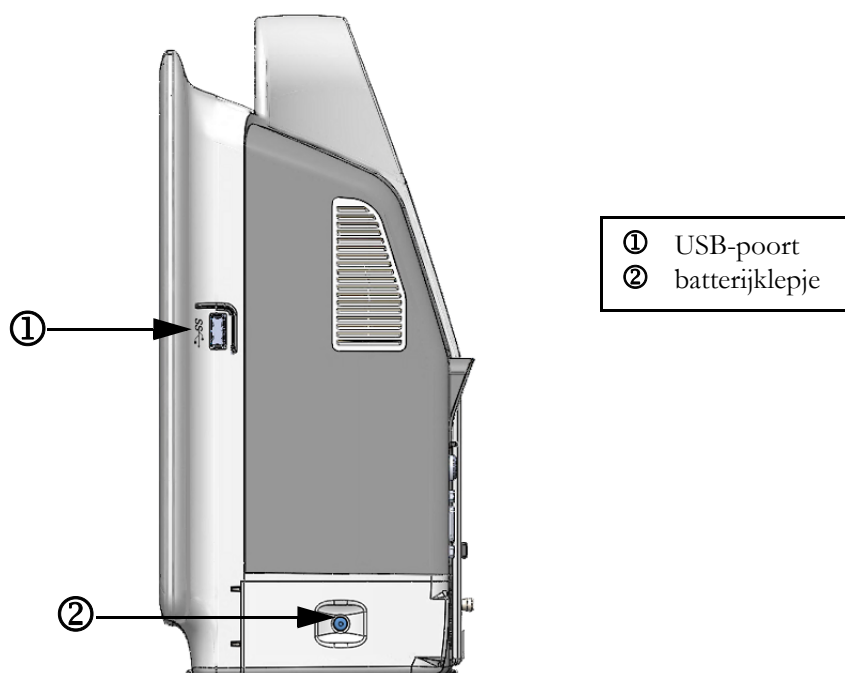
Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor

3.2.2 Achterzijde monitor



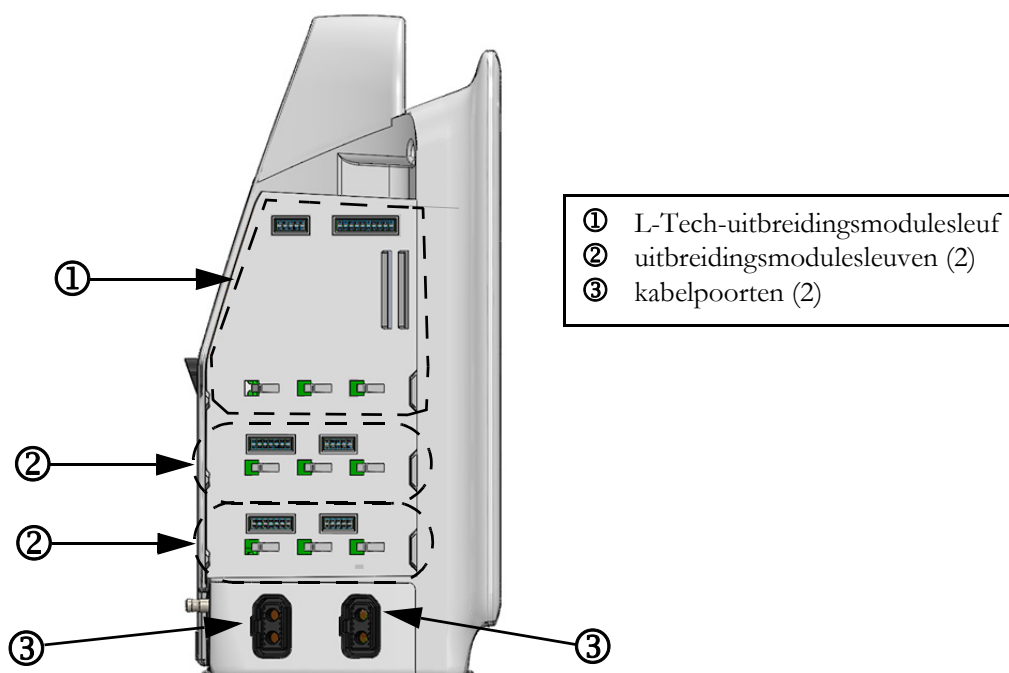
**Afbeelding 3-2 Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor
(weergegeven met HemoSphere-Swan-Ganz-module)**

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 318 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 Magnetische Resonantie-omgevingen (MRI).

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.

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 340.

De HemoSphere-batterij is bedoeld als reservevoedingsbron in geval van stroomstoringen en maakt bewaking gedurende een beperkte tijd mogelijk.

WAARSCHUWING

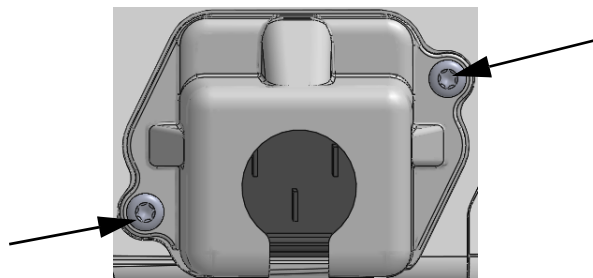
- Zorg dat de batterij volledig op zijn plek zit en het batterijklepje goed is vergrendeld. Vallende batterijen kunnen ernstig letsel veroorzaken bij patiënten of artsen.
- Gebruik uitsluitend door Edwards goedgekeurde batterijen bij de geavanceerde HemoSphere-monitor. Laad de batterij niet buiten de 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 Kabels van externe instrumenten aansluiten

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 61 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 136.

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) of het meten van de veneuze zuurstofsaturatie (met de HemoSphere-oximetrickabel).

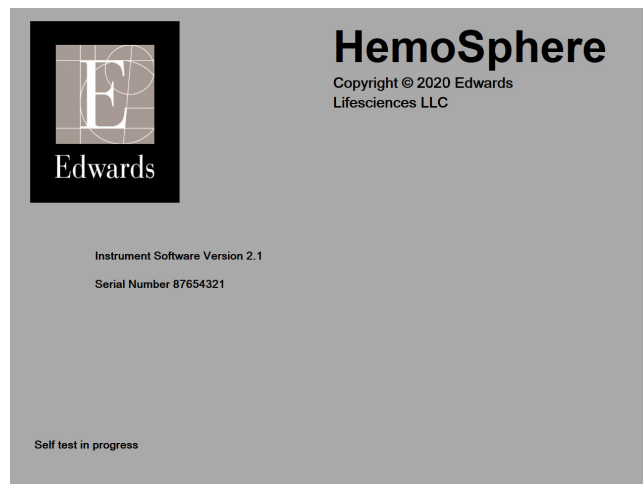
WAARSCHUWING

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

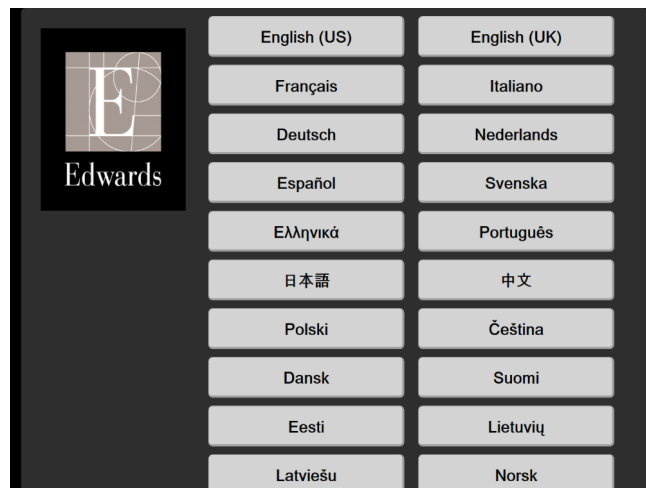
OPMERKING Als de diagnostische tests een fouttoestand hebben gedetecteerd, wordt het opstartscherm vervangen door een systeemfoutscherm. Raadpleeg hoofdstuk 15: *Problemen oplossen* of bijlage F: *Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning*. U kunt ook uw vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences 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 **Algemene instellingen** en in de taaloptie via **Instellingen → 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

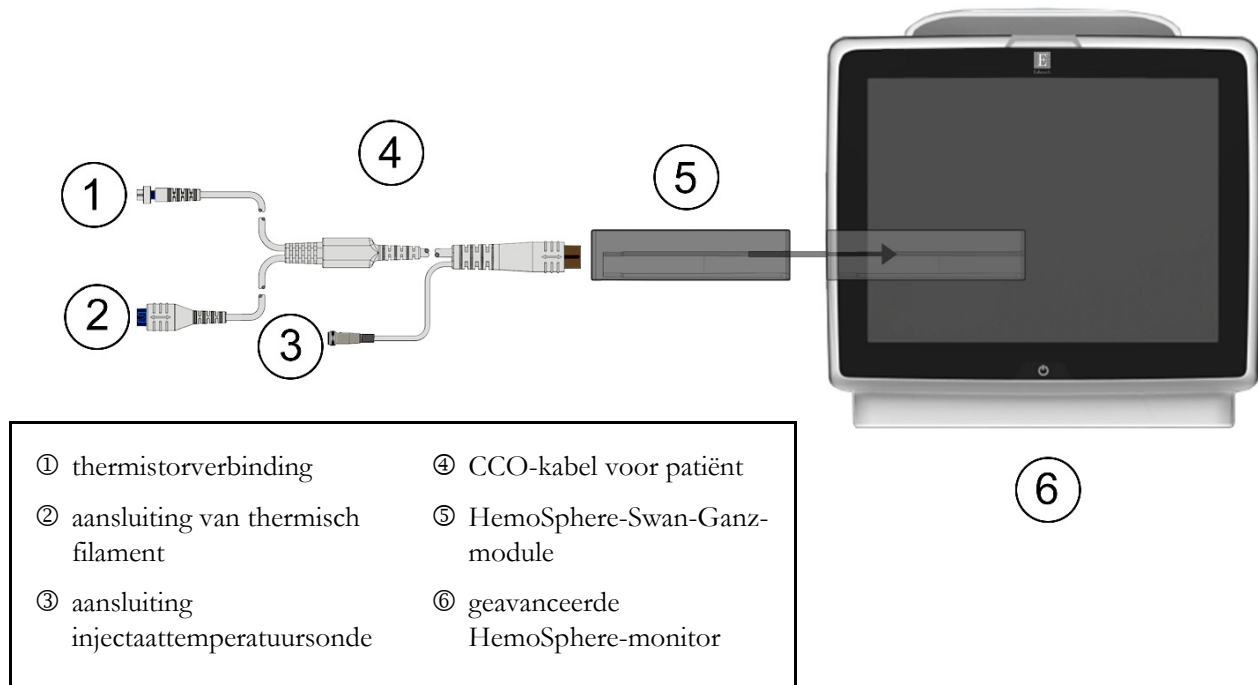
Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module	74
Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	77
HemoSphere-oximetriekabelbewaking	79
HemoSphere-weefseloximetriemodulebewaking	82
HemoSphere ClearSight -modulebewaking.	84

OPMERKING

Dit hoofdstuk is bedoeld voor ervaren klinici. 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 monitoraansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.



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

- Plaats de HemoSphere-Swan-Ganz-module in de monitor. De module klikt vast als deze goed op zijn plaats zit.
- Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op HemoSphere-Swan-Ganz-module.
- Kies de knop voor de bewakingsmodus **Invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus**.
- Raak de knop **Bewaking starten** aan om de bewaking te starten.
- Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Schermen selecteren**  **Schermen selecteren** aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.
- Raak het gebied in een parametertegel aan om de gewenste hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
- Raak het gebied in een parametertegel aan om **Alarmen/doelen** aan te passen.

10 Afhankelijk van het kathetertype gaat u verder met stap 1 in een van de volgende secties:

- 4.1.1 voor CO-bewaking
- 4.1.2 voor iCO-bewaking
- 4.1.3 voor EDV-bewaking

4.1.1 Bewaking continue cardiac output

Volg stap 1 t/m 10 aan het begin van 4.1 voordat u doorgaat.

- 1 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.
- 2 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.

- 3 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 voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een CO-waarde in de parametertegel.

- 4 De tijd tot de volgende CO-meting wordt weergegeven onder het pictogram Bewaking stoppen . Selecteer STAT CO (sCO) als hoofdparameter voor kortere tijdsbestekken tussen berekeningen. sCO is een snelle schatting van de CO-waarde. 20-secondenflowparameters (CO_{20s}/CI_{20s} and SV_{20s}/SVI_{20s}) zijn beschikbaar tijdens bewaking van de longslagaderdruk met een aangesloten HemoSphere drukkabel en TruWave DPT.

- 5 Raak het pictogram Bewaking stoppen  aan om de CO-bewaking stop te zetten.

4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output

Volg stap 1 t/m 10 aan het begin van 4.1 voordat u doorgaat.

- 1 Sluit de thermistoraansluiting van de Swan-Ganz-katheter (①, afbeelding 4-1) aan op de CCO-kabel voor de patiënt.
- 2 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.

- 3 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram iCO  aan.

- 4 Selecteer de volgende instellingen op het scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie:

- **Injectaatvolume:** 10 ml, 5 ml of 3 ml (alleen sonde van het badtype)
- **Kathetermaat:** 5,5F, 6F, 7F, 7,5F of 8F
- **Berekeningsconstante:** Auto of het toetsenblok voor handmatige invoer verschijnt als het wordt geselecteerd

OPMERKING

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

- **Bolusmodus:** Auto of Handmatig

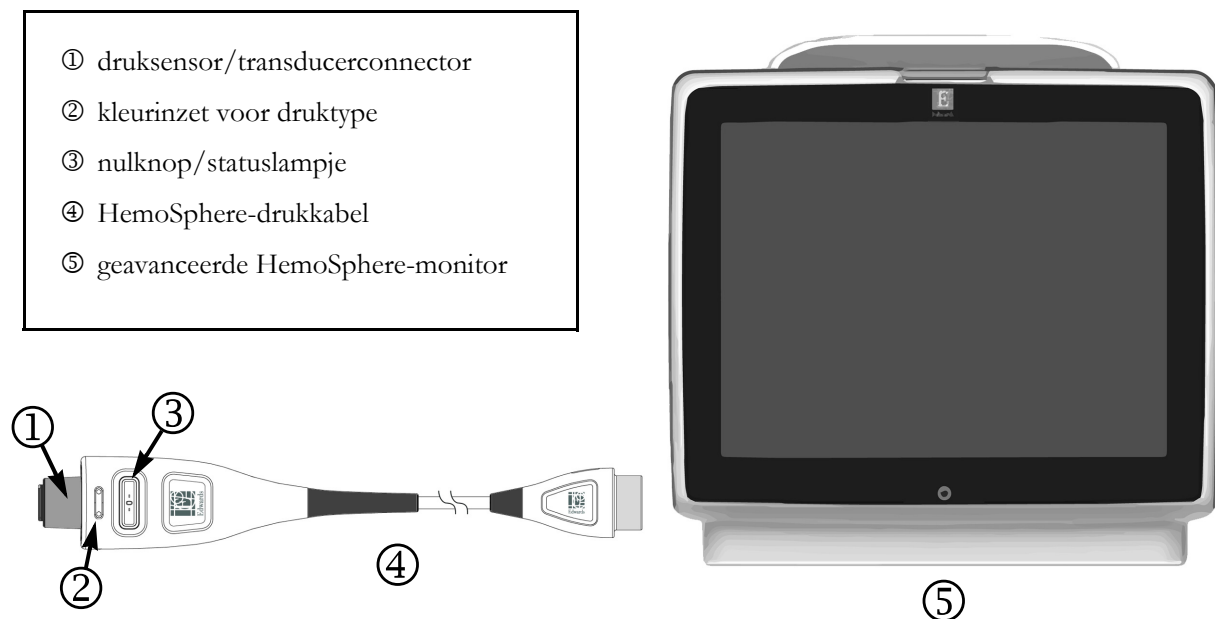
- 5 Raak het pictogram **Start serie** aan.
- 6 In de automatische bolusmodus wordt **Wachten** met kleur gemarkeerd () totdat de thermische basislijn is bereikt. In de handmatige bolusmodus wordt **Klaar** met kleur gemarkeerd () totdat de thermische basislijn is bereikt. Raak eerst de knop **Injecteren** aan om de bolusprocedure te starten.
- 7 Als **Injecteren** met kleur wordt gemarkeerd (), gebruikt u een snelle, vlotte, continue methode om de bolus te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.
- 8 **Berekenen** wordt met kleur gemarkeerd () en vervolgens wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.
- 9 Herhaal stap 6 t/m 8 maximaal zes keer, zoals gewenst.
- 10 Raak de knop **Overzicht** aan en werk indien nodig de bolusserie bij.
- 11 Raak de knop **Accepteren** aan.

4.1.3 Bewaking continu einddiastolisch volume

Volg stap 1 t/m 9 aan het begin van 4.1 voordat u doorgaat. Om de EDV/RVEF-parameters te ontvangen, moet een Swan-Ganz CCO-katheter met RVEDV worden gebruikt.

- 1 Sluit de aansluitingen voor de thermistor ① en het thermische filament ② van de Swan-Ganz volumetrische katheter (afbeelding 4-1) aan op de CCO-kabel voor de patiënt.
- 2 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.
- 3 Sluit een van de uiteinden 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.
- 4 Raak het pictogram Bewaking starten  aan om te beginnen met de CO/EDV-bewaking.
- 5 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 voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een EDV- en/of RVEF-waarde in de geconfigureerde parameterregel(s).
- 6 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.
- 7 Raak het pictogram Bewaking 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 monitoruiteinde 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** in het venster **Selectie bewakingsmodus** en raak **Bewaking starten** aan. Het scherm **Nullen & Curve** verschijnt.
- 5 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.
- 6 Volg alle instructies in de gebruiksaanwijzing van de drukkabewakende katheter voor procedures voor het gereedmaken en inbrengen van de katheter.

De HemoSphere-drukkabel moet vóór elke bewakingssessie worden genuld.

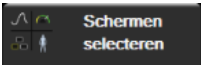
4.2.2 De drukkabel nullen

- 1 Raak het pictogram Nullen & Curve op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.
OF
Druk op de fysieke nulknop op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt (zie afbeelding 4-2).

- 2 Selecteer het type/de locatie van de druksensor die in gebruik is naast de weergegeven **poort** van de aangesloten HemoSphere -drukkabel. De opties zijn:

- **ART**
- **CVD**
- **PAP**

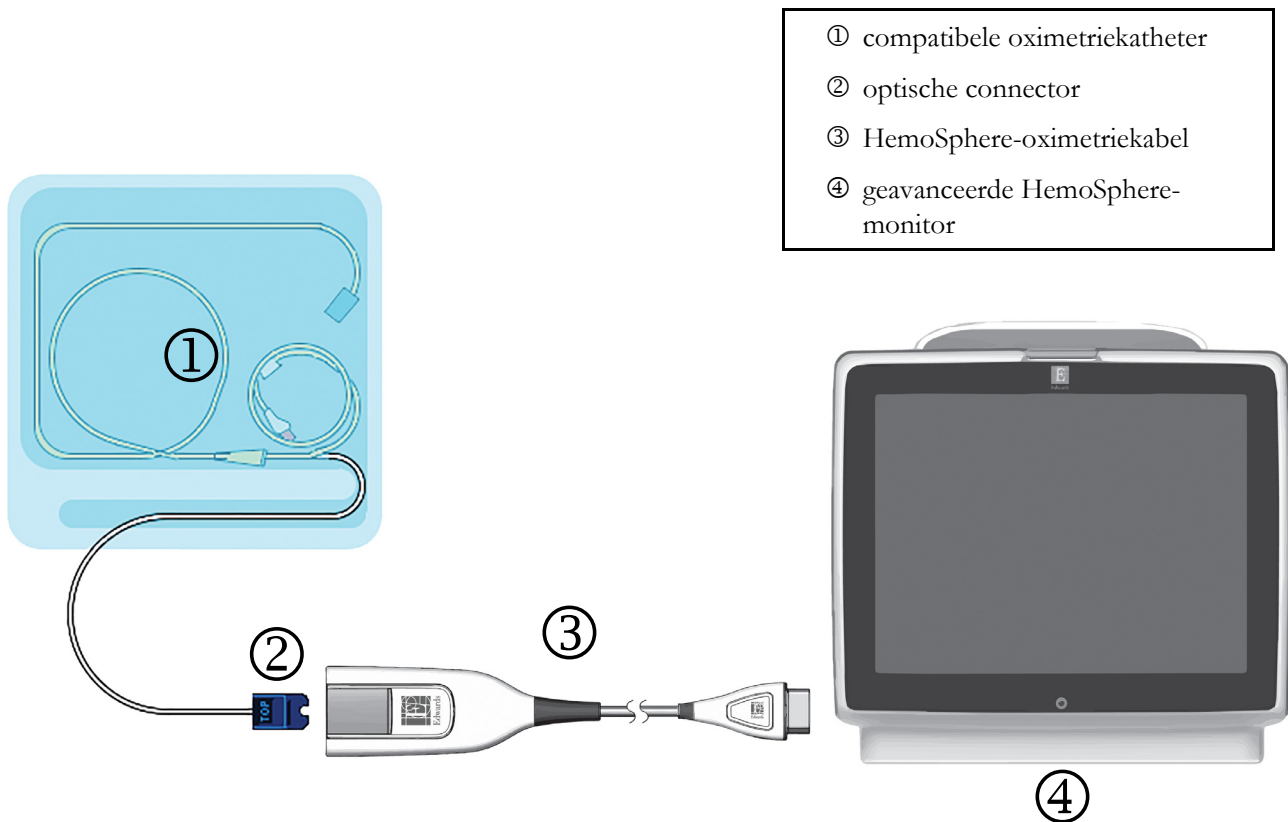
Deze stap kan worden overgeslagen tijdens het bewaken met een FloTrac- of Acumen IQ-sensor. Als een FloTrac- of Acumen IQ sensor is aangesloten, is **ART** de enige beschikbare drukoptie en wordt deze automatisch geselecteerd.

- 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 en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt een toon en verschijnt het bericht '**Genuld**' samen met de datum en tijd. Het lampje van de nulknop stopt met knipperen en gaat uit als de nulstelling is voltooid.
- 6 Bevestig dat er een stabiele nuldruk is en draai het kraantje 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 Instellingen  → het tabblad **Schermen selecteren**  aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.
- 9 Raak het gebied in een parametertegel aan om de gewenste hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
- 10 Raak het gebied in een parametertegel aan om **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. Zie 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 **Niet-invasief**, **Invasief** of **Minimaal invasief** in het venster Selectie bewakingsmodus al naar gelang wat van toepassing is.
- 5 Raak **Raak Bewaking starten aan**.
- 6 De HemoSphere-oximetriekabel moet vóór elke bewakingssessie worden gekalibreerd. Ga door naar 4.3.1 voor instructies voor In-vitro-kalibratie en naar 4.3.2 voor instructies voor In-vivo-kalibratie.

4.3.1 In-vitro-kalibratie

- 1 Verwijder een gedeelte van het deksel van de kathetertray zodat u bij de optische connector kunt.
- 2 Steek de optische connector van de katheter met de 'TOP'-zijde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.
- 3 Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  op de ScvO₂/SvO₂ parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  **Klinische hulpmiddelen** → en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .
- 4 Selecteer **Type oximetrie: ScvO₂ of SvO₂**.
- 5 Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan.
- 6 Voer de hemoglobine- (**Hb**) of hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in. Er kan een standaardwaarde worden gebruikt totdat de Hb of Ht van de patiënt beschikbaar is.
- 7 Raak de knop **Kalibreren** aan.
- 8 Als de kalibratie met succes is voltooid, verschijnt de volgende melding:
In-vitro-kalibratie OK, breng katheter in
- 9 Plaats de katheter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de katheter.
- 10 Raak de knop **Start** aan.
- 11 Als ScvO₂/SvO₂ geen huidige hoofdparameters zijn, raakt u het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om ScvO₂/SvO₂ als hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
- 12 Raak het gebied in de ScvO₂/SvO₂-parametertegel aan om **Alarmen/doelen** aan te passen.

4.3.2 In-vivo-kalibratie

- 1 Plaats de katheter zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de katheter.
- 2 Steek de optische connector van de katheter met de 'TOP'-zijde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.
- 3 Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  op de ScvO₂/SvO₂ parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  **Klinische hulpmiddelen** → en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .
- 4 Selecteer **Type oximetrie: ScvO₂ of SvO₂**.
- 5 Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.

Als de instelling mislukt, wordt een van de volgende meldingen weergegeven:

Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen. Verplaats de katheter.

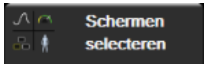
OF

Waarschuwing: Instabiel signaal.

- 6 Als het bericht 'Wandartefact of wiggedruk waargenomen' of 'Instabiel signaal' verschijnt, probeer het probleem dan te verhelpen volgens de instructies in *Hoofdstuk 15: Problemen oplossen* en raak de knop **Opnieuw kalibreren** aan om de baseline-instelling opnieuw te starten.

OF

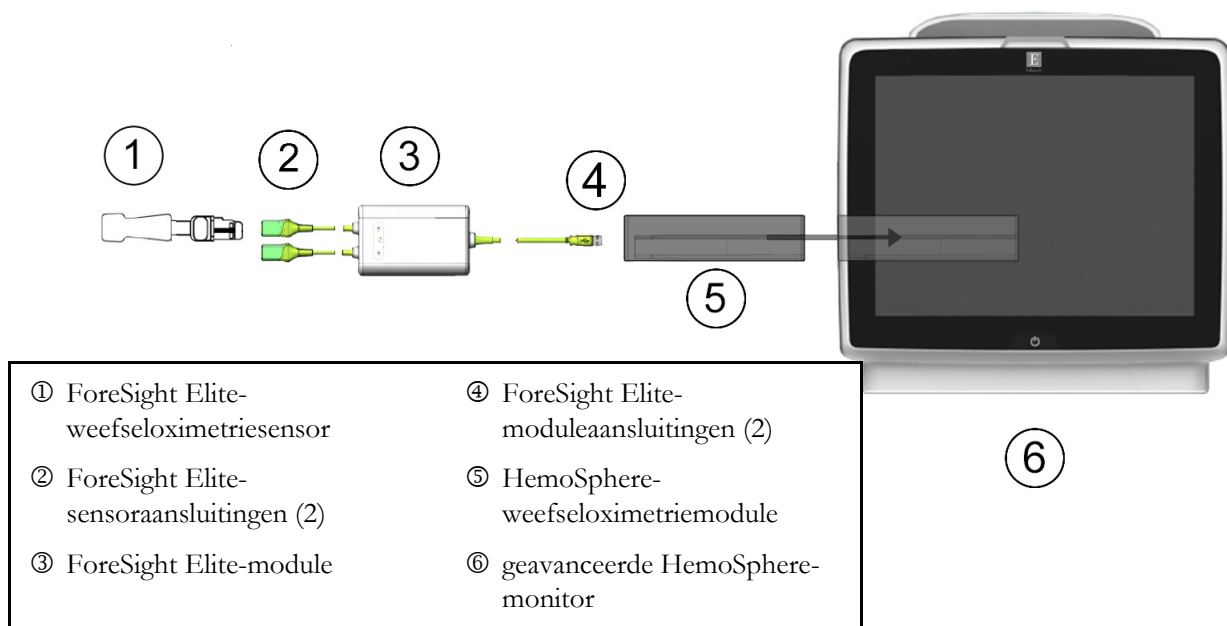
raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de bloedafname.

- 7 Nadat de basislijn is gekalibreerd, raakt u de knop **Afnemen** aan. Neem het bloedmonster vervolgens af en stuur het naar het laboratorium voor metingsanalyse met behulp van een co-oximeter.
- 8 Voer **Hb** of **Ht** en **ScvO₂/SvO₂** in na ontvangst van de laboratoriumwaarden.
- 9 Raak de knop **Kalibreren** aan.
- 10 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Schermen selecteren**  aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.
- 11 Raak het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om **ScvO₂/SvO₂** als hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
- 12 Raak het gebied in de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel aan om **Alarmen/doelen** aan te passen.

4.4 HemoSphere-weefseloximetriemodulebewaking

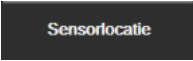
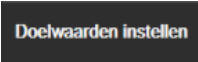
De HemoSphere weefseloximetriemodule is compatibel met een ForeSight Elite weefseloximetermodule en ForeSight Elite weefseloximetriesensoren. De HemoSphere weefseloximetriemodule past in een gewone modulesleuf.

4.4.1 De HemoSphere-weefseloximetriemodule aansluiten



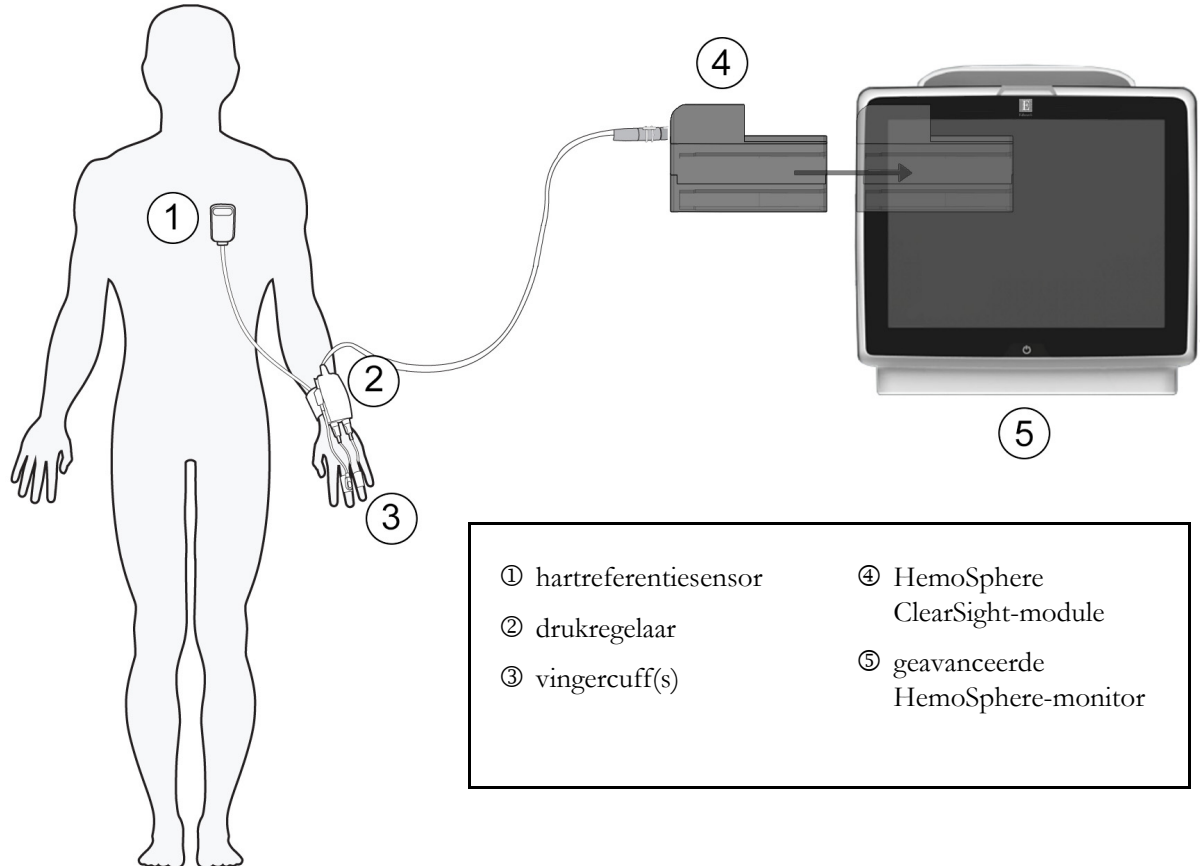
Afbeelding 4-4 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-weefseloximetriemodule

- 1 Plaats de HemoSphere-weefseloximetriemodule in de monitor. De module klikt vast als deze 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 Steek de hostkabel van de ForeSight Elite module in de weefseloximetriemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee ForeSight Elite modules worden aangesloten op elke weefseloximetriemodule.
- 5 Sluit de compatibele ForeSight Elite sensor(en) aan op de ForeSight Elite module. Er kunnen maximaal twee sensoren worden aangesloten op elke ForeSight Elite module. Zie *Sensoren aan de patiënt bevestigen* op pagina 228 en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ForeSight Elite sensor voor instructies voor het juiste gebruik.
- 6 Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Niet-invasief**, **Invasief** of **Minimaal invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus** al naar gelang wat van toepassing is.
- 7 Raak **Bewaking starten** aan.

- 8 Als **StO₂** geen huidige hoofdparameter is, raakt u het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om **StO₂ <Ch>** als hoofdparameter te selecteren in het tabblad **Kies parameter** van het configuratiemenu voor parametertegels, waarbij **<Ch>** het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn **A1** en **A2** voor ForeSight Elite module A en **B1** en **B2** voor ForeSight Elite module B.
- 9 Het kanaal verschijnt in de linkerbovenhoek van de parametertegel. Raak de patiëntafbeelding  in de parametertegel aan om het tabblad **Sensorlocatie** van het configuratiemenu voor tegels te openen. 
- 10 Selecteer de patiëntbewakingsmodus: volwassen  of pediatriesch 
- 11 Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie tabel 13-1 op pagina 227 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties.
- 12 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsvenster.
- 13 Raak het gebied in de **StO₂**-parametertegel → het tabblad **Sensorlocatie**  aan om **Huidcontroletimer** of **Middeling** voor die sensor aan te passen.
- 14 Raak het gebied in de **StO₂**-parametertegel → het tabblad **Doelwaarden instellen**  aan om **Alarmen/doelen** voor **StO₂** aan te passen.

4.5 HemoSphere ClearSight -modulebewaking

4.5.1 Het HemoSphere niet-invasieve systeem aansluiten



Abbeelding 4-5 Overzicht aansluiting HemoSphere niet-invasief systeem

- 1 Steek de HemoSphere ClearSight -module in de sleuf voor de grote technologische module (L-Tech) van de monitor. De module klikt vast als deze 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 **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Niet-invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus**.
- 5 Sluit de drukregelaar aan op de HemoSphere ClearSight-module.
- 6 Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt en bevestig de compatibele drukregelaar aan de band. Beide polsen kunnen worden gebruikt, maar de niet-dominante arm heeft de voorkeur.
- 7 Selecteer de juiste maat vingercuff met behulp van de maathulp voor vingercuffs.

- 8 Plaats de vingercuff om de vinger van de patiënt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor gedetailleerde instructies betreffende de juiste plaatsing van de vingercuff en afbeeldingen van het werkelijke apparaat.
- 9 Sluit de vingercuff aan op de drukregelaar.

OPMERKING

Na 8 uur geaccumuleerde bewaking van dezelfde vinger stopt het HemoSphere niet-invasieve systeem met bewaken en wordt er een waarschuwing weergegeven om de cuff op een andere vinger te plaatsen als verdere bewaking gewenst is.

- 10 Sluit de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar.

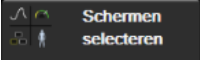
OPMERKING

Bewaking zonder HRS is uitsluitend bij gesedeerde en stationaire patiënten mogelijk als geavanceerde functie. Voor het activeren van de functie Acumen -hypotensie-voorspellingsindex (HPI) zijn zowel een Acumen IQ -vingercuff als een HRS nodig. Zie *Optionele HRS* op pagina 201.

- 11 Lijn de twee uiteinden van de HRS verticaal uit en raak de nulknop op het scherm aan.
- 12 Wacht tot een melding wordt weergegeven dat de HRS genuld is.
- 13 Breng het hartuiteinde van de HRS met een HRS-clip op het niveau van de flebostatische as op de patiënt aan.

LET OP

Zorg ervoor dat de HRS juist wordt aangebracht zodat die op gelijk niveau met de flebostatische as kan worden gebracht.

- 14 Bevestig het andere uiteinde van de HRS aan de vingercuff.
- 15 Raak het pictogram voor bewaking starten  op de navigatiebalk aan of in het scherm voor hulp bij instellingen om de bewaking te starten.
- 16 Raak het pictogram voor bewaking stoppen  op de navigatiebalk aan om op elk gewenst moment de bewaking te beëindigen.
- 17 Raak het instellingenpictogram  → tabblad **Schermen selecteren**  om het gewenste bewakingsscherm weer te geven.
- 18 Raak het gebied in een parametertegel aan om de gewenste hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor de parametertegel.
- 19 Raak het gebied in een parametertegel aan om **Alarmen / doelen** aan te passen.

OPMERKING

De alarmgrenswaarden voor de parameter Hypotensie-voorspellingsindex (HPI) kunnen niet worden aangepast.

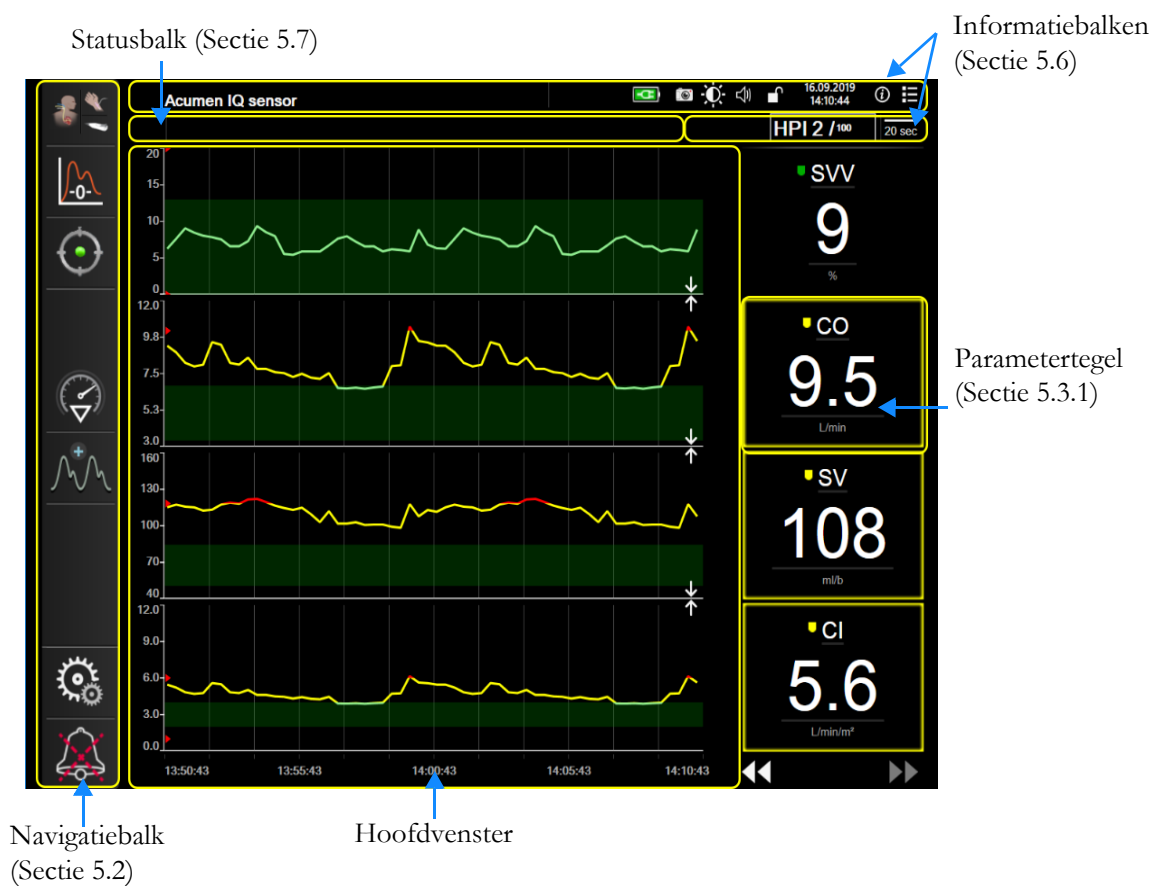
Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Inhoud

Het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor	86
Navigatiebalk	88
Bewakingsweergaven	91
Gerichte bewakingsweergave	110
Klinische hulpmiddelen	116
Informatiebalk	121
Statusbalk	125
Navigatie monitorscherm	125

5.1 Het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor

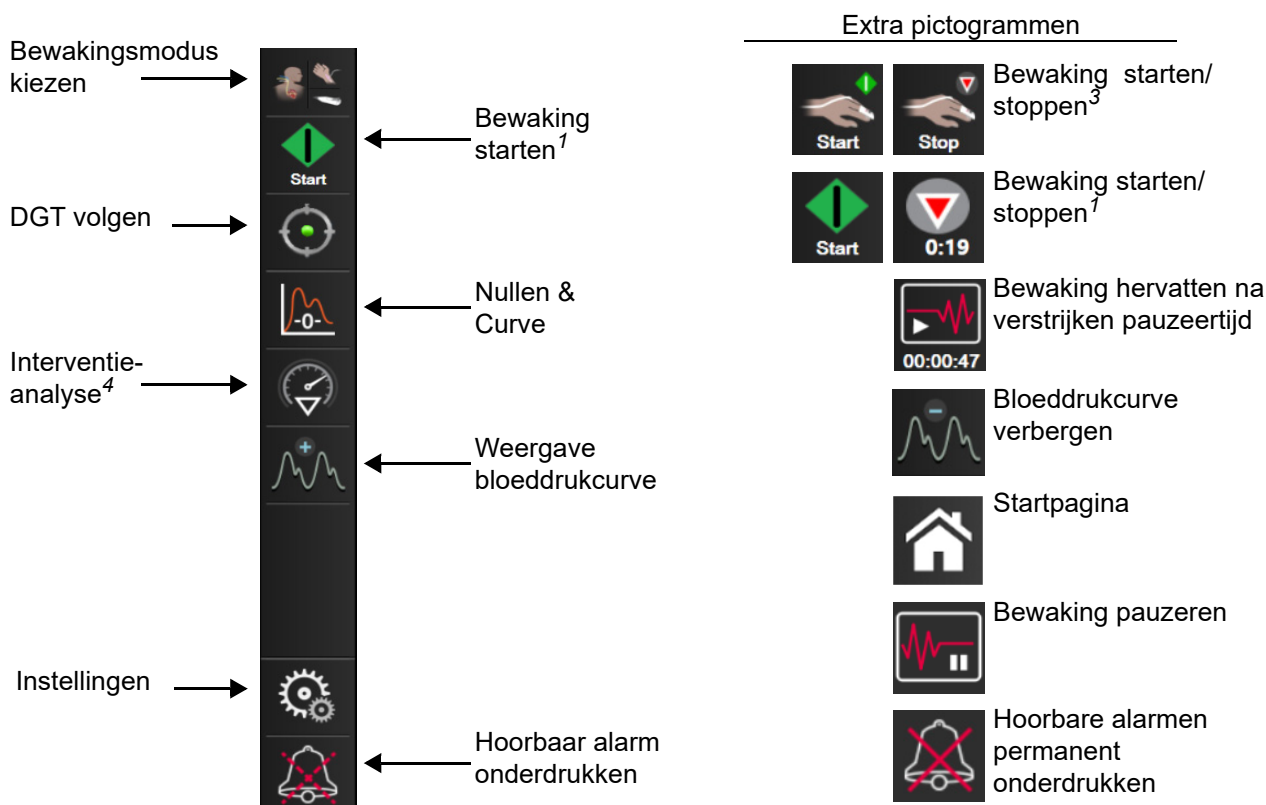
Alle bewakingsfuncties worden gestart door de aangewezen plek op het aanraakscherm aan te raken. Op de navigatiebalk aan de linkerkant van het scherm zijn verschillende besturingselementen beschikbaar om bewaking te stoppen of te starten, door schermen te bladeren of schermen te selecteren, klinische effecten uit te voeren, systeeminstellingen aan te passen, schermopnamen te maken en alarmen te onderdrukken. De belangrijkste componenten van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor worden hieronder weergegeven in afbeelding 5-1. In het hoofdvenster wordt de huidige bewakingsweergave of menuweergave weergegeven. Zie voor meer informatie over de typen bewakingsweergaven *Bewakingsweergaven* op pagina 91. Zie voor meer informatie over andere schermfuncties de paragrafen waarnaar wordt verwezen in afbeelding 5-1.



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

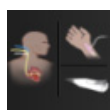
5.2 Navigatiebalk

De navigatiebalk is op de meeste schermen te vinden. De uitzonderingen zijn het opstartscherm en de schermen waarop wordt aangegeven dat de bewaking met de geavanceerde HemoSphere-monitor is gestopt. Het onderstaande voorbeeld voor afbeelding 5-1 is tijdens invasieve bewaking op een trendbewakingsgrafiekscherm. Alle beschikbare pictogrammen worden hieronder in detail beschreven.

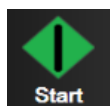


Afbeelding 5-2 Navigatiebalk en pictogrammen

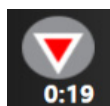
¹invasieve bewaking, ²minimaal-invasieve bewaking, ³niet-invasieve bewaking, ⁴trendgrafiekschermen



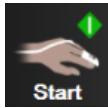
Bewakingsmodus kiezen. Raak hier aan om te schakelen tussen bewakingsmodi. Zie "Kies bewakingsmodus" op pagina 116.



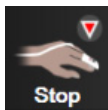
CO-bewaking starten. Tijdens de bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kan de gebruiker met behulp van het pictogram voor het starten van CO-bewaking de CO-bewaking direct starten vanuit de navigatiebalk. Zie *Continue cardiac output* op pagina 164.



CO-bewaking stoppen. Het pictogram voor CO-bewaking stoppen geeft aan dat er CO-bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module wordt uitgevoerd. De gebruiker kan de bewaking onmiddellijk stoppen door dit pictogram aan te raken en daarna **OK** op het bevestigingspop-upscherf.



Niet-invasieve bewaking starten. Tijdens de bewaking met de HemoSphere ClearSight -module kan de gebruiker met behulp van het pictogram voor het starten van de bewaking de niet-invasieve bloeddrukbevakking en de CO-bewaking direct starten vanuit de navigatiebalk. Zie “*Algemene problemen met de HemoSphere niet-invasieve systeembewaking oplossen*” op pagina 199.



Niet-invasieve bewaking stoppen. Het pictogram niet-invasieve bewaking stoppen geeft aan dat de niet-invasieve bloeddrukbevakking en de bewaking van hemodynamische parameters wordt uitgevoerd met behulp van de HemoSphere ClearSight -module.



Nullen & Curve. Met dit pictogram kan de gebruiker direct vanaf de navigatiebalk naar het scherm Nullen & Curve gaan. Zie “*Scherm Nullen & Curve*” op pagina 189.



Interventieanalyse. Met dit pictogram kan de gebruiker naar het menu voor interventieanalyse gaan. Via dit menu kunnen klinische interventies worden geregistreerd. Zie “*Interventiegebeurtenissen*” op pagina 98.



Bloeddrukcurve weergeven. Met dit pictogram kan de gebruiker de bloeddrukcurve weergeven wanneer een HemoSphere -drukkabel plus compatibele sensor is aangesloten of tijdens niet-invasieve bewaking. Zie “*Actuele bloeddrukcurve weergeven*” op pagina 101.



Bloeddrukcurve verbergen. Met dit pictogram kan de gebruiker de bloeddrukcurve verbergen.



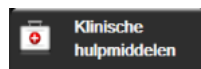
DGT volgen. Met dit pictogram kan het menu voor DGT volgen worden weergegeven. Met verbeterd volgen van parameters kan een gebruiker hoofdparameters in het optimale bereik brengen en houden. Zie “*Verbeterd volgen van parameters*” op pagina 262.



Home. Met dit pictogram gaat de gebruiker terug naar het hoofdbewakingsscherm.



Instellingen. Het pictogram voor instellingen biedt toegang tot vier configuratieschermen, namelijk:



Klinische hulpmiddelen. Het scherm met klinische effecten biedt toegang tot de volgende klinische hulpmiddelen:

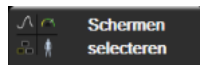
- **Kies bewakingsmodus**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz module)
- **Nullen & Curve**
- **Veneuze oximetriekalibratie** (HemoSphere oximetriekabel)
- **CVD invoeren**
- **Calculator afgeleide waarden**
- **Gebeurtenisoverzicht**
- **Patiënt CCO kabel test** (HemoSphere Swan-Ganz module)

- **Vloeistofresponsiviteitstest** (geavanceerde functie – zie “*Vloeistofresponsiviteitstest*” op pagina 266)
- **Patiëntgegevens** (zie “*Patiëntgegevens*” op pagina 130)
- **Secundair HPI-scherm** (HemoSphere-drukkabel – geavanceerde functie)
- **Kalibratie** (HemoSphere ClearSight -module)

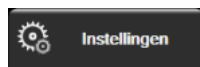
OPMERKING

Secundair HPI-scherm is beschikbaar als de functie Acumen HPI™ is ingeschakeld. Deze functie kan alleen in bepaalde gebieden worden ingeschakeld. Zie “*Softwarefunctie Acumen™ -hypotensievoorspellingsindex (HPI)*” op pagina 239. Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Een beschrijving van **Kies bewakingsmodus, CVD invoeren, Calculator afgeleide waarden, Gebeurtenisoverzicht**, en **CVD invoeren** is te vinden in dit hoofdstuk (zie “*Klinische hulpmiddelen*” op pagina 116). Raadpleeg de specifieke module of het hoofdstuk over de betreffende kabel voor meer informatie over de overige klinische effecten.



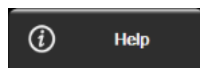
Schermen selecteren. Op het tabblad Schermen selecteren, selecteert de gebruiker het gewenste aantal bewaakte parameters dat wordt weergegeven en het type bewakingsweergave dat wordt gebruikt om die parameters weer te geven; deze weergave wordt aangeduid met een gekleurd kader (zie Afbeelding 5-3, “Voorbeeld van het tabblad voor selectie van bewakingsschermen,” op pagina 92) Als het scherm van een bewakingsweergave wordt geselecteerd, wordt dat scherm direct weergegeven.



Instellingen. Het tabblad Instellingen biedt toegang tot configuratieschermen, namelijk:

- **Algemene monitorinstellingen:** Zie hoofdstuk 6: *Instellingen gebruikersinterface*
- **Geavanceerde instelling:** Zie hoofdstuk 7: *Alarmen/ doelen*, hoofdstuk 7: *Schalen aanpassen*, en hoofdstuk 8: *Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen*
- **Gegevens exporteren:** Zie hoofdstuk 8: *Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen*
- **Demomodus:** Zie hoofdstuk 7: *Demomodus*
- **ClearSight:** Zie hoofdstuk 11: *ClearSight -instellingen en cuff-opties*

Geavanceerde instelling en **Gegevens exporteren** zijn menuopties die met een wachtwoord zijn beveiligd. Zie *Wachtwoordbeveiliging* op pagina 127.



Help. Zie hoofdstuk 15: *Helpfunctie op het scherm*

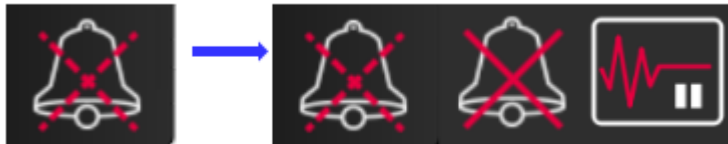


Hoorbare alarmen onderdrukken. Met dit pictogram worden alle hoorbare alarmen en alarmen in de vorm van visuele indicatoren tot maximaal vijf minuten onderdrukt. De opties voor het pauzeerinterval van alarmen zijn 1, 2, 3, 4 en 5 minuten. Nieuwe fysiologische alarmen worden tijdens de pauzeertijd onderdrukt. Nadat de pauzeertijd is verstreken, worden de alarmen weer actief. Alarmen van fouten worden onderdrukt totdat de fout is opgelost en zich opnieuw voordoet. Als zich een nieuwe fout voordoet, wordt het alarm weer actief.



Hoorbare alarmeren onderdrukt. Geeft aan dat alarmeren tijdelijk worden onderdrukt. Er verschijnt een afteltimer en ‘**Alarmeren gepauzeerd**’ wordt weergegeven. De indicator voor gepauzeerde alarmeren  verschijnt op elke parameter tegel waarop momenteel een alarm actief is.

Raak het pictogram hoorbare alarmeren onderdrukken vijf seconden lang onafgebroken aan om extra opties voor onderdrukken weer te geven (hieronder).



Alle alarmeren permanent onderdrukken. Raak dit pictogram aan op het menu alarmeren om alle alarmeren definitief te onderdrukken. Voor het selecteren van deze optie voor alarmeronderdrukking is een wachtwoord voor **Hoofdgebruiker** vereist. Zie “*Wachtwoordbeveiliging*” op pagina 127.



Pauze bewaking. Raak dit pictogram aan om de bewaking te pauzeren. Er verschijnt een bevestigingsbanner voor pauzeren van de bewaking ter bevestiging van het opschorten van bewakingsactiviteiten.



Bewaking hervatten. Na de bevestiging voor pauzeren van de bewaking verschijnen er een pictogram voor het hervatten van de bewaking en de verstreken tijd op de navigatiebalk. Een banner “**Pauze bewaking**” wordt weergegeven. Raak het pictogram voor hervatten van de bewaking aan om verder te gaan met de bewaking.

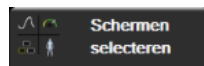
5.3 Bewakingsweergaven

Er zijn acht klassieke bewakingsweergaven: trendgrafiekweergave, trendtabelweergave, gedeeld scherm met trendgrafiekweergave en trendtabelweergave, fysiologieweergave, cockpitweergave, fysiorelatieweergave, doelpositioneringsweergave en de hoofdbewakingsweergave, een gedeeld scherm met trendgrafiekweergave en cockpitweergave. Afhankelijk van de geselecteerde bewakingsweergave, kunnen maximaal acht bewaakte parameters worden weergegeven.

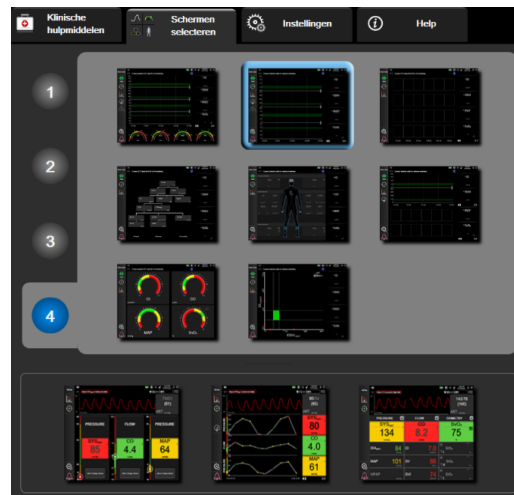
Naast deze klassieke bewakingsweergaven zijn er nog drie gerichte bewakingsweergaven beschikbaar. Met deze weergaven kan de gebruiker arteriële bloeddrukwaarden plus drie parameters in een gestroomlijnde en gerichte schermindeling bekijken. Zie “*Gerichte hoofdweergave*” op pagina 113, “*Gerichte trendgrafiekweergave*” op pagina 114, en “*Gerichte tabelweergave*” op pagina 115.

Haal drie vingers over het scherm om van bewakingsweergave te wisselen. Of doe het volgende om een bewakingsweergave te selecteren:

- 1 Raak het pictogram voor instellingen aan  → tabblad **Schermen selecteren**



. Het selectiemenu voor bewakingsschermen bevat pictogrammen die zijn gebaseerd op hoe deze schermen eruitzien.



Afbeelding 5-3 Voorbeeld van het tabblad voor selectie van bewakingsschermen

- 2 Raak het vak met het cijfer 1, 2, 3 of 4 aan; dat cijfer staat voor het aantal hoofdparameters dat moet worden weergegeven op de parametertegels in de bewakingsschermen. Op gerichte bewakingsschermen, die onderaan het selectietabblad worden weergegeven, worden altijd 3 hoofdparameters weergegeven.
- 3 Selecteer een pictogram voor een bewakingsweergave om de hoofdparameters in die weergave weer te geven.

5.3.1 Parametertegels

Op de meeste bewakingsschermen bevinden de parametertegels zich aan de rechterkant. De cockpitbewakingsweergave is samengesteld uit parametertegels van een groter formaat die op dezelfde manier functioneren als hieronder wordt beschreven.

5.3.1.1 Parameters wijzigen

- 1 Raak de weergegeven parameteraanduiding in de parametertegel aan om een andere parameter te selecteren.
- 2 In het configuratiemenu van de tegel wordt de geselecteerde parameter met een kleur gemarkeerd en de andere parameters die momenteel worden weergegeven met een gekleurd kader. Beschikbare parameters worden zonder kleurmarkeringen op het scherm weergegeven. Afbeelding 5-4 is een weergave van het tabblad Parameter selecteren van het configuratiemenu van een tegel dat wordt weergegeven bij selectie van continue parameters en bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module. Bij bewaking met andere HemoSphere-modules of met HemoSphere-kabels ziet dit tabblad er anders uit dan het tabblad in Afbeelding 5-4. De parameters zijn onderverdeeld in categorieën. De categorieën die beschikbaar zijn, hangen af van de huidige bewakingsmodus. De parameters van de hieronder weergegeven categorieën worden op het tabblad Parameter selecteren van het configuratiemenu gezamenlijk weergegeven. Zie afbeelding 5-4.

FLOW. De bloedstroom uit de linker harthelft wordt kwantitatief uitgedrukt in de flowparameters, namelijk CO, CI, SV, SVI en SVV.

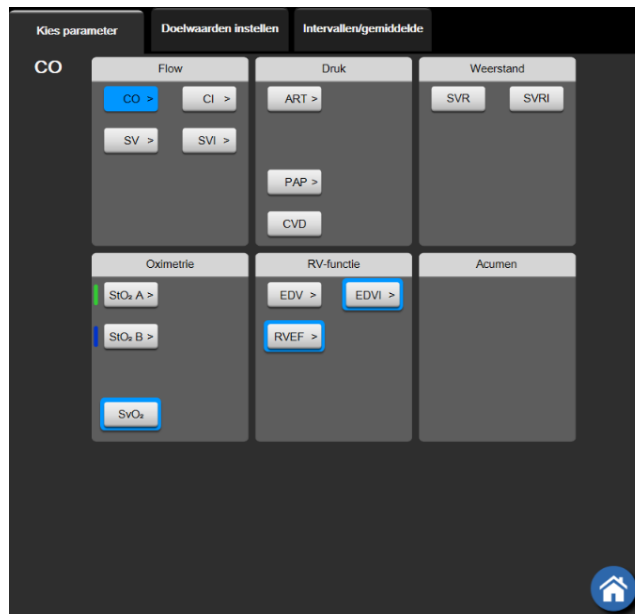
WEERSTAND. De weerstandsparameters SVR en SVRI houden verband met de systemische vaatweerstand.

RV-FUNCTIE. De parameters EDV, EDVI en RVEF zijn volumetrische parameters voor de rechterventrikelfunctie (RV-functie).

ACUMEN. De parameters die onder deze categorie worden vermeld, zijn alleen beschikbaar bij een aangesloten Acumen IQ sensor en de ingeschakelde HPI-functie. Dat zijn dan de parameters HPI, Ea_{dyn} en dP/dt .

DRUK. Deze bloeddrukparameters zijn, onder andere, SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP, SYS_{PAP} , DIA_{PAP} , MPAP, PR, CVD en PPV.

OXIMETRIE. De parameters voor oximetrie zijn veneuze oximetrie ($SvO_2/ScvO_2$) en weefseloximetrie (StO_2), wanneer oximetrie is ingeschakeld.



Afbeelding 5-4 Voorbeeld van configuratiemenu met selectietegels voor hoofdparameters

- 3 Raak een beschikbare parameter aan om de vervangende parameter te selecteren.
- 4 Doe het volgende om de volgordeplaats van een hoofdparameter te wijzigen: houd een vinger op de parametertegel totdat een blauw kader om de tegel verschijnt. Verplaats de parametertegel met slepen en neerzetten naar de nieuwe gewenste plaats om de volgorde van de hoofdparameters bij te werken.

5.3.1.2 Alarm/doelen wijzigen

Op het scherm Alarmen/doelen kan de gebruiker voor de geselecteerde parameter alarmen en doelwaarden bekijken en instellen of de instellingen voor de hoorbare alarmen en doelwaarden in- of uitschakelen. Bovendien kunnen de instellingen voor de doelwaarden, wanneer er een kleine aanpassing nodig is, met een numeriek toetsenblok of de bladerknoppen worden gewijzigd. Dit scherm kan worden geopend door de parameterwaarde op een parametertegel aan te raken of via het scherm Parameterinstellingen. Zie voor meer informatie “Alarmen/doelen” op pagina 141.

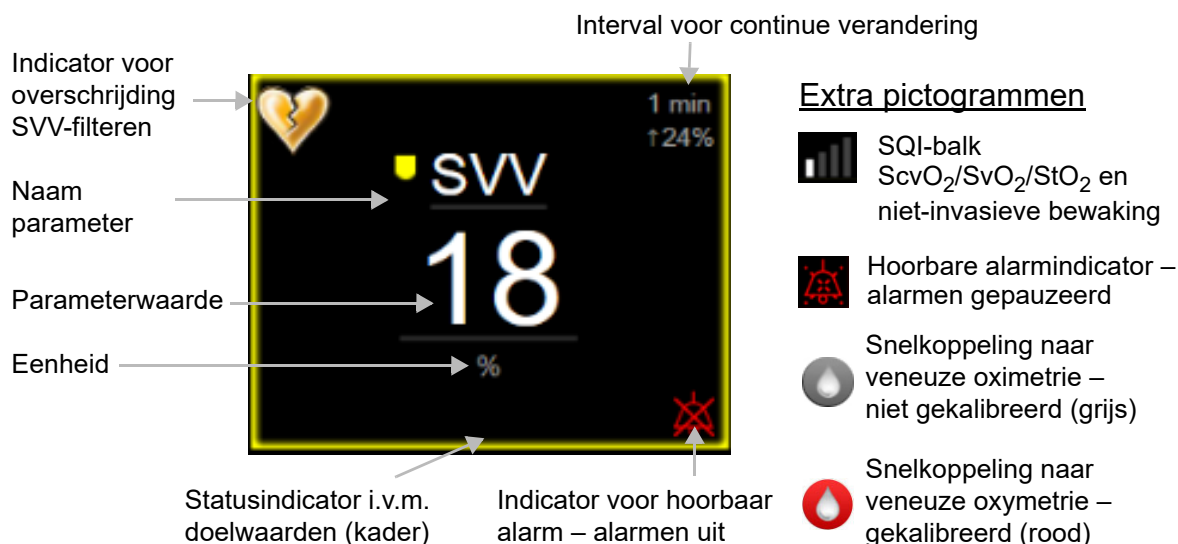
OPMERKING

Dit menuscherm wordt na twee minuten inactiviteit gesloten.

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

5.3.1.3 Statusindicatoren

Een parametertegel heeft een gekleurd kader dat de huidige status van de patiënt aangeeft. De kleur verandert als de status van de patiënt wordt gewijzigd. Bij aanraking van items op de tegel die onderstreept worden weergegeven, wordt een configuratiemenu geopend. Op de tegels kunnen aanvullende gegevens worden weergegeven:



Afbeelding 5-5 Parametertegel

Statusbalkberichten. Wanneer er zich een situatie met een fout, melding of alarm voordoet, wordt het corresponderende bericht op de statusbalk weergegeven totdat de situatie is opgelost. Als er zich meer dan één fout, melding of alarm tegelijk voordoet, worden de corresponderende berichten om de twee seconden afgewisseld.

Wanneer er zich een situatie met een fout voordoet, worden de berekeningen van parameters gestopt en wordt op elke betrokken parametertegel de laatste waarde van de parameter weergegeven en de laatste tijd en datum waarop die waarde was berekend.

Interval voor continue verandering. Deze indicator geeft de procentuele of absolute waarde van de verandering weer, gevolgd door de tijdsperiode waarover de waarde is veranderd. Zie *Tijdsintervallen / middeling* op pagina 134 voor configuratieopties.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indicator voor overschrijding SVV-filteren. Het indicatorsymbool voor overschrijding SVV-filteren  verschijnt op de SVV-parametertegel als er grote verschillen in de polsfrequentie worden gedetecteerd, die van invloed kunnen zijn op de SVV-waarde.

SQI-balk. De SQI-balk  is een maat voor de signaalkwaliteit tijdens oximetriebewaking of niet-invasieve bewaking. De signaalkwaliteit is gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat voor intravasculaire oximetrie of de weefseloxygenatie-index op basis van nabij-infrarood spectroscopie voor weefseloximetrie. Zie voor de niveaus van de oximetrie-indicator tabel 12-3, “Niveaus indicator signaalkwaliteit,” op pagina 214. Voor niet-invasieve vingercuffbewaking is de SQI gebaseerd op de kwaliteit van het drukcurvesignaal van de plethysmograafsensoren van de vingercuff. Zie tabel 11-1, “SQI-niveaus van de arteriële curve,” op pagina 204 voor niet-invasieve SQI-niveaus.

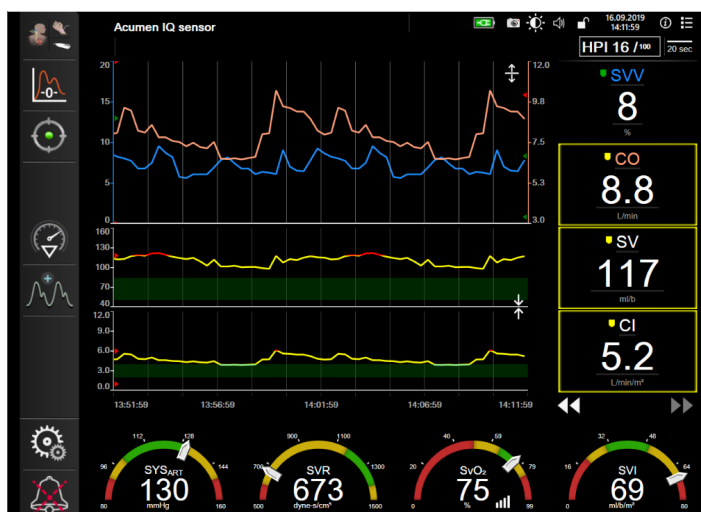
Statusindicatoren doelwaarden. De indicator in de vorm van het gekleurde kader van elke bewakingstegel geeft de klinische status van de patiënt aan. Zie voor een overzicht van de indicatorkleuren en hun klinische indicaties tabel 7-2, “Kleuren statusindicatoren doelwaarden,” op pagina 144.

OPMERKING

Bij gebruik van de parameter Acumen™-hypotensievoorspellingsindex (HPI) zijn de indicatoren van de status van de patiënt anders dan de hier beschreven indicatoren. Raadpleeg “*Softwarefunctie Acumen™-hypotensievoorspellingsindex (HPI)*” op pagina 239 voor de indicatoren van de status van de patiënt die bij gebruik van de functie Acumen™-hypotensievoorspellingsindex beschikbaar zijn.

5.3.2 Hoofdbewakingsweergave

De hoofdbewakingsweergave is een combinatie van de trendgrafiekbewakingsweergave (zie “*Bewakingsscherm met trendgrafieken*” op pagina 97) en een halfronde variatie van de cockpitbewakingsweergave (zie “*Cockpitscherm*” op pagina 105). Onderaan de hoofdbewakingsweergave wordt een gebied met halfronde cockpitmeters weergegeven. Zie afbeelding 5-6. Er kunnen op de parametermeters onderaan de hoofdbewakingsweergave, naast de hoofdparameters die worden bewaakt via de trendgrafieken en parameter tegels op het scherm, nog vier extra hoofdparameters worden weergegeven. Er kunnen in de hoofdbewakingsweergave maximaal acht hoofdparameters worden weergegeven. Een hoofdparameter kan op het scherm worden verplaatst door een vinger op de corresponderende parameter tegel of parametermeter te houden en die dan met slepen en neerzetten naar de gewenste plaats te verplaatsen.



Afbeelding 5-6 Hoofdbewakingsoverzicht

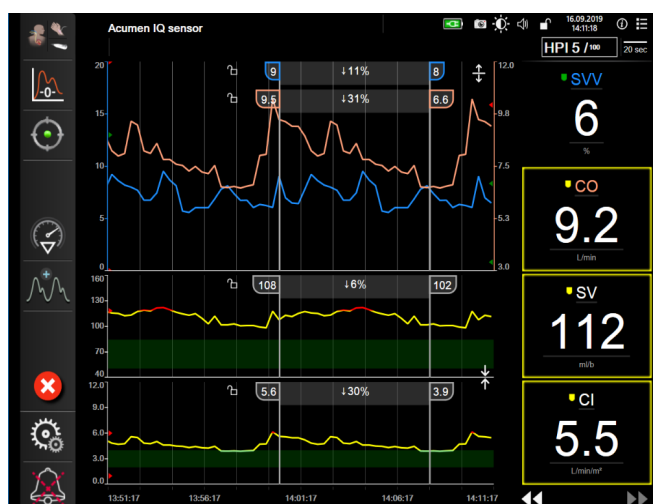
5.3.3 Bewakingsscherm met trendgrafieken

Op het trendgrafiekscherm worden de huidige status en eerdere gegevens van de bewaakte parameters weergegeven. De hoeveelheid eerdere gegevens die voor de bewaakte parameters worden weergegeven, kan worden geconfigureerd door de tijdschaal aan te passen.

Als het doelwaardenbereik voor de parameter is ingeschakeld, worden de grafiekwaarden gecodeerd door de kleur van de grafiek: groen geeft aan dat de waarden binnen het doelwaardenbereik liggen, geel geeft aan dat de waarden buiten het doelwaardenbereik, maar binnen de fysiologische alarmzone liggen en rood geeft aan dat de waarden buiten de fysiologische alarmzone liggen. Als het doelwaardenbereik voor de parameter is uitgeschakeld, zijn de grafiekwaarden wit. Kleurcodering kan via Algemene instellingen op het tabblad Instellingen worden uitgeschakeld. De kleuren komen overeen met die van de indicatoren voor de klinische doelwaarden (d.w.z. de kaders van de parametertegels) van de hoofdparametertegels in het trendgrafiekscherm 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

De trendgrafiekwaarden voor de parameter Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI) worden weergegeven als een witte trendgrafiek als die waarden niet in het alarmbereik liggen en als een rode trendgrafiek als die waarden wel in het alarmbereik liggen.



Afbeelding 5-7 Trendgrafiekscherm

Raak het scherm bij de x-as of y-as aan buiten het gebied met de grafiekwaarden om de tijdschaal van een weergegeven parameter te wijzigen. Er verschijnt dan een pop-upmenu voor de schaal. Raak de waardezijde van de knop **Tijd trendgrafiek** aan om een andere tijdsperiode te selecteren. Houd een vinger op een trendgrafiek en verplaats hem met slepen en neerzetten naar een nieuwe locatie om de volgorde van de trendgrafieken te wijzigen. Zet een trendgrafiek op een andere trendgrafiek neer of raak het pictogram voor combineren  tussen twee grafieken aan om trendgrafieken te combineren. De y-as waarden voor de tweede parameter worden dan aan de rechterkant van de grafiek weergegeven. Raak het pictogram voor spreiden  aan om terug te gaan naar afzonderlijke trendgrafieken.

5.3.3.1 Bladermodus trendgrafiek



De gegevens van een bewaakte parameter kunnen over een periode van maximaal 72 uur worden weergegeven door terug te bladeren. Veeg naar rechts/links of zie de hierboven weergegeven afbeelding en raak de gewenste bladerknop aan om te gaan schuiven. Houd de vinger op de bladerknop om de bladersnelheid te verhogen. Het scherm wordt twee minuten nadat de bladerknop is aangeraakt weer actief, of als de knop voor annuleren  wordt aangeraakt. De bladersnelheid wordt tussen de bladerknoppen weergegeven.

Tabel 5-1 Bladersnelheden voor de trendgrafiek

Bladerinstelling	Beschrijving
	Bladersnelheid is twee keer de huidige tijdschaal
	Bladersnelheid is de huidige tijdschaal (breedte van één grafiek)
	Bladersnelheid is de helft van de huidige tijdschaal (breedte van een halve grafiek)

In de bladermodus kan de gebruiker naar gegevens bladeren die ouder zijn dan de gegevens die binnen de huidige tijdschaal worden weergegeven.

OPMERKING

Het is niet mogelijk om voorbij de meest recente of oudste gegevens te gaan. Er kan alleen worden gebladerd naar punten waarop er nog gegevens beschikbaar zijn.

5.3.3.2 Interventiegebeurtenissen

Wanneer in het trendgrafiekscherm of in andere bewakingsweergaven met trendgrafieken, zoals de hoofdbewakingsweergave, het pictogram voor interventieanalyse  wordt geselecteerd, wordt het interventieanalysemenu met interventietypen, details en een opmerkingengedeelte geopend.



Afbeelding 5-8 Trendgrafiek – interventievenster

Doe het volgende om een **nieuwe interventie** in te voeren:

- 1 Selecteer het type **interventie** in het menu **Nieuwe interventie** aan de linkerkant. Gebruik de verticale bladerpijlen om alle beschikbare **Interventie**-types weer te geven.
- 2 Selecteer **Detail** in het rechterscherm. **Niet aangegeven** is als standaard ingesteld.
- 3 Selecteer het toetsenbordpictogram  om opmerkingen toe te voegen (optioneel).
- 4 Raak het Enter-pictogram  aan.

Doe het volgende om een eerder gebruikte **interventie** in te voeren:

- 1 Selecteer de gewenste **interventie** in het tabbladmenu **Recente**.
- 2 Raak het toetsenbordpictogram  aan om een opmerking toe te voegen, te bewerken of te verwijderen.
- 3 Raak het Enter-pictogram  aan.

Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen

Interventie	Indicator	Type
Interventie	 (groen)	Inotropisch middel Vasodilatator Vasopressor
Positionering	 (paars)	PLR Trendelenburg
Vloeistoffen	 (blauw)	Rode bloedcellen Colloïd Kristalloïd Vloeistofbolus*
Oximetrie	 (rood)	In-vitro-kalibratie* Bloedafname* In-vivo-kalibratie* Hb bijwerken* Oximetriegegevens opvragen*
Gebeurtenis	 (geel)	PEEP Inductie Canulatie CPB Afklemmen bloedvat Cardioplegie Pompdebiet Circulatiestilstand Verwarmen Koelen Selectieve cerebrale perfusie
Aangepast	 (grijs)	Aangepaste gebeurtenis BD-kalibratie*
*Door het systeem gegenereerde indicator		

OPMERKING

Interventies die worden gestart via het menu Klinische hulpmiddelen, zoals oximetrie, BD-kalibratie of vloeistofresponsiviteitstests, zijn door het systeem gegenereerd en kunnen niet via het interventieanalysemenu worden ingevoerd.

Nadat het type interventie is geselecteerd, wordt de indicator die de interventie aanduidt bij alle grafieken visueel weergegeven. Deze indicator kan worden geselecteerd voor meer informatie. Er wordt een informatieballon geopend nadat de indicator is aangeraakt. Zie Afbeelding 5-9, “Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie,” op pagina 100. De informatieballon vermeldt de specifieke interventie, datum, tijd en opmerkingen in verband met de interventie. De gebruiker kan de tijd, datum en opmerkingen in verband met de interventie bewerken door de knop voor bewerken aan te raken. De ballon wordt gesloten door de knop voor afsluiten aan te raken.

OPMERKING

De informatieballon verdwijnt na 2 minuten.

Bewerken van interventies. Voor elke interventie kunnen de tijd, datum en opmerkingen die erbij zijn ingevoerd, worden bewerkt:

- 1 Raak de indicator voor de interventiegebeurtenis  aan die bij de te bewerken interventie hoort.
- 2 Raak het pictogram voor bewerken  in de informatieballon aan.
- 3 Raak **Tijd aanpassen** aan om de tijd van de geselecteerde interventie te wijzigen en voer de nieuwe tijd in op het toetsenblok.
- 4 Raak **Datum aanpassen** aan om de datum te wijzigen en voer de nieuwe datum in op het toetsenblok.

OPMERKING

De datum of tijd bij door het systeem gegenereerde indicatoren voor interventies kan niet worden gewijzigd.

- 5 Raak het toetsenbordpictogram  aan om opmerkingen in te voeren of te bewerken.
- 6 Raak het Enter-pictogram  aan.



Afbeelding 5-9 Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie

5.3.3.3 Actuele bloeddrukcurve weergeven

Raak het pictogram voor bloeddrukcurve weergeven  aan om in de minimaal invasieve of niet-invasieve bewakingsmodus de actuele bloeddrukcurve weer te geven. Het pictogram voor bloeddrukcurve weergeven is beschikbaar op de navigatiebalk bij bewaking met het trendgrafiek- en hoofdbewakingsscherm. Er wordt boven de grafiek van de eerste bewaakte parameter een paneel met een grafiek van de actuele bloeddrukcurve weergegeven. Er wordt boven de tegel van de eerste bewaakte parameter, van hartslag tot hartslag, een numerieke waarde van de systolische, diastolische en gemiddelde arteriële bloeddruk weergegeven. Raak het schaalgebied van de grafiek aan om de sweepsnelheid (schaal x-as) van de grafiek te wijzigen. Er verschijnt dan een pop-upmenu waarin een nieuwe sweepsnelheid kan worden ingevoerd. Raak de naam van de parameter op de parametertegel van de bloeddrukcurve aan om te schakelen tussen de bewaakte bloeddrukcurven als er meerdere drukkewakingstechnologieën zijn aangesloten.

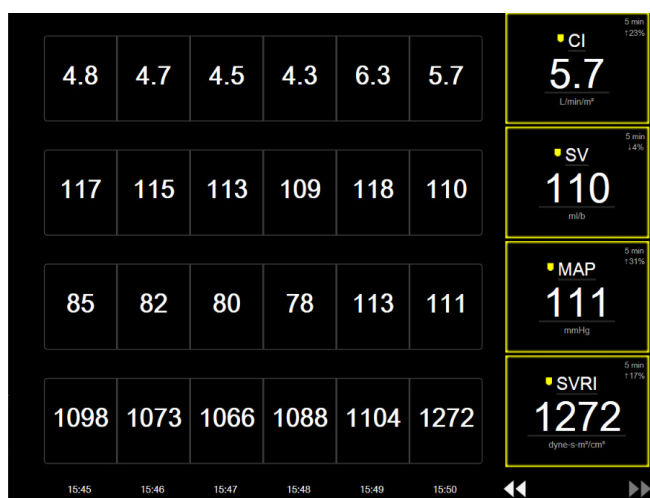
Raak het pictogram voor bloeddrukcurve verbergen  aan om de actuele bloeddrukcurve niet langer weer te geven.

OPMERKING

Als er 4 hoofdparameters worden weergegeven wanneer het pictogram voor bloeddrukcurve weergeven wordt aangeraakt, wordt de vierde hoofdparameter tijdelijk niet meer weergegeven en wordt de grafiek van de bloeddrukcurve boven de resterende 3 trendgrafieken van hoofdparameters geplaatst.

5.3.4 Trendtabellen

Op het trendtabelscherm worden de geselecteerde hoofdparameters en hun eerdere gegevens in tabelvorm weergegeven.



Afbeelding 5-10 Trendtabelscherm

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

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



Afbeelding 5-11 Pop-upvenster voor tijdsintervallen

5.3.4.1 Bladermodus trendtabellen



De gegevens kunnen over een periode van maximaal 72 uur worden weergegeven 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 op twee dagen betrekking heeft, worden beide datums op het scherm weergegeven.

- 1 Houd een vinger op een van de dubbele pijlen onder de parameter tegels om te gaan bladeren. De bladersnelheid verschijnt boven de bladerpictogrammen.

Tabel 5-3 Bladersnelheden voor de trendtabel

Instelling	Tijd	Snelheid
	één cel	langzaam
	zes cellen	middelsnel
	veertig cellen	snel

- 2 Haal de vinger van de bladerpijl af of raak het pictogram voor annuleren  aan om de bladermodus af te sluiten.

OPMERKING

Het scherm wordt twee minuten nadat de bladerpijl voor het laatst is aangeraakt weer actief, of als het pictogram voor annuleren wordt aangeraakt.

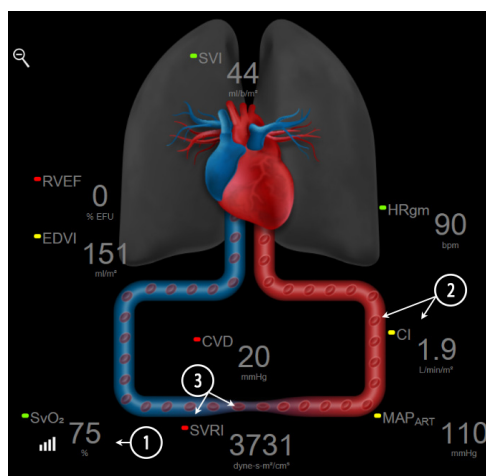
5.3.5 Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen

Het gedeelde scherm met trendgrafieken en trendtabellen is een combinatie van de trendgrafiek en de trendtabelbewakingsweergave. 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 als trendgrafiek en de tweede als trendtabel. Er kunnen andere hoofdparameters worden geselecteerd door de parameteraanduiding in de parametertegel aan te raken. Als er meer dan twee hoofdparameters worden geselecteerd, worden de eerste twee hoofdparameters weergegeven als trendgrafiek en de derde en vierde – als er een vierde wordt geselecteerd – als trendtabel. De tijdschaal voor gegevens die worden weergegeven in de trendgrafiekweergave(n) van hoofdparameters is onafhankelijk van de tijdschaal die wordt weergegeven in de trendtabelweergave(n). Zie voor meer informatie over de trendgrafiekweergave “*Bewakingsscherm met trendgrafieken*” op pagina 97. Zie voor meer informatie over de trendtabelweergave “*Trendtabellen*” op pagina 101.

5.3.6 Fysiologiescherm

Het fysiologiescherm is een animatie van de wisselwerking tussen hart, bloed en het vaatstelsel. Wat er op dit scherm wordt weergegeven, hangt af van de bewakingstechnologie die er wordt gebruikt. Zo wordt er als de weefseloximetriefunctie is ingeschakeld, gebruik gemaakt van drie extra animaties voor weergave van beschikbare meetplaatsen voor weefseloximetrie samen met de hemodynamische parameters. Zie “*Weefseloximetriefysiologiescherm*” op pagina 238. De waarden voor continue parameters worden in samenhang met de animatie weergegeven.



Afbeelding 5-12 Fysiologiescherm bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module

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

- 1 De $\text{ScvO}_2/\text{SvO}_2$ -parametergegevens en de signaalkwaliteitsindicator (SQI) worden hier weergegeven als de HemoSphere-oximetriekabel is aangesloten en de veneuze zuurstofsaturatie daar actief mee wordt bewaakt.

- 2 De cardiac output (CO/CI) wordt weergegeven aan de arteriële zijde van de animatie van het vaatsysteem. De snelheid van de bloedstroom in de animatie wordt aangepast op basis van de CO/CI-waarde en de lage/hoge doelwaardenbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.
- 3 De systemische vasculaire weerstand, die in het midden van de animatie van het vaatstelsel wordt weergegeven, is beschikbaar tijdens bewaking van CO/CI en gebruik van analoge signalen met drukinformatie voor de MAP en CVD afkomstig van een aangesloten patiëntmonitor of twee HemoSphere drukkabels, aangezien $SVR = [(MAP-CVD)/CO]*80$. In de minimaal invasieve of niet-invasieve bewakingsmodus is alleen CVD nodig met behulp van het CVD-invoerscherm, CVD-bewaking via een HemoSphere -drukkabel of via een analoge ingang. De weergegeven mate van constrictie van het bloedvat wordt aangepast op basis van de verkregen SVR-waarde en de lage/hoge doelwaardenbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.

OPMERKING

De instellingen voor alarmen/doelen kunnen worden aangepast via het scherm Alarmen/doelen (zie *Instellingenscherf Alarmen/doelen* op pagina 144) of door de gewenste parameter als hoofdparameter te selecteren en het configuratiemenu van de tegel te openen door het scherm in de parametertegel aan te raken.

Het voorbeeld dat in afbeelding 5-12 wordt weergegeven, heeft betrekking op bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module. Bij andere bewakingsmodi zijn er verschillen met betrekking tot de afbeelding en parameters. Zo wordt bij bewaking met de bewakingsmodus FloTrac-sensor HR_{gm} vervangen door PR, worden PPV en SVV weergegeven (mits geconfigureerd) en worden EDV en RVEF niet weergegeven.

5.3.6.1 SVV-hellingsindicator

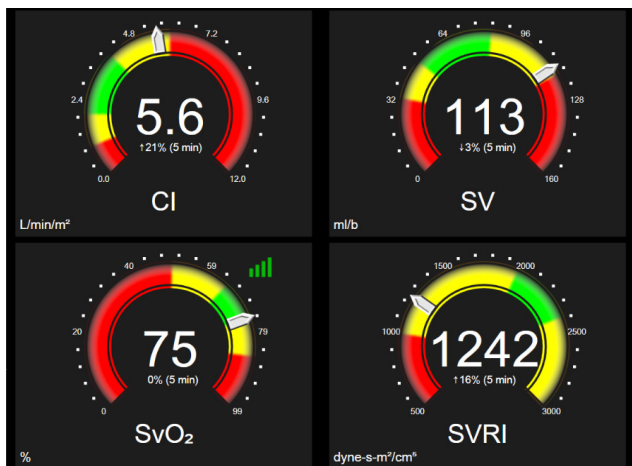
De SVV-hellingsindicator is een visuele weergave van de Frank-Starling-curve en wordt gebruikt om de waarde van de slagvolumevariatie (SVV) te beoordelen. Deze indicator wordt in de minimaal invasieve en niet-invasieve bewakingsmodi op het fysiologiescherf weergegeven. De kleur van de indicator verandert volgens de ingestelde (doel)waardebereiken. Een SVV-waarde van 13% wordt ongeveer op het buigpunt van de curve weergegeven. De indicator wordt weergegeven op zowel het continue fysiologiescherf als het historische fysiologiescherf.



De gebruiker kan de weergave van de SVV-hellingsindicator, de parameterwaarde en de indicator voor overschrijding SVV-filteren in- of uitschakelen op het tabblad Monitorinstellingen – instellingen voor de relevante bewakingsschermen. De standaardinstelling is ingeschakeld. De SVV-hellingsindicator wordt niet op de SVV-hellingsindicatorcurve weergegeven als het indicatorsymbool voor overschrijding SVV-filteren wordt weergegeven.

5.3.7 Cockpitscherm

Dit bewakingsscherm, dat in afbeelding 5-13 wordt weergegeven, heeft grote parameterbollen met de waarden van de betreffende bewaakte parameter. De parameterbollen van het cockpitscherm zijn een grafische weergave van de waarden van de alarmzones en het doelwaardenbereik en op de bollen wordt met een wijzernaald aangegeven in welk(e) bereik/zone de huidige parameterwaarde zich bevindt. Net als bij de gebruikelijke parametertegels knippert de parameterwaarde in de bol als die zich in de alarmzone bevindt.



Afbeelding 5-13 Cockpitbewakingsscherm

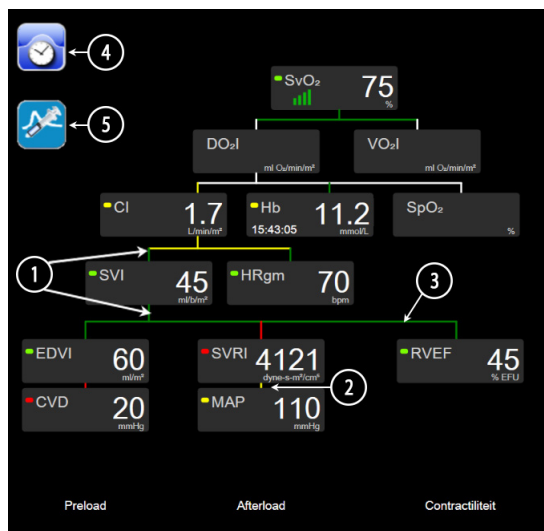
Op de hoofdparameterbollen op het cockpitscherm worden de indicatoren van doelwaarden en alarmzones gedifferentieerder weergegeven dan op de standaard parametertegel. Er wordt op basis van het volledige weergavebereik van de parameter een meter gemaakt die alle waarden weergeeft tussen de ingestelde minimale en maximale waarde van de trendgrafieken. De huidige waarde op de cirkelvormige meterschaal wordt met een wijzernaald aangegeven. Als de doelwaardebereiken zijn ingeschakeld, worden rood (waardebereik met alarm), geel (waardebereik met melding) en groen (het acceptabele doelwaardebereik) gebruikt om het doelwaardebereik en de alarmzones op de cirkelvormige meter aan te geven. Als de (doel)waardebereiken niet zijn ingeschakeld, is het cirkelvormige metergebied grijs gekleurd en worden de indicatoren voor het doelwaardebereik en de alarmzones verwijderd. Wanneer de waarden buiten het bereik van de meterschaal vallen, treedt er als indicatie hiervoor een verandering in de wijzernaald op.

5.3.8 Fysiorelatie

Het fysiorelatiescherm geeft de balans weer tussen het zuurstoftoevoer (DO₂) en het zuurstofverbruik (VO₂). Het scherm wordt automatisch bijgewerkt wanneer parameterwaarden zich wijzigen en geeft dus altijd de huidige waarden weer. De verbindingslijnen markeren de relaties tussen de parameters.

5.3.8.1 Continue en historische modus

Het fysiorelatiescherm heeft twee modi: continu en historisch. In de continue modus worden de intermitterende en afgeleide waarden altijd als niet beschikbaar weergegeven. Hb is een uitzondering en wordt in de continue modus als een intermitterende parameter met een tijdstempel van de laatste berekende/ingevoerde waarde weergegeven.



Afbeelding 5-14 Fysiorelatiescherm bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module

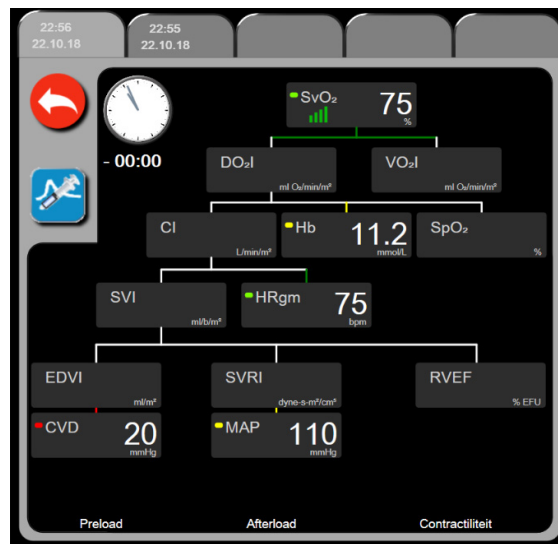
- 1 De verticale lijnen boven en onder de parameters verschijnen in dezelfde kleur als die van de parameterindicator.
- 2 Een verticale lijn die twee parameters direct met elkaar verbindt (bijv. tussen SVRI en MAP in afbeelding 5-14) verschijnt in dezelfde kleur als die van de parameterindicator eronder.
- 3 De horizontale lijnen hebben dezelfde kleur als de verticale verbindingslijn erboven.
- 4 De linkerbalk verschijnt nadat er een bolusserie is uitgevoerd. Raak het klok/curve-pictogram aan om, voor zover beschikbaar, historische gegevens weer te geven (zie afbeelding 5-14).
- 5 Raak, indien beschikbaar, het iCO-pictogram aan om het configuratiescherm voor een nieuwe bolusserie in het kader van thermodilutie te openen.

OPMERKING

Het voorbeeld dat in afbeelding 5-14 wordt weergegeven, heeft betrekking op bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module. Bij andere bewakingsmodi zijn er verschillen met betrekking tot de afbeelding en parameters. Zo wordt bij bewaking met de minimaal invasieve bewakingsmodus HR_{gem} vervangen door PR, worden PPV en SVV weergegeven (mits geconfigureerd) en worden EDV en RVEF niet weergegeven.

OPMERKING

Het klok/curve-pictogram en iCO-pictogram worden niet weergegeven voordat er een bolusserie in het kader van thermodilutie is uitgevoerd en er waarden zijn ingevoerd (zie 5.3.8.2 *Parametervakken* hieronder). Alleen de beschikbare continue parameters worden weergegeven.



Afbeelding 5-15 Scherm Historische fysiorelatiegegevens

OPMERKING

Het scherm Historische fysiorelatie is een weergave van de meeste parameters die op een bepaald moment in het systeem beschikbaar zijn. De parameters op het scherm zijn door lijnen met elkaar verbonden, die de relaties tussen de parameters aanduiden. Op het scherm Historische fysiorelatie worden de geconfigureerde hoofdparameters (maximaal acht) aan de rechterkant van het scherm weergegeven. Er is een horizontale reeks tabbladen bovenaan het scherm waarmee de gebruiker kan navigeren door de database met historische gegevenssets. De tijden van de gegevenssets stemmen overeen met de bolusseries in het kader van thermodilutie en de berekeningen van afgeleide waarden.

Op het scherm Historische fysiorelatie kan de gebruiker parameters invoeren die worden gebruikt om de afgeleide parameters DO_2 en VO_2 te berekenen, alleen met betrekking tot de meest recente gegevensset. De ingevoerde waarden hebben betrekking op de tijd van de gegevensset en niet op de huidige tijd.

Het scherm Historische fysiorelatie wordt geopend met het klok/curve-pictogram op het scherm Continue fysiorelatie. Raak het pictogram voor teruggaan  aan om terug te gaan naar het scherm Continue fysiorelatie. Er is geen time-out van 2 minuten voor dit scherm.

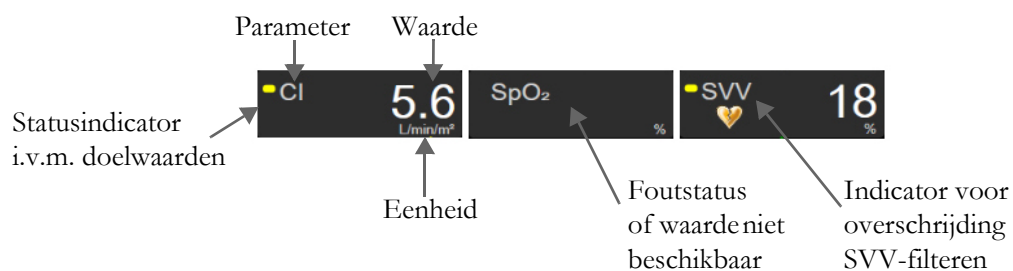
Om DO_2 en VO_2 te berekenen, zijn de partiële arteriële zuurstofspanning (PaO_2) en partiële veneuze zuurstofspanning (PvO_2) nodig. Voor het historische fysiorelatiescherm wordt voor de PaO_2 en PvO_2 de waarde nul (0) gebruikt. Gebruik de **Calculator afgeleide waarden** om de DO_2 en VO_2 te berekenen met andere waarden voor de PaO_2 en PvO_2 dan nul (0) (zie sectie 5.5.3 op pagina 117).

5.3.8.2 Parametervakken

In elk parametervak staat:

- Naam parameter
- Parametereenheid
- Parameterwaarde (indien beschikbaar)
- Statusindicator in verband met de klinische doelwaarde (indien een waarde beschikbaar is)
- SVV-indicator (indien van toepassing)
- Tijdstempel parameter (voor Hb)

Als de parameter in een foutstatus verkeert, is de waarde blanco, waarmee wordt aangeduid dat de waarde 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-upvenster voor instellen/invoeren te openen, om een instelling voor doelwaarden te wijzigen of een parameterwaarde in te voeren. Het pop-upvenster voor instellen/invoeren van het fysiorelatiescherm wordt weergegeven wanneer de volgende parametervakken van het fysiorelatiescherm worden aangeraakt:

- **Hb**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (als er geen meting met de HemoSphere-oximetriekabel beschikbaar is)



Afbeelding 5-17 Pop-upvenster voor instellen/invoeren van het fysiorelatiescherm

Als een waarde wordt geaccepteerd, wordt er een nieuwe, van een tijdstempel voorziene gegevensset voor het scherm Historische fysiorelatie gegenereerd. De gegevensset betreft:

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

Het scherm Historische fysiorelatie wordt weergegeven met de pas gegenereerde gegevensset. U kunt dan de overige handmatig ingevoerde waarden invoeren om afgeleide waarden te berekenen.

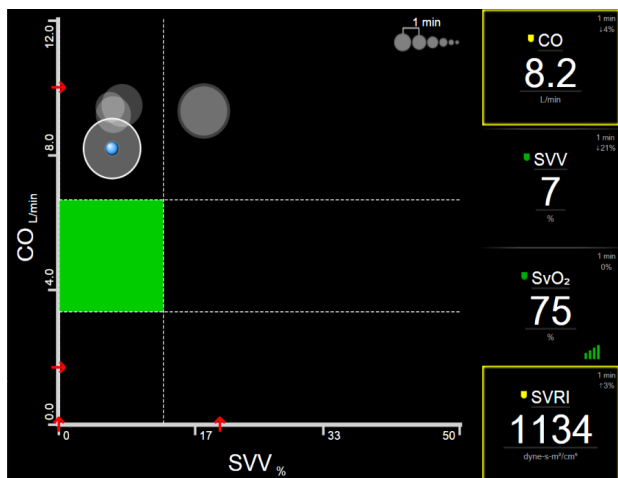
5.3.9 Scherm Doelpositionering

Met het scherm Doelpositionering kan de gebruiker het verband tussen twee hoofdparameters bewaken en volgen door ze op een x- en een y-as tegen elkaar af te zetten.

Een enkele, knipperende blauwe stip geeft het snijpunt van de twee parameters aan en verplaatst zich al naargelang de actuele parameterwaarden veranderen. De extra cirkels staan voor de historische parametertrend, waarbij de kleinere cirkels oudere gegevens aanduiden.

Het groene doelwaardenvak vertegenwoordigt het snijvlak van de met groen aangeduide doelwaardenbereiken van de twee parameters. De rode pijlen op de x- en y-as vertegenwoordigen de alarmgrenswaarden van de twee parameters.

De eerste twee geselecteerde hoofdparameters zijn de parameterwaarden die op de y- en x-as tegen elkaar zijn afgezet, zoals is te zien in afbeelding 5-18.



Afbeelding 5-18 Scherm Doelpositionering

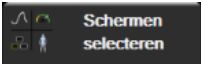
Op dit scherm kunnen de volgende aanpassingen worden gedaan:

- De gebruiker kan het tijdsinterval tussen de historische trendcirkels aanpassen door het pictogram voor trendinterval  op het scherm aan te raken.
- Houd een vinger op het trendintervalpictogram totdat **Uit** wordt weergegeven, waarbij de historische trendcirkels worden uitgeschakeld.
- Raak het scherm bij de x-as of y-as aan om de schaal van de betreffende as aan te passen.
- Als het huidige snijpunt van de twee parameters buiten de schaal van het vlak van de x- en y-as terechtkomt, wordt er een bericht weergegeven waarin dit aan de gebruiker wordt gemeld.

5.4 Gerichte bewakingsweergave

Bij de gerichte bewakingsweergave kan de gebruiker in een gestroomlijnde schermindeling waarden van de arteriële bloeddruk in combinatie met bewaakte waarden voor maximaal drie hoofdparameters bekijken.

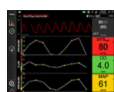
5.4.1 Bewakingsweergave selecteren

Raak in de gerichte bewakingsweergave het pictogram voor instellingen  aan → tabblad **Schermen** selecteren . Zie afbeelding 5-3 op pagina 92.

De gerichte bewakingsweergave is beschikbaar in drie uitvoeringen:



1 Gerichte hoofdweergave (zie “Gerichte hoofdweergave” op pagina 113)



2 Gerichte trendgrafiekweergave (zie “Gerichte trendgrafiekweergave” op pagina 114)



3 Gerichte tabelweergave (zie “Gerichte tabelweergave” op pagina 115)

De drie gerichte bewakingsweergaven worden onderaan het selectiemenu voor bewakingschermen weergegeven, met knoppen die zijn gebaseerd op hoe deze bewakingschermen eruitzien. Raak een knop voor een bewakingsweergave aan om de hoofdparameters in die schermindeling weer te geven.

OPMERKING

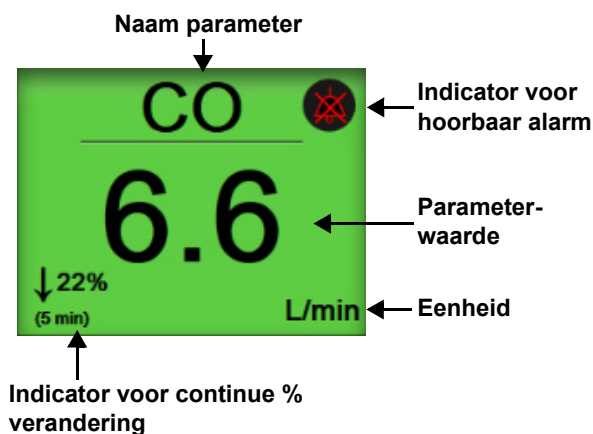
Als er vier parameters zijn geselecteerd bij bewaking met een van de bewakingsweergaven die worden beschreven in “*Bewakingsweergaven*” op pagina 91 en er wordt overgegaan op bewaking met een gerichte weergave, worden alleen de eerste drie geselecteerde parameters weergegeven.

5.4.2 Tegel voor de bloeddrukcurve

In alle gerichte bewakingsweergaven wordt de bloeddrukcurve weergegeven. Zie “*Actuele bloeddrukcurve weergegeven*” op pagina 101. Bij de weergave van de bloeddrukcurve in de gerichte bewakingsweergaven wordt gebruikt gemaakt van een tegel, die hieronder wordt beschreven, met een indeling die lijkt op die van een klassieke parametertegel, om de numerieke waarden van de bloeddruk weer te geven.

5.4.3 Parametertegel van de gerichte weergave

Het belangrijkste element in de gerichte bewakingsweergave is de gerichte parametertegel. In de parametertegel van de gerichte weergave worden gegevens op overeenkomstige wijze weergegeven als in de klassieke parametertegel die wordt beschreven in “*Parametertegels*” op pagina 93. In de gerichte weergave verandert de kleur van de hele tegel naar de kleur die overeenkomt met de kleur die geldt voor de actuele status van de parameterwaarde. Zo is de achtergrondkleur van de tegel die in afbeelding 5-19 wordt weergegeven groen, d.w.z. dat de actuele status van de parameterwaarde binnen het doelwaardebereik valt. Als de bewaking is uitgeschakeld of gepauzeerd, is de achtergrond zwart.



Afbeelding 5-19 Parametertegel van de gerichte weergave

5.4.4 Parameters wijzigen

Plaats een vinger ergens boven de centrale lijn van de parametertegel in het segment met de naam om in een gerichte bewakingsweergave een parameter te wijzigen. Zie afbeelding 5-20.



Afbeelding 5-20 Parametertegel van de gerichte weergave – selectie parameter en alarm-/doelwaarden

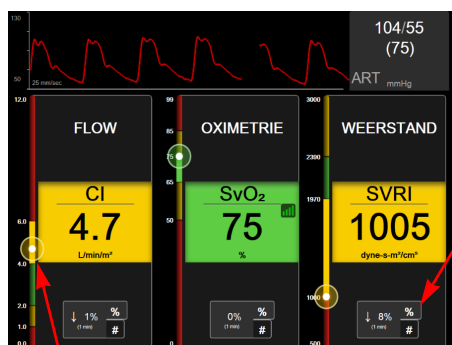
Het menu voor het selecteren van parameters verschijnt. Zie afbeelding 5-4. In het menu voor het selecteren van parameters zijn de parameters in categorieën ondergebracht. Zie “Parameters wijzigen” op pagina 93 voor een beschrijving van deze categorieën. De momenteel geselecteerde parameters zijn in blauw weergegeven. De andere bewaakte parameters hebben een blauw kader. Selecteer een beschikbare parameter – zonder blauwe markering – om die parameter actief te bewaken.

5.4.5 Alarmen/doelen wijzigen

Plaats een vinger onder de centrale lijn van de parametertegel in het segment met de parameterwaarde en eenheid om in een gerichte bewakingsweergave de alarmen of doelen voor een hoofdparameter te wijzigen. Het menu **Alarmen/doelen** wordt dan voor deze parameter weergegeven. Zie “Alarmen/doelen” op pagina 141 voor meer informatie over dit menu.

5.4.6 Gerichte hoofdweergave

In het gerichte hoofdscherm worden maximaal drie parameters in kolommen weergegeven en de arteriële curve wordt in het bovengedeelte van het scherm weergegeven. In elke kolom staat bovenaan de naam van de categorie van de betreffende parameter (bijvoorbeeld: **Flow**, **Weerstand**, of **Druk**), en wordt centraal een parametertegel weergegeven, onder aan de continue procentuele (%) verandering (indien ingeschakeld) en aan de linkerkant van elke kolom bevindt zich een verticale meter met (doel)waardebereiken. Zie afbeelding 5-21.



Raak de indicator voor de continue verandering van de parameterwaarde aan om te wisselen tussen de beschikbare intervallen.

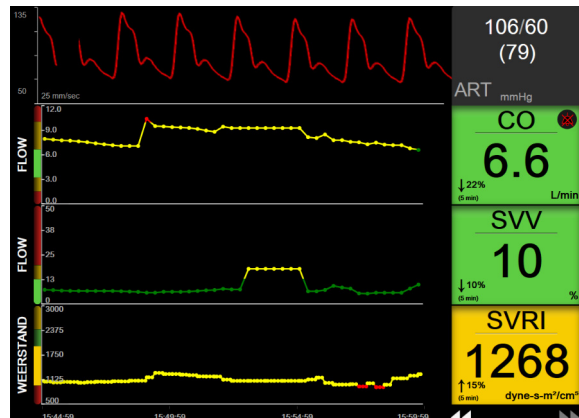
Op de verticale doelmeter aan de zijkant wordt de huidige parameterwaarde van de patiënt weergegeven en de positie van deze waarde gemarkeerd

Afbeelding 5-21 Gerichte hoofdweergave

Op de verticale meter wordt de doelzone van de huidige waarde gemarkeerd. De kleur daarvan komt overeen met die van de parametertegel. Tik op de weergegeven veranderingsinterval van de parameterwaarde - weergegeven als een percentage of waarde - onderaan de parameterkolom om te wisselen tussen de intervalopties (0, 1, 5, 10, 15, 20, 30 min. of vanaf een referentiewaarde bij het weergeven van een waardeverandering). Zie "Tijdsintervallen/middeling" op pagina 134.

5.4.7 Gerichte trendgrafiekweergave

Op het gerichte trendgrafiekscherm worden grafieken weergegeven waarin de parameterwaarde is afgezet tegen de tijd. De elementen van deze weergave komen overeen met de trendgrafiekweergave die wordt beschreven in *“Bewakingsscherm met trendgrafieken”* op pagina 97. Zie die sectie voor informatie over Interventiegebeurtenissen en Bladermodus trendgrafiek.

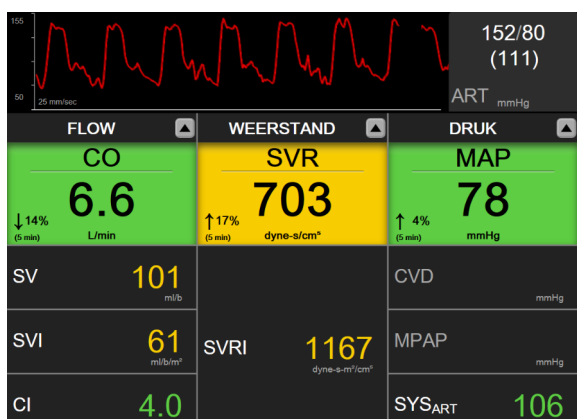


Afbeelding 5-22 Gerichte trendgrafiekweergave

De gerichte trendgrafiekweergave heeft een rij-indeling, waarbij de categorie van de parameter en de verticale meter links, de trendgrafieken in het midden en de parametertegels rechts worden weergegeven. Zie afbeelding 5-22. Raak de x- of y-as van de trendgrafiek van de parameter ergens aan om de tijdsschaal of de onder- of bovengrens voor weergave van de parameterwaarde aan te passen. Zie *“Schalen aanpassen”* op pagina 148 voor informatie over het instellen van de weergavebereiken voor alle parameters. De menu-opties die worden geselecteerd via het menu voor parameterinstellingen zijn van invloed op de weergave van alle trendgrafiekindelingen – de gerichte trendgrafiekweergave en de trendgrafiekweergave die worden beschreven in *“Bewakingsscherm met trendgrafieken”* op pagina 97.

5.4.8 Gerichte tabelweergave

In de gerichte tabelweergave worden alle beschikbare parameters weergegeven voor maximaal drie parametercategorieën, die worden beschreven in “Parameters wijzigen” op pagina 93. Alleen de bovenste parameter, die wordt weergegeven als een parameter tegel, kan als hoofdparameter worden geconfigureerd met weergegeven/hoorbare alarmen (alarmeerbaar). Raak de parameter naam boven de lijn in de parameter tegel aan om de hoofdparameter te wijzigen. In het menu voor selectie van parameters voor de gerichte tabelweergave worden alleen de parameters weergegeven die beschikbaar zijn in de geselecteerde parametercategorie. De tekenkleur van de parameterwaarden die worden weergegeven onder de bovenste parameter tegel, geeft de kleur aan van het doelbereik waarbinnen deze parameterwaarden momenteel vallen. De doelwaarden voor deze niet-geconfigureerde parameters kunnen worden aangepast door de kleinere parameter tegel ergens aan te raken en het configuratiemenu **Alarmen/doelen** voor die parameter te openen.



Afbeelding 5-23 Gerichte tabelweergave

Raak de momenteel geconfigureerde parametercategorie boven aan de tabelkolom aan om de weergegeven parametercategorie te wijzigen. Er verschijnt een pop-upmenu waarin de momenteel geselecteerde parametercategorie in blauw wordt weergegeven en de andere weergegeven categorieën met een blauw kader (afbeelding 5-24). Raak de parametercategorie voor vervanging aan.



Afbeelding 5-24 Gerichte tabelweergave – kolommen configureren

5.5 Klinische hulpmiddelen

De meeste opties in het menu voor klinische effecten houden verband met de huidige bewakingsmodus (bijv. bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module). De volgende klinische effecten zijn beschikbaar in alle bewakingsmodi.

5.5.1 Kies bewakingsmodus

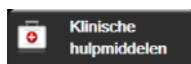
Via de pagina **Kies bewakingsmodus** kan de gebruiker op een andere bewakingsmodus overgaan. Dit scherm wordt weergegeven voordat er met een nieuwe bewakingssessie wordt begonnen. Dit scherm kan ook worden geopend door:

- a het pictogram voor selecteren van de bewakingsmodus boven aan de navigatiebalk aan te raken



OF

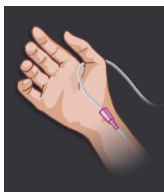
- b aanraking pictogram voor instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**



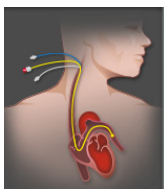
→ aanraking pictogram **Kies bewakingsmodus**



Op dit scherm kan de gebruiker verschillende aangesloten bewakingstechnologieën selecteren. Oximetriebewaking is in alle bewakingsmodi beschikbaar.



Knop voor een minimaal invasieve bewakingsmodus. De gebruiker kan deze knop selecteren voor minimaal invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van de HemoSphere-drukkabel. In deze modus is ook bewaking met een 'TruWave DPT' beschikbaar.



Knop voor een invasieve bewakingsmodus. De gebruiker kan deze knop selecteren voor invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.



Knop voor niet-invasieve bewakingsmodus. De gebruiker kan deze toets selecteren voor niet-invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van een HemoSphere ClearSight -module.

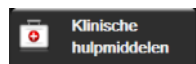
Raak het home-pictogram  aan om door te gaan met de geselecteerde bewakingsmodus.

Op het tijdstip dat er op een andere bewakingsmodus wordt overgegaan, wordt de letter 'S' (**S**) op de x-as van de trendgrafiekbewakingsweergave weergegeven.

5.5.2 CVD invoeren

Op het scherm voor invoering van de CVD kan de gebruiker de CVD-waarde van een patiënt invoeren voor continue berekening van de SVR/SVRI wanneer er ook gegevens over de MAP beschikbaar zijn.

- 1 Raak het pictogram voor instellingen  aan → tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→ raak het pictogram voor **CVD invoeren**  aan.

- 2 Voer de CVD-waarde in.
- 3 Raak het home-pictogram  aan om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm.

OPMERKING

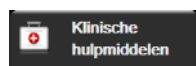
CVD invoeren is niet beschikbaar wanneer er gebruik wordt gemaakt van een analoog signaal met drukinformatie voor weergave van CVD-gegevens (zie “*Signaalingang voor analoge druk*” op pagina 136) of wanneer de CVD met een HemoSphere-drukkabel en een TruWave-transducer wordt bewaakt (zie “*Drukkabelbewaking met een TruWave DPT*” op pagina 186).

5.5.3 Calculator afgeleide waarden

Met de **Calculator afgeleide waarden** kan de gebruiker bepaalde hemodynamische parameters berekenen en kunnen deze parameters gemakkelijk worden weergegeven voor een eenmalige berekening.

De berekende parameters hangen af van de bewakingsmodus, waarbij het kan gaan om: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI en PVR.

- 1 Raak het pictogram voor instellingen  aan → tabblad **Klinische hulpmiddelen**



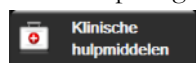
→ raak het pictogram voor **Calculator afgeleide waarden**  aan.

- 2 Voer de vereiste waarden in en de afgeleide berekeningen worden automatisch getoond.
- 3 Raak het home-pictogram  aan om terug te gaan naar het bewakingsscherm.

5.5.4 Gebeurtenisoverzicht

Gebruik **Gebeurtenisoverzicht** voor weergave van gebeurtenissen in verband met parameters en het systeem die zich hebben voorgedaan tijdens de bewaking. Daarbij gaat het om gebeurtenissen zoals het begin- en eindtijdstip van fouten, meldingen, fysiologische alarmen of systeemberichten. Gebeurtenissen worden over een periode van maximaal 72 uur in volgorde geregistreerd, met de meest recente gebeurtenis boven aan de lijst.

- 1 Raak het pictogram voor instellingen  aan → tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→ raak het pictogram voor **Gebeurtenisoverzicht**  aan.

OF

raak de snelkoppeling **Gebeurtenisoverzicht**  op de informatiebalk aan.

- 2 Selecteer het tabblad **Gebeurtenissen** om door het systeem geregistreerde gebeurtenissen (zie tabel 5-4) te bekijken. Raak het tabblad **Alarmen** aan om door het systeem gegenereerde berichten weer te geven. Raak de pijltjesknoppen aan om op deze tabbladen omhoog of omlaag te bladeren.

- 3 Raak het home-pictogram  aan om terug te gaan naar het bewakingsscherm.

De volgende gebeurtenissen zijn te vinden op het tabblad **Gebeurtenissen** van het gebeurtenisoverzicht.

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Arteriële druk op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en de aanduiding is ART
Middelingstijd – 5 seconden	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 5 seconden
Middelingstijd – 20 seconden	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 20 seconden
Middelingstijd – 5 minuten	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 5 minuten
BD-kalibratie gewist	De bestaande BD-kalibratie is gewist
BD-kalibratie mislukt REFERENTIE: SYS <X>, DIA <Y>	De bloeddrukkalibratie is mislukt, waarbij <X> de door de gebruiker ingevoerde referentiewaarde voor SYS is en <Y> de door de gebruiker ingevoerde referentiewaarde voor DIA
BD-kalibratie geslaagd REFERENTIE: SYS <X>, DIA <Y>	De bloeddrukkalibratie is met succes uitgevoerd, waarbij <X> de door de gebruiker ingevoerde referentiewaarde voor SYS is en <Y> de door de gebruiker ingevoerde referentiewaarde voor DIA
Wijziging BSA	De BSA-waarde wordt veranderd ten opzichte van de vorige BSA-waarde (ook wanneer BSA blanco wordt of was)
Centraalveneuze druk is op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en de aanduiding is CVD
CO-kabeltest geslaagd	Als de test van de CCO-kabel voor de patiënt is uitgevoerd en geslaagd
CO-bewaking gestart	Wanneer invasieve (Swan-Ganz -module) CO-bewaking is gestart
CO-bewaking gestopt	Wanneer de (Swan-Ganz -module) CO-bewaking door de gebruiker of het systeem wordt gestopt
ClearSight-bewaking gestart	De gebruiker start niet-invasieve systeembewaking
ClearSight-bewaking gestart (geen HRS; vinger <positie>)	De gebruiker start bewaking met een niet-invasief systeem zonder een HRS, waarbij <positie> het gecontroleerde hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart is.
ClearSight-bewaking gestopt	De gebruiker of het systeem stopt niet-invasieve systeembewaking
ClearSight-bewaking hervat	Wanneer de bewaking wordt hervat nadat de cuffdruk was afgelaten
De limiet van 72 uur voor continue bewaking is bereikt	De bewaking met een niet-invasief systeem is gestopt vanwege de limiet van 72 uur
Bewaking cuff 1	Bewaking cuff 1 begint
Bewaking cuff 2	Bewaking cuff 2 begint
Druk van cuff afgelaten	De cuffdruk is afgelaten
Druk van cuff afdruk bevestigd	De knop Bevestigen wordt aangeraakt op de pop-upmelding Druk afdruk
CVD gewist	De gebruiker heeft de handmatig ingevoerde CVD-waarde gewist
CVD ingevoerd <waarde><eenheden>	Er is handmatig een CVD-waarde ingevoerd, met de weergegeven waarde en eenheid
[IA#N]Bloedafname	De optie Bloed afnemen kan worden geselecteerd in het scherm In-vivo-kalibratie bloedafname. Dit wordt geregistreerd als een interventieanalyse, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is
FloTrac-sensor op nul gesteld	De FloTrac- of Acumen IQ sensor is genuld

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
FRT Start baseline	Er is gestart met een FRT-baselinemeting
FRT Einde baseline	Er is een FRT-baselinemeting met een geldige meting uitgevoerd
FRT Baseline annuleren	Er is een FRT-baselinemeting geannuleerd
FRT Baseline instabiel	Er is een FRT-baselinemeting beëindigd met een geldige meting, maar de meting is instabiel
FRT Start toediening	Er is gestart met een FRT-challengemeting
FRT Einde toediening	Er is een FRT-challengemeting beëindigd met een geldige meting. Dit verschijnt aan het eind van de ingestelde challengeduur of wanneer de gebruiker AFBREKEN aanraakt
FRT Toediening annuleren	Er is een FRT-meting geannuleerd
FRT Onvoldoende gegevens	Er is een FRT-meting beëindigd en die is ongeldig
DGT-sessie gestart: #nn	Er is gestart met een sessie voor DGT volgen. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
DGT-sessie gestopt: #nn	Er is gestopt met een sessie voor DGT volgen. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
DGT-sessie gepauzeerd: #nn	Een sessie voor DGT volgen is gepauzeerd. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
DGT-sessie hervat: #nn	Een sessie voor DGT volgen is hervat. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
Doelwaarden DGT-sessie bijgewerkt: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	De doelwaarden voor de sessie voor DGT volgen zijn bijgewerkt. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt, <pppp> is de parameter waarvan het doelwaardenbereik <qqq> met eenheid <uuu> is bijgewerkt. Er zijn nog <...> andere doelwaarden bijgewerkt
[IA#N] Hb bijwerken	Na de procedure voor Hb bijwerken wordt de oximetriekabel bijgewerkt
HPI -melding	De melding i.v.m. de Acumen -hypotensie-voorspellingsindex, HPI, wordt actief. [Alleen HPI]
HPI -melding bevestigd*	De melding i.v.m. de Acumen -hypotensie-voorspellingsindex, HPI -melding, is bevestigd*. [Alleen HPI]
HPI -alarm gewist (bevestigd*)	De melding i.v.m. de Acumen -hypotensie-voorspellingsindex (HPI) is gewist omdat de HPI -waarde bij de laatste twee opeenvolgende updates per 20 seconden lager was dan 75. Voordat de melding werd gewist, was de melding dat de HPI hoog is, in het pop-upvenster bevestigd*. [Alleen HPI]
HPI -alarm gewist (niet bevestigd*)	De melding i.v.m. de Acumen -hypotensie-voorspellingsindex (HPI) is gewist omdat de HPI -waarde bij de laatste twee opeenvolgende updates per 20 seconden lager was dan 75. Voordat de melding werd gewist, was de melding dat de HPI hoog is, niet in het pop-upvenster bevestigd*. [Alleen HPI]
HRS genuld	HRS is door de gebruiker genuld
iCO-bolus uitgevoerd	Wanneer er een iCO-bolus is uitgevoerd
In-vitro-kalibratie	Wanneer na de procedure voor In-vitro-kalibratie de oximetriekabel wordt bijgewerkt
In-vivo-kalibratie	Wanneer na de procedure voor In-vivo-kalibratie de oximetriekabel wordt bijgewerkt

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

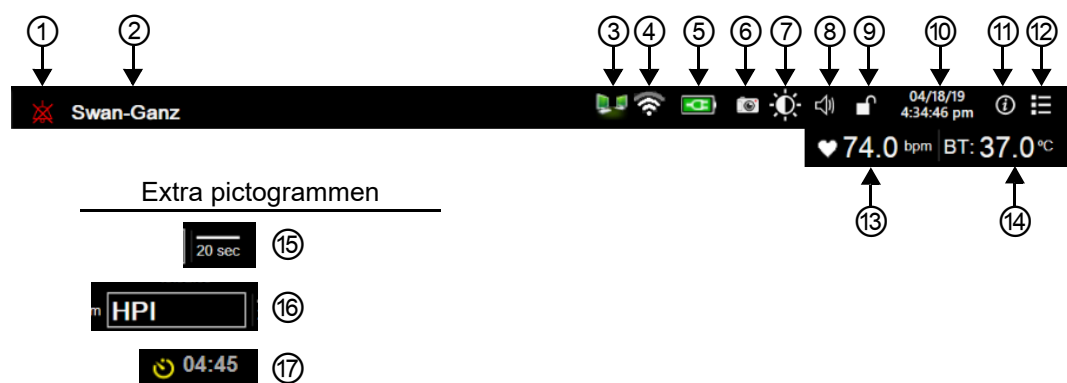
Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
[IA#N] <subtype> <detail> <opmerking>	Er wordt een interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is <subtype> is het geselecteerde interventiesubtype (voor algemene interventie: Inotroop middel, vasodilatator of vasopressor; voor vloeistofanalyse: Rode bloedcellen, colloïd of kristalloïd; voor positioneringsbelasting: PLR of trendelenburg; voor gebeurtenis: PEEP, inductie, canulatie, CPB, afklemmen bloedvat, cardioplegie, pompdebiet, circulatiestilstand, verwarmen, koelen, selectieve cerebrale perfusie) <detail> is het geselecteerde detail <opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking
[IA#N] aangepast <detail> <opmerking>	Er wordt een aangepaste interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het 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 opmerking bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de tijd en datum zijn niet bijgewerkt. Wordt geregistreerd wanneer de knop Accepteren in het pop-upvenster Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het aantal van de oorspronkelijke interventie
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerkte datum> - <bijgewerkte tijd>	De datum of tijd bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de opmerking is niet bijgewerkt. Wordt geregistreerd wanneer de knop Accepteren in het pop-upvenster Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het aantal van de oorspronkelijke interventie
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerkte datum> - <bijgewerkte tijd>; Opmerking: <bijgewerkte opmerking>	De (tijd OF datum) EN de opmerking bij de N-de interventie zijn bijgewerkt. Wordt geregistreerd wanneer de knop Accepteren in het pop-upvenster Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het aantal van de oorspronkelijke interventie
Licht buiten bereik	Wanneer er zich een fout in het lichtbereik voor oximetrie voordoet
Bewakingsmethode overgeschakeld van minimaal-invasief naar invasief	De gebruiker gaat van een minimaal invasieve bewakingsmodus (met de FloTrac-/Acumen IQ sensor of TruWave DPT) over op een invasieve bewakingsmodus (met de Swan-Ganz -katheter)
Bewakingsmethode overgeschakeld van invasief naar minimaal-invasief	De gebruiker gaat van een invasieve bewakingsmodus (met de Swan-Ganz -katheter) over op een minimaal invasieve bewakingsmodus (met de FloTrac-/Acumen IQ sensor of TruWave DPT)
Bewaking gepauzeerd	De actieve bewaking is gepauzeerd om hoorbare alarmen te vermijden en de bewaking van parameters te stoppen
Bewaking hervat	De normale bewaking is hervat. De hoorbare alarmen en bewaking van parameters zijn actief
Bewaking gestopt omdat dezelfde cuff langer dan 8 uur is gebruikt	Er heeft 8 uur ononderbroken bewaking met één cuff plaatsgevonden
Oximetrie losgekoppeld	Er is een losgekoppelde oximetriekabel gedetecteerd
Houdingsmodus: <modus>	De gebruiker heeft het niet-invasieve bewakingssysteem gestart en de houdingsmodus is geselecteerd als <Patiënt gesedeerd en stationair> of <Variabele houding patiënt>
Uitstel druk van cuff afdrukken	De bewaking is verlengd om drukwegname van een vingercuff uit te stellen
Houdingsmodus: <modus>	De gebruiker heeft het niet-invasieve bewakingssysteem gestart en de houdingsmodus is geselecteerd als <Patiënt gesedeerd en stationair> of <Variabele houding patiënt>

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Uitstel druk van cuff aflaten	De bewaking is verlengd om drukwegname van een vingercuff uit te stellen
Longslagaderdruk op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en de aanduiding is PAP
[IA#N] Oximetriegegevens opvragen	Wanneer de opgeroepen kalibratiegegevens voor oximetrie door de gebruiker zijn geaccepteerd
Herstel systeem herstart	Wanneer na uitschakelen en weer inschakelen van het systeem de bewaking wordt hervat zonder dat hierom is gevraagd
Overgegaan op andere bewakingsmodus	Er is op een andere bewakingsmodus overgegaan
Tijd gewijzigd	De systeemklok is bijgewerkt
Vert. hoogteverschil bijgewerkt: Vinger <positie>	Het hoogteverschil tussen vinger en hart wordt door de gebruiker bijgewerkt tijdens de houdingsmodus Patiënt gesedeerd en stationair , waarbij <positie> het geverifieerde hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart is.
* De bevestiging wordt geregistreerd wanneer de gebruiker een van beide knoppen op het pop-upvenster met een dringende melding i.v.m. de HPI aanraakt	

5.6 Informatiebalk

De informatiebalk wordt op alle actieve bewakingsschermen en de meeste schermen voor klinische hulpmiddelen weergegeven. Op de informatiebalk zijn te vinden de huidige tijd, datum, batterijstatus, snelkoppeling naar menu schermhelderheid, snelkoppeling naar menu volume alarmeren, snelkoppeling naar Help-scherm, snelkoppeling naar gebeurtenisoverzicht en het symbool voor scherm vergrendelen. Zie voor informatie over overgaan op een andere bewakingsmodus “*Kies bewakingsmodus*” op pagina 116. Bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kunnen op de parameterinformatiebalk de bloedtemperatuur en hartslag worden weergegeven. Bij bewaking met de HemoSphere drukkabel in de minimaal invasieve bewakingsmodus kunnen op de parameterinformatiebalk de waarde van de middelingstijd voor CO/druk en de HPI parameter worden weergegeven. Zie voor meer informatie over de geavanceerde functie Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI) “*Softwarefunctie Acumen™-hypotensievoorspellingsindex (HPI)*” op pagina 239. De informatiebalk kan tijdens het bewaken in de niet-invasieve bewakingsmodus HPI -parameterwaarden en een aftellende klok voor het vrijlaten van cuff-druk weergegeven. Zie “*Modus druk van cuff aflaten*” op pagina 206. Als de monitor een ZIS- of wifi-verbinding heeft, wordt de status weergegeven. Zie tabel 8-1 op pagina 155 voor symbolen betreffende de wifi-status en tabel 8-2 op pagina 156 voor symbolen betreffende de status van de ZIS-connectiviteit. Afbeelding 5-25 toont een voorbeeld van een informatiebalk tijdens de bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module met doorgekoppelde ECG-hartfrequentie.



Afbeelding 5-25 Informatiebalk

- | | | |
|----------------------|------------------------|-------------------------------------|
| ① alarmen onderdrukt | ⑦ schermhelderheid | ⑬ hartfrequentie ¹ |
| ② sensortechnologie | ⑧ alarmvolume | ⑭ bloedtemperatuur ¹ |
| ③ HIS-status | ⑨ vergrendelscherm | ⑮ middelingstijd ² |
| ④ WiFi-status | ⑩ datum/tijd | ⑯ HPI -parameter ^{2,3} |
| ⑤ batterijstatus | ⑪ helpmenu | ⑰ aftellen aflate cuff ³ |
| ⑥ snapshot | ⑫ gebeurtenisoverzicht | |

¹ invasieve HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking

² minimaal invasieve HemoSphere-drukkabelbewaking

³ niet-invasieve HemoSphere ClearSight-modulebewaking

OPMERKING

Afbeelding 5-25 is een voorbeeld van een informatiebalk met standaardwaarden voor de VS. Zie voor de standaardinstellingen van alle talen tabel D-6, “Standaard taalinstellingen,” op pagina 330.

5.6.1 Batterij

Als de geavanceerde HemoSphere-monitor van een HemoSphere-accupack is voorzien, wordt de bewaking niet onderbroken tijdens stroomuitval. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de informatiebalk met de symbolen die zijn te zien in tabel 5-5. Zie voor meer informatie over het plaatsen van de batterij “Plaatsing van de batterij” op pagina 67. 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. Zie voor informatie over onderhoud en testen van de batterij “Batterijonderhoud” op pagina 340.

Tabel 5-5 Batterijstatus

Batterij-symbool	Indicatie
	De batterij is voor meer dan 50% gevuld.
	De batterij is voor minder dan 50% gevuld.

Tabel 5-5 Batterijstatus (vervolg)

Batterij-symbool	Indicatie
	De batterij is voor minder dan 20% gevuld.
	De batterij wordt opgeladen 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 geïnstalleerde batterij om onderbreking van de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen.

Bij een stroomstoring in combinatie met een lege batterij wordt de monitor op gecontroleerde wijze uitgeschakeld.

5.6.2 Helderheid scherm

Raak de snelkoppeling op de informatiebalk aan om de helderheid van het scherm aan te passen .

5.6.3 Alarmvolume

Raak de snelkoppeling op de informatiebalk aan om het volume van alarmen aan te passen .

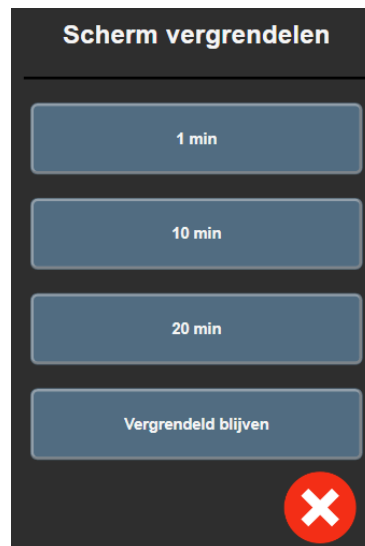
5.6.4 Schermopname

Met het snapshotpictogram kan een afdruk van het huidige scherm worden gemaakt. Er moet een USB-stick in een van de twee USB-poorten (achterpaneel en paneel aan de rechterzijde) van de geavanceerde HemoSphere-monitor zijn geplaatst om de afdruk op te slaan. Raak het snapshotpictogram op de informatiebalk aan .

5.6.5 Scherm vergrendelen

Als de monitor wordt gereinigd of verplaatst, moet u het scherm vergrendelen. Raadpleeg voor reinigingsinstructies “*De monitor en de modules reinigen*” op pagina 334. Het scherm wordt automatisch ontgrendeld nadat de ingebouwde timer is afgelopen.

- 1 Raak het pictogram voor scherm vergrendelen  aan.
- 2 Raak in het pop-upvenster **Scherms vergrendelen** de tijd aan die het scherm vergrendeld moet blijven.

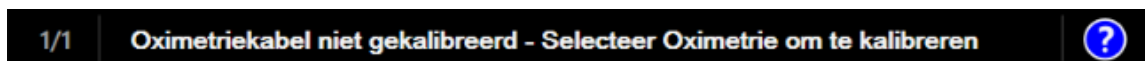


Afbeelding 5-26 Pop-upvenster Scherm vergrendelen

- 3 Er wordt dan op de informatiebalk een rood vergrendelingspictogram weergegeven.
- 4 Om de schermvergrendeling ongedaan te maken, moet u het rode vergrendelingspictogram aanraken  en drukken op de knop **Scherms ontgrendelen** in het menu **Scherms vergrendelen**.

5.7 Statusbalk

De statusbalk wordt boven aan alle actieve bewakingsschermen weergegeven, onder de informatiebalk. Op de statusbalk zijn te vinden fouten, alarmen, meldingen en bepaalde waarschuwingen en mededelingen. Als er zich meer dan één fout, melding of alarm tegelijk voordoet, worden de corresponderende berichten om de twee seconden afgewisseld. Het nummer van het bericht binnen het totale aantal berichten wordt aan de linkerkant weergegeven. Raak deze knop aan om de huidige berichten te doorlopen. Raak het vraagtekensymbool aan om het Help-scherm voor niet-fysiologische alarmberichten te openen.



Afbeelding 5-27 Statusbalk

5.8 Navigatie monitorscherm

Er zijn diverse standaardprocedures voor navigatie op het monitorscherm.

5.8.1 Verticaal bladeren

Op sommige schermen staan zoveel gegevens dat die niet allemaal tegelijkertijd op het scherm kunnen worden weergegeven. Als er verticale pijlen bij een overzichtslijst, zoals het gebeurtenisoverzicht, worden weergegeven, kunt u de pijl omhoog of pijl omlaag aanraken om naar de volgende groep items te bladeren.



Bij selectie uit een lijst bewegen de verticale bladerpijlen één item tegelijk omhoog of omlaag.



5.8.2 Navigatiepictogrammen

Er zijn bepaalde knoppen die altijd dezelfde functie hebben:



Home. Met het Home-pictogram gaat u terug naar het meest recent weergegeven bewakingsscherm en worden wijzigingen die in de gegevens op het scherm zijn aangebracht, opgeslagen.



Terug. Met het pictogram voor terugkeren gaat u terug naar het vorige menuscherm en worden wijzigingen die in de gegevens op het scherm zijn aangebracht, opgeslagen.



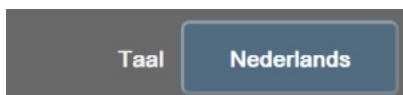
Enter. Met het pictogram voor Enter worden wijzigingen die in de gegevens op het scherm zijn aangebracht, opgeslagen en gaat u terug naar het bewakingsscherm of door naar het volgende menuscherm.



Annuleren. Met het pictogram voor annuleren worden de ingevoerde gegevens gewist.

Op sommige schermen, bijvoorbeeld Patiëntgegevens, is geen knop voor annuleren beschikbaar. De gegevens die van een patiënt worden ingevoerd, worden meteen opgeslagen.

Lijstknoppen. Sommige schermen hebben knoppen die naast menutekst worden weergegeven.



In deze gevallen wordt er een lijst met selecteerbare opties die verband houden met de menutekst weergegeven als de knop ergens wordt aangeraakt. Met deze knop wordt de huidige selectie weergegeven.

Waardeknop. Sommige schermen hebben rechthoekige knoppen, zoals op de afbeelding hieronder. Raak de knop aan om een toetsenblok weer te geven.

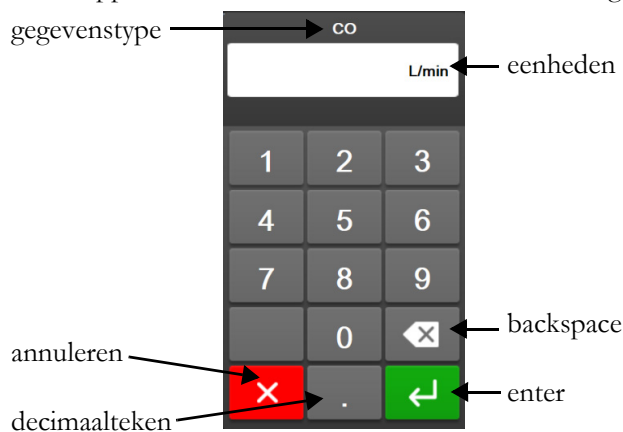


Wisselknop. Wanneer er twee keuzes mogelijk zijn, zoals aan/uit, wordt er een wisselknop weergegeven.

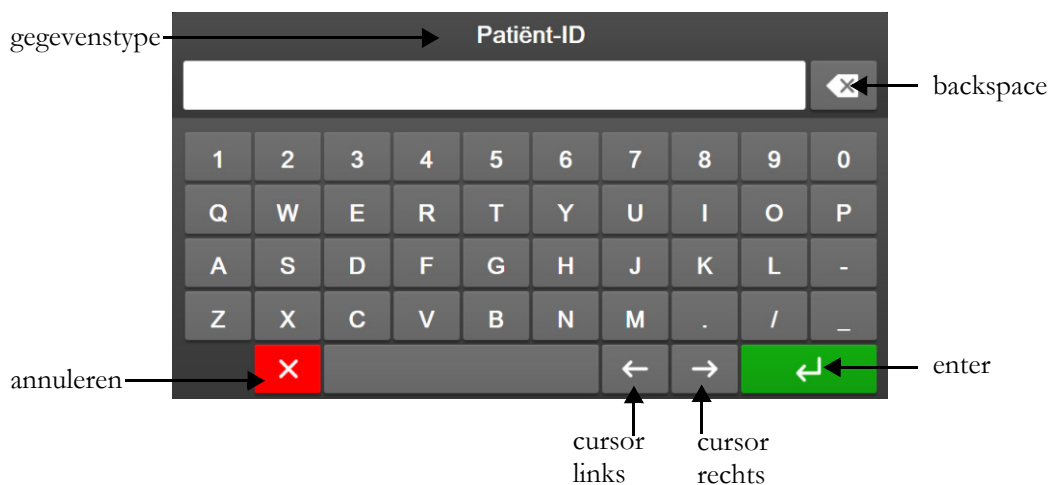


Raak de andere kant van de knop aan om de keuze te veranderen.

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

Wachtwoordbeveiliging	127
Patiëntgegevens	130
Algemene monitorinstellingen	132

6.1 Wachtwoordbeveiliging

De geavanceerde HemoSphere -monitor heeft drie niveaus van wachtwoordbeveiliging.

Tabel 6-1 Wachtwoordniveaus voor de HemoSphere-monitor

Niveau	Benodigde cijfers	Beschrijving gebruiker
Hoofdgebruiker	vier	Artsen
Veilige gebruiker	acht	Geautoriseerd ziekenhuispersoneel
Edwards -gebruiker	doorlopend wachtwoord	uitsluitend gebruik binnen Edwards

Alle instellingen of functies die in deze handleiding worden beschreven en waarvoor een wachtwoord nodig is, zijn **Hoofdgebruiker**-functies. De wachtwoorden voor **Hoofdgebruiker** en **Veilige gebruiker** moeten de eerste keer dat een wachtwoordscherm wordt geopend tijdens de systeeminitialisatie opnieuw worden ingesteld. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling in uw ziekenhuis voor de wachtwoorden. Als een wachtwoord tien keer verkeerd wordt ingevoerd, wordt het toetsenblok voor wachtwoorden voor een bepaalde tijd geblokkeerd. De bewaking blijft actief. Neem als u een wachtwoord bent vergeten contact op met uw lokale Edwards -vertegenwoordiger.

Twee opties in het instellingenmenu zijn beveiligd met een wachtwoord: **Geavanceerde instelling** en **Gegevens exporteren**.

Om toegang te krijgen tot de hieronder beschreven **Geavanceerde instelling**-functies tabel 6-2, raakt u het instellingspictogram  → aan tabblad **Instellingen**  → knop **Geavanceerde instelling**.

Tabel 6-2 Navigatie en wachtwoordbeveiliging in het menu Geavanceerde instelling

Selecteren van het menu Geavanceerde instelling	Selecteren van het submenu	Hoofd-gebruiker	Veilige gebruiker	Edwards-gebruiker
Parameter-instellingen	Alarmen / doelen	✓	✓	✓
	Alarmen / doelen → Alles configureren	geen toegang	✓	✓
	Schalen aanpassen	✓	✓	✓
	HPI -instellingen	✓	✓	✓
	SVV/PPV	✓	✓	✓
	20 seconden flow-instellingen	✓	✓	✓
DGT-instellingen		✓	✓	✓
Analoge ingang		✓	✓	✓
Instellingsprofiel		geen toegang	✓	✓
Systeemherstel	Alle standaardinstellingen herstellen	geen toegang	✓	✓
	Gegevens wissen	geen toegang	✓	✓
	De monitor buiten bedrijf stellen	geen toegang	geen toegang	✓
Connectiviteit	Draadloos	geen toegang	✓ (indien ingeschakeld)	✓
	Instelling seriële poort	geen toegang	✓	✓
	HL7-instelling	geen toegang	✓ (indien ingeschakeld)	✓
Eigenschappen beheren		geen toegang	✓	✓
Systeemstatus		geen toegang	✓	✓
Wachtwoorden wijzigen		geen toegang	✓	✓
Techniek	Alarminstellingen	geen toegang	✓	✓
	Weefseloximetrie	geen toegang	✓	✓

Om toegang te krijgen tot de functies **Gegevens exporteren** zoals hieronder beschreven in tabel 6-3 raakt u het instellingspictogram  → aan tabblad **Instellingen**  **Instellingen** → knop **Gegevens exporteren**.

Tabel 6-3 Navigatie en wachtwoordbeveiliging in het menu Gegevens exporteren

Selecteren van het menu Gegevens exporteren	Hoofd-gebruiker	Veilige gebruiker	Edwards-gebruiker
Export Diagnostische Gegevens	✓	✓	✓
Gegevensdownload	✓	✓	✓
Klinische gegevens beheren	geen toegang	✓ (indien ingeschakeld)	✓
Servicegegevens exporteren	geen toegang	✓	✓

6.1.1 Wachtwoorden wijzigen

Voor het wijzigen van wachtwoorden moet u toegang hebben als **veilige gebruiker**. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling in uw ziekenhuis voor een wachtwoord. Wachtwoorden wijzigen:

- 1 Raak het instellingenpictogram  → tabblad **Instellingen**  **Instellingen** → aan en dan de knop **Geavanceerde instelling**.
- 2 Voer het wachtwoord in voor **Veilige gebruiker**.
- 3 Raak de knop **Wachtwoorden wijzigen** aan.
- 4 Voer de nieuwe **Hoofdgebruiker**- en/of **Veilige gebruiker**-wachtwoordtekens in beide vakjes in tot het groene vinkje wordt weergegeven. Een vinkje geeft aan dat het minimale aantal tekens voor het wachtwoord in beide vakjes is ingevoerd en dat de ingevoerde wachtwoorden identiek zijn.
- 5 Raak de knop **Bevestigen** aan.

6.2 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

6.2.1 Nieuwe patiënt

Beginnen met nieuwe patiënt verwijdert 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

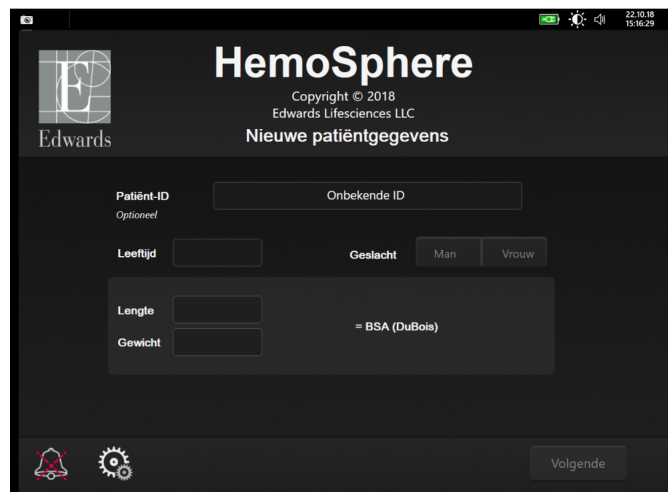
Voer **Nieuwe patiënt** uit of verwijder het patiëntgegevensprofiel als een nieuwe patiënt wordt aangesloten op de geavanceerde HemoSphere-monitor. Als u dit nalaat, kunnen eerdere patiëntgegevens in de historische weergaven terechtkomen.

- 1 Na het aanzetten van de monitor verschijnt het scherm Nieuwe of vervolg patiënt (afbeelding 6-1). **Raak Nieuwe** patiënt aan en ga verder met stap 6.

OF

Als de monitor al aan staat, raakt u het pictogram instellingen  → aan, tabblad **Klinische hulpmiddelen**  **Klinische hulpmiddelen** en gaat u verder naar stap 2.

- 2 Raak het pictogram **Patiëntgegevens** aan .
- 3 Raak de knop **Nieuwe patiënt** aan.
- 4 Het scherm **Nieuwe patiëntgegevens** verschijnt. Raadpleeg afbeelding 6-2.



Afbeelding 6-2 Scherm Nieuwe patiëntgegevens

- 5 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.
- 6 Raak de knop **Patiënt-ID** aan en gebruik het toetsenbord om de (identificatie) ziekenhuis-ID van de patiënt in te voeren.
- 7 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.
- 8 Raak de knop **Leeftijd** aan en gebruik het toetsenblok om de leeftijd van de patiënt in te voeren.
- 9 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.
- 10 Raak **Geslacht** aan en selecteer **Man** of **Vrouw**.
- 11 Het **BSA** wordt berekend met de lengte en het gewicht aan de hand van de DuBois-formule.
- 12 Raak de knop **Volgende** aan.

OPMERKING

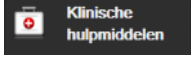
De knop **Volgende** is uitgeschakeld tot alle patiëntgegevens zijn ingevoerd.

- 13** Selecteer de toepasselijke bewakingsmodus op het venster **Selectie bewakingsmodus**. Raadpleeg *Bewakingsweergave selecteren* op pagina 110. Raadpleeg de instructies over hoe u kunt beginnen met het bewaken met de gewenste hemodynamische bewakingstechnologie.

6.2.2 Continue bewaking patiënt

Als 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.

6.2.3 Patiëntgegevens bekijken

- 1 Raak het instellingenpictogram  → tabblad **Klinische hulpmiddelen** aan .
- 2 Raak het pictogram **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.

6.3 Algemene monitorinstellingen

De Algemene monitorinstellingen zijn de instellingen die invloed hebben op elk scherm. Dit zijn weergavetaal, gebruikte eenheden, alarmvolume, fotoklik, datum-/tijdinstellingen, helderheid scherm en weergave-instellingen voor de bewakingsschermen.

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 72. 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 eenheidsselectie, automatisch hersteld naar de laatst geconfigureerde instellingen.

6.3.1 Taal veranderen

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  aan.
- 2 Raak de knop **Algemeen** aan.



Afbeelding 6-3 Algemene monitorinstellingen

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

OPMERKING

Raadpleeg bijlage D voor alle standaard taalinstellingen.

6.3.2 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  → het tabblad **Instellingen**  aan.
- 2 Raak de knop **Algemeen** aan.
- 3 Raak de waardesectie aan van de knop **Datumweergave** en selecteer de gewenste weergave.
- 4 Raak de waardesectie aan van de knop **Tijdweergave** en selecteer de gewenste weergave.
- 5 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

6.3.2.1 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  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Algemeen** aan.
- 3 Om de datum te wijzigen, raakt u de waardesectie aan van de knop **Datum aanpassen** en voert u de datum in op het toetsenblok.
- 4 Om de tijd te wijzigen, raakt u de waardesectie aan van de knop **Tijd aanpassen** en voert u de tijd in.

OPMERKING

Raak het gebied in een parameter tegel aan om het parameterconfiguratiemenu te openen.

- 5 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

6.3.3 Instellingen bewakingsschermen

Vanuit het scherm **Algemene instellingen** kan de gebruiker ook opties voor de bewakingsschermen voor fysiologie en fysiorelatie en grafische trends instellen.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Algemeen** aan.
- 3 Selecteer de selectieknop **Geïndexeerd of Niet-geïndexeerd** voor parameters in de schermen voor fysiologie en fysiorelatie.
- 4 Naast **Breng de trends in grafiek met beh...** selecteert u **Aan** of **Uit** om doelkleuren weer te geven op bewakingsschermen met grafische trends.

6.3.4 Tijdsintervallen/middeling

Op het scherm **Tijdsintervallen/middeling** 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 gebied in een parameter tegel aan om het parameterconfiguratiemenu te openen.
- 2 Raak de knop **Intervallen/Middeling** aan.

6.3.4.1 Verandering parameterwaarde weergeven

De verandering in waarde of de procentuele verandering in waarde van een hoofdparameter gedurende een geselecteerd tijdsinterval kan worden weergegeven op een parametertegel.

- 1 Raak de menuknop **Weergave wijzigen** aan om de optie te selecteren waarvoor het verandering-sinterval wordt weergegeven: **% gewijzigd** of **Waardeverschil**.
- 2 Raak de waardeknop **Veranderingsinterval** aan en selecteer een van de volgende tijdsintervalopties:

- Geen
- Referentie
- 1 min
- 3 min
- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 20 min
- 30 min

Als **Referentie** wordt geselecteerd, wordt het wijzigingsinterval berekend vanaf de start van de bewaking. De **Referentiewaarde** kan worden aangepast op het tabblad **Intervallen/Middeling** van het tegelconfiguratiemenu.

6.3.4.2 Middelingstijd CO/druk

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 selectie van de **Middelingstijd CO/druk** beïnvloedt de middelingstijd en geeft de update-snelheid weer van CO en andere aanvullende parameters in een minimaal invasieve bewakingsmodus. Zie tabel 6-4 hieronder voor details over welke parametermiddeling en bijwerksnelheden worden beïnvloed op basis van de menuselectie.

Tabel 6-4 CO/drukmiddelingstijd en weergave update-snelheid – minimaal invasieve bewakingsmodus

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 [†]

Tabel 6-4 CO/drukmiddelingstijd en weergave update-snelheid – minimaal invasieve bewakingsmodus (vervolg)

	Bijwerksnelheid parameter		
Variatie in hartslagvolume (Stroke Volume Variation – SVV)	20 sec*	20 sec*	20 sec
Variatie in polsdruk (Pulse Pressure Variation – PPV)	20 sec*	20 sec*	20 sec
*5 en 20 seconden parametermiddelingstijd is niet beschikbaar voor SVV en PPV. Als 5 of 20 seconden is geselecteerd, hebben SVV en PPV 1 minuut middelingstijd. †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 een realtime bloeddrukcurve weergegeven op de bloeddrukcurveweergave (zie *Actuele bloeddrukcurve weergeven* op pagina 101) of op het scherm Nullen & Curve (zie *Scherf Nullen & Curve* op pagina 189) is de bijwerksnelheid altijd 2 seconden.

Raak het pictogram Home aan  om terug te keren naar het bewakingsscherm.

6.3.5 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. Zo wordt bijvoorbeeld tijdens bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module en als MAP en CVD continu beschikbaar zijn vanaf een bedmonitor, SVR weergegeven indien geconfigureerd in een parametertegel. 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.

Risicostroom en lekstroom van de uiteindelijke systeemconfiguratie moeten overeenstemmen met 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 analoog 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  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in. Alle wachtwoorden worden tijdens de systeeminitialisatie ingesteld. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling in uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
- 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 6.3.5.1 van dit hoofdstuk.

Raak de knop voor de waarde van **Volledig bereik** aan om de weergegeven signaalwaarde voor volledig bereik te laten weergegeven. Tabel 6-5 hieronder toont de toegestane invoerwaarden voor het volledige bereik op basis van de geselecteerde parameter.

Tabel 6-5 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 6.3.5.1: *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.

6.3.5.1 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  → het tabblad **Instellingen**  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in. Alle wachtwoorden worden tijdens de systeeminitialisatie ingesteld. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling in uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
- 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	141
Schalen aanpassen.	148
SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie	150
Parameterinstellingen 20-secondenflow	150
Demomodus	151

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.

Fysiologische alarmen hebben de prioriteit Gemiddeld of Hoog. Alleen parameters die worden weergegeven op tegels (hoofdparameters) hebben actieve visuele en hoorbare alarmen.

Fouten die technische alarmen veroorzaken, hebben gemiddelde of hoge prioriteit en zetten de betreffende bewakingsactiviteit stop. Waarschuwingen hebben lage prioriteit en zetten de bewakingsactiviteit niet stop.

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 alarmindicator genereren die hieronder wordt weergegeven in tabel 7-1. Raadpleeg voor meer informatie tabel 15-1 op pagina 272.

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. Op de statusbalk weergegeven alarmberichten zijn omlijnd met de kleur aangegeven in tabel 7-1. 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 nodig is om de volgende fysiologische parameter te berekenen nadat de parameter continu gedurende vijf of meer seconden buiten het bereik valt:

- Continue CO en bijbehorende parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module: varieert, maar is doorgaans rond de 57 seconden (raadpleeg *STAT CO* op pagina 166).
- HemoSphere-drukkabel continue CO en bijbehorende, met de FloTrac-sensor gemeten parameters: variëren op basis van de menuselectie middelingstijd CO/druk en bijbehorende bijwerk-snelheid (zie tabel 6-4, 'CO/drukmiddelingstijd en weergave update-snelheid – minimaal invasieve bewakingsmodus', op pagina 135)
- 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
- HemoSphere ClearSight -module continue CO en bijbehorende hemodynamische parameters: 20 seconden
- De arteriële bloeddrukparameters van de HemoSphere ClearSight -module (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële curve wordt weergegeven: 5 hartslagen
- 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 152). Het logboek Gegevensdownload wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt (raadpleeg *Nieuwe patiënt* op pagina 130). 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 intensievecareafdeling 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

Hoorbare alarmen onderdrukken  aan te raken. De audiotonen voor fysiologische alarmen worden gedurende een door de gebruiker geselecteerde Alarmpauzetijd onderdrukt. Gedurende deze Alarmpauzetijd klinken er geen audiotonen voor fysiologische alarmen, inclusief nieuwe fysiologische alarmen die gedurende deze periode worden geactiveerd. Als er gedurende deze Alarmpauzetijd een technisch alarm wordt gegeven, wordt de geluidsonderdrukking opgeheven en klinken er opnieuw audiotonen bij de alarmen. De gebruiker kan de Alarmpauzetijd ook handmatig opheffen door nogmaals op de alarmonderdrukkingsknop te drukken. Als de alarmpauzeperiode is verstreken, klinken er opnieuw audiotonen voor actieve fysiologische alarmen.

Als de prioriteit van het fysiologische alarm gemiddeld is, wordt de visuele alarmindicator (knippert geel) eveneens onderdrukt gedurende de alarmpauzeperiode. Een visuele alarmindicator van hoge prioriteit (knippert rood) kan niet worden onderdrukt. Zie *Alarmprioriteiten* op pagina 329 voor informatie over de prioriteiten van fysiologische alarmen.

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 alarmindicator (middelhoge en lage prioriteit) uitschakelen door het pictogram voor het onderdrukken van hoorbare alarmen aan te raken . De visuele alarmindicator 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  → het tabblad **Instellingen**  aan.
- 2 Raak de knop **Algemeen** aan.
- 3 Raak de rechterzijde van de lijstknop **Alarmvolume** aan om het gewenste volume te selecteren.
- 4 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 zich in het ideale doelbereik (groen), het waarschuwingsdoelbereik (geel) of het alarmdoelbereik (rood) bevindt. Doelkleuren worden weergegeven als gearceerde omlijning rond de parametertegels (zie afbeelding 5-5). Het gebruik van doelbereiken kan in- of uitgeschakeld worden door de clinicus. Alarmen (hoog/laag) verschillen van doelbereiken in de zin dat de alarmparameterwaarde knippert en een hoorbaar alarm heeft.

Parameters die kunnen 'Alarmeren' worden aangegeven door een belpictogram  in het instellingenschermbalk **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 instellingenschermbalk **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 246.

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 waarschuwbereik dat visueel aangeeft 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 instellingenschermbalk 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 instellingenschermbalk 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 Instellingenschermbalk Alarmen/doelen

Het instellingsschermbalk **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 wachtwoord 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 overige hoofdparameters worden afgebeeld in een gedefinieerde volgorde. De parameters vermelden ook waarop de doelwaarden gebaseerd zijn: Aangepaste standaardwaarde, Standaardwaarde Edwards en Aangepast.

Tabel 7-3 Standaarddoelwaarden

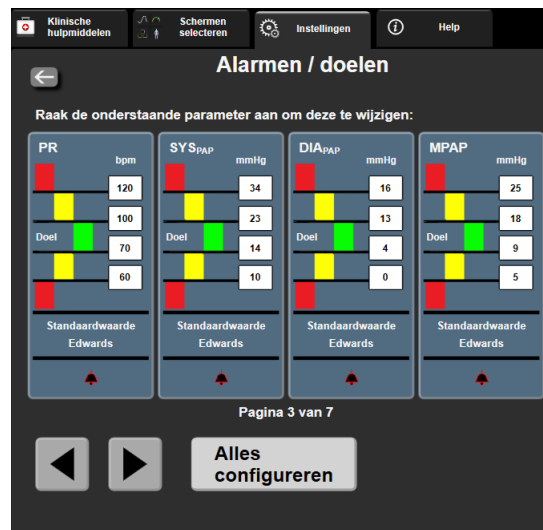
Standaardnaam	Beschrijving
Aangepaste standaardwaarde	Er is een aangepast standaarddoelbereik ingesteld voor de parameter en het parameterdoelbereik is niet aangepast na het instellen van die standaardwaarde.
Standaardwaarde Edwards	Het parameterdoelbereik is niet gewijzigd t.o.v. de oorspronkelijke instellingen.
Aangepast	Het parameterdoelbereik is gewijzigd voor deze patiënt.

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  → het tabblad **Instellingen**  **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 gebied in een parametervak aan om het menu **Alarmen/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

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

- Aangepaste standaardwaarden instellen voor alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden.
- Alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden herstellen naar de aangepaste standaardwaarden.
- Alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden herstellen naar standaardwaarden van Edwards.
- Alle hoorbare alarmen inschakelen of uitschakelen.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord voor **Veilige gebruiker** in.

- 3 Raak de knop **Parameterinstellingen** → **Alarmeren / doelen** aan.
- 4 Raak de knop **Alles configureren** aan.
 - Als u alle hoorbare fysiologische alarmeren in of uit wilt schakelen voor alle parameters, raakt u de wisselknop **Uitschakelen/Inschakelen** voor **Doelwaarden** in het vak **Hoorbaar alarm** aan.
 - Als u alle hoorbare technische alarmeren in of uit wilt schakelen voor alle parameters, raakt u de wisselknop **Uitschakelen/Inschakelen** voor **Alle alarmeren** in het vak **Hoorbaar alarm** aan.
 - Om alle instellingen te herstellen naar de aangepaste standaardwaarden, raakt u **Herstel alles naar aangepaste waarden** aan. De melding '**Met deze actie worden ALLE alarmeren en doelwaarden naar de aangepaste standaardwaarden hersteld.**' verschijnt. Raak de knop **Doorgaan** aan in het bevestigingspop-upschermbereik om het herstellen te bevestigen.
 - Om alle instellingen te herstellen naar de Edwards-standaardwaarden, raakt u **Alles naar Edwards-waarden herstellen** aan. De melding '**Met deze actie worden ALLE alarmeren en doelwaarden naar Edwards' standaardwaarden hersteld.**' verschijnt. Raak de knop **Doorgaan** aan in het bevestigingspop-upschermbereik om het herstellen te bevestigen.

7.1.6 Doelwaarden en alarmeren voor één parameter configureren

Via het menu **Alarmeren/doelen** kan de gebruiker alarm- en doelwaarden instellen voor de geselecteerde parameter. De gebruiker kan het hoorbare alarm ook 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.

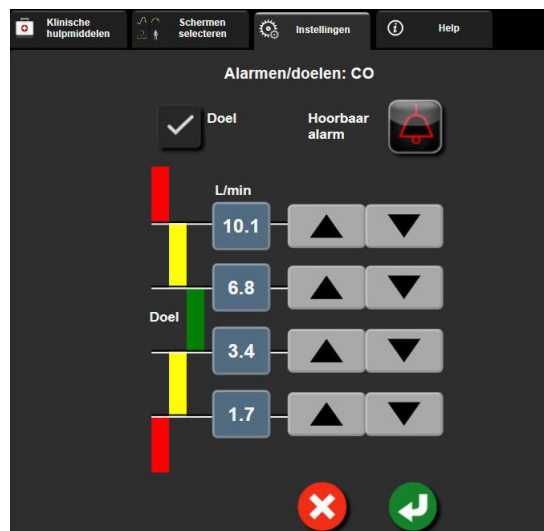
- 1 Raak het gebied in een tegel aan om het menu **Alarmeren/doelen** voor die parameter te openen. Het menu **Alarmeren/doelen** is ook beschikbaar in het fysiorelatieschermbereik door een parametervak aan te raken.
- 2 Om het hoorbare alarm voor de parameter uit te schakelen, raakt u het pictogram **Hoorbaar alarm**  aan in de rechterbovenhoek van het menu.

OPMERKING

Parameters waarvoor GEEN alarm voor hoog/laag in kan worden gesteld, hebben ook geen pictogram **Hoorbaar alarm**  in het menu **Alarmeren/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 246.

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



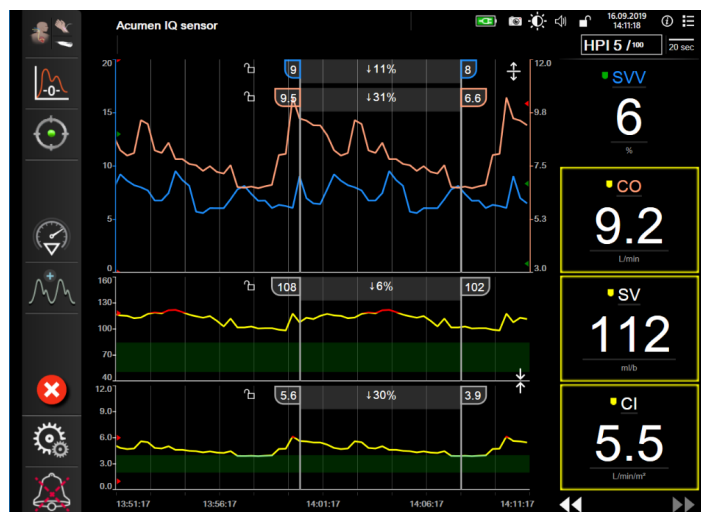
Afbeelding 7-2 Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen

- 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 alarmen worden alleen geactiveerd als de parameter is geconfigureerd op de schermen als hoofdparameter (1-8 parameters weergegeven in parametertegels). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarmen onderdrukt voor die parameter.

7.2 Schalen aanpassen

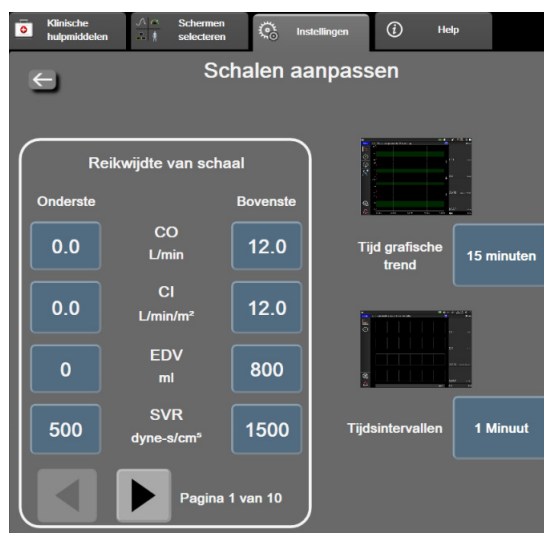
De grafische trendgegevens vullen de grafiek van links naar rechts met de meest recente gegevens aan de rechterzijde. De parameterschaal staat op de verticale as en de tijdschaal op de horizontale.



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  → het tabblad **Instellingen**  **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 bewaking-sweergave.

- 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 tabgescheiden 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 SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak de knop **Parameterinstellingen** → de knop **SVV/PPV** aan.
- 4 Om de SVV-indicator **Aan** of **Uit** te zetten, raakt u de wisselknop **SVV: Schermen fysiologie en fysiorelatie** aan.
- 5 Om PPV-gegevens **Aan** of **Uit** te zetten, raakt u de wisselknop **PPV: Schermen fysiologie en fysiorelatie** aan.

7.4 Parameterinstellingen 20-secondenflow

Deze parameterinstelling schakelt de weergave van de 20-secondenflowparameters (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) automatisch over naar het standaard gemiddelde equivalent (CO, CI, SV en SVI) bij een slecht PA-druksignaal. Zie voor meer informatie over de 20-secondenflowparameters *20-secondenflowparameters* op pagina 166.

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan op het tabblad  → **Instellingen**  **Instellingen** .
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak de knop **Parameterinstellingen** → de knop **20 seconden flow-instellingen** aan.
- 4 Raak de selectieknop aan om de instelling op **Aan** of **Uit** te zetten.

OPMERKING

De 20-secondenflowparameters zijn beschikbaar als met de HemoSphere Swan-Ganz module wordt bewaakt en een druksignaal voor de longslagader ook via een aangesloten HemoSphere -drukkabel, TruWave DPT en CCOMbo V katheter (modellen 777F8 en 774F75) wordt bewaakt. Daarnaast moet de 20-secondenflowparameterfunctie zijn ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

7.5 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  → het tabblad **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:

Invasief: zie hoofdstuk 9: *HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking* voor gedetailleerde informatie over bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module en de bewakingsmodus **Invasief**.

Minimaal invasief: zie hoofdstuk 10: *Bewaking met de HemoSphere-drukkabel* voor gedetailleerde informatie over de HemoSphere-drukkabel en de bewakingsmodus **Minimaal invasief**.

Niet-invasief: Raadpleeg hoofdstuk 11: *Niet-invasieve bewaking met HemoSphere ClearSight -module* voor gedetailleerde informatie over bewaking met de HemoSphere ClearSight module en de **Niet-invasieve** bewakingsmodus.

OPMERKING Bij selectie van de demomodus voor Acumen IQ wordt het gebruik van een Acumen IQ sensor gesimuleerd als de HPI-functie is geactiveerd.

- 4 Raak **Ja** aan op het bevestigingsscherm **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.

Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen

Inhoud

Gegevens exporteren	152
Gegevens en instellingen wissen	155
Connectiviteit ZIS	155
Cyberbeveiliging	158

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  → het tabblad **Instellingen**  **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**. Alle wachtwoorden worden tijdens de systeeminitialisatie ingesteld. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling in uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
- 4 Zorg ervoor dat er een USB-apparaat is geplaatst.

OPMERKING Als er meer dan 4 GB aan gegevens is, mag het USB-opslagapparaat geen FAT32-formattering gebruiken.

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.

OPMERKING

Alle alarmen worden geregistreerd en opgeslagen voor de betreffende patiënt en kunnen via de **Bewakingsgegevens**-download worden ingezien. Bij de registratie van alarmgegevens worden oudere gegevens verwijderd als het logboek vol raakt. Het logboek **Bewakingsgegevens** wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt. Binnen 12 uur na een systeemuitschakeling kan toegang worden verkregen tot de huidige patiënt. Dit logboek bevat ook alarmcondities met een tijdstempel en het tijdstip waarop het systeem is uitgeschakeld.

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 volgessies 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

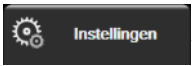
Koppel de USB-stick niet los tot het bericht '**Downloaden is voltooid. Verwijder de USB-stick.**' verschijnt.

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.

8.1.2 Export Diagnostische Gegevens

Alle gebeurtenissen, waarschuwingen, alarmen en bewakingsactiviteiten worden vastgelegd, voor als onderzoek of gedetailleerde probleemoplossing nodig is. In het instellingenmenu **Gegevens exporteren** is een optie voor **Export Diagnostische Gegevens** opgenomen, waar u deze informatie voor diagnostische doeleinden kunt downloaden. Deze informatie kan door onderhoudsmedewerkers van Edwards worden opgevraagd om problemen te helpen oplossen. Bovendien biedt deze technische optie gedetailleerde informatie over de herziening van de software van verbonden platformcomponenten.

- 1 Raak het instellingenpictogram  → tabblad **Instellingen** aan .
- 2 Raak de knop **Gegevens exporteren** aan.
- 3 Voer het wachtwoord voor **Hoofdgebruiker** in. Alle wachtwoorden worden tijdens de systeeminitialisatie ingesteld. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling in uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
- 4 Raak de knop **Export Diagnostische Gegevens** aan.
- 5 Plaats een door Edwards goedgekeurde USB-stick in één van de twee beschikbare USB-poorten van de monitor.
- 6 Laat de Export Diagnostische Gegevens uitvoeren zoals aangegeven op het scherm.

De diagnostische gegevens bevinden zich in een map met het serienummer van de monitor op de USB-stick.

8.2 Gegevens en instellingen wissen

Het scherm **Gegevens en instellingen wissen** maakt het mogelijk voor de gebruiker om de fabrieksinstellingen te herstellen. Neem voor informatie over het verbinden met een draadloos netwerk contact op met uw plaatselijke Edwards -vertegenwoordiger.

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

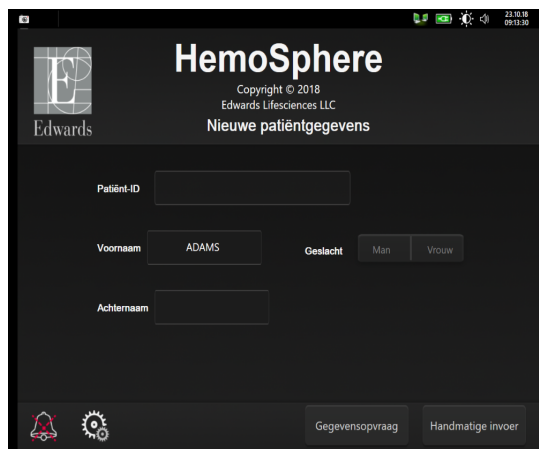
8.3 Connectiviteit ZIS



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.

8.3.1 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 **Nieuwe patiëntgegevens**.

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.

Abbeelding 8-2 ZIS-scherm Nieuwe patiëntgegevens

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.

8.3.2 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.

8.3.3 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.

8.4 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. De geavanceerde HemoSphere-monitor heeft wachtwoordbeveiliging voor bepaalde configuratieschermen. Wachtwoorden moeten worden beveiligd. Raadpleeg *Wachtwoordbeveiliging* op pagina 127 voor meer informatie.
- **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 63 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in tabel A-5, 'Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 308.

8.4.1 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

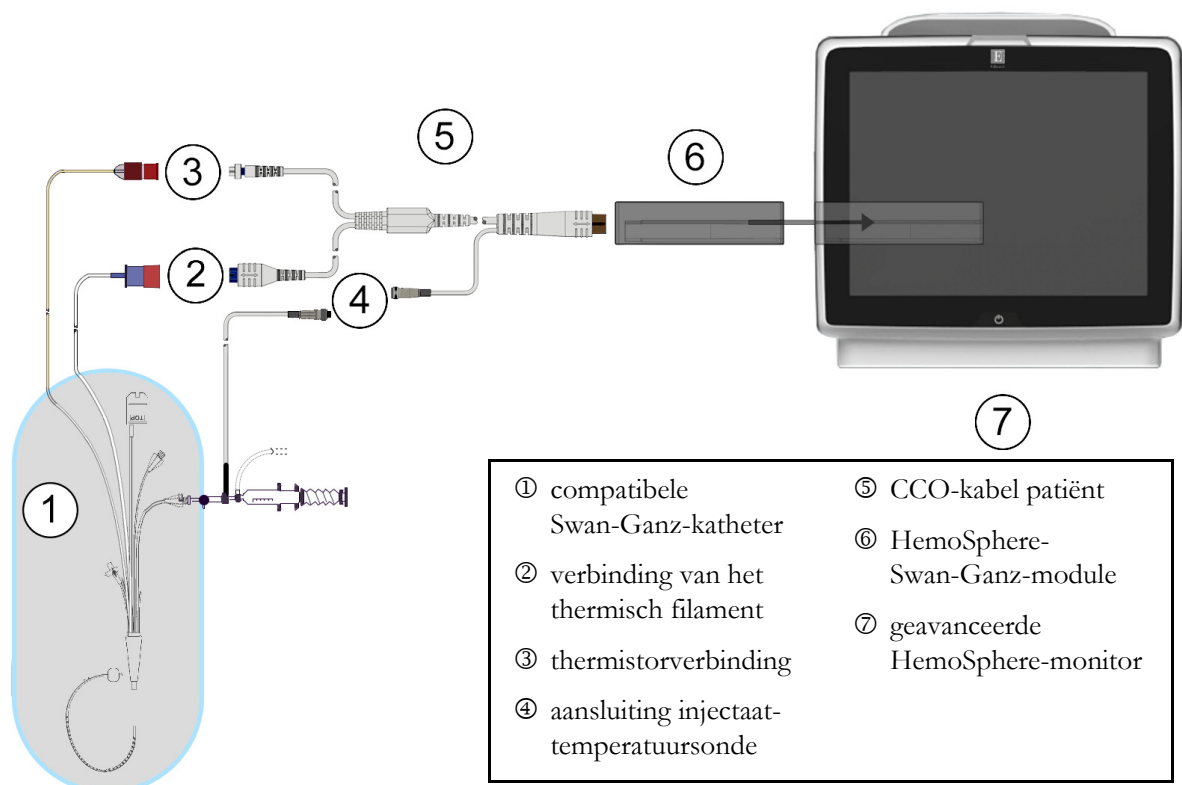
De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten	159
Continue cardiac output	164
Intermitterende cardiac output	167
EDV/RVEF-bewaking	173
SVR	178

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.

Longslagaderkatheters zijn defibrillatiebestendige TOEGEPASTE ONDERDELEN van TYPE CF. Patiëntkabels die aan de katheter worden bevestigd, zoals de CCO-kabel voor de patiënt, zijn niet bedoeld als toegepaste onderdelen, maar kunnen in contact komen met de patiënt en voldoen aan de vereisten voor toegepaste onderdelen conform IEC 60601-1.

- 1 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.

- 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 130. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de HemoSphere-Swan-Ganz-module.

- 3 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

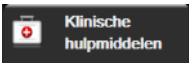
Parameter	Vereiste aansluiting	Raadpleeg
CO	aansluiting van de thermistor en het thermische filament	<i>Continue cardiac output</i> op pagina 164
CO _{20s} , Cl _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	verbinding van de thermistor en het thermische filament PAP signaal vanaf HemoSphere drukkabel	<i>20-secondenflowparameters</i> op pagina 166
iCO	thermistor en injectaatsonde (bad of in-line)	<i>EDV/RVEF-bewaking</i> op pagina 173
EDV/RVEF (SV)	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *HR geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere -monitor	<i>EDV/RVEF-bewaking</i> op pagina 173
SVR	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *MAP en CVD geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere-monitor	<i>SVR</i> op pagina 178

OPMERKING Longslagaderdrukgegevens zijn beschikbaar met een HemoSphere-drukkabelverbinding. Raadpleeg *Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz module* op pagina 188 voor meer informatie.

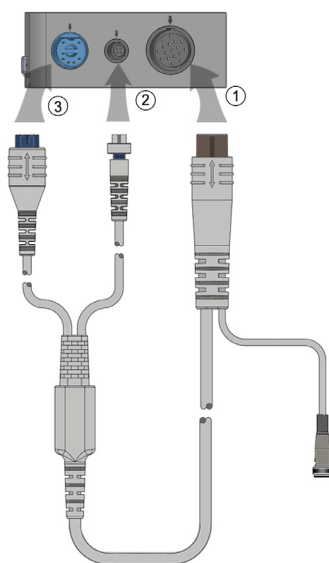
- 4 Volg de noodzakelijke aanwijzingen voor bewaking. Raadpleeg *Continue cardiac output* op pagina 164, *EDV/RVEF-bewaking* op pagina 173 of *EDV/RVEF-bewaking* op pagina 173.

9.1.1 De CCO-kabel voor de patiënt testen

Voer een kabelintegriteitstest uit om de integriteit van de CCO-kabel voor de patiënt 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.

Ga als volgt te werk om het venster voor het testen van de CCO-kabel voor de patiënt te openen: raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram

Test van CCO-kabel patiënt  aan. Raadpleeg afbeelding 9-2 voor genummerde aansluitingen.

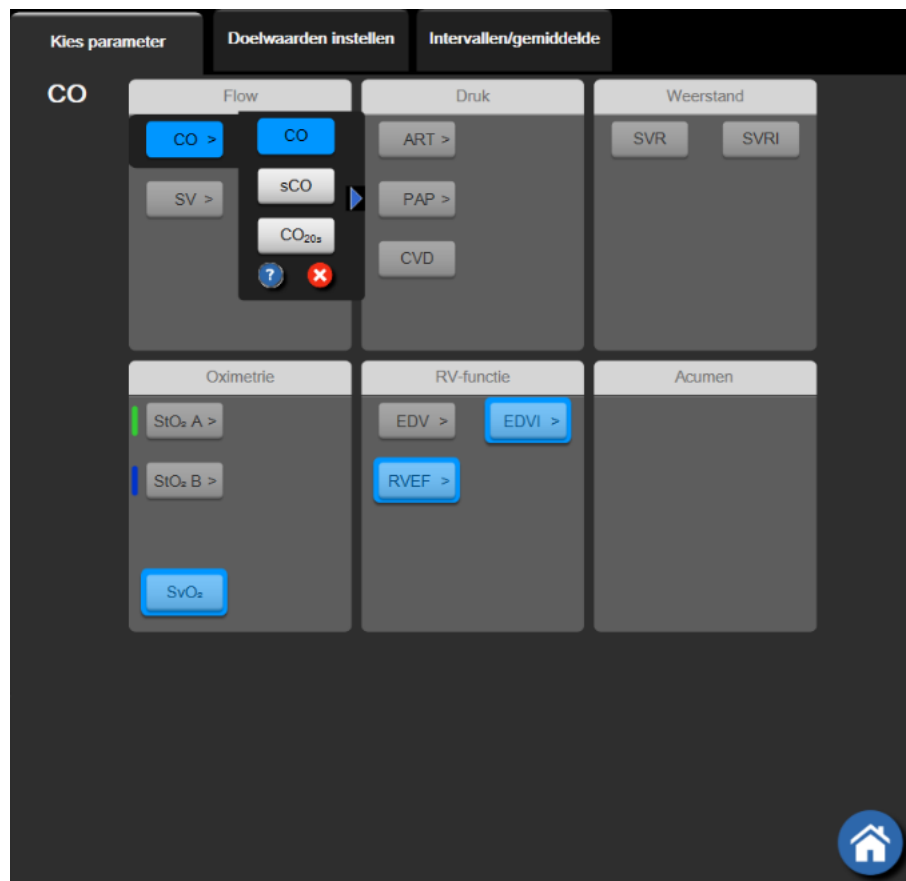


Afbeelding 9-2 Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt

- 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 Als de CCO-kabel niet goed uit de test komt, sluit u de CCO-kabel voor de patiënt opnieuw aan en test u deze opnieuw. Vervang de CCO-kabel voor de patiënt als deze herhaaldelijk 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.

9.1.2 Parameterselectiemenu

De parametercategorieën bij bewaking met een Swan-Ganz-module zijn **Flow** (zie *Continue cardiac output* op pagina 164), **Weerstand** (zie *SVR* op pagina 178) en **RV-functie** (*EDV/RVEF-bewaking* op pagina 173). **Oximetrie** is eveneens beschikbaar als een oximetrie-kabel of weefseloximetriemodule is aangesloten (zie *Veneuze oximetriebewaking* op pagina 209). Raak parameterknoppen met een pijl () aan voor aanvullende bewakingsopties voor de betrokken parameter op basis van de bijwerksnelheid van de weergave en de middelingstijd. Zie *STAT CO* op pagina 166, *STAT EDV en RVEF* op pagina 178 en *20-secondenflowparameters* op pagina 166. Raak de blauwe pijl () aan voor definities van deze bewakingsopties of het pictogram Help () voor meer informatie.



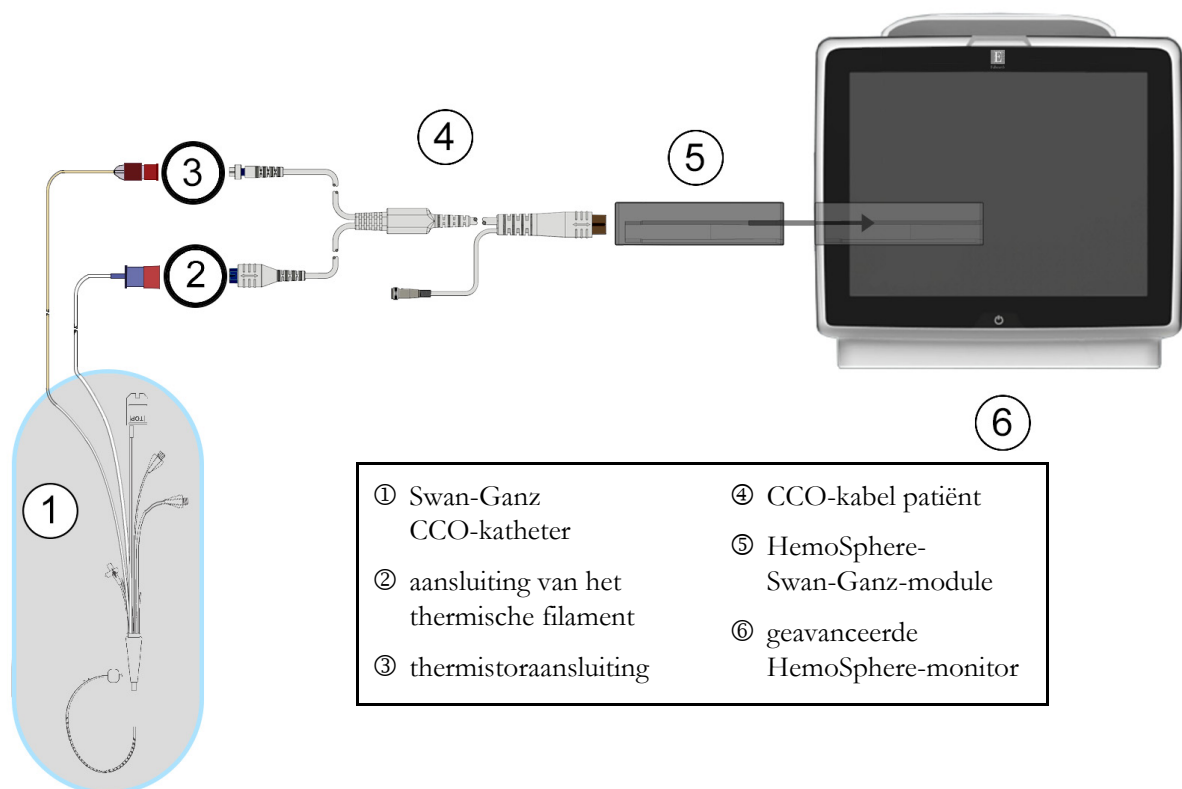
Afbeelding 9-3 HemoSphere-Swan-Ganz-module – venster voor selectie van hoofdparameters

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 9-4 op pagina 164.
- 3 Controleer of de CCO-katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-4 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 voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een CO-waarde in de parametertegel. 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 15-9, 'CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 279 voor meer informatie over CO-fouten/-meldingen.

Tabel 9-2 Tijdsverloop instabiel thermisch signaal voor CO-alarm- en foutmeldingen

Conditie	Melding	CO-alarm		CO-fout
	Cardiac output wordt berekend	Signaaladaptatie – vervolg	Instabiele bloedtemp. – vervolg	Verlies thermisch signaal
Bewaking gaat van start: tijd vanaf aanvang zonder CO-meting	3 ½ minuten	6 minuten	15 minuten	30 minuten
Bewaking wordt uitgevoerd: tijd vanaf laatste CO-update	5 seconden vanaf verstrijken 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.

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

9.2.4 CCO-afteltimer

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.

9.2.5 STAT CO

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 met trendgrafieken en trendtabellen* op pagina 103.

9.2.6 20-secondenflowparameters

De 20-secondenflowparameter zijn beschikbaar als met de HemoSphere Swan-Ganz module wordt bewaakt en een druksignaal voor de longslagader ook via een aangesloten HemoSphere -drukkabel, TruWave DPT en CCombo V katheter (modellen 777F8 en 774F75) wordt bewaakt. Er wordt een pulscontouranalyse gebruikt van de longslagaderdruk in combinatie met het CCO-thermodilutiealgoritme voor een snellere parameterberekening voor CO, CI, SV en SVI. De parameters voor 20 seconden flow zijn voorzien van het label '20s' (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Deze parameters zijn alleen beschikbaar als de functie 20s-flowparameters is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Voor meer informatie over longslagaderbewaking, zie *Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz module* op pagina 188.

LET OP

Onnauwkeurige metingen van de 20-secondenflowparameter kunnen worden veroorzaakt door:

- Onjuiste plaatsing of positie van de katheter
- Onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande transducer
- Overmatig of onvoldoende gedempte druklijn
- Aanpassingen aan de PAP-lijn die zijn gedaan na de start van de bewaking

9.2.6.1 Problemen oplossen voor PAP-curve

De berekening van de 20-secondenflowparameters hangt in grote mate af van een goede drukcurve van de longslagader. Gebruik het scherm **Nullen & Curve**  om de PAP-golfvorm te bekijken en te beoordelen. De kenmerken van een goede golfvorm omvatten:

- Een drukstijging met een minimale daling tussen systole en diastole
- Een helder signaal zonder geluid of artefacten met hoge frequentie
- Minimale 'zweepartefacten' die worden veroorzaakt door beweging van de kathetertip in het rechterventrikel
- Een scherpe morfologie van de curve en minimale overdemping door luchtballen of knikken in de slang

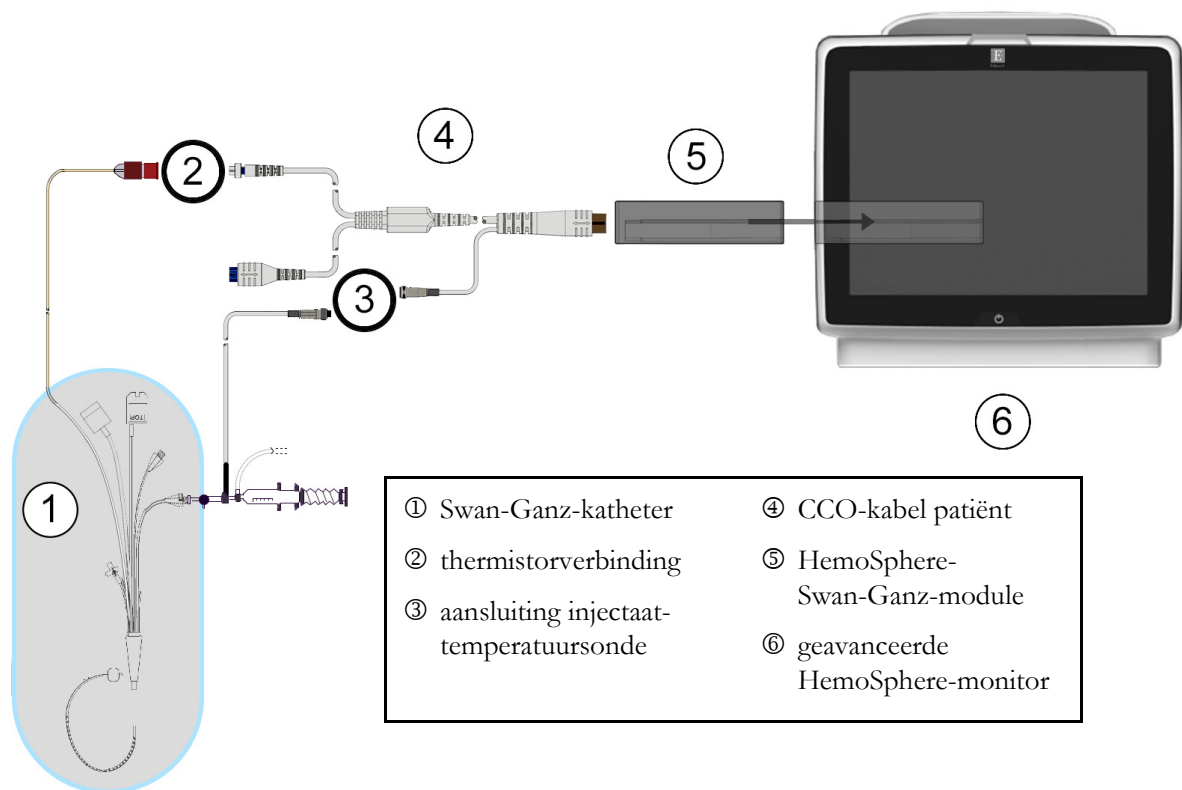
PAP-drukcurves die de hierboven genoemde functies niet weergeven zijn niet gevalideerd. Deze curves resulteren in het verloren gaan van 20-seconden parameterberekening.

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 9-5.
- 3 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-5 Overzicht iCO-aansluitingen.

9.3.1.1 Sondeselectie

Een injectaattemperatuursonde detecteert de injectaattemperatuur. De geselecteerde sonde is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt (afbeelding 9-5). Er kan een van de volgende twee sondes worden gebruikt:

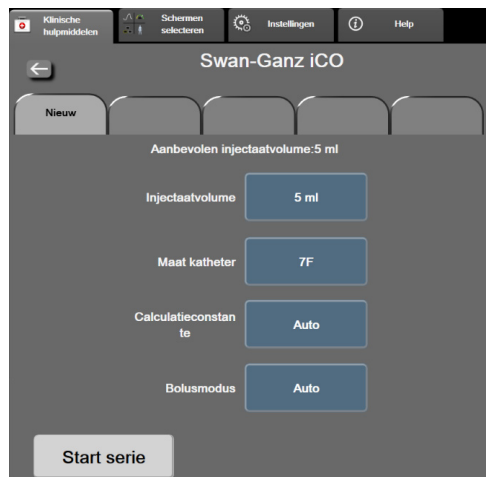
- Er wordt een in-line-sonde aangesloten op de doorstroombehuizing op het injectaat toedieningssysteem van de CO-Set/Co-Set+.
- Een badsonde meet de temperatuur van de injectaatoplossing. Badsondes zijn bestemd voor meten van de temperatuur van een monsteroplossing die bij dezelfde temperatuur wordt 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 9-5.

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 Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram **iCO**  aan.



Afbeelding 9-6 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 bijsluiter 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 (TT-) 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 (**Wachten**).
- 3 Als u zich in de automatische modus bevindt en de thermische basislijn is vastgesteld, verschijnt **Injecteren** gemarkeerd op het scherm (**Injecteren**), wat aangeeft dat kan worden begonnen met de reeks bolusinjecties.

OF

In de handmatige bolusmodus verschijnt **Klaar** (**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 (**Berekenen**) 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.

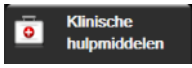
Golfvormen die onregelmatig of twijfelachtig zijn, verschijnen met een  naast de gegevensset van de golfvorm.

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 Historische thermodilutie  aan te raken in bepaalde bewakingsschermen of door het

pictogram Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram iCO  aan te raken.

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



Afbeelding 9-7 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.

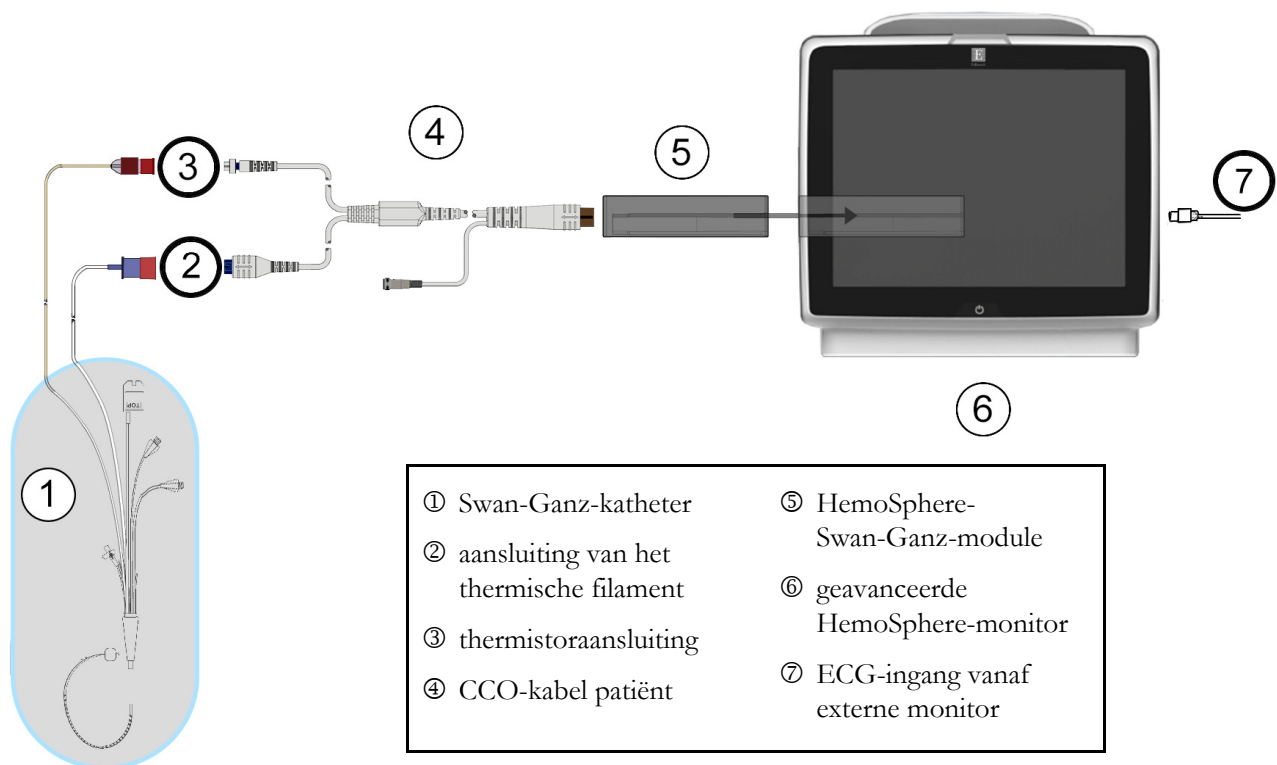
9.4 EDV/RVEF-bewaking

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 ejectiefractione rechterventrikel (RVEF) weer. EDV en RVEF zijn tijdsgemiddelde waarden die numeriek kunnen worden weergegeven in parametertegels 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 9-8.
- 3 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-8 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-signaaluitgang 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 308 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 pacerpuls 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-sigitaalvoer 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 voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een EDV- en/of RVEF-waarde in de geconfigureerde parametertegels. 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 – Hartslagsignaal ontbreekt

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-signaal. 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 stimulatie-niveaus.

De nauwkeurigheid van continue EDV- en RVEF-bepalingen is afhankelijk van een consistent ECG-signaal vanaf de bedmonitor. Voor extra probleemoplossingen, raadpleeg tabel 15-10, 'EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 281 en tabel 15-15, 'Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel', op pagina 286.

Als EDV-bewaking wordt gestopt door aanraking van het pictogram Bewaking stoppen , wordt de doelwaarde-indicator in de parametertegel voor EDV en/of RVEF grijs en wordt onder de waarde een tijdstempel weergegeven die het tijdstip aangeeft 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 met trendgrafieken en trendtabellen* op pagina 103.

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 136.

Bewaking met de HemoSphere-drukkabel

Inhoud

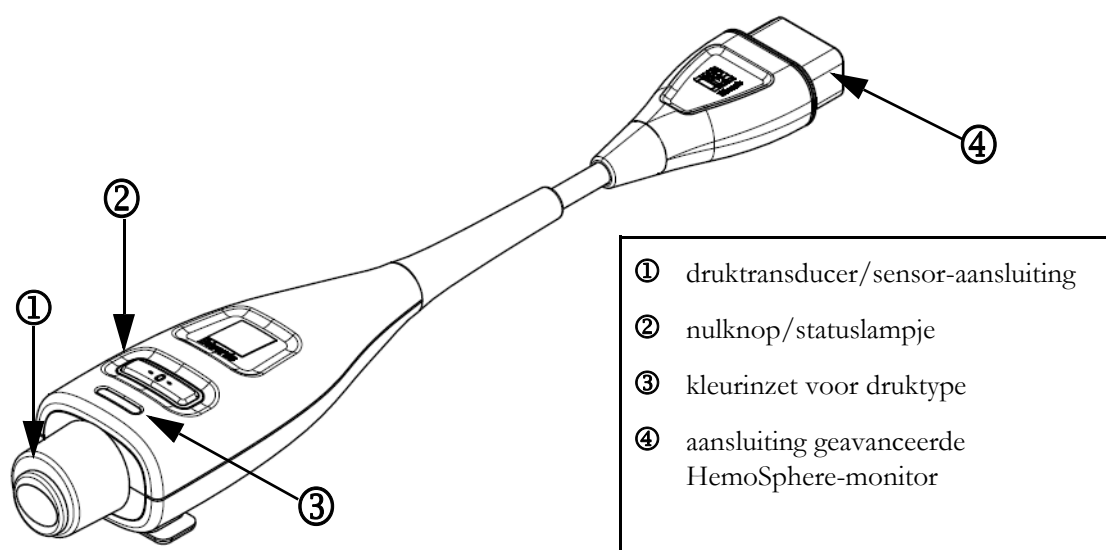
Overzicht drukkabel	179
Selectie bewakingsmodus	182
Bewaking met FloTrac-sensor	182
Drukkabelbewaking met een TruWave DPT	186
Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz module	188
Scherf Nullen & Curve	189

10.1 Overzicht drukkabel

De HemoSphere drukkabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op de geavanceerde 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 180. De HemoSphere drukkabel verkrijgt en verwerkt een enkel druksignaal van een compatibele Edwards DPT, zoals de TruWave DPT of een FloTrac sensor. Er wordt een FloTrac- of Acumen IQ sensor aangesloten op een bestaande arteriële katheter voor minimaal invasieve hemodynamische parameters. Er kan op elke compatibele drukkabelkatheter 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 **Acumen IQ** sensor of de bewakingsmodus met **Swan-Ganz**-katheter. De bewakingsmodus verschijnt boven aan de navigatiebalk (zie afbeelding 5-2 op pagina 88). 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 hoofdparameters	Configuratie drukkabel					
	FloTrac/ Acumen IQ-sensor	FloTrac/ Acumen IQ-sensor met CVD- vermelding of geïntegreerd CVD-signaal	FloTrac/ 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 long- slagader- katheter
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVD		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

***OPMERKING**

De parameter Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI) is een geavanceerde functie die geactiveerd moet worden met een Acumen IQ sensor aangesloten op een radiale arteriële katheter. Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen™-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 239 voor meer informatie.

WAARSCHUWING

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

Gebruik FloTrac-, 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 bewakingsmodus Minimaal invasief. De drukkabel kan ook worden gebruikt voor het verzamelen van longslagaderdruk (PAP)-gegevens in de bewakingsmodus Invasief bij gebruik van een Swan-Ganz-module. Zie *Kies bewakingsmodus* op pagina 116 voor meer informatie over het wisselen tussen bewakingsmodi.

10.3 Bewaking met FloTrac-sensor

De HemoSphere-drukkabel fungeert als een Edwards FloTrac-verbindingkabel voor het geavanceerde HemoSphere-sensorbewakingsplatform. De HemoSphere-drukkabel met aangesloten FloTrac- of 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 puls frequentie en het berekende slagvolume, bepaald aan de hand van de drukgolfvorm. De FloTrac- of Acumen IQ sensor meet variaties van arteriële druk naar evenredigheid van het slagvolume.

De HemoSphere-drukkabel en FloTrac- of 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.

Als een Acumen IQ -sensor wordt gebruikt, wordt de bestaande arteriële drukcurve van de patiënt gebruikt voor continue meting van de systolische hellingsgraad (dp/dt) en de dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}). 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 239 voor meer informatie over de 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 puls frequentie (PR). Als een Acumen IQ -sensor wordt gebruikt en de functie Acumen -HPI geactiveerd is, zijn onder andere de volgende parameters aanvullend beschikbaar: dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}), systolische hellingsgraad (dp/dt), variatie in polsdruk (PPV) en Acumen -hypotensie-voorspellingsindex (HPI). Als de FloTrac- of Acumen IQ sensor met de centraalveneuze druk (CVD) is gekoppeld, zijn de systemische vasculaire weerstand (SVR) en de systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI) eveneens 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 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 Acumen IQ sensor te ontlichten 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 luchtballen 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 druksensor is gedetecteerd. Een geel licht geeft een foutwaarde 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 luchtballen 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 gebruiksaanwijzing van de FloTrac- of de Acumen IQ sensor.
- 10 Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 130.
- 11 Volg onderstaande instructies voor het nullen van de FloTrac- of de 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 gebied in een parametertegel aan om het tegelconfiguratiemenu te openen.
- 2 Raak de knop **Tijdsintervallen/Middeling** aan.
- 3 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 134.

- 4 Raak het pictogram Terug  aan.

10.3.3 Arteriële bloeddruk nullen

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

- 1 Raak het pictogram Nullen & Curve  op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.

OF

Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt (zie afbeelding 10-1).

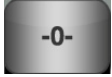
LET OP

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 Selecteer **ART** (arterieel) naast de vermelde poort waarvoor de actieve drukkabel is aangesloten. Er kunnen maximaal twee drukkabels tegelijk worden aangesloten.
- 4 Controleer of de sensor op één lijn staat met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksinstructies.

OPMERKING

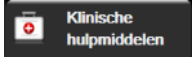
Het is belangrijk om de FloTrac- of Acumen IQ sensor te allen tijde op één lijn te houden met de flebostatische as voor een nauwkeurige cardiac output.

- 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 en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt een toon en verschijnt 'Genuld' samen met de huidige datum en tijd boven de geplote golfvorm voor de aangesloten drukkabelpoort.
- 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 189 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 bloeddrukcurve ook worden weergegeven met behulp van de realtime bloeddrukcurveweergave. Raadpleeg *Actuele bloeddrukcurve weergeven* op pagina 101. Als u de HemoSphere drukkabel loskoppelt van een compatibele 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 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 136. Ga als volgt te werk om de CVD van de patiënt handmatig in te voeren:

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram **CVD invoeren**  aan.
- 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 pulsfrequentie (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 luchtbellen).
- 5 Breng de drukzak onder druk tot 300 mmHg.
- 6 Snelspoel de transducerslang 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 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 druksensor is gedetecteerd. Een geel licht geeft een foutwaarde aan. Raadpleeg wanneer dit zich voordoet de statusbalk voor details over de specifieke storingsconditie.
- 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 luchtbellen.
- 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 130.
- 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 en houd deze drie seconden ingedrukt (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 de druktypeknop voor de aangesloten drukkabelppoort (1 of 2) om type/locatie van de gebruikte druksensor te selecteren. De kleur van de golfvorm komt overeen met het geselecteerde druktype. De keuzen voor **Druktransducer** zijn:
 - **ART** (rood)
 - **CVD** (blauw)
 - **PAP** (geel)
- 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 en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt een toon en verschijnt het bericht 'Nul' samen met de huidige datum en tijd boven de geplote golfvorm voor de aangesloten drukkabelpoort.
- 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 189 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 drukkabelbewaking is gestart, kan de bloeddrukcurve ook worden weergegeven met behulp van de realtime bloeddrukcurveweergave. Raadpleeg *Actuele bloeddrukcurve weergeven* op pagina 101.

De parameterwaarden die met behulp van de TruWave DPT worden bewaakt, worden elke 5 seconden gemiddeld en elke 2 seconden weergegeven. Raadpleeg tabel 6-4 op pagina 135.

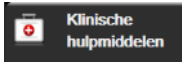
10.5 Drukkabelbewaking in de bewakingsmodus van de Swan-Ganz module

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

In de bewakingsmodus met de HemoSphere Swan-Ganz module kan de drukkabel verbonden zijn met a TruWave DPT op een longslagaderlijn. Bewaking van PAP tijdens bewaking met een HemoSphere Swan-Ganz module maakt bewaking van 20-secondenparameterwaarden eveneens mogelijk.

Zie *20-secondenflowparameters* op pagina 166.

- 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 Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram **Nullen & Curve** aan.  OF

Druk op de fysieke nulknop  op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt (zie afbeelding 10-1).

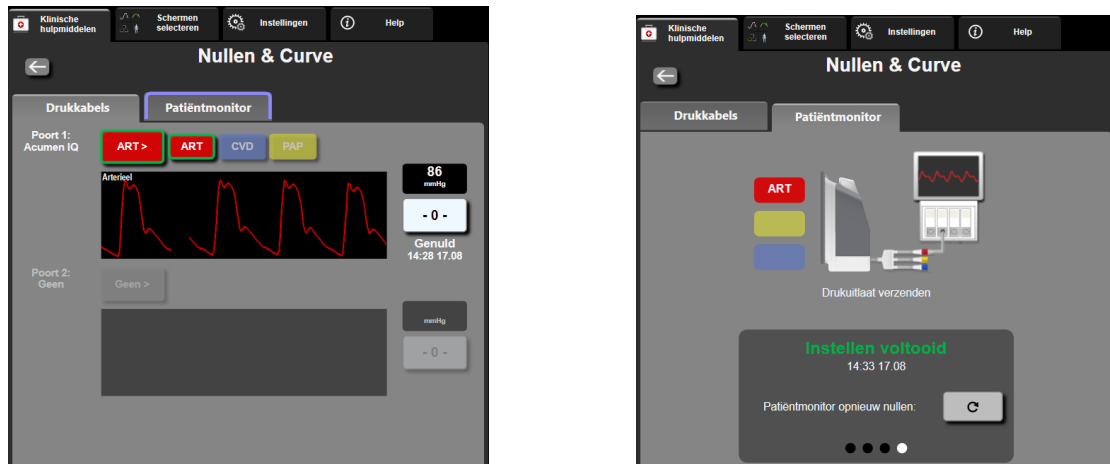
LET OP

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 de druktypeknop.
- 6 Breng de knop van het kraantje (ontluchtingspoort) net boven de TruWave-transducer op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksaanwijzing.
- 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 en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt een toon en verschijnt het bericht 'Nul' samen met de huidige datum en tijd boven de geplote golfvorm voor de aangesloten drukkabelpoort.
- 9 Bevestig dat er een stabiele nuldruk is en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de longslagaderdruk van de patiënt aflezen.
- 10 Voor hulp bij de juiste plaatsing van de kathetertip in de longslagader raakt u de knop **Referentie** aan. De huidige drukgolfvorm wordt samen met een grafisch hulpmiddel in de vorm van voorbeeldgolfvormen voor diverse kathetertipposities weergegeven.

- 11 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar Swan-Ganz-modulebewaking.
Keer op elk gewenst moment terug naar het scherm Nullen & Curve om de PAP-gegevens weer te geven.

10.6 Scherm Nullen & Curve



Afbeelding 10-2 Schermen voor Nullen & Curve – Sensor nullen en druk-uit

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

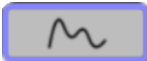
Met het scherm **Nullen & Curve** kan de gebruiker de drukgolfvorm naar een aangesloten patiëntmonitor versturen.

- 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 64.
- 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 Stel patiëntmonitor op nul.

- 4 Controleer of een waarde van 0 mmHg op het scherm wordt weergegeven en raak de knop **Bevestigen** aan op het tabblad **Patiëntmonitor** in het scherm **Nullen & Curve**.
- 5 Raak het pictogram **Stuur curve door** aan  om het doorsturen van het druksignaal naar de patiëntmonitor te starten. Het bericht “**Instellen voltooid**” wordt weergegeven als de live curve wordt doorgestuurd naar de aangesloten patiëntmonitor. Zie het rechterscherm in afbeelding 10-2 op pagina 189.

10.6.3 Bevestiging golfvorm

Het scherm Nullen & Curve toont de bloeddruk-golfvorm. Gebruik dit scherm of de continue realtime bloeddruk-golfvorm (zie *Bewakingsscherm met trendgrafieken* op pagina 97) om de kwaliteit van de arteriële golfvorm te beoordelen als 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.

PAP bewaken in de invasieve bewakingsmodus. Nullen & Curve wordt ook gebruikt om de longslagaderdruk (PAP) te bewaken bij gebruik van de HemoSphere-Swan-Ganz-module in combinatie met de drukkabel. Tijdens bewaking van PAP raakt u de knop **Referentie** aan om een golfvormscherm met golfvormvoorbeelden van diverse kathetertipposities te zien en om de juiste plaatsing in de longslagader te bevestigen.

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

Niet-invasieve bewaking met HemoSphere ClearSight-module

Inhoud

HemoSphere niet-invasieve systeemmethode	191
Het HemoSphere niet-invasieve systeem aansluiten	194
Optionele HRS	201
SQI	204
Physiocal -weergave	205
ClearSight -instellingen en cuff-opties	205
Kalibratie van de bloeddruk	206
Uitgangssignaal naar patiëntmonitor	208

11.1 HemoSphere niet-invasieve systeemmethode

Het HemoSphere niet-invasieve systeem bestaat uit de geavanceerde HemoSphere-monitor met ClearSight-module en aangesloten drukregelaar, hartreferentiesensor en compatibele Edwards -vingercuff(s).

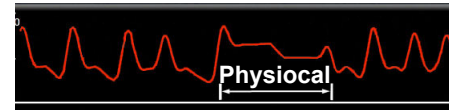
Raadpleeg de systeemaansluitingen in afbeelding 11-1 op pagina 194. Een nauwkeurige meting van de bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters van de patiënt is gebaseerd op de Volume Clamp-methode, Physiocal-methode en het ClearSight -algoritme.

11.1.1 Volume Clamp-techniek

De ClearSight - en Acumen IQ -vingercuffs maken gebruik van de Volume Clamp-methode die ontwikkeld is door de Tsjechische fysioloog J. Peñáz (Penaz J 1973)¹. De vinger cuff is uitgerust met een plethysmografie-sensor die een combinatie is van een lichtbron en lichtontvanger; deze bewaakt continu veranderingen in het bloedvolume van de slagader van de vinger. Een opblaasbare blaas in de cuff past zich snel aan deze verandering in het volume aan om de druk van de cuff te equilibreren met de druk in de slagader. De slagader wordt afgeklemd op het 'niet-uitgerekte' volume en de druk van de cuff is te allen tijde gelijk aan de druk van de slagader in de vinger.

11.1.2 Physioccal -methode

De Physioccal -methode, ontwikkeld door K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², staat voor fysiologische kalibratie. Physioccal



corrigeert de veranderingen in het 'niet-uitgerekte' volume tijdens een normale meetperiode. De cuffdruk wordt constant gehouden gedurende een of meerdere hartslagen en de bloeddrukmeting wordt kortstondig onderbroken om de fysiologische eigenschappen van de slagader in de vinger te observeren. In het begin van de meetperiode treden deze onderbrekingen regelmatig op. Als de eigenschappen van de arterie na verloop van tijd voldoende constant zijn, wordt het interval tussen de Physioccal -correcties verlengd tot maximaal 70 hartslagen, waarbij de langere intervallen wijzen op een grotere stabiliteit bij de metingen.

11.1.3 Curvereconstructie en hemodynamische analyse (ClearSight - algoritme)

Van de curve voor arteriële bloeddruk is bekend dat deze vanwege fysiologische redenen geleidelijk wijzigt tussen de brachiale en vingerarteriën. Het ClearSight algoritme gebruikt geavanceerde verwerkingsmethoden om de curve voor de brachiale arteriële druk te reconstrueren (P. Gizdulich et al. 1997)³. De curvereconstructie resulteert in hartslag-tot-hartslag-waarden voor systolische (SYS), diastolische (DIA) en gemiddelde arteriële (MAP) niet-invasieve druk. Ook een arteriële variatie in pulsdruk (PPV) is beschikbaar. Hemodynamische curveanalyses geven waarden voor cardiac output (CO), cardiale index (CI), slagvolume (SV), slagvolume-index (SVI) en pulsrequentie (PR) op basis van een geavanceerde puls. Er worden geavanceerde algoritmes gebruikt om de variatie in hartslagvolume (SVV) te berekenen om de dynamische vloeistofresponsiviteit te evalueren. De systemische vasculaire weerstand (SVR) en de index van systemische vasculaire weerstand (SVRI) zijn beschikbaar wanneer een waarde voor de centraalveneuze druk (CVD) is ingevoerd of wordt bewaakt.

Als een Acumen IQ vingercuff en HRS zijn aangesloten en de functie Acumen hypotensie-voorspellingsindex is ingeschakeld, kunnen de hypotensie-voorspellingsindex, HPI, systolische hellingsgraad (dP/dt) en dynamische elastantie (Ea_{dyn}) als hoofdparameters worden bewaakt. Raadpleeg voor meer informatie over het instellen en gebruik *Softwarefunctie Acumen™ -hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 239.

11.1.4 Hartreferentiesensor

De hartreferentiesensor (HRS) houdt rekening met verschillen in druk tussen de vinger en het hart. De verschillen in hydrostatische druk als gevolg van verschillen in hoogte tussen de vinger en het hart worden door de HRS gecompenseerd. Het ene uiteinde van de HRS wordt op de vinger op cuffniveau geplaatst en het andere uiteinde wordt op hartniveau geplaatst.

11.1.5 Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop

De Volume Clamp-methode oefent een constante druk uit op de vinger die de slagaders nooit volledig afklemt, maar de veneuze retourflow belemmert en daardoor zorgt voor veneuze congestie in de vingertop distaal van de cuff. Als gevolg daarvan zal de vingertop van de patiënt vaak na een paar minuten bewaking verkleuren (blauw of rood verkleuren). Na langere bewakingsperioden (ongeveer 30 minuten - 2 uur) kunnen sommige patiënten voelbare sensaties ervaren (tinteling of gevoelloosheid) in de vingertop. Direct na het verwijderen van de cuff zal de middelste falanx vaak iets dunner zijn en vervolgens als reactie mogelijk wat hyperemie of zwelling vertonen. Al deze verschijnselen verdwijnen geleidelijk binnen een paar minuten nadat de druk van de cuff is verdwenen. Door de vingers en hand tijdens de meting warm te houden, wordt de arterialisatie van de vingertop verbeterd, waardoor de kleur verbetert en gevoelloosheid minder snel optreedt.

11.1.6 Bewaking met één cuff

Er kan bij dezelfde patiënt maximaal 8 uur geaccumuleerd worden bewaakt met één compatibele Edwards -vingercuff op één vinger. Tijdens bewaking met één cuff laat het HemoSphere niet-invasieve systeem automatisch regelmatig druk af in de cuff. Zie *Modus druk van cuff afdrukken* op pagina 206.

OPMERKING

Na 8 uur geaccumuleerde bewaking op dezelfde vinger stopt het HemoSphere niet-invasieve systeem met meten en wordt er een waarschuwing weergegeven om de cuff op een andere vinger te plaatsen als verdere bewaking gewenst is.

11.1.7 Bewaking met twee cuffs

Voor bewakingsperiodes die langer duren dan 8 uur kan het HemoSphere niet-invasieve systeem met twee compatibele Edwards -vingercuffs worden gebruikt die tegelijk op afzonderlijke vingers kunnen worden geplaatst. In deze configuratie wisselt het systeem de actieve bewaking af tussen de twee cuffs met een door de gebruiker ingestelde tussentijd waardoor de bewaking met minimale onderbrekingen doorgaat. Tijdens het afwisselen tussen de cuffs kan er sprake zijn van een kleine onderbreking in de bewaking. Zie *ClearSight -instellingen en cuff-opties* op pagina 205.

OPMERKING

Bij gebruik van twee cuffs moet de maat van elk van beide vingers apart bepaald worden. Het is niet ongebruikelijk dat patiënten vingers met twee verschillende maten hebben die ook twee verschillende maten compatibele Edwards -vingercuffs vereisen. Door niet de juiste maat vingercuff te kiezen, kan de meting onnauwkeurig zijn.

Als een Acumen IQ -vingercuff en HRS zijn aangesloten en de functie Acumen -hypotensie-voorspellingsindex is ingeschakeld, kunnen de hypotensie-voorspellingsindex, HPI, arteriële variatie in polsdruk (PPV), systolische hellingsgraad (dP/dt) en dynamische elastantie ($E_{a_{dyn}}$) als hoofdparameters worden bewaakt.

Raadpleeg voor meer informatie over het instellen en gebruik *Softwarefunctie Acumen™ -hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 239.

Bij gebruik van de configuratie met twee cuffs moeten beide cuffs een Acumen IQ -vingercuff zijn om HPI in te schakelen.

Na het starten van een meting is de gebruiksduur van een vingercuff maximaal 72 uur voor één patiënt.

11.1.8 Referenties techniek

- 1 Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
- 2 Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* **36** (2-3), pp. 67-82.
- 3 Gizdulich P, Prentza A, Wesseling KH (1997), "Models of brachial to finger pulse wave distortion and pressure decrement" *Cardiovascular Research* **33** (3), pp. 698-705.

11.2 Het HemoSphere niet-invasieve systeem aansluiten

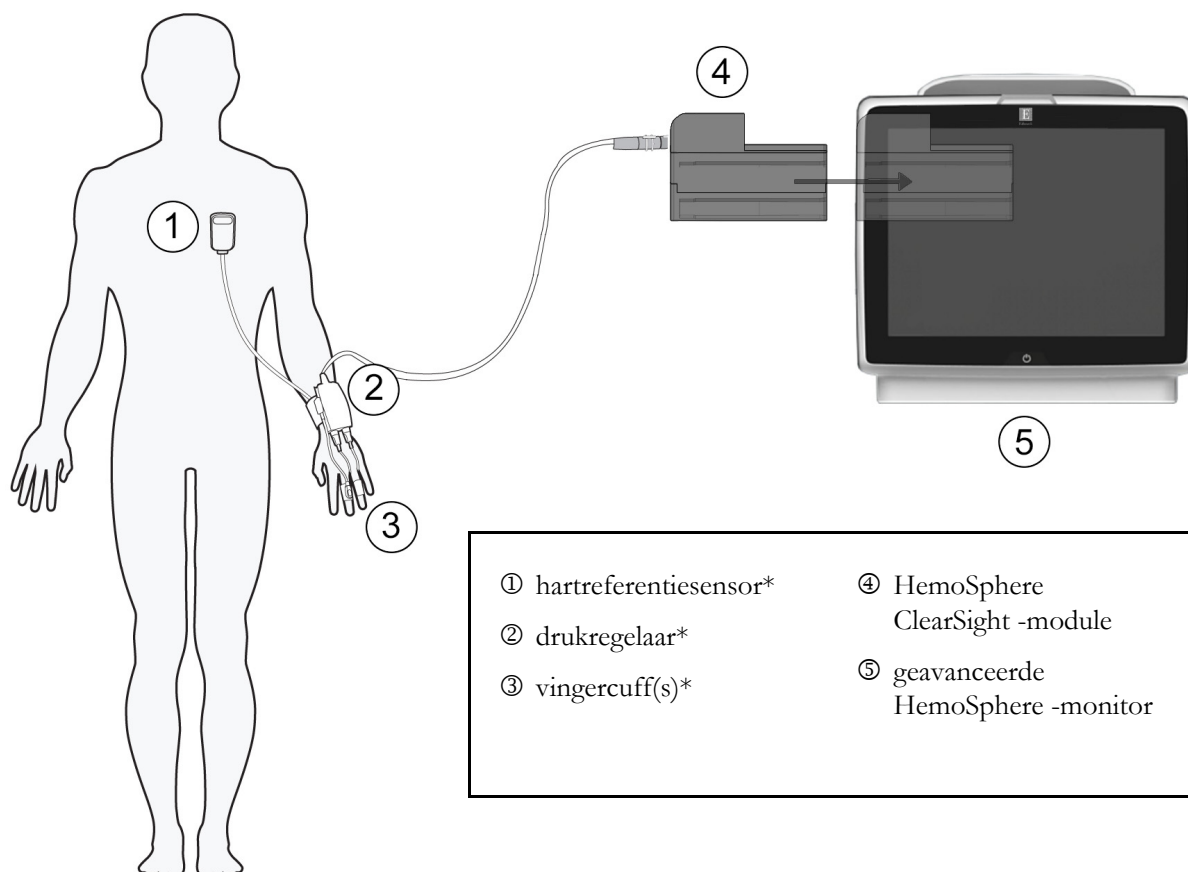
De HemoSphere ClearSight -module is compatibel met alle goedgekeurde vingercuffs van Edwards. Zie afbeelding 11-1 voor een overzicht van de HemoSphere niet-invasieve systeemaansluitingen.

- 1 Positioneer de HemoSphere ClearSight -module en steek deze in een grote technologische (L-Tech) modulesleuf in het linkerpaneel van 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.

- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie *Patiëntgegevens* op pagina 130.
- 3 Volg onderstaande instructies voor het gebruik van de drukregelaar, de keuze van vingercuff en het aanbrengen van de vingercuff(s) bij de patiënt.



Afbeelding 11-1 Overzicht aansluiting HemoSphere niet-invasieve systeem

OPMERKING

Een onderdeel dat is aangeduid met een * afbeelding 11-1 is een TOEGEPAST ONDERDEEL zoals gedefinieerd in IEC 60601-1, dat bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komt met de patiënt om het functioneren van het HemoSphere niet-invasieve systeem mogelijk te maken.

WAARSCHUWING

Componenten die niet zijn aangeduid als TOEGEPAST ONDERDEEL mogen niet op een locatie worden geplaatst waar de patiënt in contact kan komen met het onderdeel.

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere ClearSight 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.

De onderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem niet steriliseren. Het HemoSphere niet-invasieve systeem wordt niet-steriel geleverd.

Raadpleeg de reinigingsinstructies. Het instrument niet desinfecteren middels autoclaveren of sterilisatie met gas.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elke accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor plaatsing en gebruik, en voor relevante WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties.

Gebruik geen beschadigde onderdelen/sensoren of onderdelen/sensoren met blootliggende elektrische contactpunten om een elektrische schok bij patiënt of gebruiker te voorkomen.

De bewakingsonderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem zijn niet defibrillatiebestendig. Ontkoppel het systeem voorafgaand aan defibrillatie.

Gebruik alleen de compatibele Edwards -vingercuffs, hartreferentiesensor en overige accessoires voor het HemoSphere niet-invasieve systeem, de kabels en/of onderdelen die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van andere, niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen.

Verwijder altijd de sensoren en onderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem bij de patiënt en koppel de patiënt volledig los van het instrument voordat u de patiënt wast.

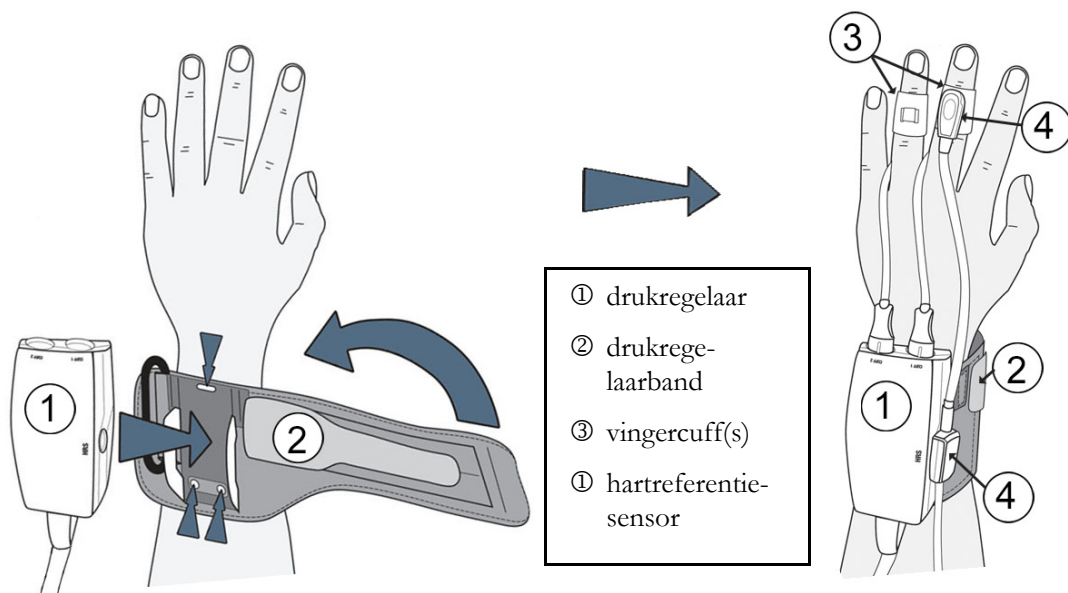
LET OP

De effectiviteit van het HemoSphere niet-invasieve systeem is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar.

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

11.2.1 De drukregelaar plaatsen

De drukregelaar wordt gedragen om de pols van de patiënt en maakt verbinding met de HemoSphere ClearSight -module, HRS en vingercuff(s). Zie afbeelding 11-2.



Afbeelding 11-2 Plaatsing drukregelaar

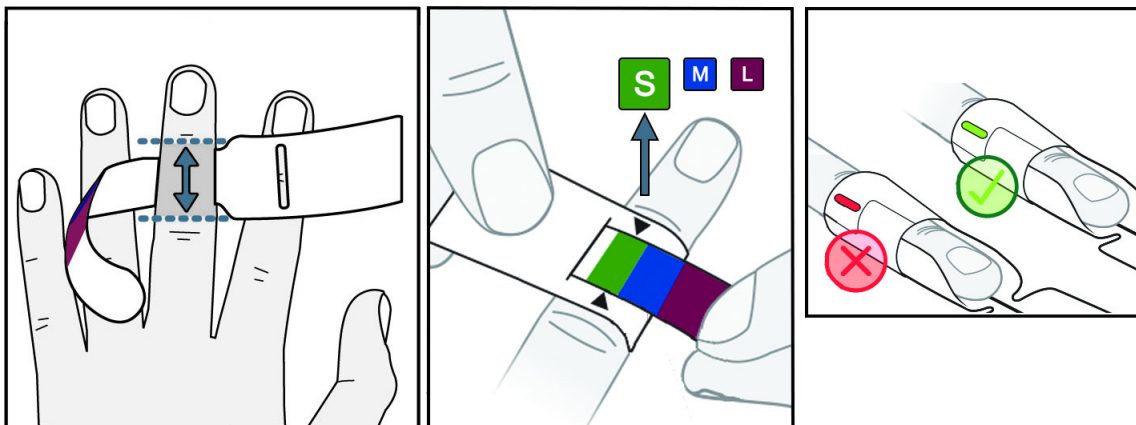
- 1 Wikkel de drukregelaarband rondom de pols van de patiënt. Voor bewaking van wakkere patiënten heeft de niet-dominante hand de voorkeur. (afbeelding 11-2, links)
- 2 Klik de drukregelaar in de plastic huls van de band waarbij de cuffconnectoren naar de vingers gericht zijn.
- 3 Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de HemoSphere ClearSight -module. (afbeelding 11-1)

WAARSCHUWING

Breng de drukregelaarband of de vingercuff(s) niet te strak aan.

Plaats de drukregelaarband niet op beschadigde huid, omdat dit verdere schade kan veroorzaken.

11.2.2 Selecteer de maat van de vingercuff



Afbeelding 11-3 Keuze cuffmaat

- 1 Neem de maat van de vinger(s) die zal/zullen worden gebruikt voor de bewaking met behulp van de maathulp voor de vingercuffs. De beste resultaten worden verkregen met de wijsvinger, middelvinger of ringvinger. De cuff is niet bedoeld voor plaatsing op de duim of vingers die ooit gebroken zijn.
- 2 Wikkel de maathulp rond het middelste kootje van de vinger door het kleurgecodeerde smallere uiteinde door de sleuf te trekken totdat het goed aansluit.
- 3 Met de zwarte pijlen wordt de juiste maat van de cuff aangegeven. Kies de juiste maat van de vingercuff op basis van de aangegeven kleur.
- 4 Voor bepaalde cuffs geeft een venster de juiste cuffmaat aan.

WAARSCHUWING Onjuiste plaatsing of maatvoering van de vingercuff kan leiden tot onnauwkeurige bewaking.

11.2.3 Vingercuff(s) plaatsen

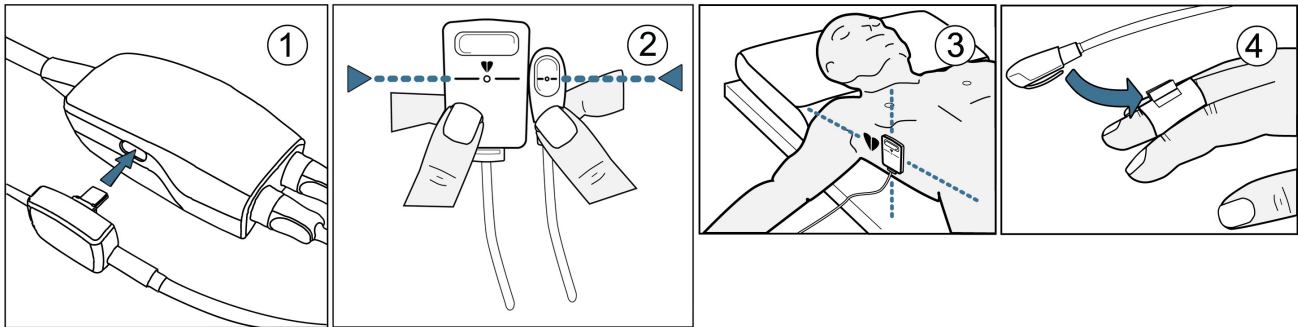
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor gedetailleerde instructies over de juiste plaatsing van de Edwards-vingercuff en afbeeldingen van het werkelijke apparaat.

Voor gebruik bij één patiënt. De ClearSight - en Acumen IQ -vingercuffs zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Na het starten van een meting is de gebruiksduur van een vingercuff maximaal 72 uur voor één patiënt.

Bewaking met twee cuffs. Het is mogelijk om twee compatibele Edwards -vingercuffs gelijktijdig op het HemoSphere niet-invasieve systeem aan te sluiten voor het afwisselen van een meting tussen twee vingers. Met deze functie ontstaan er slechts minimale onderbrekingen in een bewaking van maximaal 72 uur en deze functie is noodzakelijk voor metingen die langer duren dan 8 uur. Deze functie kan ook worden gebruikt om het comfort van de patiënt te verbeteren.

11.2.4 De hartreferentiesensor op nul instellen en plaatsen

De hartreferentiesensor (HRS) dient altijd te worden gebruikt voor patiënten die bij bewustzijn zijn, patiënten die zich vrij bewegen of patiënten die tijdens de casus vaak opnieuw zullen worden gepositioneerd. Volg de aanwijzingen op het scherm of onderstaande stappen om de HRS aan te sluiten en op nul in te stellen.



Afbeelding 11-4 Plaatsing hartreferentiesensor

LET OP

Zorg ervoor dat de HRS juist wordt aangebracht zodat die op gelijk niveau met de flebostatische as kan worden gebracht.

- 1 Sluit de HRS aan op de drukregelaar. Zie ① in afbeelding 11-4.
- 2 Lijn de twee uiteinden van de HRS verticaal uit en raak de nulknop aan. Zie ② in afbeelding 11-4.
- 3 Wacht tot een melding wordt weergegeven dat de HRS genuld is.
- 4 Breng het hartuiteinde van de HRS met een HRS-clip op het niveau van de flebostatische as op de patiënt aan. Zie ③ in afbeelding 11-4.

OPMERKING

Als de patiënt wordt gedraaid of verplaatst, zal de flebostatische as met de patiënt meedraaien of -bewegen. Indien nodig kan het hartuiteinde van de HRS opnieuw worden geplaatst om er zeker van te zijn dat het uiteinde zich nog steeds op hetzelfde verticale niveau bevindt als het hart in de nieuwe positie van de patiënt.

- 5 Bevestig het andere uiteinde van de HRS aan de vingercuff. Zie ④ in afbeelding 11-4.
- 6 Raak het pictogram voor bewaking starten  aan op de navigatiebalk of in het scherm voor hulp bij instellingen om de bewaking te starten.
- 7 Raak het pictogram voor bewaking stoppen  op de navigatiebalk aan om op elk gewenst moment de bewaking te beëindigen.

11.2.5 Algemene problemen met de HemoSphere niet-invasieve systeembewaking oplossen

Hieronder staan veelvoorkomende problemen die kunnen optreden tijdens de normale bewaking en enkele stappen om de problemen op te lossen.

- Als er niet binnen enkele minuten na het starten van de bewaking een curve verschijnt, moet de statusbalk worden gecontroleerd op fouten of alarmen die een probleem kunnen aanduiden. Raak het vraagtekenpictogram aan voor meer informatie over een getoond bericht of zie tabel 15-20, “Fouten/meldingen HemoSphere ClearSight -module,” op pagina 292.
- Tijdens de meting kan de top van de vinger die door de cuff wordt bewaakt, enigszins verkleuren. Dit is normaal en verdwijnt binnen enkele minuten na het verwijderen van de cuff.
- Tijdens de meting kan een wakkere patiënt lichte pulsaties in de vinger met de cuff ervaren. Deze pulsaties stoppen tijdelijk tijdens Physiocal's. De patiënt moet worden verteld dat deze afwijkingen normaal zijn en niet door zijn/haar hart worden veroorzaakt.
- Als de patiënt aanspreekbaar is, moet hem/haar worden verteld de hand ontspannen te houden en de spieren niet aan te spannen of de hand te overstrekken.
- Controleer of de bloedflow naar de hand niet (gedeeltelijk) belemmerd is, bijvoorbeeld omdat de pols op een hard oppervlak steunt.
- Sommige situaties, zoals koude handen, kunnen het lastig maken om de bewaking te starten. Probeer koude handen van de patiënt te verwarmen.

WAARSCHUWING Gebruik het HemoSphere niet-invasieve systeem niet als een hartslagmonitor.

Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten de bewakingsonderdelen van het HemoSphere niet-invasieve systeem buiten het stralingsveld worden gehouden. Als een bewakingsonderdeel wordt blootgesteld aan de straling, kunnen de meetresultaten nadelig worden beïnvloed.

Sterke magnetische velden kunnen zorgen voor storing van het instrument en brandwonden bij de patiënt. Gebruik het instrument niet tijdens beeldvorming middels magnetische resonantie (MRI-scan). Geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Het apparaat kan de MR-afbeelding beïnvloeden en het MRI-apparaat kan de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden.

LET OP

Het HemoSphere niet-invasieve systeem is niet bedoeld voor gebruik als apneumonitor.

Voor patiënten met extreme contracties van de gladde spieren in arteriën en arteriolen in de onderarm en hand, bijvoorbeeld bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan het meten van de bloeddruk onmogelijk zijn.

LET OP

Onnauwkeurige niet-invasieve metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande HRS;
- overmatige variaties in 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;
- slechte bloedcirculatie naar de vingers;
- een vervormde of geplette vingercuff;
- overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt;
- artefacten en slechte signaalkwaliteit;
- foute plaatsing of vingercuff, positie van vingercuff, of vingercuff te los;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of elektrochirurgische eenheid.

Koppel de vingercuff altijd los als deze niet om een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen.

De effectiviteit van de Edwards compatibele vingercuff is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.

De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de puls frequentie op de puls frequentieweergave op het instrument.

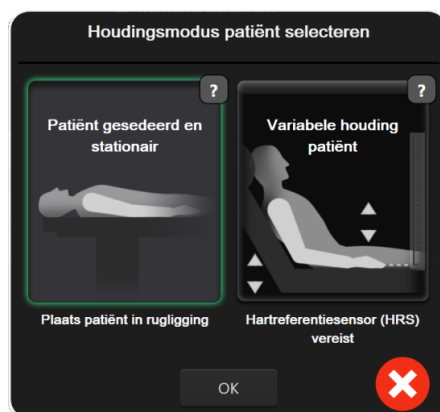
Controleer de puls frequentie van de patiënt aan de hand van de hartslagfrequentie op het ECG.

De puls frequentiemeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en zal daarom mogelijk bepaalde aritmieën niet opmerken.

De puls frequentie mag niet worden gebruikt als vervanging van of substitueert voor aritmie-analyse op basis van een ECG.

11.3 Optionele HRS

Optionele HRS is een geavanceerde functie die ingeschakeld moet worden. Als deze functie is ingeschakeld, verschillen de stappen in vergelijking met de eerdere beschrijving in *Hartreferentiesensor* op pagina 192. In het vingercuffalgoritme van het HemoSphere niet-invasieve systeem moet rekening worden gehouden met drukverschillen vanwege veranderingen in het verticale hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart. Dit kan op twee manieren worden uitgevoerd op het venster **Houdingsmodus patiënt selecteren** (zie afbeelding 11-5):

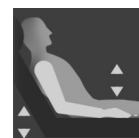


Afbeelding 11-5 Houdingsmodus patiënt selecteren – Optionele HRS

Een hoogteverschil handmatig invoeren. Gebruik deze methode voor verwerking van het hoogteverschil alleen bij stationaire en gesedeerde patiënten. Tik na invoering van de patiëntgegevens op de afbeelding **Patiënt gesedeerd en stationair** en ga verder met de stappen die hieronder worden beschreven in *Patiënt gesedeerd en stationair* op pagina 201.



De hartreferentiesensor (HRS) gebruiken. De HRS moet worden gebruikt bij patiënten bij wie het verticale hoogteverschil tussen de vinger en het hart op enig moment tijdens de bewaking kan veranderen. Tik na invoering van de patiëntgegevens op de knop **Variabele houding patiënt** en ga verder met de stappen die worden beschreven in *Hartreferentiesensor* op pagina 192.



11.3.1 Patiënt gesedeerd en stationair

Deze modus dient te worden geselecteerd voor patiënten onder algehele anesthesie die niet of nauwelijks opnieuw hoeven te worden gepositioneerd. De HRS kan tijdens deze modus worden gebruikt, maar dat is niet noodzakelijk.

- 1 Tik op de knop **Patiënt gesedeerd en stationair** om deze modus te markeren en selecteren.
- 2 Tik op **OK**.

LET OP

Metten zonder een HRS kan leiden tot onnauwkeurigheden in de metingen. Zorg ervoor dat de patiënt zich niet meer beweegt als het hoogteverschil tussen vinger en hart nauwkeurig is gemeten.

Plaats de patiënt niet in een andere houding dan rugligging tijdens bewaking zonder een HRS. Dit kan namelijk resulteren in een onnauwkeurige invoer van verticaal hoogteverschil voor de HRS en meetonnauwkeurigheden.

OPMERKING

Als de functie Acumen hypotensie-voorspellingsindex is ingeschakeld, wordt het alarm **“HRS en Acumen IQ cuff vereist voor HPI eigenschappen”** weergegeven. Raak de knop **Bevestigen** aan als de Acumen HPI functie niet gewenst is voor de huidige bewakingssessie.

Om HPI in te schakelen, zijn een Acumen IQ -vingercuff en HRS noodzakelijk.

Als er een HRS is aangesloten, wordt er een pop-upschermd met het bericht **Melding: HRS gedetecteerd** weergegeven. Tik op **Ja** om de bewaking met de HRS te starten en ga verder met stap 2 onder *Hartreferentiesensor* op pagina 192. Koppel de HRS los en tik op **Nee** voor bewaking zonder een HRS en ga verder met de stappen hieronder.



Afbeelding 11-6 Nullen & Curve-schermd – Invoer verticaal hoogteverschil

- 3 Het scherm **Nullen & Curve** in deze modus (weergegeven in afbeelding 11-6) toont een verticale schaalverdeling om het hoogteverschil tussen hand en hart aan te geven; het hoogteniveau van het hart is op nul ingesteld. Een positief hoogteverschil duidt op een positionering van de patiënt waarbij de hand zich op een hoger niveau dan het hart bevindt. Selecteer de eenheid voor de schaalverdeling: **CM** of **IN**.
- 4 Gebruik de schuifregelaar om die naar het verticale niveau van de hand te bewegen en stel het verticale hoogteverschil tussen hand en hart in.
- 5 Raak de volgende pijl  aan.
- 6 Er verschijnt een bevestigingsschermd. Als het weergegeven hoogteverschil juist is voor de huidige positionering van de patiënt, raak dan **Verskil bevestigen** aan om de bewaking te starten. Als het weergegeven hoogteverschil onjuist is, raak dan **Annuleren** aan en pas het hoogteverschil aan al naargelang nodig is.

- 7 Raak het pictogram voor bewaking stoppen  op de navigatiebalk aan om op elk gewenst moment de bewaking te beëindigen.

Er worden afwisselend twee meldingen weergegeven op de informatiebalk met de tekst “**Melding: Geen HRS aangesloten – Controleer houding patiënt**” en “**Melding huidige hoogteverschil: Vinger <positie>**”, waarbij <positie> het gecontroleerde hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart is. In deze modus moet het hoogteverschil elke keer dat een patiënt opnieuw wordt gepositioneerd, worden aangepast. Daarnaast geldt dat als de bewaking langer dan één minuut is onderbroken, het verticale hoogteverschil opnieuw moet worden gecontroleerd als de bewaking opnieuw wordt gestart.

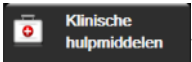
11.3.2 Hoogteverschil tijdens de bewaking bijwerken

Doe het volgende om het hoogteverschil tussen vinger en hart aan te passen:

- 1 Raak het pictogram Nullen & Curve  op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.
- 2 Tik op de knop **Hoogteverschil bijwerken** op het scherm **Nullen & Curve (invoer vert. hoogteverschil)**.
- 3 Gebruik de schuifregelaar om die naar het verticale niveau van de hand te bewegen en stel het hoogteverschil in dat overeenkomt met de nieuwe positionering van de patiënt.
- 4 Raak de volgende pijl  aan.
- 5 Er verschijnt een bevestigingsscherm. Als het weergegeven hoogteverschil juist is voor de huidige positionering van de patiënt, raak dan **Verschil bevestigen** aan om de bewaking te starten. Als het weergegeven hoogteverschil onjuist is, raak dan **Annuleren** aan en pas het hoogteverschil aan al naargelang nodig is.

11.3.3 Houdingsmodus patiënt wijzigen

Doe het volgende om van modus voor de positionering van de patiënt te wisselen tussen **Patiënt gesedeerd en stationair** en **Variabele houding patiënt**:

- 1 Raak het instellingenpictogram  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen** aan .
- 2 Raak het pictogram **Patiëntgegevens** aan .
- 3 Raak de lijstknop **Houdingsmodus** aan om het scherm **Houdingsmodus patiënt selecteren** te openen.
- 4 Tik op en markeer de gewenste houdingsmodus van de patiënt: **Patiënt gesedeerd en stationair** of **Variabele houding patiënt**.
- 5 Tik op de knop OK en volg de stappen in *Patiënt gesedeerd en stationair* op pagina 201 voor **Patiënt gesedeerd en stationair** of *Hartreferentiesensor* op pagina 192 voor **Variabele houding patiënt**.

OPMERKING

Bij bewaking met een HRS en nadat er van **Patiënt gesedeerd en stationair is overgegaan naar Variabele houding patiënt**, stopt de bewaking. Raak

het pictogram Bewaking starten  aan om de bewaking opnieuw te starten nadat het enterpictogram is aangeraakt.

11.4 SQI

Een signaalkwaliteitsindicator (SQI, signal quality indicator) is aanwezig op alle niet-invasieve parametertegels tijdens HemoSphere niet-invasieve systeembewaking. Het SQI-niveau wordt elke 20 seconden nadat een parameter wordt bijgewerkt, berekend. Raadpleeg tabel 11-1 hieronder voor een beschrijving van de SQI-niveaus van de arteriële curven. SQI-niveaus van een en twee worden normaal gesproken geassocieerd met meldingscondities. Een SQI-niveau van nul wordt weergegeven bij aanvang van de bewaking (starten of hervatten). Een SQI-waarde van nul kan ook worden geassocieerd met een storingsconditie. Zie tabel 15-20 op pagina 292 voor een lijst met storingen en meldingen voor vingercuffs.

Tabel 11-1 SQI-niveaus van de arteriële curve

Uiterlijk	Niveau	Indicatie
	4	Normaal
	3	Gemiddeld (matig verslechterd)
	2	Slecht (mogelijke meldingsstatus met beperkt signaal)
	1	Onacceptabel (mogelijke meldingsstatus met extreem beperkt of geen signaal; zie tabel 15-20 op pagina 292 voor een lijst met vingercuffmeldingen)
	0	Drukcurve niet beschikbaar Zie tabel 15-20 op pagina 292 voor een lijst met storingen van vingercuffs.

11.5 Physioccal -weergave

Physioccal is een automatische kalibratie van de arteriële curve die zich met regelmatige tussenpozen voordoet tijdens niet-invasieve bewaking. Physioccal kan worden waargenomen op de live drukcurveweergave als een stapsgewijze toename in druk na het starten en als korte onderbrekingen tijdens bewaking. Het interval tussen Physiocals wordt op de arteriële curvegrafiek tussen haakjes weergegeven naast het pictogram Physioccal interval (zie tabel 11-2). Voor een nauwkeurige verklaring voor wijzigingen in de eigenschappen van de vingerslagader tijdens bewaking wordt Physioccal met regelmatige tussenpozen uitgevoerd, hetgeen resulteert in tijdelijke onderbrekingen in de arteriële curve.

Tabel 11-2 Physioccal -intervalstatus

Uiterlijk	Interval Physioccal -slagen	Indicatie
(60)	≥ 30	Normale meetstabiliteit
(20)	< 30	Frequente Physioccal -onderbrekingen; variabele fysiologische slagadereigenschappen en verminderde meetstabiliteit.
(--)	--	Physioccal wordt uitgevoerd of status niet beschikbaar

11.6 ClearSight -instellingen en cuff-opties

In het ClearSight -instellingenscherf kan de gebruiker het tijdsinterval selecteren tussen het afdaten van de druk van de cuff en het tijdsinterval voor afwisselen bij bewaking met twee cuffs. Op dit scherm wordt ook de sensorstatus en informatie over de aangesloten vingercuff(s) en HRS weergegeven.

OPMERKING Laat ten minste 10 minuten bewaking plaatsvinden voordat u de statusinformatie van de sensor beoordeelt.

- 1 Raak het instellingenpictogram → het tabblad **Instellingen** → de knop **ClearSight** aan.
- 2 Raak het tabblad **Opties** aan om de monitorinstellingen weer te geven. Alle selectiekeuzes in dit instellingenscherf zijn niet beschikbaar tijdens actieve bewaking of tijdens de modus druk van cuff afdaten.

Eén cuff. Voor bewaking met één cuff moet u in de lijst met beschikbare opties een tijdsinterval selecteren voor het afdaten van de druk in de cuff. Op het einde van het interval voor het afdaten van de druk in de cuff zal de druk van de cuff worden afgelaten gedurende een tijd die wordt aangegeven door de aftelklok op de informatiebalk. Zie *Modus druk van cuff afdaten* op pagina 206.

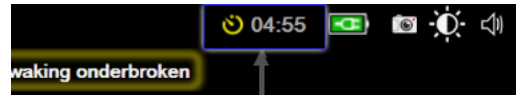
Twee cuffs. Voor bewaking met twee cuffs moet u een tijdsinterval instellen voor het omschakelen in de lijst met beschikbare opties.

Optionele HRS. De optionele functie hartreferentiesensor (HRS) kan via deze wisselknop worden **ingeschakeld** of **uitgeschakeld**. Deze menuoptie is een geavanceerde functie die ingeschakeld moet worden. Als de functie **Optionele HRS** is ingeschakeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid handmatig een waarde voor het verticale hoogteverschil tussen de hand en het hart in te voeren in plaats van een HRS te gebruiken. Zie *Optionele HRS* op pagina 201.

- 3 Raak het tabblad **Vingercuff** aan om de status en informatie van de aangesloten vingercuff(s) weer te geven.
- 4 Raak het tabblad **HRS** aan om de status en informatie van de aangesloten HRS weer te geven.

11.6.1 Modus druk van cuff aflaten

Tijdens bewaking met één cuff zal het HemoSphere niet-invasieve systeem automatisch met regelmatige tussenpozen de druk in de vingercuff aflaten.



Wanneer er ≤ 5 minuten resteren tot de modus **Druk van cuff aflaten**, verschijnt er een pictogram met een afteltimer op de informatiebalk naast de resterende tijd tot de druk wordt afgelaten.

Er wordt een pop-upmelding weergegeven waarin wordt aangegeven dat de aftelklok is gestart.

De gebruiker kan de tijd tot het aflaten van de druk van de cuff verlengen door **Uitstellen** op de pop-upmelding aan te raken. De continue bewaking vindt niet langer plaats dan de limiet van 8 uur voor continue bewaking op één vinger. Raadpleeg *Bewaking met één cuff* op pagina 193 en *Bewaking met twee cuffs* op pagina 193.



Op het einde van het interval voor het aflaten van de druk wordt de druk van de cuff afgelaten en wordt de bewaking tijdelijk gepauzeerd. Er verschijnt dan een melding op het scherm die aangeeft dat de druk van de vingercuff is afgelaten. Het pictogram voor het aflaten van de druk wordt geel en de timer geeft de tijd aan tot de bewaking automatisch wordt hervat.



Tijdens de **Modus druk van cuff aflaten** verschijnt er een aftelklok op de navigatiebalk. Een pop-upmenu **Drukaflating actief** verschijnt op het scherm. Dit menu kan ook worden geopend door de aftelklok op de navigatiebalk of informatiebalk aan te raken. Menuopties op deze pop-up zijn: **Drukaflating uitstellen** en **Metten stoppen**.

OPMERKING

De intervallen voor het aflaten van de cuffdruk kunnen alleen worden gewijzigd wanneer de bewaking is gestopt. Vermijd frequente wijzigingen in de intervallen voor het aflaten van de cuffdruk tijdens een continue patiëntbewakingssessie.

11.7 Kalibratie van de bloeddruk

Op het scherm **BD-kalibratie** kan de gebruiker de met de ClearSight -vingercuff bewaakte bloeddrukwaarden kalibreren aan de hand van bewaakte referentiebloeddrukwaarden.

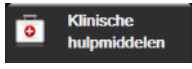
OPMERKING

Voer pas een BD-kalibratie uit als de bewaking minimaal een minuut is uitgevoerd.

BD-kalibratie is niet beschikbaar tijdens bewaking met twee cuffs.

LET OP

Voer geen BD-kalibratie uit tijdens bewakingsperioden waarin de bloeddruk instabiel lijkt. Dit kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen.

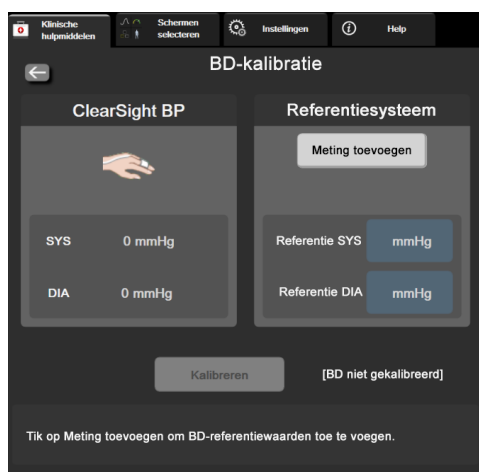
- 1 Raak het instellingenpictogram  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen** 

→ het pictogram **Kalibratie** aan .

- 2 Raak **Meting toevoegen** aan om de BD-referentiewaarden in te voeren.

OPMERKING

Zodra de knop **Meting toevoegen** is aangeraakt, worden de actuele ClearSight BD-waarden weergegeven en heeft de gebruiker vijf minuten om referentie-BD-waarden in te voeren. Als er meer dan vijf minuten nodig zijn, kan de knop **Meting toevoegen** nogmaals worden aangeraakt om de vijf-minutentimer te resetten.



Afbeelding 11-7 Scherm BD-kalibratie

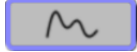
- 3 Voer een waarde in voor **Referentie SYS** en **Referentie DIA**.
- 4 Raak **Kalibreren** aan om het kalibratieproces te voltooien. De afkorting van kalibratie (**CAL**) verschijnt boven de parameter naam op de BD-tegel om aan te geven dat ClearSight -BD is gekalibreerd.
- 5 Raak **BD-kalibratie wissen** aan om de laatst ingevoerde BD-referentiewaarde te wissen.

OPMERKING

De huidige **BD-kalibratie** wordt gewist als de bewaking langer dan 10 minuten wordt onderbroken.

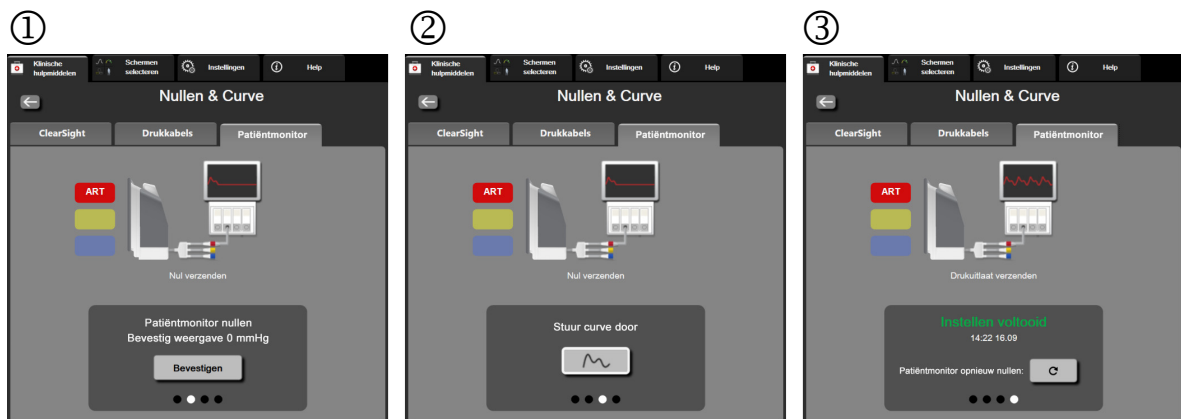
11.8 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor

Het scherm **Nullen & Curve** biedt de gebruiker de optie om het arteriële curvesignaal naar een patiëntmonitor bij het bed te sturen.

- 1 Raak het pictogram **Nullen & Curve**  op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.
- 2 Steek de HemoSphere druk-uit-kabel in het achterpaneel van de monitor bij de druk uit-poort. Zie ③ in afbeelding 3-2 op pagina 64.
- 3 Sluit de druksignaalstekker van de arteriële druk (AP, rood) in een compatibele patiëntmonitor. Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingestoken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.
- 4 Raak het tabblad **Patiëntmonitor** op het scherm **Nullen & Curve** aan.
- 5 Stel de patiëntmonitor in op nul en controleer of 0 mmHg wordt weergegeven. Raak **Bevestigen** aan. Zie ① in afbeelding 11-8.
- 6 Raak het pictogram **Stuur curve door** aan  om de druksignaaloutput naar de patiëntmonitor te sturen. Zie ② in afbeelding 11-8.
- 7 Het bericht “**Instellen voltooid**” wordt weergegeven als de live curve wordt doorgestuurd naar de patiëntmonitor. Zie ③ in afbeelding 11-8.

OPMERKING

Normale onderbrekingen in de arteriële curvebewaking, bijvoorbeeld tijdens Physiocal, cuffwissel, of de modus Druk van manchet afgelaten, kunnen een alarm op de patiëntmonitor activeren.



Afbeelding 11-8 Stuur arteriële drukcurve door naar patiëntmonitor

Veneuze oximetriebewaking

Inhoud

Overzicht oximetriekabel	209
Instellen veneuze oximetrie	209
In-vitro-kalibratie	211
In-vivo-kalibratie.	212
Indicator signaalkwaliteit ("signal quality indicator")	214
Veneuze oximetriegegevens opvragen.	215
Hb bijwerken	216
HemoSphere-oximetriekabel resetten	217
Nieuwe katheter	217

12.1 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 apparaat en mag de patiënt niet aanraken tijdens normaal gebruik. De oximetriekabel meet doorlopend de veneuze zuurstofsaturatie door reflectiespectrofotometrie. Leds in de oximetriekabel sturen via optische vezels licht naar het distale uiteinde van de katheter. De hoeveelheid licht die wordt geabsorbeerd, verstrooid en gereflecteerd, hangt af van de relatieve hoeveelheden zuurstofrijke 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 centraal-veneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂).

12.2 Instellen veneuze oximetrie

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.

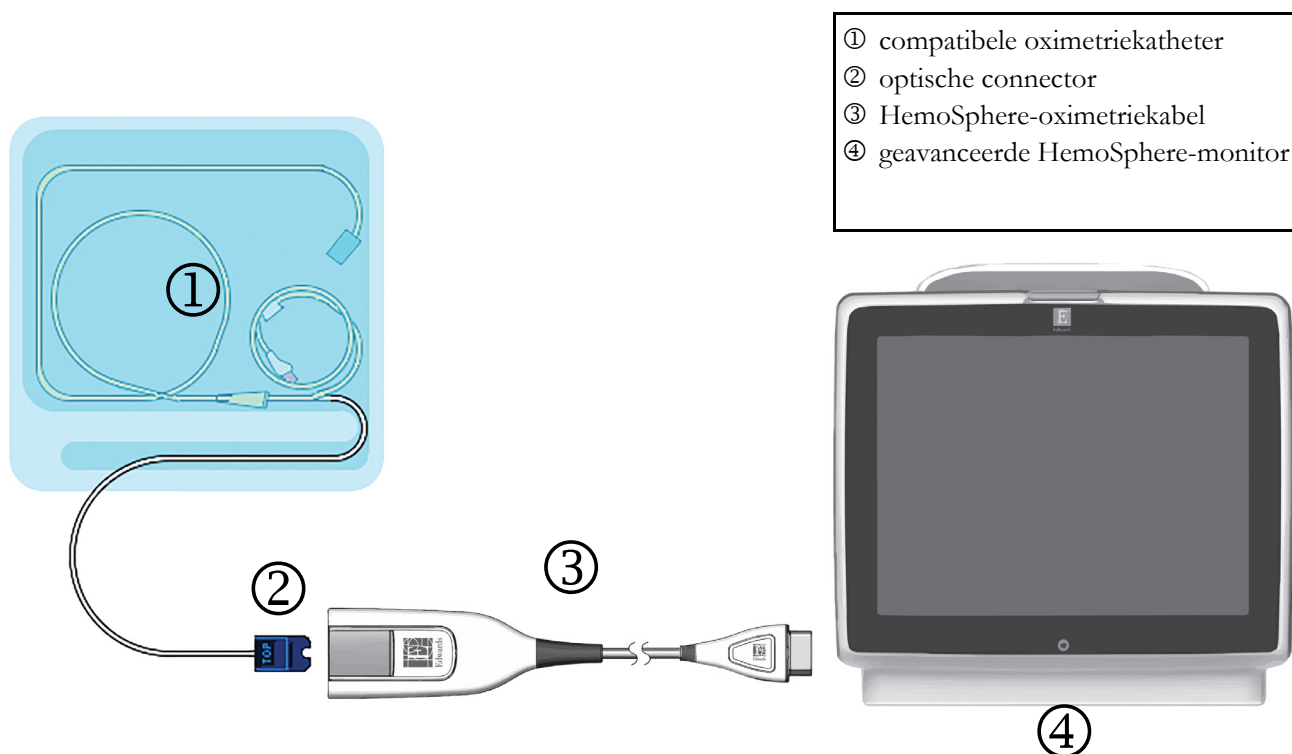
Voorzorgsmaatregel. Rol de kabel voorzichtig af nadat u hem uit de verpakking heeft genomen. Trek niet aan de kabel om deze af te rollen. Controleer of het klepje in de behuizing bij het katheterverbindingspunt van de oximetriekabel vrij kan bewegen en goed vastklikt. Gebruik de oximetriekabel niet als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

De HemoSphere-oximetriekabel moet worden gekalibreerd voordat met bewaking wordt gestart. Zie *Bewaking HemoSphere weefsloximetriemodule* op pagina 218 voor informatie over weefsloximetriebewaking.

- 1 Sluit de HemoSphere-oximetriekabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor. U krijgt dan de volgende melding:

Oximetriekabel wordt geïnitieerd. Even geduld a.u.b.

- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Nieuwe patiënt* op pagina 130.
- 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.



Abbeelding 12-1 Overzicht veneuze oximetrieaansluiting

OPMERKING

Het uiterlijk van de katheter als getoond in afbeelding 12-1 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.

Longslagader- en centraalveneuze katheters zijn defibrillatiebestendige TOEGEPASTE ONDERDELEN van TYPE CF. Patiëntkabels 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 vereisten voor toegepaste onderdelen conform IEC 60601-1.

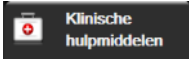
LET OP	Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen.
WAARSCHUWING	Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere oximetriekabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten 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 hem 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.

12.3 In-vitro-kalibratie

In-vitro-kalibratie 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-vitro kalibratie wordt uitgevoerd. De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste In-vitro-kalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen niet eerder dan nadat de In-vitro-kalibratie is voltooid. Als de In-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn.
---------------	---

- 1 Raak het pictogram voor oximetriekalibratie op de  **ScvO₂/SvO₂** parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .

- 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-vitro-kalibratie**. Hemoglobine kan op het toetsenblok worden ingevoerd in g/dl of mmol/l. Raadpleeg tabel 12-1 voor acceptabele bereiken.

Tabel 12-1 Opties In-vitro-kalibratie

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. Het pictogram voor oximetriekalibratie  wordt grijs als de kalibratie geslaagd is.

12.3.1 Fout bij In-vitro-kalibratie

Als de geavanceerde HemoSphere-monitor geen In-vitro-kalibratie 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 **Veneuze oximetriekalibratie**.

12.4 In-vivo-kalibratie

Gebruik In-vivo-kalibratie 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-vivo-kalibratie minstens elke 24 uur worden uitgevoerd.

De signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende de In-vivo-kalibratie. 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 214.

- 1 Raak het pictogram voor oximetriekalibratie op de  **ScvO₂/SvO₂** parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .
- 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 15-24, 'Veneuze oximetriewaarschuwingen', op pagina 300 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 labwaarden worden ontvangen, de knop **Hb** aan om de hemoglobine-waarde van de patiënt in te voeren (druk op g/dl of op mmol/l) of raak de knop **Ht** aan om de hematocriet-waarde van de patiënt in te voeren. Raadpleeg tabel 12-2 voor acceptabele bereiken.

Tabel 12-2 Opties In-vivo-kalibratie

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. Het pictogram voor oximetriekalibratie  wordt grijs als de kalibratie geslaagd is.

12.5 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. Tijdens de meting van weefseloximetrie is de signaalkwaliteit gebaseerd op de mate van perfusie van nabij-infraroodlicht in het weefsel. De vakjes in de SQI-balk worden ingevuld op basis van het kwaliteitsniveau van het oximetriesignaal. 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 12-3.

Tabel 12-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit

Niveau	Balken ingevuld	Beschrijving
4 - Normaal	vier	Alle aspecten van het signaal zijn optimaal
3 - Intermediair	drie	Geeft een matig verslechterd signaal aan
2 - Slecht	twee	Geeft een slechte signaalkwaliteit aan
1 - Onacceptabel	een	Geeft een ernstig probleem aan met een of meer aspecten van de signaalkwaliteit

Tijdens intravasculaire oximetrie kan de signaalkwaliteit worden aangetast 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-vivo-kalibratie en Hb-updatefuncties. Het wordt aanbevolen de kalibratie enkel uit te voeren als het niveau van de signaalkwaliteitsindicator (SQI) 3 of 4 is. Als de SQI 1 of 2 is, raadpleeg dan *Foutmeldingen druk kabel* op pagina 286 om het probleem vast te stellen en op te lossen.

LET OP

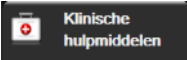
Het SQI-signaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en bekabeling voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van de geavanceerde HemoSphere-monitor te houden en sluit de netsnoeren indien mogelijk op verschillende stroomcircuits aan. Als de problemen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

12.6 Veneuze oximetriegegevens opvragen

Veneuze oximetriegegevens opvragen 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 oximetriekalibratie op de  **ScvO₂/SvO₂** parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .
- 5 Raak de knop **Veneuze 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-vivo-kalibratie uit.

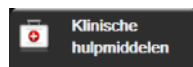
WAARSCHUWING

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. Om de patiëntgegevens te bekijken die met de oximetriekabel zijn verstuurd, raakt u het pictogram voor instellingen  → aan, tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→ pictogram **Patiëntgegevens** .

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:

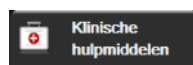
‘Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud - opnieuw kalibreren.’

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

12.7 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 oximetriekalibratie op de  **ScvO₂/SvO₂** parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→ en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .

- 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

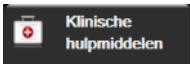
Voor optimale nauwkeurigheid raden we u aan de Hb- en Ht-waarden bij te werken als er een verandering van 6% of meer in de Ht-waarde of van 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) of meer in de Hb-waarde optreedt. Een wijziging in hemoglobine kan ook van invloed zijn op de SQI. Gebruik **Hb bijwerken** om problemen met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

12.8 HemoSphere-oximetriekabel resetten

Gebruik HemoSphere-oximetriekabel resetten als het SQI-niveau continu laag 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.

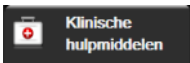
OPMERKING

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 oximetriekalibratie op de  **ScvO₂/SvO₂** parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .
- 2 Raak de knop **Oximetriekabel resetten** aan.
- 3 Er verschijnt een voortgangsbalk. Koppel de oximetriekabel niet los.

12.9 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 oximetriekalibratie op de  **ScvO₂/SvO₂** parametertegel aan of het pictogram voor instellingen  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → en het pictogram **Veneuze oximetriekalibratie** .
- 2 Raak de knop **Nieuwe katheter** aan.
- 3 Raak de knop **Ja** aan.

Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule

Inhoud

Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule.....	218
Overzicht ForeSight Elite weefseloximeter.	219
De HemoSphere weefseloximetriemodule en ForeSight Elite module aansluiten	224

13.1 Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule

De HemoSphere weefseloximetriemodule is een interfacemodule die is bedoeld om te worden gebruikt met de ForeSight Elite weefseloximetermodule om continue bewaking van de bloedzuurstofverzadiging in het weefsel (StO₂) weer te geven. De ForeSight Elite weefseloximetermodule is een niet-invasief instrument dat de absolute weefselzuurstofsaturatie meet. Het werkt volgens het principe dat bloed hemoglobine in twee primaire vormen bevat, zuurstofrijke hemoglobine (HbO₂) en zuurstofarme hemoglobine (Hb), die bijna-infrarood licht in meetbaar verschillende mate absorberen.

Weefselzuurstofsaturatieniveaus (StO₂) worden bepaald op basis van de verhouding zuurstofrijke hemoglobine ten opzichte van het totaal van hemoglobine op microvasculair niveau (arteriola, venules en haarvaten) in het gebied waar de sensor wordt geplaatst:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Zuurstofrijke hemoglobine}}{\text{Totale hemoglobine}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

De ForeSight Elite module bevat Edwards technologie die onschadelijk bijna-infrarood licht projecteert (in vijf precieze golflengtes) door het bovenliggende weefsel (bijv. hoofdhuid en schedel) en in het onderliggende weefsel (bijv. hersenen) via een wegwerpsensor op de huid van de patiënt. Gereflecteerd licht wordt opgevangen door detectors die op de sensor zijn geplaatst om de signalen zo goed mogelijk te verzamelen. Na analyse van het gereflecteerde licht geeft de module het niveau van de weefselzuurstofsaturatie door aan de HemoSphere-weefseloximetriemodule en geavanceerde monitor als absoluut getal en biedt een grafische weergave van historische waarden.

Een pulsoximeter geeft enkel de arteriële bloedzuurstofsaturatie (SpO₂) weer en werkt alleen wanneer een pols beschikbaar is, terwijl de ForeSight Elite module zelfs zonder pols meet en de balans in zuurstoftoevoer en -vraag weergeeft in een doelweefsel (StO₂), bijv. hersenen, buik, spieren in de ledematen. Zo geven de StO₂-waarden van de geavanceerde HemoSphere monitor de algemene weefselzuurstofstatus weer, die direct terugkoppeling geeft voor het sturen van zorginterventies.

13.2 Overzicht ForeSight Elite weefseloximeter

De volgende diagrammen geven een overzicht van de fysieke eigenschappen van de ForeSight Elite module.



Afbeelding 13-1 Vooraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter

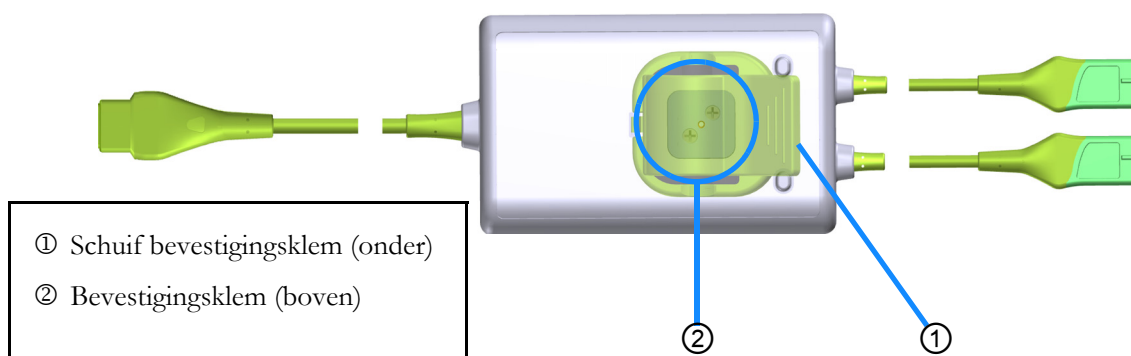
- | | | |
|-----------------|----------------|---------------------|
| ① hostconnector | ③ modulekoffer | ⑤ sensorkabels |
| ② hostkabel | ④ led-scherm | ⑥ sensorconnectoren |

OPMERKING

De lengte van de weefseloximetriemodule- en sensorkabels zijn doorgesneden weergegeven, zie tabel A-17 op pagina 314. Zie *Sensorcommunicatie ForeSight Elite module* op pagina 273 voor een beschrijving van de led-statusindicatoren.

LET OP

Probeer te voorkomen dat de ForeSight Elite module zo geplaatst wordt dat de status-led niet goed te zien is.



Afbeelding 13-2 Achteraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter

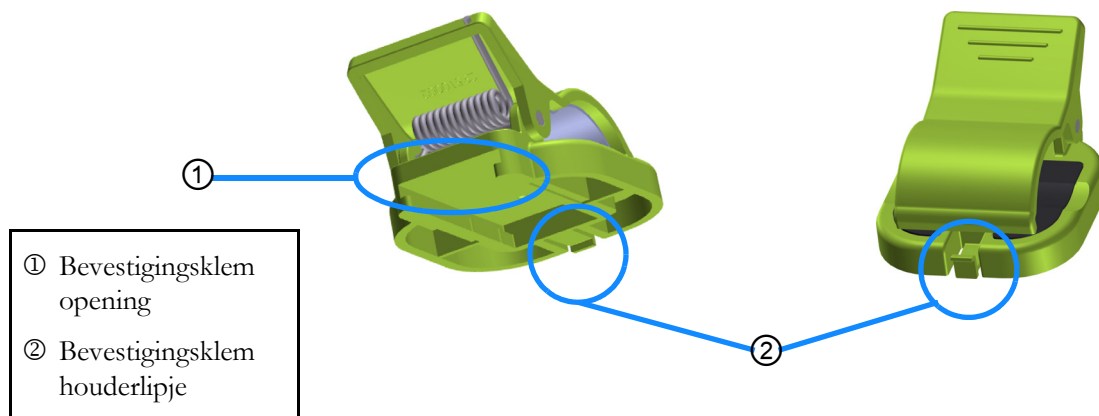
OPMERKING

Afbeeldingen van het achteraanzicht van de koffer in deze handleiding worden zonder labels getoond voor de duidelijkheid.

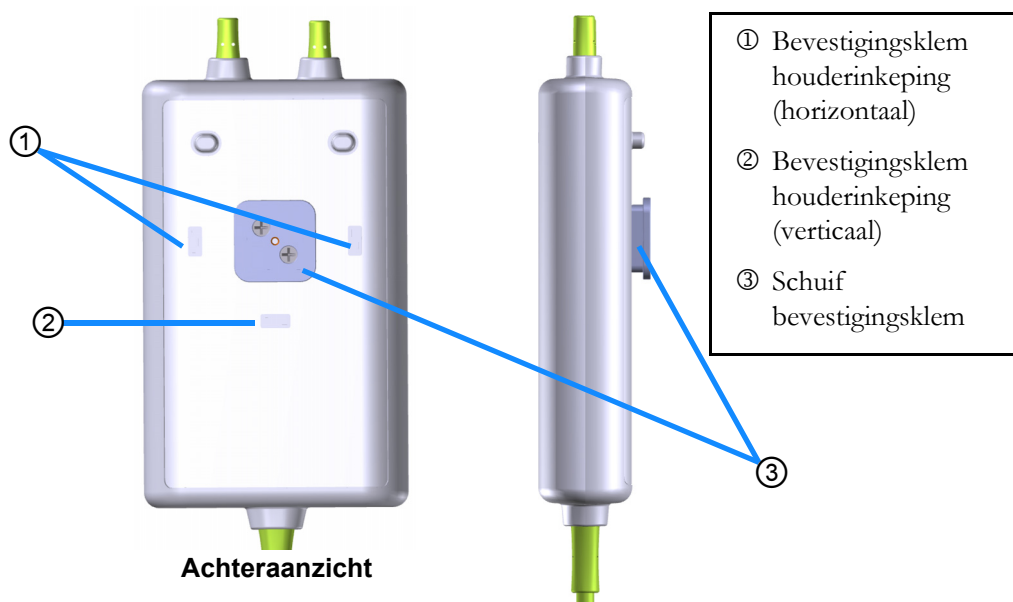
13.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight Elite module

De ForeSight Elite weefseloximetermodule wordt geleverd met een bevestigingsklem.

Afbeelding 13-3 en afbeelding 13-4 geven bevestigingspunten aan op de bevestigingsklem en modulekoffer.



Afbeelding 13-3 Bevestigingsklem: bevestigingspunten moduleschuif



Afbeelding 13-4 Modulekoffer: bevestigingspunten bevestigingsklem

13.2.2 Installeren van de bevestigingsklem

De bevestigingsklem kan verticaal (meestal bij een bedleuning: zie afbeelding 13-5) of horizontaal (meestal bij bevestiging aan een standaard: zie afbeelding 13-6) aan de ForeSight Elite module worden bevestigd.

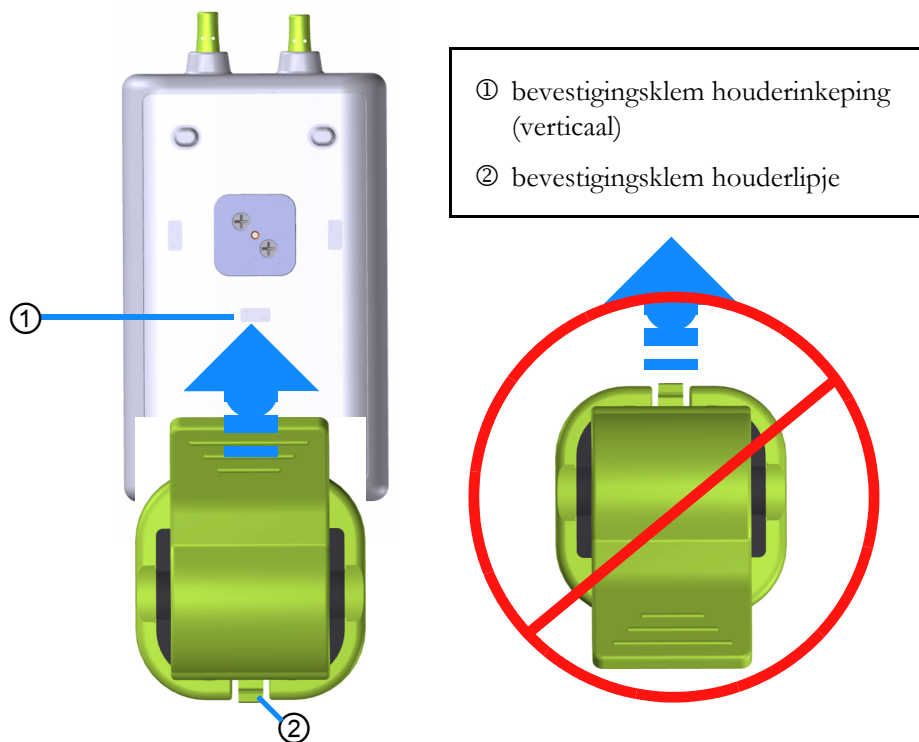
Om de bevestigingsklem verticaal te bevestigen:

- 1 Plaats de bevestigingsklem aan de achterkant van de module met de opening richting de schuif van de bevestigingsklem.

- 2 Schuif de bevestigingsklem richting de bovenkant van de module tot het houderlipje van de bevestigingsklem in de verticale houderinkeping van de bevestigingsklem valt.

OPMERKING

De bevestigingsklem is niet bedoeld om met de opening naar boven te worden bevestigd.



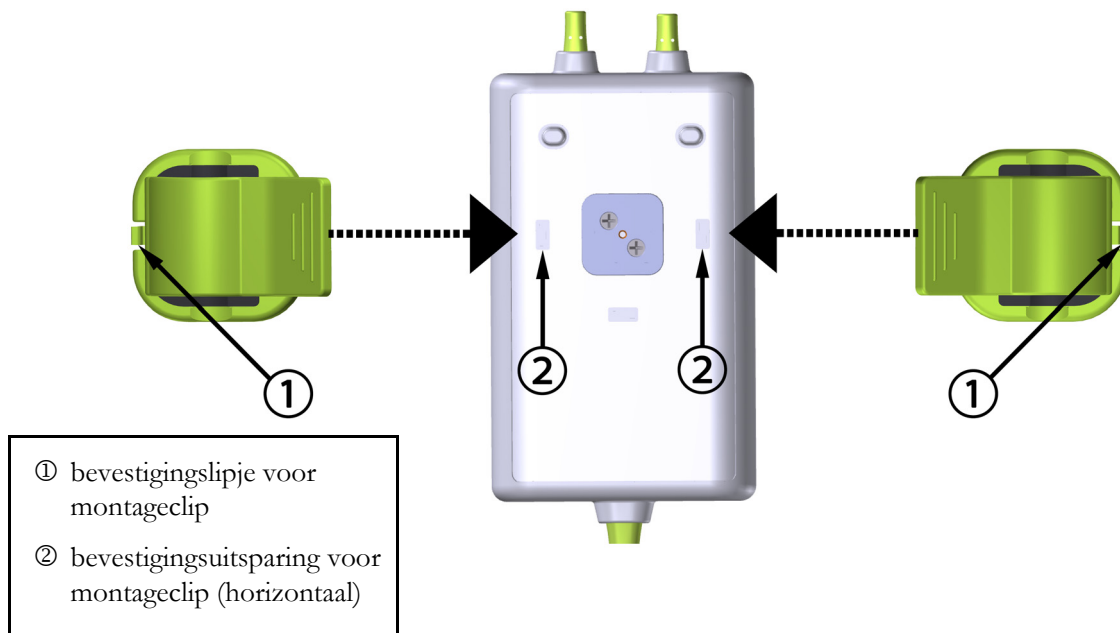
Afbeelding 13-5 Verticaal bevestigen van de bevestigingsklem

Om de bevestigingsklem horizontaal te bevestigen:

- 1 Plaats de bevestigingsklem met het houderlipje weg van de module, vanaf de linker- of rechterkant.
- 2 Schuif de bevestigingsklem langs de achterkant van de module tot het houderlipje van de bevestigingsklem in één van de horizontale houderinkepingen van de bevestigingsklem valt.

OPMERKING

U kunt de bevestigingsklem met de opening naar links of naar rechts bevestigen.



Afbeelding 13-6 De montageclip horizontaal bevestigen

13.2.3 De bevestigingsklem verwijderen

Om de bevestigingsklem van de achterkant van de module te verwijderen (zie afbeelding 13-7 op pagina 223):

- 1 Til het houderlipje van de bevestigingsklem voorzichtig op tot het los is van de inkeping.

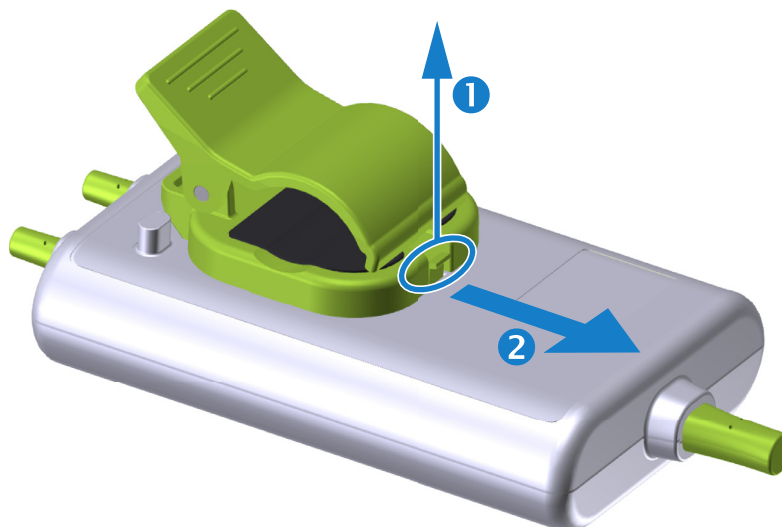
LET OP

Wanneer u te veel druk uitoefent, kan het houderlipje afbreken, waardoor het risico ontstaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt.

OPMERKING

Voor informatie over vervangende onderdelen staan er technische ondersteuningsnummers op de binnenzijde van de afdekking. Zie tabel B-1 op pagina 317 voor goedgekeurde onderdelen en accessoires.

- 2 Schuif de bevestigingsklem in de richting van het houderlipje van de bevestigingsklem tot de bevestigingsklem vrij is van de schuif van de bevestigingsklem.



Afbeelding 13-7 De bevestigingsklem verwijderen

- 3 Verwijder de bevestigingsklem van de achterkant van de module.

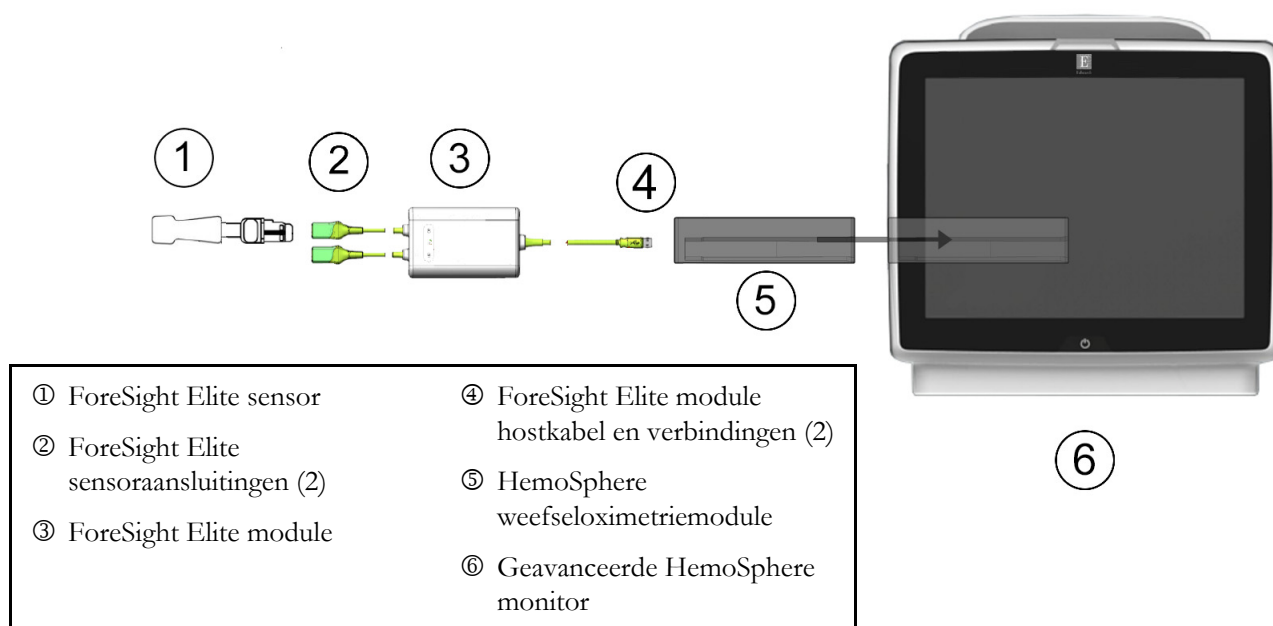
LET OP

Til de ForeSight Elite module niet op aan een kabel, trek niet aan de kabels en plaats de module niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt.

Voorkom dat de ForeSight Elite module onder lakens of dekens wordt geplaatst waarbij de luchtstroom rond de module wordt geblokkeerd zodat de temperatuur van de modulebehuizing toeneemt en letsel kan veroorzaken.

13.3 De HemoSphere weefseloximetriemodule en ForeSight Elite module aansluiten

De HemoSphere weefseloximetriemodule is compatibel met een ForeSight Elite weefseloximetermodule en ForeSight Elite weefseloximetriesensoren. De HemoSphere weefseloximetriemodule past in een gewone modulesleuf.



Afbeelding 13-8 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere weefseloximetriemodule

OPMERKING

ForeSight Elite sensoren zijn defibrillatiebestendige **TOEGEPASTE ONDERDELEN** van het TYPE BF. Patiëntkabels die aan de sensoren worden bevestigd, zoals de ForeSight Elite module, zijn niet bedoeld om te worden toegepast maar kunnen in contact komen met de patiënt en voldoen aan de relevante vereisten voor toegepaste onderdelen volgens IEC 60601-1.

De ForeSight Elite module kan verbonden blijven met de patiënt gedurende hartdefibrillatie.

De weefseloximetriemodule wordt geleverd met ESD-afdekkingen voor de aansluitingspoorten van de ForeSight Elite module. Nadat u de poorten bij het eerste gebruik van het systeem hebt verwijderd, is het raadzaam deze te bewaren en te gebruiken om de elektrische aansluitpunten te beschermen wanneer de poorten niet worden gebruikt.

WAARSCHUWING

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere weefsloximetriemodule (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.

Inspecteer alle kabels van de ForeSight Elite module op schade voordat u ze installeert. Wanneer u schade ontdekt, mag de module niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de module verminderen of een gevaar voor de veiligheid vormen.

Om de kans op besmetting tussen patiënten weg te nemen, moeten de ForeSight Elite module en kabels na ieder geval worden schoongemaakt.

Om de kans op besmetting en kruisinfectie te verminderen, moeten de module of kabels wanneer ze ernstig besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen worden gedesinfecteerd. Indien de ForeSight Elite module of kabels niet kunnen worden gedesinfecteerd, moeten ze worden gerepareerd, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de technische dienst van Edwards.

Om het risico op beschadiging van interne elementen van de kabelsets te verminderen, moet u binnen de ForeSight Elite module overmatig trekken, buigen of andere belasting van de modulekabels voorkomen.

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

LET OP

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

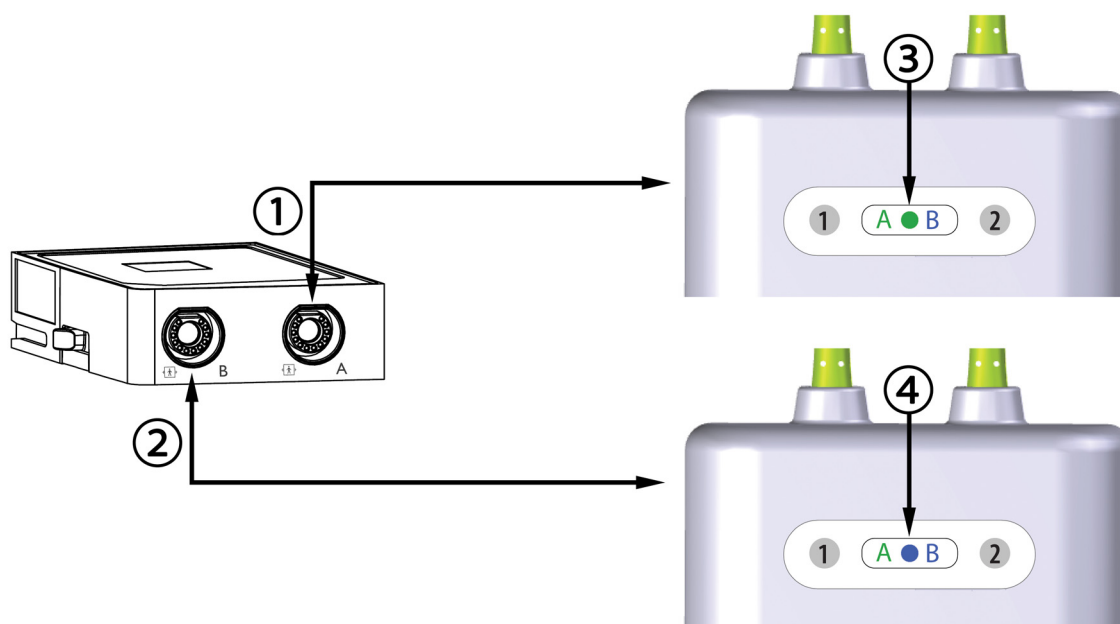
- 1 Druk op de aan/uit-knop om de geavanceerde HemoSphere monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 2 Steek de hostkabel van de ForeSight Elite module in de weefsloximetriemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee ForeSight Elite modules worden aangesloten op elke weefsloximetriemodule.

OPMERKING

De hostkabel kan maar op één manier worden verbonden. Wanneer de stekker er in eerste instantie niet in gaat, draai de stekker dan en probeer hem nogmaals te verbinden.

Trek niet aan de hostcommunicatiekabel van de ForeSight Elite module als u deze loskoppelt van de HemoSphere weefsloximetriemodule. Als het nodig is om de HemoSphere weefsloximetriemodule van de monitor te verwijderen, druk dan op de ontgrendelknop om de module te ontgrendelen en eruit te schuiven.

Zodra de ontvangende kabel is aangesloten, moeten de status-leds van kanaal 1 en kanaal 2 aangaan. De groepstatus-led gaat ook aan, wat aangeeft dat de modulekanalen groep A zijn (verbonden met poort A op de geplaatste weefsloximetriemodule) of groep B (verbonden met poort B op de geplaatste weefsloximetriemodule).



- ① HemoSphere weefsloximetriemodulepoort A
- ② HemoSphere weefsloximetriemodulepoort B

- ③ Groene groepsstatus-led module: Gekoppelde kanalen aan poort A op weefsloximetriemodule
- ④ Blauwe groepsstatus-led module: Gekoppelde kanalen aan poort B op weefsloximetriemodule

Afbeelding 13-9 Status-led ForeSight Elite module

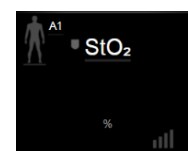
- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.

- 4 Sluit de compatibele ForeSight Elite sensor(en) aan op de ForeSight Elite module. Er kunnen maximaal twee ForeSight Elite sensoren op elke ForeSight Elite module worden aangesloten. Beschikbare sensorlocaties worden vermeld in tabel 13-1. Zie *Sensoren aan de patiënt bevestigen* op pagina 228 en raadpleeg de instructies van de ForeSight Elite sensor voor gebruik, voor een juiste gebruiksaanwijzing van de sensor.
- 5 Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Niet-invasief**, **Invasief** of **Minimaal invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus** al naar gelang wat van toepassing is.
- 6 Raak **Bewaking starten** aan.

Tabel 13-1 Locaties van de weefseloximetriesensor

Symbool (rechts)*	Symbool (links)*	Volwassen (≥ 40 kg) anatomische locatie* (sensorgrootte)	Pediatrische (< 40 kg) anatomische locatie* (sensorgrootte)
		hersenen (groot)	hersenen (gemiddeld/klein)
		schouder (groot)	n.v.t.
		arm (groot)	n.v.t.
		zij/buik (groot)	zij/buik (gemiddeld/klein)
		n.v.t.	buik (gemiddeld/klein)
		been - quadriceps (groot)	been - quadriceps (gemiddeld)
		been - kuit (gastrocnemius of tibialis, groot)	been - kuit (gastrocnemius of tibialis, gemiddeld)
*De symbolen volgen een kleurcode gebaseerd op het groepskanaal van de ForeSight Elite module: groen voor kanaal A en blauw (afgebeeld) voor kanaal B			

- 7 Als **StO₂** geen actuele hoofdparameter is, drukt u op het weergegeven parameterlabel dat zich in een parametertegel bevindt om **StO₂ <Ch>** te selecteren als een hoofdparameter in het configuratiemenu van de tegel, waarbij <Ch> het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn **A1** en **A2** voor ForeSight Elite module A en **B1** en **B2** voor ForeSight Elite module B.
- 8 Het kanaal verschijnt in de linkerbovenhoek van de parametertegel. Raak de afbeelding van de patiënt  aan op de parametertegel om toegang te krijgen tot het venster **Sensorlocatie**.
- 9 Selecteer de Patiëntbewakingsmodus: volwassen  of pediatrisch .



OPMERKING

De selectie van de sensorfunctie wordt automatisch geselecteerd op basis van het ingevoerde lichaamsgewicht van de patiënt. De volwassen sensormodus is geconfigureerd voor een lichaamsgewicht van ≥ 40 kg.

10 Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie tabel 13-1 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties. De sensorlocaties volgen een kleurcode op basis van de HemoSphere weefsloximetrieverbindingspoort:

- **Groen:** Sensorlocaties voor een ForeSight Elite module die verbonden is met poort A van de HemoSphere weefsloximetriemodule
- **Blauw:** Sensorlocaties voor een ForeSight Elite module die verbonden is met poort B van de HemoSphere weefsloximetriemodule

11 Raak het thuispictogram  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

13.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen

De volgende paragrafen beschrijven hoe u de patiënt voorbereidt op bewaking. Voor extra informatie over hoe u een sensor op de patiënt aanbrengt, raadpleegt u de instructies in de verpakking van de ForeSight Elite sensor.

13.3.1.1 Een sensorlocatie kiezen

Om te zorgen voor veiligheid van de patiënt en de juiste verzameling van gegevens, moet u rekening houden met de volgende zaken wanneer u een sensorlocatie kiest.

WAARSCHUWING

De sensoren zijn niet steriel en mogen daarom niet worden geplaatst op geschaafde, gebarsten of gescheurde huid. Wees voorzichtig wanneer u sensoren op een plaats met gevoelige huid bevestigt. Het plaatsen van sensoren of tape, of het uitoefenen van druk op dergelijke locaties kan de circulatie verminderen en/of verslechtering van de huid veroorzaken.

Plaats de sensor niet op slecht doorbloed weefsel. Vermijd oneffen huidoppervlakken voor de beste kleefkracht. Plaats de sensor niet op locaties met ascites, cellulitis, pneumo-encefalus of oedeem.

Wanneer er elektrocauterisatie zal worden uitgevoerd, dan moeten de sensoren en elektrocauterisatie-elektroden zo ver mogelijk uit elkaar worden geplaatst om ongewenste verbranding van de huid te voorkomen; er wordt een afstand van ten minste 15 cm (6 in) aanbevolen.

LET OP

De sensoren mogen niet geplaatst worden op een gebied met een hoge haardichtheid.

De sensor moet nauw aan kunnen sluiten op schone, droge huid. Alle vuil, lotion, olie, poeder, zweet of haren die goed contact tussen de sensor en de huid voorkomen, hebben invloed op de geldigheid van de gegevens die worden verzameld en kunnen een alarmbericht veroorzaken.

OPMERKING

Huidpigmentatie heeft geen invloed op de geldigheid van de verzamelde gegevens. De ForeSight Elite module compenseert automatisch voor huidpigmentatie.

In het geval dat de locatie van de geselecteerde weefsels niet kan worden gepalpeerd of gevisualiseerd, wordt een controle via echografie of röntgen aanbevolen.

Tabel 13-2 biedt richtlijnen voor sensorselectie op basis van de bewakingsmodus van de patiënt, het gewicht van de patiënt en de lichaamslocatie.

Tabel 13-2 Sensorselectiematrix

Patiëntmodus	Sensor	Gewicht	Lichaamslocatie				
			Hersenen	Zij	Buik	Benen	Armen/ deltaspieren
Volwassene	Groot	≥ 40 kg	✓	✓		✓	✓
Pediatriesch	Gemiddeld	≥ 3 kg	✓	✓	✓	✓	
Pediatriesch neonataal	Klein	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		
Pediatriesch neonataal	Klein, niet- klevend	< 8 kg	✓				
		< 5 kg	✓	✓	✓		

OPMERKING

Wanneer u een sensor verbindt die niet de juiste maat heeft voor de huidige bewakingsmodus van de patiënt, geeft dat kanaal een melding weer op de statusbalk. Als dit de enige aangesloten sensor is, kan u worden gevraagd de modus te veranderen (volwassene of pediatriesch).

Wanneer u een sensor verbindt die niet de juiste maat heeft voor de geselecteerde lichaamslocatie, geeft dat kanaal een melding weer op de statusbalk. Als dit de enige aangesloten sensor is, kan u worden gevraagd een andere lichaamslocatie te selecteren of een andere sensormaat te gebruiken.

WAARSCHUWING

Enkel door Edwards geleverde accessoires gebruiken bij de ForeSight Elite module. Edwards accessoires zorgen voor veiligheid van de patiënt en houden de integriteit, nauwkeurigheid en elektromagnetische compatibiliteit van de ForeSight Elite module intact. Wanneer een sensor wordt aangesloten die niet van Edwards is, zorgt dit voor een melding over geschiktheid op dat kanaal en worden er geen StO₂-waarden geregistreerd.

De sensoren zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt: hergebruikte sensoren vormen een risico op kruisbesmetting of infectie.

Gebruik een nieuwe sensor voor elke patiënt en werp hem weg na gebruik. Wegwerpen moet geschieden volgens lokaal beleid en beleid van de instelling.

Als een sensor op enige wijze is beschadigd, mag deze niet worden gebruikt.

Lees altijd de sensorverpakking.

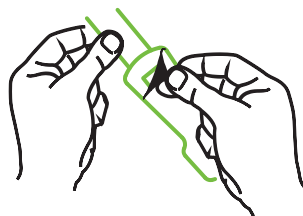
13.3.1.2 De sensorlocatie voorbereiden

Om de huid van de patiënt voor te bereiden op plaatsing van de sensor:

- 1 Controleer of het huidoppervlak waar de sensor moet worden geplaatst schoon, droog, intact en vrij van poeder, olie of lotion is.
- 2 Scheer indien nodig haar van de huid op de gekozen locatie.
- 3 Gebruik een geschikte reiniger om de beoogde sensorlocatie mild te reinigen.
Bij de grote en middelgrote sensorpakketten zit een alkoholschijfje. Gebruik het alkoholschijfje niet op de huid van pasgeborenen of op kwetsbare huid. U kunt Tegaderm of Mepitel onder de sensor gebruiken bij patiënten met een gevoelige huid of oedeem.
- 4 Laat de huid helemaal opdrogen voordat u de sensoren aanbrengt.

13.3.1.3 Sensoren aanbrengen

- 1 Selecteer de juiste sensor (zie tabel 13-2 op pagina 229) en verwijder hem uit de verpakking.
- 2 Verwijder de beschermende laag van de sensor (afbeelding 13-10) en gooi deze weg.



Afbeelding 13-10 De beschermende laag van de sensor verwijderen

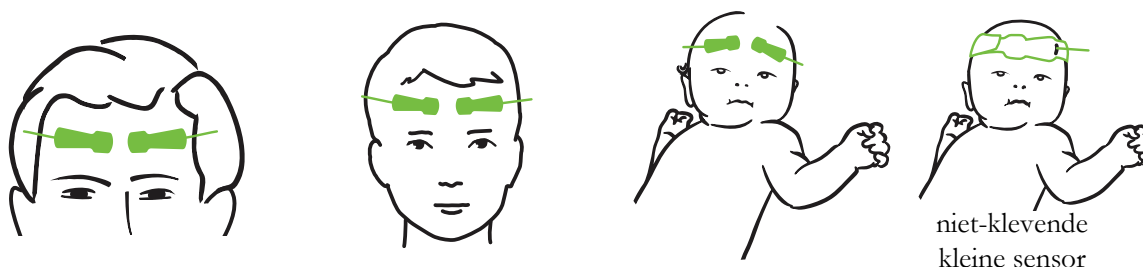
OPMERKING

Wanneer u de niet-klevende kleine sensor gebruikt, moet u de sensorbandlengte afmeten en op maat snijden voor de patiënt.

- Verkort de sensorband uit de buurt van de patiënt. Snijd de sensorband niet terwijl deze zich op de patiënt bevindt en snij niet in andere delen van de sensor.
- Bevestig de sensorband aan de patiënt met de gedrukte zijde naar buiten.
- Maak de sensorband niet te strak, omdat de druk op de baby kan worden overgedragen.

- 3** Maak de sensor aan de patiënt vast op de gekozen locatie.

Cerebraal gebruik (afbeelding 13-11): Selecteer de locatie op het voorhoofd boven de wenkbrauw en net onder de haarlijn waar de sensoren lineair worden uitgelijnd.

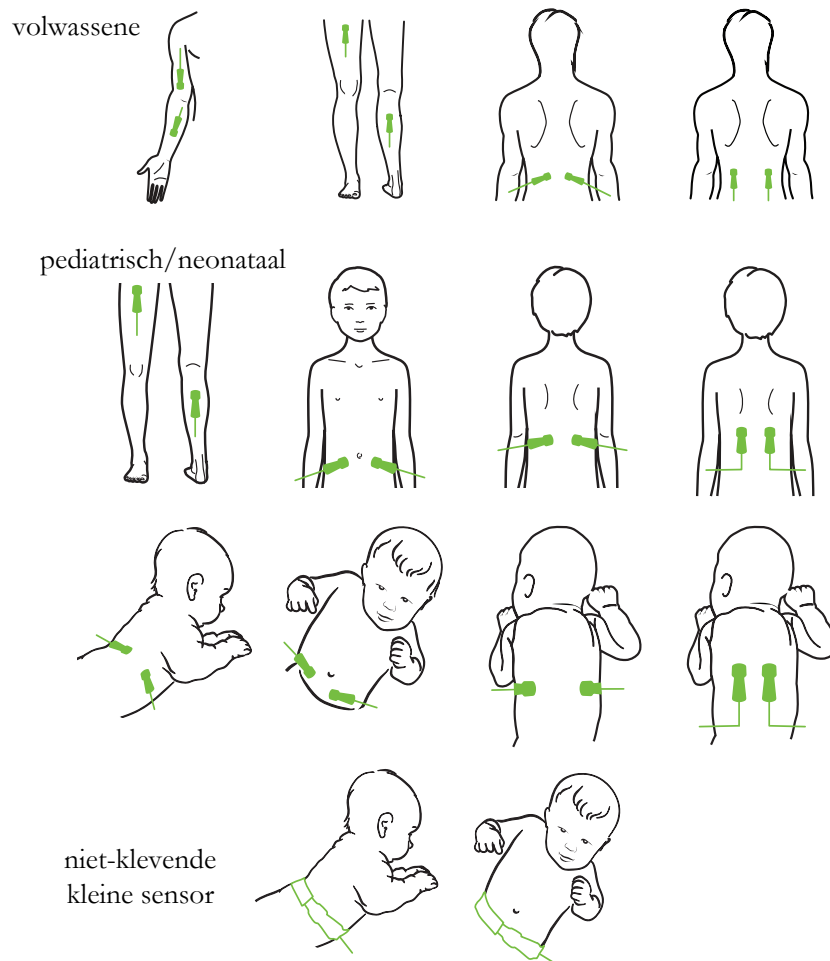


Afbeelding 13-11 Sensorplaatsing (cerebraal)

Niet-cerebraal gebruik (afbeelding 13-12): Kies de plaats die de ideale toegang geeft tot het gewenste botspierweefsel (als de spieren niet kunnen worden gepalpeerd, kan er teveel adipose of oedeem aanwezig zijn).

- Arm: Plaats de sensor op de deltaspiet (schouder), biceps (bovenarm) of musculus brachioradialis.
- Been: Plaats de sensor op de quadriceps (bovenbeen), gastrocnemius (kuit) of musculus tibialis (kuit). Bevestig de sensor met de stekker richting de voeten.

- Zij/buik: Plaats de sensor op de latissimus dorsi (zij) of buitenste schuine spier (buik).



Afbeelding 13-12 Sensorplaatsing (niet-cerebraal)

OPMERKING

Wanneer u spierweefsel bewaakt, plaatst u de sensor centraal op het gekozen spierbed (bijv. midden van de bovenste helft van het onderbeen zoals afgebeeld).

Een spierbed met significante atrofie heeft mogelijk niet genoeg weefsel voor bewaking.

Wanneer u de effecten van een vasculaire obstructie in ledematen bewaakt, plaatst u een sensor op zowel het onderzochte lichaamsdeel als op het lichaamsdeel aan de andere kant op dezelfde locatie.

WAARSCHUWING

Wees uiterst voorzichtig bij het plaatsen van sensoren. Sensorcircuits geleiden en mogen niet in contact komen met andere geaarde, geleidende onderdelen dan de eeg- of entropiemonitors. Dergelijk contact zou de isolatie van de patiënt overbruggen en de bescherming van de sensor ongedaan maken.

WAARSCHUWING Wanneer de sensoren niet juist worden geplaatst, kan dit onjuiste metingen veroorzaken. Misplaatste sensoren of sensoren die gedeeltelijk losraken, kunnen een te hoge of te lage zuurstofsaturatiewaarde opleveren.

Plaats een sensor niet onder het gewicht van de patiënt. Bij langere periodes van druk (zoals tape over de sensor of de patiënt die op de sensor ligt) wordt gewicht van de sensor op de huid overgedragen, wat de huid kan beschadigen en de prestaties van de sensor kan verminderen.

De sensorlocatie moet ten minste om de 12 uur worden geïnspecteerd om het risico op onvoldoende hechting, bloedsomloop en huidintegriteit te verminderen. Als de bloedsomloop of huidintegriteit aangetast is, moet de sensor op een andere locatie worden geplaatst.

13.3.1.4 Sensoren aansluiten op kabels

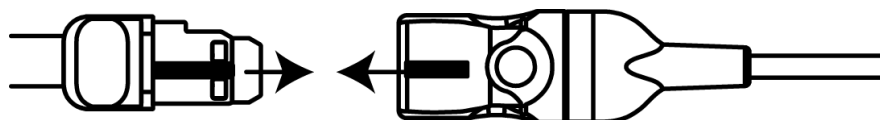
- 1 Controleer of de ForeSight Elite module is aangesloten op de weefseloximetriemodule en de sensoren juist geplaatst zijn op de huid van de patiënt.
- 2 Gebruik de klemmen op de sensorkabel om de kabel te zekeren en te zorgen dat deze niet van de patiënt wordt weggetrokken.

WAARSCHUWING Verbind nooit meer dan één patiënt aan de ForeSight Elite module, dit zou de isolatie van de patiënt omzeilen en de bescherming van de sensor ongedaan maken.

LET OP In situaties met ledverlichting, moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de bijna-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren.

Til de ForeSight Elite module niet op aan een kabel, trek niet aan de kabels en plaats de ForeSight Elite module niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt.

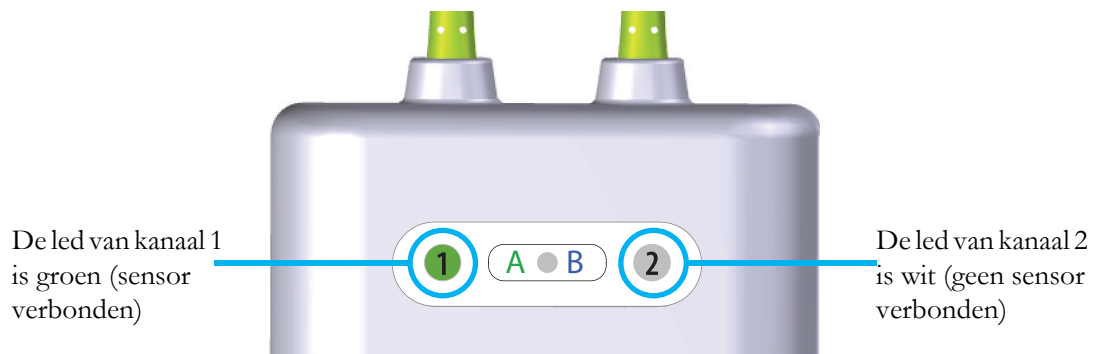
- 3 Plaats de sensorstekker voor de sensorkabelstekker en plaats de markeringen op beiden tegenover elkaar (afbeelding 13-13).



Afbeelding 13-13 Een sensor aansluiten op de sensorkabelconnector

- 4 Druk de sensorstekker zachtjes recht in de sensorkabelstekker tot deze op zijn plaats klikt.
- 5 Trek de sensor voorzichtig terug om te controleren of de sensor helemaal in de stekker zit.

- 6 Controleer of de led-indicator van de kanaalstatus op de ForeSight Elite module van wit naar groen verandert wanneer de sensor helemaal is verbonden. Raadpleeg afbeelding 13-14.



Afbeelding 13-14 Een sensor aansluiten op de ForeSight module – kanaalstatus-led

LET OP

Zodra de patiëntbewaking is begonnen, mag de sensor gedurende meer dan 10 minuten niet worden herplaatst of losgekoppeld om te voorkomen dat de oorspronkelijke StO₂-berekening opnieuw wordt opgestart.

OPMERKING

Wanneer de ForeSight Elite module de sensorgegevens niet goed kan lezen nadat een nieuwe patiënt is gestart, verschijnt mogelijk een melding op de statusbalk om te controleren of de sensoren goed zijn aangebracht op de patiënt.

Controleer of de sensoren goed aan de patiënt vast zitten, klik de melding weg en begin de bewaking.

13.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking

Zodra u klaar bent met de bewaking van een patiënt, moet u de sensoren van de patiënt verwijderen en de sensoren loskoppelen van de sensorkabel zoals beschreven in de instructies in de ForeSight Elite sensorverpakking.

13.3.3 Overwegingen voor de bewaking

13.3.3.1 Gebruik van de module tijdens defibrillatie

WAARSCHUWING

De ForeSight Elite oximetriemodule is ontworpen om de veiligheid van de patiënt te verbeteren. Alle moduleonderdelen zijn 'defibrillatiebestendige onderdelen van type BF' en zijn beschermd tegen de effecten van de defibrillatorontlading en kunnen verbonden blijven met de patiënt. De modulemetingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van de defibrillator en tot twintig (20) seconden daarna.

WAARSCHUWING	Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator. Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.
---------------------	---

13.3.3.2 Interferentie

LET OP	De metingen kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur en metingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van dergelijke apparatuur. Verhoogde niveaus carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb) kunnen leiden tot onnauwkeurige of onjuiste metingen, net als intravasculaire kleurstoffen of andere stoffen met kleur die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de meetnauwkeurigheid zijn onder meer: myoglobine, hemoglobinopathieën, anemie, onderhuidse bloeditstoringen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hgb of Hct en moedervlekken. In situaties met ledverlichting, moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de bijna-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren.
---------------	---

13.3.3.3 Interpretatie van StO_2 -waarden

WAARSCHUWING	Indien de nauwkeurigheid van waarden die op de monitor worden getoond in twijfel kan worden getrokken, controleer dan de vitale functies van de patiënt op een andere manier. De functies van de alarmsystemen voor patiëntbewaking moeten regelmatig worden gecontroleerd en wanneer aan de integriteit van het product wordt getwijfeld. De werking van de ForeSight Elite module moet ten minste één keer per 6 maanden worden getest, zoals beschreven in de HemoSphere onderhoudshandleiding. Wanneer dat niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel. Wanneer de module niet reageert, mag deze niet worden gebruikt totdat deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Zie de contactgegevens van de technische ondersteuning op de binnenzijde van de afdekking.
---------------------	---

OPMERKING

Voor patiënten die complete bilaterale occlusie van de externe carotide arterie (ECA) ervaren, kunnen de metingen lager zijn dan verwacht.

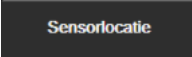
Tabel 13-3 geeft een samenvatting van de validatiemethodologie die hoort bij de ForeSight Elite module.

Tabel 13-3 StO₂-validatiemethodologie

Patiëntengroep	ForeSight sensor	Cerebrale referentie	Niet-cerebrale referentie	Typemeting	Gewichtsbereik patiënt
Volwassene	Groot	Co-oximetrie van slagader- en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraal veneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	≥ 40 kg
Pediatrisch: adolescenten, kinderen, peuters en pasgeborenen	Gemiddeld	Co-oximetrie van v. jugularis interna en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraal veneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	≥ 3 kg
Pediatrisch: adolescenten, kinderen, peuters en pasgeborenen	Klein	Co-oximetrie van v. jugularis interna en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraal veneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	3 tot 8 kg
Pediatrisch: pasgeborenen (term, prematuur, laag geboortegewicht, zeer laag geboortegewicht)	Klein	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oximetrie van umbilicaal veneuze en pulsoximetriemonsters	StO ₂ -gegevens gemiddeld in tijdvakken van twee minuten ²	< 5 kg
¹ In tegenstelling tot de andere ForeSight Elite validatieonderzoeken omvatte dit cerebrale validatieonderzoek geen invasieve metingen vanwege de uitdaging voor medische centra om toestemming te krijgen om een interne slagaderlijke veneuze katheter te plaatsen bij zeer jonge patiënten. ² StO₂-gegevens werden gemiddeld in tijdvakken van twee minuten voor op tijd geborenen, prematuren met laag geboortegewicht (LBW) en zeer laag geboortegewicht (VLBW) om de volgende redenen: 1) om de invloed van acute wijzigingen in StO₂ te verminderen door wijzigingen in lichaamshouding of aanraking omdat de hemodynamiek bij premature LBW- en VLBW-pasgeborenen niet zo stabiel is als bij pasgeborenen met een normaal geboortegewicht, en 2) om te zorgen voor metingen van zowel FORE-SIGHT MC3010- als ForeSight Elite sensoren op meerdere buiklocaties op nominaal dezelfde tijd voor de kleinste pasgeborenen waarbij slechts één sensor tegelijk kan worden geplaatst op het hoofd of de specifieke buiklocatie.					

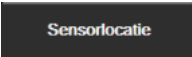
13.3.4 Huidcontrole timer

Weefsloximetriesensorlocaties moeten ten minste om de 12 uur worden geïnspecteerd om het risico op onvoldoende hechting, bloedcirculatie en huidintegriteit te verminderen. De **Huidcontrolegeheugensteun** geeft standaard om de 12 uur een herinnering weer. Het tijdsinterval voor deze herinnering kan worden aangepast:

- 1 Tik ergens op de **StO₂**-parametertegel → het tabblad **Sensorlocatie** .
- 2 Raak de waardeknop voor **Huidcontrolegeheugensteun** aan om een tijdsinterval tussen huidcontrolemeldingen te selecteren. De opties zijn: **2 uur**, **4 uur**, **6 uur**, **8 uur** of **12 uur** (standaard).
- 3 Als u de timer opnieuw wilt instellen, selecteert u **Resetten** van de waardeknop **Huidcontrolegeheugensteun**.

13.3.5 Middelingstijd instellen

De middelingstijd die wordt gebruikt om bewaakte datapunten te effenen, kan worden aangepast. Door snellere middelingstijden wordt het filter van onregelmatige datapunten of datapunten met ruis beperkt.

- 1 Tik ergens op de **StO₂**-parametertegel → het tabblad **Sensorlocatie** .
- 2 Raak de waardeknop voor **Middeling** aan om een tijdsinterval te selecteren tussen huidcontrolemeldingen. De opties zijn: **Langzaam**, **Normaal** (standaard) en **Snel**.

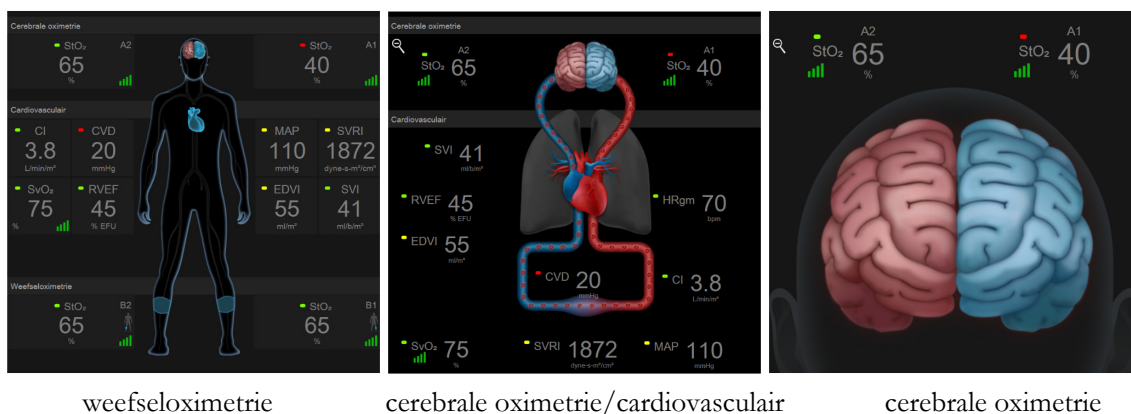
13.3.6 Signaalkwaliteitsindicator

De signaalkwaliteitsindicator (SQI) die wordt weergegeven op parametertegels die zijn geconfigureerd voor weefseloximetrie, geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de hoeveelheid bijna-infrarode lichtweefselperfusie. Raadpleeg *Indicator signaalkwaliteit* ('signal quality indicator') op pagina 214.



13.3.7 Weefsloximetriefysiologieschermb

Tijdens de bewaking met de HemoSphere weefsloximetriemodule zijn drie extra fysiologische schermen beschikbaar om de interactie weer te geven tussen locatie-specifieke weefsloximetriewaarden en het cardiovasculaire systeem. Deze drie schermen worden hieronder weergegeven in afbeelding 13-15. Het standaard fysiologieschermb tijdens bewaking met de weefsloximetriemodule is het weefsloximetrieschermb, dat als eerste wordt weergegeven in afbeelding 13-15. Raak het hart aan voor een weergave van het hoofdfysiologieschermb, zoals beschreven in *Fysiologieschermb* op pagina 103. Raak het vergrootglas aan om terug te keren naar het weefsloximetrieschermb.



Afbeelding 13-15 Weefsloximetriefysiologieschermb

Weefsloximetrie. op dit scherm worden bewaakte weefsloximetriewaarden weergegeven, inclusief cerebrale sensorlocaties en bewaakte cardiovasculaire parameters die worden weergegeven op het hoofdfysiologieschermb, zoals beschreven in *Fysiologieschermb* op pagina 103. Raak het vergrootglas aan om terug te keren naar dit scherm wanneer u andere fysiologische schermen bekijkt.

Cerebrale oximetrie/cardiovasculair. dit scherm is vergelijkbaar met het hoofdfysiologieschermb met de toevoeging van gecontroleerde cerebrale oximetriewaarden, indien beschikbaar. Tik ergens tussen het hart en de hersenen op het weefsloximetriefysiologieschermb om dit scherm weer te geven.

Cerebrale oximetrie. Het cerebrale oximetrieschermb geeft waarden voor weefsloximetrie weer voor cerebraal geconfigureerde sensoren. Tik op de hersenen op het weefsloximetriefysiologieschermb om dit scherm weer te geven.

Geavanceerde eigenschappen

Inhoud

Softwarefunctie Acumen™ -hypotensievoorspellingsindex (HPI)	239
Verbeterd volgen van parameters	262
Vloeistofresponsiviteitstest	266

14.1 Softwarefunctie Acumen™ -hypotensievoorspellingsindex (HPI)

Wanneer de software Acumen™ hypotensie-voorspellingsindex (HPI) is geactiveerd en gebruikmaakt van een Acumen IQ™ -sensor die op een arteriële radialiskatheter (minimaal invasieve bewaking) of een Acumen IQ -vingercuff en HRS (niet-invasieve modus) is aangesloten, geeft deze de arts informatie over de waarschijnlijkheid dat een patiënt een trend vertoont richting een hypotensieve gebeurtenis en de bijbehorende hemodynamiek. Een hypotensiegebeurtenis wordt gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk (MAP) van < 65 mmHg gedurende ten minste één minuut. Tijdens minimaal invasieve bewaking is de nauwkeurigheid van de weergegeven metingen 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. Tijdens niet-invasieve bewaking is de nauwkeurigheid van de weergegeven metingen gebaseerd op diverse factoren: de vingercuff heeft de juiste maat en is correct geplaatst, de HRS is goed gepositioneerd 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 curvegegevens van de radiale arteriële druk. De effectiviteit van de HPI-parameter met gebruik van arteriële druk vanaf andere locaties (zoals vanaf het dijbeen) is niet geëvalueerd.

De functie Acumen HPI™ is bedoeld voor gebruik bij patiënten die wel of geen chirurgische behandeling ondergaan 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 scherm Alarmen/doelen.

LET OP

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

Onnauwkeurige niet-invasieve metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande HRS;
- overmatige variaties in 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;
- slechte bloedcirculatie naar de vingers;
- een vervormde of geplette vingercuff;
- overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt;
- artefacten en slechte signaalkwaliteit;
- onjuiste plaatsing of positie van de vingercuff;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

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) drie aanvullende configureerbare parameters: dP/dt , Ea_{dyn} en PPV, die samen met SVV ondersteuning bieden bij beslissingen op basis van preload-responsiviteit [SVV of PPV], contractiliteit [dP/dt] en afterload [Ea_{dyn}]. Raadpleeg *Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 242, *Secundair HPI-scherm* op pagina 248 en *Klinische toepassing* op pagina 250 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 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 de geavanceerdere indicatoren preload, contractiliteit en afterload (SVV of PPV, dp/dt , Ea_{dyn}). De hemodynamiek van de patiënt kan ook worden beoordeeld door de hoofdparameters te controleren die op dat moment zijn geconfigureerd, bijvoorbeeld SVV, PPV, CO en SVR.

Nadat de Acumen HPI-functie 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 niet weer te geven. Ook dp/dt , Ea_{dyn} en PPV kunnen worden geconfigureerd als hoofdparameters.

Raadpleeg de secties HPI als hoofdparameter en HPI op informatiebalk voor informatie over het configureren van de parameter. Raadpleeg *HPI als hoofdparameter* op pagina 243 en *HPI op informatiebalk* op pagina 246.

De alarm- en meldingsfuncties voor HPI verschillen per gekozen weergave-optie voor HPI, zoals beschreven in tabel 14-1.

Tabel 14-1 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 alarmgrenzen 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 alarmgrens wordt aan de gebruiker weergegeven in de software, maar de bedieningselementen om de alarmlimieten te wijzigen zijn uitgeschakeld. De alarmgrens 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-alarmgrens wordt gegeven in tabel 14-2 op pagina 242 en in tabel D-4 op pagina 328.

De prestatiekenmerken van het algoritme voor de alarmdrempel van 85 worden gegeven in tabel 14-11, in de sectie betreffende klinische validatie.

De parameters dp/dt , Ea_{dyn} en PPV kunnen worden geconfigureerd als hoofdparameters. PPV en dp/dt gedragen zich als bewaakte parameters, Ea_{dyn} is echter geen parameter waarvoor een alarm kan worden ingesteld. Alarm-/doelbereiken zijn niet beschikbaar voor Ea_{dyn} en statusindicatoren voor de doelwaarde worden te allen tijde wit weergegeven. Er verschijnt een stippellijn bij een waarde van 0,8 op de grafische Ea_{dyn} -trendgrafieklijn ter referentie.

14.1.1 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 (MAP < 65 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 14-2 geeft een uitgebreide uitleg en interpretatie van de grafische schermelementen voor HPI (trendlijn, wijzerplaatsegment [cockpitscherm], hoorbare alarmen en parameterwaarde [tegelweergave]) 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 14-2 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 bij chirurgische patiënten binnen de volgende 5-15 minuten geen hypotensieve gebeurtenis kan optreden, of bij niet-chirurgische patiënten binnen de volgende 20-30 minuten (uitsluitend minimaal invasieve arteriële radialislijnbewaking) 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 controleren
HPI > 85	Rood (knipperend)	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de chirurgische patiënt binnen 15 minuten een hypotensieve gebeurtenis voordoet. Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de niet-chirurgische patiënt binnen 20 minuten een hypotensieve gebeurtenis voordoet (uitsluitend minimaal invasieve arteriële radialislijnbewaking).	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

Tabel 14-2 Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI-waarde (vervolg)

HPI-waarde	Grafische scherm-elementen	Hoorbaar	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
HPI > 85 en houdt twee achtereenvolgende metingen aan (40 seconden)	Rood (knipperend) Pop-up	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de chirurgische patiënt binnen 15 minuten een hypotensieve gebeurtenis voordoet. Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de niet-chirurgische patiënt binnen 20 minuten een hypotensieve gebeurtenis voordoet (uitsluitend minimaal invasieve arteriële radialislijnbewaking).	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'.

14.1.2 HPI als hoofdparameter

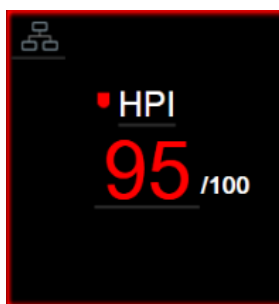
Nadat de functie Acumen HPI is geactiveerd, kan de gebruiker HPI configureren als hoofdparameter. Volg daarvoor de stappen beschreven in *Parameters wijzigen* op pagina 93.

De weergave van HPI verschilt in meerdere opzichten van die van andere hoofdparameters. De weergave van andere hoofdparameters is beschreven in *Statusindicatoren* op pagina 95.

Tabel 14-3 beschrijft de overeenkomsten en verschillen tussen HPI en andere hoofdparameters.

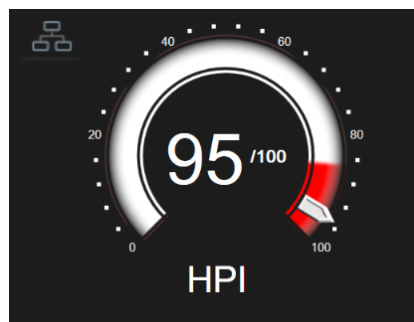
Tabel 14-3 HPI versus andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen

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	• Hoofdparametertegel HPI heeft geen doelkleur in een gekleurd lettertype, afhankelijk van de klinische status of alarmindicatorstatus • Hoofdparametertegel HPI heeft een sneltoets in de rechterbovenhoek voor rechtstreekse toegang tot het secundaire HPI-schermb • HPI geeft een pop-upmelding weer als HPI gedurende twee opeenvolgende updates de hoge alarmgrens overschrijdt of als de HPI-waarde 100 is • HPI is alleen beschikbaar als hoofdparameter als de activeringscode is ingevoerd • Alarmgrens voor HPI kan niet worden aangepast • HPI heeft geen groen gekleurd doelgebied met rode pijlen bij de boven- en ondergrens wanneer deze op het hoofdbewakingsschermb 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 bewakingsschermb, het secundaire HPI-schermb, 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 schermb en andere parameters op het bewakingsschermb 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. Raadpleeg tabel 14-4.



Afbeelding 14-1 Hoofdparametertegel HPI

HPI wordt weergegeven zoals in afbeelding 14-1 als deze als hoofdparameter is geconfigureerd in alle schermen behalve het cockpitscherm (afbeelding 14-2). Zie *Cockpitscherm* op pagina 105 voor meer informatie over het cockpitscherm.



Afbeelding 14-2 Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm

Op alle bewakingsschermen staat in de rechterbovenhoek van de HPI-hoofdparameter tegel een sneltoetspictogram . Als deze sneltoets wordt ingedrukt, wordt het secundaire HPI-scherm weergegeven, zoals is te zien op pagina 14-245.

Op alle bewakingsschermen, behalve het cockpitscherm, geeft de lettertypekleur van de parameterwaarde de status van de parameter weer, zoals is te zien in tabel 14-4. Op het cockpitscherm heeft HPI hetzelfde alarm- en doelbereik, maar deze worden weergegeven zoals beschreven in het gedeelte over het cockpitscherm in afbeelding 14-2.

Tabel 14-4 Kleuren parameterstatus voor HPI

Kleur parameterstatus	Ondergrens	Bovengrens
Grijs	Foutconditie	
Wit	10	85
Rood/grijs knipperend	86	100

14.1.3 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 alarmgrens voor HPI die wordt weergegeven in tabel 14-4 deelt het weergavebereik op in gebieden van kleinere en grotere kans op hypotensie. HPI gebruikt elementen geëxtraheerd uit Acumen IQ metingen waarvan sommige zijn vergeleken met een initiële basiswaarde die is vastgesteld over de eerste 10 minuten van de patiëntbewakingssessie, met een datagestueerd 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 141 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 alarmgrens overschrijdt.

LET OP De HPI -parameter zal mogelijk geen vooraankondiging geven voor een trend richting een hypotensieve gebeurtenis in situaties waarbij een klinische interventie resulteert in een plotseling optredende, niet-fysiologische hypotensieve gebeurtenis. Als dit gebeurt reageert de HPI -functie onmiddellijk als volgt: er verschijnt een pop-upmelding met hoge prioriteit en er wordt een HPI -waarde van 100 weergegeven om aan te geven dat de patiënt een hypotensieve gebeurtenis ervaart.

14.1.4 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 14-3.



Berekende en weergegeven HPI-waarde

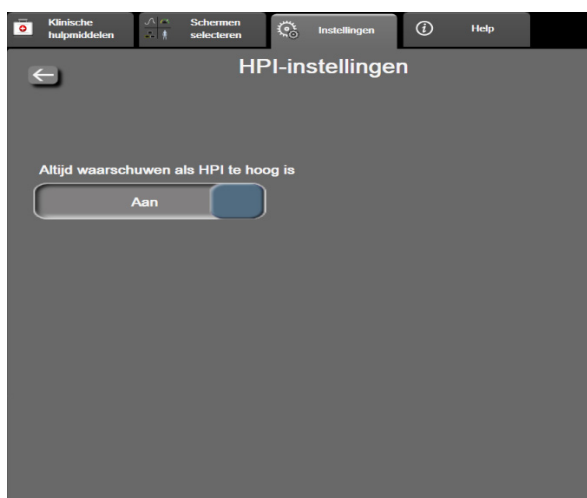
Afbeelding 14-3 Informatiebalk met HPI

14.1.5 HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen

De HPI-indicator op de informatiebalk uitschakelen:

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan.  → op het tabblad **Instellingen** .
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** 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 op **Uit** te zetten. Raadpleeg afbeelding 14-4.

Om de HPI-informatiebalkindicator weer in te schakelen, herhaalt u de stappen 1-4 en schakelt u de selectieknop in stap 5 naar **Aan**.



Afbeelding 14-4 Parameterinstellingen – Hypotensievoorspellingsindex

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 246.

14.1.6 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. Raadpleeg afbeelding 14-5. 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 hemodynamische status van de patiënt te beoordelen op het secundaire HPI-scherf (raadpleeg *Secundair HPI-scherf* op pagina 248) en de HPI-pop-up met hoge prioriteit te bekijken, 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-scherf, raakt u de toets **Bevestigen** aan.



Afbeelding 14-5 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** is ingeschakeld wanneer er een bewakingsscherf wordt weergegeven. Als de toets **Meer informatie** wordt aangeraakt op de HPI-pop-up met hoge prioriteit, wordt het secundaire HPI-scherf weergegeven. Als de toets **Meer informatie** is uitgeschakeld, kan het secundaire HPI-scherf nog steeds worden geopend zoals beschreven in *Secundair HPI-scherf* op pagina 248.

Raadpleeg *Als HPI niet is geconfigureerd als hoofdparameter, wordt de parameterwaarde nog wel berekend en weergegeven in de informatiebalk, zoals getoond in afbeelding 14-3*, op pagina 246 om de HPI-pop-upmelding uit te schakelen.

14.1.7 Secundair HPI-scherf

Het secundaire HPI-scherf 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 Acumen IQ sensor.

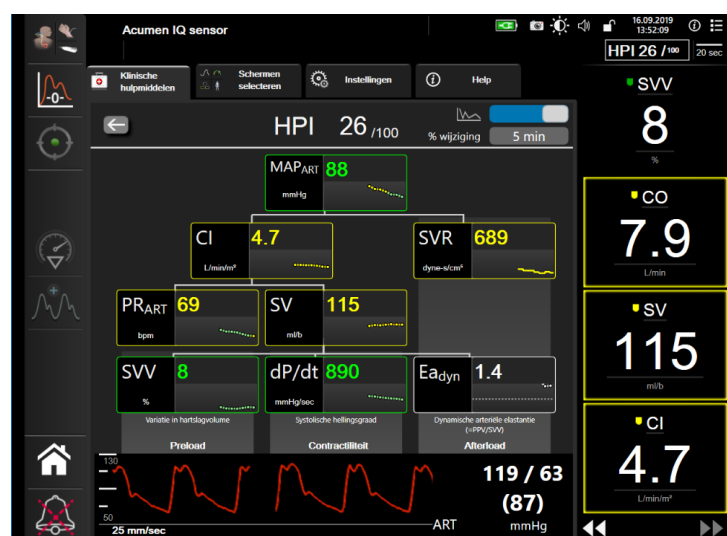
Het secundaire HPI-scherf kan, samen met andere hoofdparameters op het bewakingsscherf, worden gebruikt om mogelijk inzicht te geven in de oorzaak van een grote kans op hypotensie of hypotensie wanneer een dergelijke gebeurtenis optreedt. Tot de parameters die worden weergegeven op het secundaire HPI-scherf behoren de volgende hoofdparameters:

- cardiac output (CO)
- pulsrequentie (PR)
- gemiddelde arteriële bloeddruk (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 slagvolume (Stroke Volume Variation - SVV) of variatie in polsdruk (Pulse Pressure Variation - PPV)
- systolische helling (dp/dt)
- dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn})

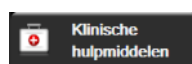
Wilt u de weergave wisselen tussen PPV en SVV, raakt u op het secundaire HPI-scherm de parameternaam aan die wordt weergegeven (PPV of SVV). Voor alle parameters op het secundaire HPI-scherm worden ook procentuele verandering en richting van de verandering (via een pijl omhoog/omlaag) over een door de gebruiker te selecteren tijdsinterval en kleine grafische trendplots weergegeven. Alle parametervakken worden in de kleur van de huidige doelstatus weergegeven, passend bij de functionaliteit van de visuele indicator van parameter tegels.



Afbeelding 14-6 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 Instellingen aan  → op het tabblad Klinische hulpmiddelen



op het pictogram Secundair HPI-scherm



OPMERKING

Het secundaire HPI-scherm kan ook worden geopend als de HPI-functie is geactiveerd en er geen Acumen IQ sensor is aangesloten.

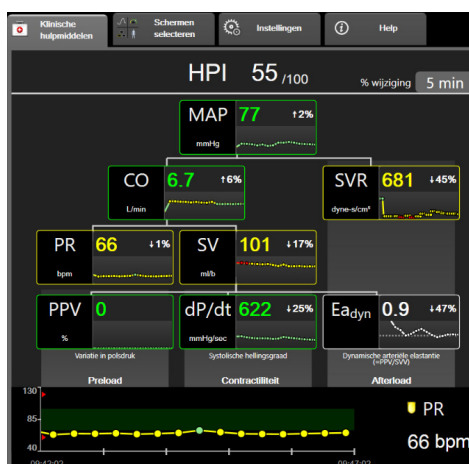
De weergegeven schalen voor de parameterwaarde in de trendgrafiek komen overeen met de op dat moment geconfigureerde schalen op het bewakingsscherm Grafische trend. Raadpleeg *Schalen aanpassen* op pagina 148. De tijdschaal komt overeen met de op dat moment geselecteerde intervalwaarde voor **verandering**. De huidige intervalwaarde voor verandering wordt boven in het secundaire HPI-scherm weergegeven. Configureer de intervalwaarde voor verandering rechtstreeks op het secundaire HPI-scherm door het weergegeven interval aan te raken of raadpleeg *Tijdsintervallen/middeling* op pagina 134. De tijdschaal komt overeen met de op dat moment geselecteerde procentuele (%) **Verandering**. Als **Geen** is geselecteerd in het menu **Tijdsintervallen/middeling**, is de standaardwaarde die wordt gebruikt op het secundaire HPI-scherm 5 minuten. De veranderingsinterval kunt u rechtstreeks configureren op het secundaire HPI-scherm, door de weergegeven interval aan te raken.

De weergegeven trendgrafieken kunnen worden uitgeschakeld door de trendgrafiek-wisselknop aan te raken. Na uitschakelen worden de parameterwaarden groter weergegeven en vervangen deze de trendplots. Zie afbeelding 14-7.



Raak een van de parametergrafieken aan om een grotere grafische trendplot weer te geven. De geselecteerde plot met grafische trends van de parameter verschijnt in plaats van de bloeddruk golfvormplot. Raadpleeg afbeelding 14-7. De weergegeven lijn wordt niet bijgewerkt met bewakingswaarden die zijn geregistreerd nadat de trendgrafiek is geopend. Tik ergens op het secundaire HPI-scherm om de uitvergrote trendgrafiekplot te verlaten. Voor de plot grafische trend geldt een time-out van dertig seconden.

Raadpleeg voor afwijkingen van parameters tabel C-1 in bijlage C, *Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters*.



Afbeelding 14-7 Secundair HPI-scherm - Grafische weergave van de trendwaarde

14.1.8 Klinische toepassing

De parameter Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI) kan worden geconfigureerd als hoofdparameter op het bewakingsscherm of kan uitsluitend worden weergegeven in de informatiebalk rechts onder aan het bewakingsscherm, zoals beschreven in *Softwarefunctie Acumen™-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 239.

- 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-scherf 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 bewakingsscherf:

- 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 bewakingsscherf, het secundaire HPI-scherf, 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-scherf 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-scherf en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

14.1.9 Aanvullende parameters

- Variatie in slagvolume (SVV) en variatie in polsdruk (PPV) – gevoelige dynamische metingen van de vloeistofresponsiviteit, die voorspellen 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- of PPV-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 opgaande beweging 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].
- Systolische hellingsgraad (dp/dt) – De maximale oplopende curvehelling van de arteriële druk, gemeten voor een perifere slagader. 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].

OPMERKING

dp/dt gemeten voor de perifere slagader is niet onderzocht als maat van contractiliteit van het linkerventrikel bij alle patiëntengroepen.

- Dynamische arteriële elastantie ($E_{a_{dyn}}$) – 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 maatenschap 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.

Hoewel de dP/dt-parameter vooral wordt bepaald door veranderingen in de contractiliteit van het LV, kan deze worden beïnvloed door de afterload tijdens perioden van vasoplegie (venoarteriële ontkoppeling). Tijdens deze perioden komen veranderingen in de contractiliteit van het LV mogelijk niet naar voren in de dP/dt.

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 of PPV, dP/dt en Ea_{dyn} delen de eigenschap dat de een zelden onafhankelijk is van een of de ander. 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 of PPV, dp/dt en Ea_{dyn} zijn bedoeld als integratieve parameters ter ondersteuning van beslissingen als richtlijn voor een interveniërende behandeling van SV of SV en MAP.

14.1.10 Klinische validatie

Er zijn retrospectieve klinische validatieonderzoeken uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij chirurgiepatiënten en niet-chirurgiepatiënten.

14.1.10.1 Chirurgiepatiënten

Er zijn drie onderzoeken uitgevoerd waarbij de diagnostische werking van HPI bij chirurgiepatiënten is beoordeeld. Het eerste retrospectieve klinische validatieonderzoek, uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen, omvatte 52 chirurgiepatiënten. Tabel 14-5 bevat 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.

Het tweede retrospectieve klinische validatieonderzoek, met 204 patiënten, biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Tabel 14-5 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.

Een aanvullend retrospectief klinisch validatieonderzoek, met 252 patiënten, biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. tabel 14-5 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat was opgenomen in de analyse, was 317 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse, was 2845.

Tabel 14-5 Demografische patiëntgegevens (chirurgiepatiënten)

Beschrijving	Klinisch validatieonderzoek, arteriële radialislijn (N=52)	Klinisch validatieonderzoek, arteriële radialislijn (N=204)	Klinisch validatieonderzoek, niet-invasieve bloeddruk (N=252)
Aantal patiënten	52	204	252
Geslacht (man)	29	100	112
Leeftijd	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4	54 ± 16
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

De 52 chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbeobachting 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 chirurgiepatiënten met arteriële radialisbeobachting 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.

De 252 chirurgiepatiënten met niet-invasieve bloeddrukbewaking (NIBD) kunnen verder worden onderverdeeld naar het type operatie, zoals weergegeven in tabel 14-6.

Tabel 14-6 Chirurgische kenmerken voor chirurgiepatiënten met NIBD (N=252)

Diagnose	Aantal patiënten	% van het totaal
Blaas	4	1,6
Hart	2	0,8
Hersenen	7	2,8
Oog	34	13,5
Gezicht	36	14,3
Gastro-intestinaal	49	19,4
Gynaecologisch	30	11,9
Lever	5	2,0
Oesofageaal	5	2,0
Orthopedisch	16	6,3
Pancreas	4	1,65
Plastisch	2	0,8
Rectaal	2	0,8
Renaal	28	11,1
Thoracaal	4	1,6
Onbekend	23	9,1
Vasculair	1	0,4

Tabel 14-11 op pagina 257 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

14.1.10.2 Niet-chirurgiepatiënten

Er zijn drie onderzoeken uitgevoerd waarbij de diagnostische werking van HPI bij chirurgiepatiënten is beoordeeld. Het eerste retrospectieve klinische validatieonderzoek, uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen, omvatte 298 chirurgiepatiënten. tabel 14-7 bevat de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 13911 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 48490.

De 298 niet-chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in tabel 14-8 beschreven.

Het tweede retrospectieve klinische validatieonderzoek, met 228 patiënten, biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. tabel 14-7 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 23205 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 82461.

De 228 niet-chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in tabel 14-9 beschreven.

Een derde retrospectief klinisch validatieonderzoek, met 175 patiënten, biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Tabel 14-7 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen in de analyse was 1384 en het totaal aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen in de analyse was 6723.

De 175 niet-chirurgiepatiënten met niet-invasieve bloeddrukbewaking (NIBD) kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in tabel 14-10 beschreven.

Tabel 14-7 Demografische patiëntgegevens (niet-chirurgiepatiënten)

Beschrijving	Klinisch validatieonderzoek, arteriële radialislijn (N=298)	Klinisch validatieonderzoek, arteriële radialislijn (N=228)	Klinisch validatieonderzoek, niet-invasieve bloeddruk (N=175)
Aantal patiënten	298	228	175
Geslacht (man)	191	128	109
Leeftijd	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6	60,7 ± 14,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,3

Tabel 14-8 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=298)

Diagnose	Aantal patiënten	% van het totaal
Diabetes	1	0,3
Infectieuze ziekte	1	0,3
Lever	1	0,3
Aneurysma	2	0,7
Vergiftiging	2	0,7
Nierfalen	2	0,7
Beroerte	2	0,7
Hemorragie	4	1,3
Onbekend	4	1,3
Overig	5	1,7
Cardiogene shock	7	2,3
Infarct	8	2,7
Respiratoir/pulmonaal	8	2,7
Ernstige hypovolemie	8	2,7
Cardiaal	12	4,0
Na leverchirurgie	25	8,4
Septische shock	25	8,4
Postoperatief (niet-cardiaal/-lever)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Na cardiale chirurgie	70	23,5

Tabel 14-9 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=228)

Diagnose	Aantal patiënten	% van het totaal
Cardiovasculair	67	29,5
Bloeding	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Overig	60	26,2
Kanker	20	8,7
Respiratoir	13	5,7
Orthopedisch	10	4,4

Tabel 14-9 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=228) (vervolg)

Diagnose	Aantal patiënten	% van het totaal
Neuro	3	1,3
GI of hepatisch	12	5,4

Tabel 14-10 Kenmerken voor niet-chirurgiepatiënten met NIBD (N=175)

Diagnose	Aantal patiënten	% van het totaal
Cardiaal	65	37,1
Hersenen	2	1,1
Lever	2	1,1
Neurologisch	43	24,6
Overige	6	3,4
Postchirurgisch	5	2,9
Pulmonaal	1	0,6
Renaal	1	0,6
Respiratoir	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Septische shock	5	2,9
Trauma	4	2,3
Vasculair	15	8,6

Tabel 14-12 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

Een hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 14-11 en tabel 14-12, 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 (positief) 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 14-11 en tabel 14-12, 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 14-11 en tabel 14-12, 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 14-11 en tabel 14-12, is een negatief datapunt (van een niet-gebeurtenis) 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 dat minstens 20 minuten is 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 14-11 Klinische validatieonderzoeken* (chirurgiepatiënten)

Klinisch validatieonderzoek	HPI drempel	PPV [betrouwbaarheids-interval]	NPV [betrouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95% betrouwbaarheids-interval]	Aantal echt negatieve/aantal niet-gebeurtenissen	Gevoeligheid (%) [95% betrouwbaarheids-interval]	Aantal echt positieve/aantal gebeurtenissen	AUC
(N=52) Arteriële radialislijn	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) Arteriële radialislijn	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
(N=252) NIBD	85	99,5 (=940/945) [99,0, 99,9]	88,3 (=2840/3217) [87,2, 89,4]	99,8 [99,7, 100,0]	2840/2845	71,4 [68,9, 73,8]	940/1317	0,89

*Gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences

Tabel 14-12 Klinische validatieonderzoeken* (niet-chirurgiepatiënten)

Dataset	HPI-drempel	PPV (%) [95% betrouwbaarheids-interval]	NPV (%) [95% betrouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95% betrouwbaarheids-interval]	Aantal echt negatieve/aantal niet-gebeurtenissen	Gevoeligheid (%) [95% betrouwbaarheids-interval]	Aantal echt positieve/aantal gebeurtenissen	AUC
(N=298) Arteriële radialislijn	85	93,1 (=11683/12550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47623/49851) [95,3, 95,7]	98,2 [98,1, 98,3]	47623/48490	84,0 [83,4, 84,6]	11683/13911	0,94
(N=228) Arteriële radialislijn	85	86,2 (=19932/23116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79277/82550) [95,9, 96,2]	96,1 [96,0, 96,3]	79277/82461	85,9 [85,4, 86,3]	19932/23205	0,94
(N=175) NIBD (niet-invasieve bloeddruk)	85	100,0 (=1150/1150) [100,0, 100,0]	96,6 (=6723/6957) [96,2, 97,1]	100,0 [100,0, 100,0]	6723/6723	83,1 [81,1, 85,1]	1150/1384	0,93

*Gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences

Tabel 14-13 en tabel 14-14 geven het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI -bereik voor chirurgiepatiënten in de klinische validatieonderzoeken (arteriële radialislijn [N=52] en NIBD [N=252]) aan. Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit de klinische validatieonderzoeken (arteriële radialislijn [N=52] en NIBD [N=252]) geven tabel 14-13 en tabel 14-14 daarom gegevens voor chirurgiepatiënten weer voor een tijdvak van 15 minuten. Deze analyses worden 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.

Tabel 14-15 en tabel 14-16 geven het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI bereik voor niet-chirurgiepatiënten in de klinische validatieonderzoeken (arteriële radialislijn N=298 en NIBD N=175) aan. Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij niet-chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit de klinische validatieonderzoeken (arteriële radialislijn N=298 en NIBD N=175) geven tabel 14-15 en tabel 14-16 daarom gegevens voor niet-chirurgiepatiënten weer voor een tijdvak van 120 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 120 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.

De gebeurtenispercentages in tabel 14-13, tabel 14-14, tabel 14-15 en tabel 14-16 tonen de verhouding tussen het aantal steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode en het totale aantal steekproeven. Dit wordt gedaan voor steekproeven in elk van de afzonderlijke HPI bereiken tussen 10 en 99, zoals weergegeven in tabel 14-13 tot en met tabel 14-16.

Het aandeel HPI alarmen gevolgd door een hypotensiegebeurtenis bij niet-chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbeveiliging binnen een tijdvak van 30 minuten werd bepaald op 86,3% [81,6%, 90,8%] voor de eerste validatiegegevensset (N=298) en 85,5% [80,8%, 90,6%] voor de tweede validatiegegevensset (N=228). Deze positieve voorspellende waarde is gedefinieerd als de verhouding van echte alarmen (binnen 30 minuten gevolgd door een hypotensieve gebeurtenis) ten opzichte van het totaal aantal alarmen binnen 30 minuten.

LET OP De informatie over de HPI parameter in tabel 14-13, tabel 14-14, tabel 14-15 en tabel 14-16 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 250.

Tabel 14-13 Klinische validatie (chirurgiepatiënten, minimaal invasieve arteriële radialislijnbeveiliging [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]

Tabel 14-13 Klinische validatie (chirurgiepatiënten, minimaal invasieve arteriële radialislijnbewaking [N=52]) (vervolg)

HPI -bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: Mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^e percentiel]
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]

Tabel 14-14 Klinische validatie (chirurgiepatiënten, niet-invasieve bewaking [N=252])

HPI -bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: Mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^e percentiel]
10-14	16,7	8,0 [3,3, 13,3]
15-19	18,5	7,7 [3,3, 13,7]
20-24	18,3	7,7 [3,0, 13,3]
25-29	20,6	7,3 [3,0, 13,0]
30-34	22,2	7,3 [2,3, 12,8]
35-39	26,4	7,7 [2,7, 13,3]
40-44	29,3	7,0 [2,3, 13,0]
45-49	35,3	6,3 [2,0, 13,3]
50-54	39,0	5,7 [2,0, 13,3]
55-59	43,8	6,0 [2,0, 12,7]
60-64	47,6	5,8 [1,7, 13,3]
65-69	55,4	5,7 [1,7, 12,3]
70-74	65,4	5,0 [1,3, 12,0]
75-79	74,5	5,3 [1,7, 11,7]
80-84	79,5	4,7 [1,3, 11,3]

Tabel 14-14 Klinische validatie (chirurgiepatiënten, niet-invasieve bewaking [N=252]) (vervolg)

85-89	82,6	3,8 [1,0, 11,7]
90-94	89,4	2,7 [1,0, 10,3]
95-99	90,0	1,3 [0,3, 8,0]

Tabel 14-15 Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten, minimaal invasieve arteriële radialislijnbewaking [N=298])

HPI -bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: Mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^e percentiel]
10-14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15-19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20-24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25-29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30-34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35-39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40-44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45-49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50-54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55-59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60-64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65-69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70-74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75-79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80-84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85-89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90-94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95-99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

Tabel 14-16 Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten, niet-invasieve bewaking [N=175])

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: Mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^e percentiel]
10-14	11,7	47,3 [12,3, 102,3]
15-19	14,1	50,3 [12,3, 102,0]
20-24	18,0	46,3 [10,7, 101,7]
25-29	20,7	45,0 [10,0, 102,7]

Tabel 14-16 Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten, niet-invasieve bewaking [N=175]) (vervolg)

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: Mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^e percentiel]
30-34	22,9	42,7 [9,0, 104,3]
35-39	28,2	40,3 [8,3, 104]
40-44	33,7	37,7 [7,7, 98,6]
45-49	37,7	33,9 [6,7, 93,3]
50-54	40,6	31,7 [5,7, 89,3]
55-59	42,9	27,0 [5,0, 88,0]
60-64	46,8	20,0 [4,0, 90,0]
65-69	60,0	13,7 [3,3, 65,0]
70-74	74,7	8,0 [2,0, 30,7]
75-79	87,4	6,3 [1,7, 16,7]
80-84	95,9	5,0 [1,3, 15,2]
85-89	99,0	4,7 [1,3, 13,7]
90-94	99,5	3,7 [1,0, 12,3]
95-99	99,9	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.11 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, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513-517.

- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.

14.2 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.

14.2.1 DGT volgen

14.2.1.1 Selecteren hoofdparameter en doel

- 1 Raak het pictogram DGT volgen  in de navigatiebalk aan voor toegang tot het menuscherm DGT.



Afbeelding 14-8 Menuscherm DGT - selectie hoofdparameters

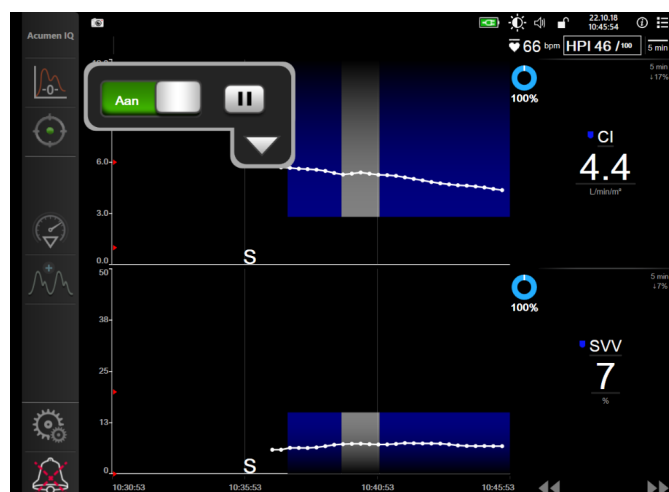
- 2 Raak de bovenste helft van een selectiepictogram voor **Parameter/Doel**  aan en kies de gewenste parameter uit het parameterpaneel. Er kunnen maximaal vier hoofdparameters worden gevolgd.

- 3 Raak het selectiepictogram voor **Parameter/Doel**  aan om een waarde voor bereik in te geven op het toetsenblok. De geselecteerde operator ($<$, $\leq$, $>$ of $\geq$) en waarde vertegenwoordigen de boven- of ondergrens tijdens het volgen van de parameter. Raak de Enter-toets  aan.



Afbeelding 14-9 Menuscherf DGT - selectie doelwaarde

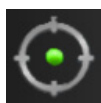
- 4 Raak een geselecteerde parameter aan om deze te wijzigen naar een andere beschikbare parameter of raak **Geen** aan in het selectiepaneel voor parameters om niet langer te volgen.
- 5 Raak het tabblad **Recente** aan om de instellingen voor parameters/doelwaarden van een eerdere sessie voor DGT volgen te bekijken en te selecteren.
- 6 Raak **OK** aan om te beginnen met DGT volgen.



Afbeelding 14-10 DGT actief volgen

14.2.1.2 DGT actief volgen

Tijdens DGT actief volgen wordt het plotgebied van de trendgrafiek voor parameters binnen het doelbereik blauw gearceerd getoond. Raadpleeg afbeelding 14-10, 'DGT actief volgen', op pagina 263.



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 Time-In-Target™. Dit is de primaire uitvoer van verbeterd volgen van parameters. Het wordt weergegeven onder het pictogram **Time-In-Target** in de rechter bovenhoek 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 parametertegels. Tabel 14-17 definieert de kleuren van de klinische doelindicatoren tijdens GDT volgen.

Tabel 14-17 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 alarmgrens of boven de bovenste alarmgrens.
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 modus DGT worden uitgeschakeld via het pop-up-menu schalen instellen.

OPMERKING Tijdens het bekijken van DGT actief volgen in het grafische trendscherf, zijn de menu's voor parametersselectie uitgeschakeld.

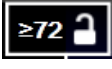
14.2.1.3 Historische DGT



Druk op de knop Historische gegevens om recente sessies voor DGT volgen weer te geven. Boven in het scherm verschijnt een blauwe banner '**Historische DGT-sessie bekijken**'. Tijdens het bekijken van een historische DGT-sessie worden de huidige parameterwaarden weergegeven op de tegels voor de hoofdparameters. 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.

14.2.2 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 de knop voor het selecteren van **Parameter/Doel** . Raak in plaats daarvan **OK** aan om te starten met 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.

14.2.3 DGT-rapport downloaden

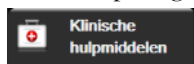
Met het scherm Gegevens downloaden kan een gebruiker DGT-rapporten exporteren naar een USB-stick. Raadpleeg *Gegevensdownload* op pagina 152.

14.3 Vloeistofresponsiviteitstest

Met de **vloeistofresponsiviteitstest (FRT)** kunnen artsen de responsiviteit met betrekking tot de preload beoordelen. De responsiviteit op de preload wordt bepaald door de wijzigingen in **SV**, **SVI**, **CO** of **CI** te volgen in reactie op een vloeistofoediening (**Passive Leg Raise (benen passief omhoog brengen)** of **Vloeistofbolus**).

Start de test als volgt:

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen**



- 2 Raak **Vloeistofresponsiviteitstest**  aan.



Afbeelding 14-11 Vloeistofresponsiviteitstest – scherm Nieuwe test

- 3 Op het tabblad **Nieuwe test** (raadpleeg afbeelding 14-11), raakt u het gewenste testtype aan: **PLR** (Passive Leg Raise; benen passief omhoog brengen) of **Vloeistofbolus**.

Raak het vraagtekenpictogram aan voor beknopte instructies voor het starten van elke test. Volg de stappen hieronder voor uitgebreidere instructies.

OPMERKING

Interpretatie van de vloeistofresponsiviteitstest (FRT) is direct gecorreleerd met de reactietijd van de bewaakte parameter. De reactietijd van de bewaakte parameter kan variëren, afhankelijk van de bewakingsmodus, en worden bepaald door de onderliggende technologie. Frequentie van bijwerken voor FRT-geselecteerde parameters in de minimaal invasieve modus is gebaseerd op de CO-middelingstijd (zie tabel 6-4 op pagina 135). Voor informatie over reactietijden in de invasieve bewakingsmodus zie tabel A-11 op pagina 311.

14.3.1 PLR-test (benen passief omhoog brengen)

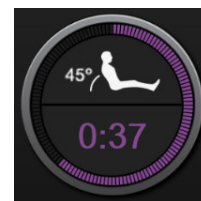


PLR (Passive Leg Raise; benen passief omhoog brengen) is een gevoelige, niet-invasieve methode om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te beoordelen. Het veneuze bloed dat tijdens deze test van het onderlichaam naar het hart wordt verplaatst, simuleert een vloeistofchallenge voor het hart.

- 1 Tik op en markeer **PLR** onder het tabblad **Nieuwe test**. Op het tabblad **Nieuwe test** worden menu-opties voor testconfiguratie weergegeven.
- 2 Selecteer de **Parameter** die u wilt analyseren:
 - **SV, SVI, CO of CI** (minimaal invasieve en niet-invasieve bewakingsmodi)
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}, or CI_{20s}** (Invasieve bewakingsmodus met PAP-signaal; zie *20-secondenflowparameters* op pagina 166)
- 3 Kies de **Toedieningsduur: 1 minuut, 1 minuut 30 sec of 2 minuten** (Minimaal invasieve en Niet-invasieve bewakingsmodi) of 3 minuten (Invasieve bewakingsmodus).
- 4 Plaats de patiënt in een halfliggende houding. Raak de knop **Start baseline** aan om te beginnen met de baseline-meting.

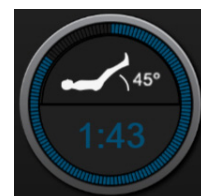
OPMERKING Het gemiddelde van meerdere metingen wordt genomen als baselinewaarde. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende deze meting niet beweegt en niet van houding verandert.

- 5 Het scherm voor **Baseline-meting** verschijnt met een trendgrafiek van de geselecteerde parameter en een afteltimer die de resterende tijd voor de baseline-meting weergeeft.



OPMERKING Om de baseline-meting af te breken, drukt u op de knop **ANNULEREN** en keert u terug naar het scherm **Nieuwe test**.

- 6 Aan het einde van de baseline-meting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **HERSTART** aan.
- 7 Om door te gaan naar de **PLR-meting**, plaatst u de patiënt in liggende positie en raakt u de knop **START** aan. Breng de benen van de patiënt passief binnen vijf seconden omhoog tot een hoek van 45 graden. Een afteltimer van vijf seconden verschijnt om aan te geven hoeveel tijd er nog resteert tot de start van de toedieningsmeting.
- 8 Er verschijnt een nieuwe afteltimer bij de tijd van de geselecteerde **Toedieningsduur**. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de meting niet beweegt.

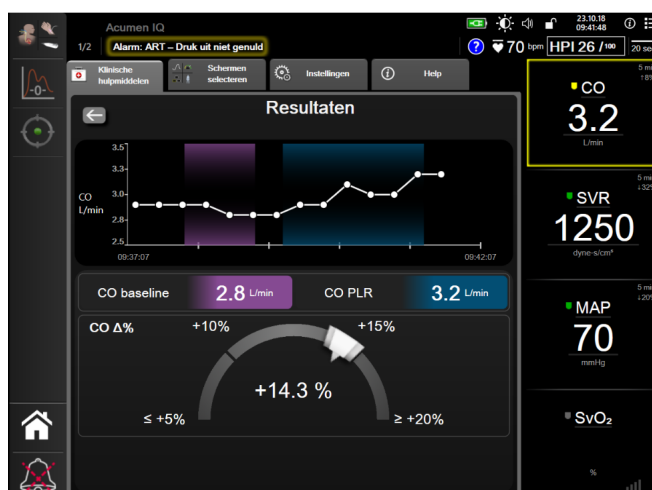


OPMERKING

Voordat voldoende metingen zijn uitgevoerd, kan de knop **ANNULEREN** worden aangeraakt om de test af te breken. Er verschijnt een pop-upvenster voor bevestiging. Raak **Test annuleren** aan om terug te keren naar het testconfiguratiescherm (tabblad **Nieuwe test**).

Nadat voldoende metingen zijn uitgevoerd, is de knop **ANNULEREN** niet langer beschikbaar. Om de test te stoppen en de gemeten gegevens te analyseren voordat de volledige tijd van de test is bereikt, raakt u **AFBREKEN** aan.

- 9 Aan het einde van de test wordt de verandering in de geselecteerde **parameterwaarde** als reactie op de vloeistofchallenge weergegeven. Raadpleeg afbeelding 14-12. Tik op het pictogram voor teruggaan om nog een test uit te voeren of op het pictogram Home om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm.



Afbeelding 14-12 Vloeistofresponsiviteitstest – resultaten scherm

14.3.2 Vloeistofbolustest

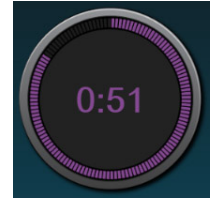
De **Vloeistofbolustest** is een gevoelige methode om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te beoordelen. Tijdens deze test krijgt de patiënt een vloeistofbolus toegediend en kan de responsiviteit op de preload worden bepaald door de waarde van SV, SVI, CO of CI te volgen.



- 1 Tik op en markeer **Vloeistofbolus** onder het tabblad **Nieuwe test**. Op het tabblad **Nieuwe test** worden menu-opties voor testconfiguratie weergegeven.
- 2 Selecteer de **Parameter** die u wilt analyseren:
 - **SV, SVI, CO of CI** (minimaal invasieve en niet-invasieve bewakingsmodi)
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s} of CI_{20s}** (Invasieve bewakingsmodus met PAP-signaal; zie *20-secondenflowparameters* op pagina 166)
- 3 Kies de **Toedieningsduur 5 minuten, 10 minuten, of 15 minuten**.
- 4 Raak de knop **Start baseline** aan om te beginnen met de baseline-meting.

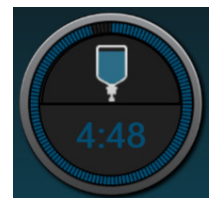
OPMERKING	Het gemiddelde van meerdere metingen wordt genomen als baselinewaarde. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende deze meting niet beweegt en niet van houding verandert.
------------------	---

- 5 Het scherm voor **Baseline-meting** verschijnt met een trendgrafiek van de geselecteerde parameter en een afteltimer die de resterende tijd voor de baseline-meting weergeeft.



OPMERKING	Om de baseline-meting af te breken, drukt u op de knop ANNULEREN en keert u terug naar het scherm Nieuwe test .
------------------	---

- 6 Aan het einde van de baseline-meting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **HERSTART** aan.
- 7 Om door te gaan met de **Vloeistofbolusmeting**, dient u de vloeistofbolus toe en raakt u **START** aan als de bolus begint.
- 8 Er verschijnt een nieuwe afteltimer bij de tijd van de geselecteerde **Toedieningsduur**. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de meting niet beweegt.



OPMERKING	Voordat voldoende metingen zijn uitgevoerd, kan de knop ANNULEREN worden aangeraakt om de test af te breken. Er verschijnt een pop-upvenster voor bevestiging. Raak Test annuleren aan om terug te keren naar het testconfiguratiescherm (tabblad Nieuwe test).
------------------	---

Nadat voldoende metingen zijn uitgevoerd, is de knop **ANNULEREN** niet langer beschikbaar. Om de test te stoppen en de gemeten gegevens te analyseren voordat de volledige tijd van de test is bereikt, raakt u **AFBREKEN** aan.

- 9 Aan het einde van de test wordt verandering in de geselecteerde **parameterwaarde** als reactie op de vloeistofchallenge weergegeven. Raadpleeg afbeelding 14-12. Tik op het pictogram voor teruggaan om nog een test uit te voeren of op het pictogram Home om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm.

14.3.3 Historische testresultaten

De gebruiker kan voorgaande testresultaten bekijken op het tabblad **Historische resultaten**. Er wordt een lijst weergegeven van alle vloeistofresponsiviteitstesten bij de huidige patiënt. Gebruik de bladerknoppen om een specifieke test te markeren en raak de knop **Selecteren** aan om een testsamenvatting te bekijken. Er verschijnt een pop-upvenster met de testconfiguraties, belangrijke tijdstempels en gemeten **Parameterwaarden**.

Problemen oplossen

Inhoud

Helpfunctie op het scherm.....	270
Statuslampjes monitor	271
Drukkabelcommunicatie	272
Sensorcommunicatie ForeSight Elite module.....	273
Communicatie drukregelaar	274
Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor	275
Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module.....	279
Foutmeldingen drukkabel.....	286
Foutmeldingen HemoSphere ClearSight -module	292
Foutmeldingen veneuze oximetrie.....	299
Foutmeldingen weefseloximetrie	302

De hulponderwerpen die in dit hoofdstuk worden beschreven en op hulpschermen van de monitor worden weergegeven, hangen samen met veelvoorkomende foutomstandigheden. Naast deze foutomstandigheden is een lijst met onopgeloste afwijkingen en stappen voor probleemoplossing beschikbaar op eifu.edwards.com. Deze lijst hoort bij het geavanceerde HemoSphere -monitormodelnummer (HEM1) en de softwareversie die op de opstartpagina wordt aangegeven (zie *Eerste opstart* op pagina 71). Deze onderwerpen worden voortdurend bijgewerkt en gecompileerd als gevolg van voortdurende verbeteringen aan het product.

15.1 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 **Versies** aan om de softwareversies en serienummers te tonen voor de monitor en verbonden technologiemodule(s)/kabel(s).

OF

Raak de knop **Help** aan voor de categorie die hoort bij de technologie waarbij hulp nodig is: **Bewaking, Swan-Ganz module, drukkabel, Oximetrie, 20-secondenflow, ClearSight module, of Weefseloximetrie.**

- 4 Ga naar het type hulp dat nodig is op basis van het soort bericht: **Fouten, Alarmen, Waarschuwingen** of **Problemen oplossen.**

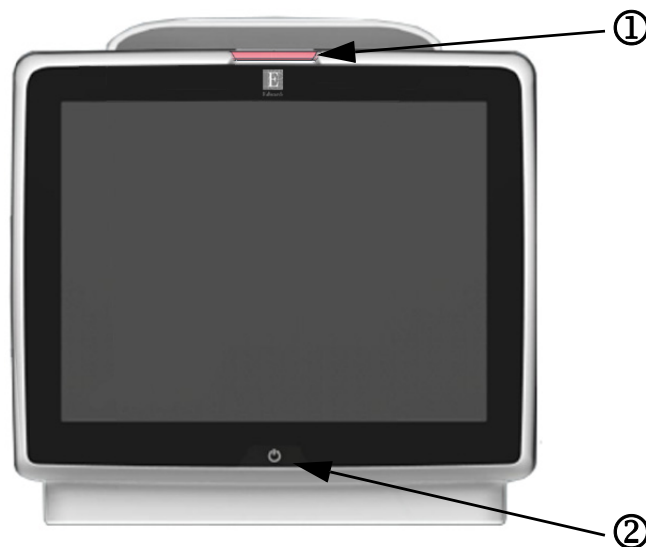
OPMERKING

De helpschermen voor **20-secondenflow** vermelden geen helpcategorieën voor systeemberichten. De helpschermen voor **20-secondenflow** bevatten informatie over de wijze waarop met parameters voor 20 seconden moet worden bewaakt en hoe ze worden berekend.

- 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.

15.2 Statuslampjes monitor

De geavanceerde HemoSphere-monitor heeft een visuele alarmindicator om de gebruiker te waarschuwen voor alarmcondities. Raadpleeg *Alarmprioriteiten* op pagina 329 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 15-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor

① visuele alarmindicator

② aan-uitstatus monitor

Tabel 15-1 Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere-monitor

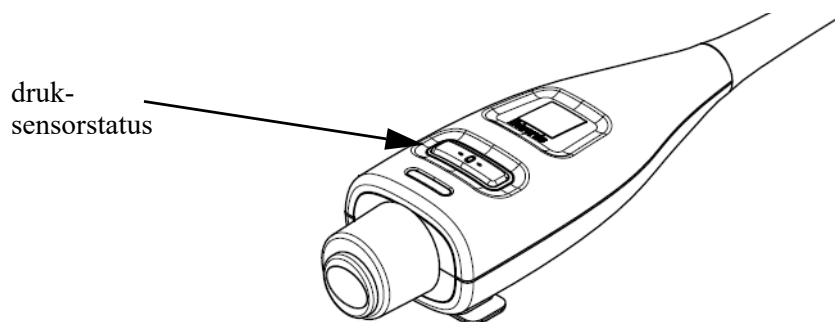
Alarmstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Fysiologisch alarm met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze fysiologische alarmconditie heeft onmiddellijke aandacht nodig Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Technische fouten en meldingen met hoge prioriteit	Rood	Knippert 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 15-2 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

15.3 Drukkabelcommunicatie

Het lampje van de drukkabel geeft de status van de druksensor of de transducer aan.

**Afbeelding 15-2 Lampje drukkabel****Tabel 15-3 Communicatielampjes drukregelaar**

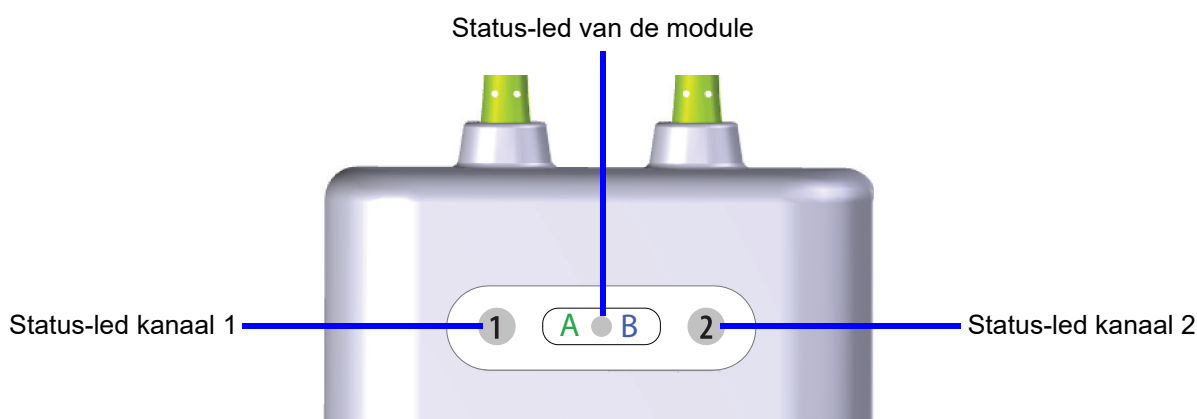
Conditie	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Geen druksensor/transducer aangesloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Druksensor/transducer aangesloten, maar nog niet genuld	Groen	Knippert AAN/UIT	Nul de druksensor om te beginnen met de bewaking

Tabel 15-3 Communicatielampjes drukregelaar (vervolg)

Conditie	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
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

15.4 Sensorcommunicatie ForeSight Elite module

De led van de ForeSight Elite weefseloximetermodule geeft de status van de weefseloximetriesensorkanalen aan.

**Afbeelding 15-3 Led-indicatoren van de ForeSight Elite weefseloximetermodule****Tabel 15-4 Led-communicatielampjes ForeSight Elite module**

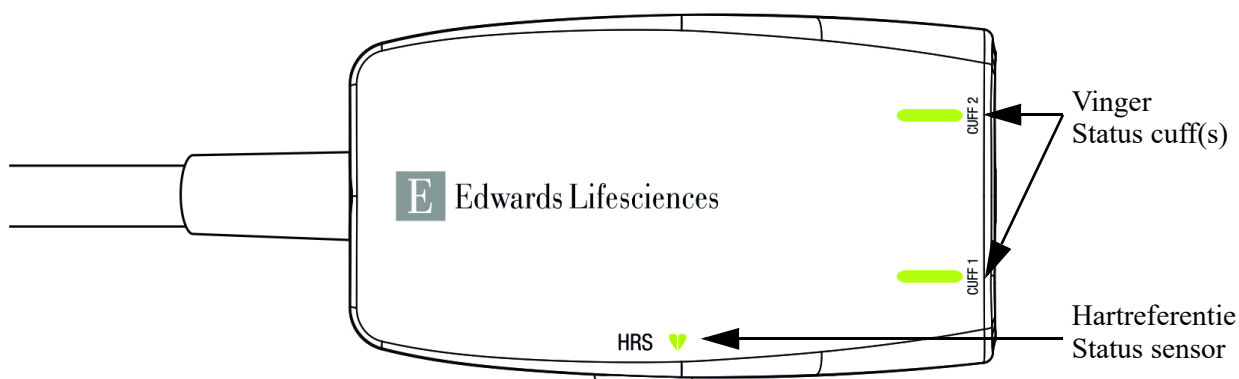
Led-indicator	Kleur	Indicatie
Status kanaal 1	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Status kanaal 2	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Modulestatus	Groen	Kanalen horen bij poort A op de HemoSphere weefseloximetermodule
	Blauw	Kanalen horen bij poort B op de HemoSphere weefseloximetermodule

LET OP

Wanneer één van de leds op de ForeSight Elite module niet aangaat, mag de module niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de module verminderen.

15.5 Communicatie drukregelaar

De lampjes van de drukregelaar geven de status aan van de vingercuff(s) en de hartreferentiesensor.



Abbeelding 15-4 LED-lampjes drukregelaar

Tabel 15-5 Communicatielampjes drukregelaar*

Omstandigheid	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
STATUSLAMPJE CUFF			
Geen vingercuff aangesloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Vingercuff aangesloten	Groen	Constant AAN	Geen. De verbonden cuff is gedetecteerd, gecontroleerd en niet vervallen.
Actieve bewaking	Groen	Knippert AAN/UIT	Geen. De aangesloten vingercuff is actief aan het bewaken.
Defecte vingercuff aangesloten Vervallen vingercuff aangesloten Niet-compatibele Edwards -vingercuff aangesloten	Amberkleurig	Knippert AAN/UIT	Controleer of een compatibele Edwards -vingercuff is gebruikt. Koppel de vingercuff los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de vingercuff door een compatibele Edwards -vingercuff. Start de meting opnieuw. Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
STATUSLAMPJE HARTREFERENTIESENSOR			
Geen hartreferentiesensor aangesloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Hartreferentiesensor aangesloten	Groen	Constant AAN	Geen. Het systeem is gereed om een meting te starten.
Defecte hartreferentiesensor aangesloten Hartreferentiesensor gedetecteerd die niet van Edwards is	Amberkleurig	Knippert AAN/UIT	Controleer of er een Edwards -hartreferentiesensor is gebruikt. Koppel de hartreferentiesensor los en sluit deze weer aan. Vervang de hartreferentiesensor door een geschikte hartreferentiesensor. Start de meting opnieuw. Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.

*Een vingercufffout kan ook door de software worden aangegeven. Zie tabel 15-20 op pagina 292.

15.6 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor

15.6.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen

Tabel 15-6 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: L-Tech-modulesleuf – Hardwarefout	Grote technologiemodule is niet goed ingestoken Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Steek de module opnieuw in Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn 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: L-Tech-modulesleuf – Softwarefout	Er is een softwarefout met de module die in de sleuf voor de grote tech-module 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

Tabel 15-6 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: L-Tech-modulesleuf – Communicatiefout	Grote technologiemodule is niet goed ingestoken Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Steek de module opnieuw in Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn 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
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: L-Tech-modulesleuf - 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: Kabelpoort <nr.>* – 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

Tabel 15-6 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: HemoSphere ClearSight -module	Defecte HemoSphere ClearSight module	Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: HemoSphere ClearSight -module losgekoppeld	HemoSphere ClearSight -module verwijderd tijdens bewaking HemoSphere ClearSight -module niet gedetecteerd Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en steek deze opnieuw in Controleer of er pennen van de module verbogen of kapot zijn Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
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
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
Fout: 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
Fout: Tweede CO-druksensor gedetecteerd	Meerdere drukkabels met CO-sensorverbindingen gedetecteerd	Maak een van de drukkabel-CO-sensoren los
Fout: Defect draadloze module	Er is een intern hardwaredefect opgetreden in de draadloze module	Schakel de draadloze aansluiting uit en weer in.
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

Tabel 15-6 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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: Druk doorsturen is niet actief	Aansluiting patiëntmonitor op nieuw drukkanaal gedetecteerd	Navigeer naar scherm Nullen & Curve en raak knop voor druk doorsturen (curvepictogram) aan nadat patiëntmonitor is genuld Koppel de druk-uit-kabel los
<i>*opmerking: <#> is het poortnummer: 1 of 2.</i>		

15.6.2 Systeem-/bewakingswaarschuwingen

Tabel 15-7 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

15.6.3 Fouten numeriek toetsenblok

Tabel 15-8 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.

Tabel 15-8 Fouten numeriek toetsenblok (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Voer een geldige datum in	De ingevoerde datum is ongeldig, bijv. 33.13.009.	Voer de juiste datum in.

15.7 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

15.7.1 CO-fouten/-meldingen

Tabel 15-9 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 15-9 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 kathetherthermistor niet gevonden Gecontroleerde 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 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 bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen 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 15-9 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.		

15.7.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen**Tabel 15-10 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module**

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: EDV – Hartslagsignaal ontbreekt	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 thorax voor beoordeling van de juiste plaatsing
Alarm: SV – Hartslagsignaal ontbreekt	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

15.7.3 iCO-fouten/-meldingen

Tabel 15-11 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 • bevestig 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 longslagader waargenomen	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 15-11 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

15.7.4 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 15-12 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 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 uitgangssapparaat 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

15.7.5 Fouten/alarmen 20-secondenparameters

Tabel 15-13 Fouten/alarmen 20s-parameters HemoSphere Swan-Ganz module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: 20s-parameters – Slechte kwaliteit PA-signaal	PA-drukcurve is ontoereikend om 20s-parameters nauwkeurig te meten Slechte drukcurve gedurende langere tijd De drukbewakingslijn is niet in orde Drukcurve is verschoven of meet negatieve signalen vanwege verandering in flebostatische as of een ander gerelateerd bewegingsbeïnvloedend druksignaal	Controleer de correcte positie van de katheter in de longslagader: - bevestig wiggedruk bij opgeblazen ballon met 1,25 - 1,50 ml volume - 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 ervoor dat de longslagaderdruklijn niet is geknikt Zorg ervoor dat alle aansluitingen vastzitten Voer een blokgolf test uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Nul PA-druktransducer opnieuw

Tabel 15-13 Fouten/alarmen 20s-parameters HemoSphere Swan-Ganz module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: 20s-parameters - Softwarefout	Er is een softwarefout opgetreden met de 20s-parameters	Schakel het systeem uit en weer in Nul PA-druktransducer opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: 20s-parameters – Negatieve PA-druk gedetecteerd	PA-drukcurve is ontoereikend om 20s-parameters nauwkeurig te meten Druktransducer is niet uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt De drukbewakingslijn is niet in orde	Controleer de correcte positie van de katheter in de longslagader: • bevestig wiggedruk bij opgeblazen ballon met 1,25 - 1,50 ml volume • 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 Bevestig dat de druktransducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de druktransducer op de geavanceerde HemoSphere monitor op nul om de transducer opnieuw op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel

15.7.6 Algemene probleemoplossing

Tabel 15-14 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
Sluit de thermistor aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de kathethermistor gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de kathethermistor 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 analoge ingang-interfacekabel 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

Tabel 15-14 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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	Verbinding ECG-interfacekabel niet gevonden	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
Sluit drukkabel aan voor bewaking 20s-parameters	Verbinding tussen de HemoSphere geavanceerde monitor en drukkabel is niet gedetecteerd	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de monitor Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de drukkabel
Sluit sensor longslagaderdruk aan voor bewaking 20s-parameters	CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} of SVI _{20s} is geconfigureerd als hoofdparameter Verbinding tussen de drukkabel en een sensor voor de longslagaderdruk is niet gedetecteerd	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de monitor Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de drukkabel
Zet de longslagaderdruk op nul voor bewaking 20s-parameters	De longslagaderdruk is niet op nul gezet voorafgaande aan de bewaking	Raak het pictogram Nullen & Curve op de navigatiebalk aan
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 bolus informatie 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} ≠ 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 _{gm} 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 signaaluitvoer van het externe bewakingsapparaat Wacht tot de HR van de patiënt stabiliseert Vervang de ECG-interfacekabel
Weergave geavanceerde HemoSphere-monitor van MAP en CVD ≠ Externe monitor	Geavanceerd HemoSphere-bewakingsplatform onjuist geconfigureerd Onjuist 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 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 uitgangssapparaat van de externe monitor Verwissel de interfacekabel voor de analoge invoer

15.8 Foutmeldingen drukkabel

15.8.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel

Tabel 15-15 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort <#>* – 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: Kabelpoort <#>* – 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: Kabelpoort <#>* – Druksensor losgekoppeld	De druksensor is losgekoppeld tijdens bewaking Geen kabel aansluitingen gevonden Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de katheteraan sluiting 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: Kabelpoort <#>* – Incompatibele softwareversie	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: Kabelpoort <#>* – 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
Alarm: Kabelpoort <#>* – 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

*opmerking: <#> is het poortnummer: 1 of 2.

15.8.2 CO-fouten/-meldingen

Tabel 15-16 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 drukkzak 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 drukkzak 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 De CO-sensor is niet uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt	Beoordeel het CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukkzak 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 drukkzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de CO-systeemfrequentierespons van Edwards 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 – 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

Tabel 15-16 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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 drubbewakingslijn is aangetast Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk	Beoordeel het 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 CO-systeemfrequentierespons te beoordelen
Alarm: CO – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten De integriteit van de drubbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Vloeistoflijn wordt doorgespoeld	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

15.8.3 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 15-17 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 het bewakingsplatform 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 uitgangssapparaat 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

15.8.4 MAP-fouten/-meldingen

Tabel 15-18 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: MAP – Arteriële druk losgekoppeld	Arteriële druk laag en niet-pulsatief Arteriële katheter losgekoppeld Geen kabelaansluitingen gevonden Storing drukkabel of TruWave-sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de arteriële katheteraansluiting 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
Fout: 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 De CO-sensor is niet uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt	Beoordeel het CO-systeem van Edwards 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 Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de CO-sensor van Edwards 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 CO-systeemfrequentierespons van Edwards te beoordelen Controleer de CO-kabel en -sensor van Edwards en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de CO-sensor van Edwards Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 15-18 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 drukbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Vloeistoflijn wordt doorgespoeld	Beoordeel het drukbewakingssysteem van Edwards 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 druksensor/-transducer van Edwards is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de druksensor/-transducer van Edwards 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 drukbewakingssysteem van Edwards te beoordelen

15.8.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 15-19 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de drukkabel aan voor CO- of drukbewaking	Verbinding tussen de HemoSphere geavanceerde monitor en drukkabel is niet gedetecteerd	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 CO-sensor van Edwards 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 CO-sensor van Edwards 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 CO-sensor van Edwards 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 CO-sensor van Edwards Vervang de drukkabel

Tabel 15-19 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	De longslagaderdruk is niet op nul gezet voorafgaande aan de bewaking	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

15.9 Foutmeldingen HemoSphere ClearSight -module

15.9.1 Fouten/meldingen

Tabel 15-20 Fouten/meldingen HemoSphere ClearSight -module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Vingercuff <#>* – fout BD-meting	De bloeddrukmeting is mislukt door beweging of slechte meetcondities	Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Start de meting opnieuw
Fout: Vingercuff <#>* – Sensorlicht buiten bereik	Lichtsignaal is te hoog	Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Start de meting opnieuw
Fout: Vingercuff <#>* - geen signaal gedetecteerd – perfusie laag	Geen meetbaar Plethysmogram gedetecteerd bij opstarten Mogelijk samengetrokken bloedvaten	Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Start de meting opnieuw
Fout: Vingercuff<#>* – geen drukcurven gedetecteerd	Het systeem heeft geen drukcurven kunnen detecteren Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk wordt uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Controleer de bloeddrukcurven Plaats de vingercuff(s) terug Start de meting opnieuw.
Fout: Onvoldoende druk opgebouwd in cuff <#>*	Knik in slang van vingercuff Vingercuff lekt Kabel tussen HemoSphere ClearSight module en drukregelaar geknikt of lek Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere ClearSight module	Controleer de vingercuff Controleer de kabel tussen HemoSphere ClearSight module en de drukregelaar Vervang de vingercuff Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Start de meting opnieuw
Fout: Vingercuff losgekoppeld	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd.	Koppel de Edwards -vingercuff(s) los en sluit deze opnieuw aan. Plaats de vingercuff(s). Start de meting opnieuw.
Fout: Geaccumuleerde bewaking met één cuff heeft de grenswaarde voor duur bereikt	De maximale duur van 8 uur voor cumulatieve meting aan dezelfde vinger is overschreden	Verwijder de cuff van de vinger Bevestig de cuff op een andere vinger en druk op 'Doorgaan' op het pop-up-venster Start de meting opnieuw
Fout: vingercuff <#>* is verlopen – Cuff vervangen	Maximale gebruikstijd van vingercuff <#>* is overschreden.	Vervang de vingercuff <#>* Start de meting opnieuw
Fout: Ongeldige vingercuff <#>* aangesloten	Gedetecteerde vingercuff <#>* is niet van Edwards. Defecte vingercuff <#>* aangesloten.	Controleer of er een vingercuff van Edwards is gebruikt Koppel de Edwards -vingercuff <#>* los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingercuff <#>* door een Edwards -vingercuff Start de meting opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.

Tabel 15-20 Fouten/meldingen HemoSphere ClearSight -module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Fout vingercuff <#>* of fout vingercuffconnector	Vingercuff <#>* is defect Cuffconnector op drukregelaar is beschadigd of defect	Koppel de Edwards -vingercuff <#>* los en sluit deze opnieuw aan Vervang de vingercuff <#>* Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: HRS-waarde buiten fysiologisch bereik	Hartuiteinde van HRS zit los en bevindt zich mogelijk niet meer op hartniveau HRS losgekoppeld van vingercuff HRS is niet correct op nul gezet HRS is defect	Controleer de plaatsing van de HRS. Het vingertuiteinde moet op de vingercuff aangesloten zijn en het hartuiteinde moet langs de flebostatische as liggen. Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn en stel opnieuw in op nul. Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: HRS losgekoppeld	Hartreferentiesensor (HRS) losgekoppeld tijdens bewaking HRS-verbinding niet gedetecteerd	Controleer de HRS-aansluiting Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: HRS gedetecteerd	Er is voor meting zonder HRS gekozen maar er is een HRS aangesloten	Koppel de HRS los Selecteer om te meten met HRS
Fout: Ongeldige HRS aangesloten	Gedetecteerde HRS is niet van Edwards HRS is defect	Controleer of er een Edwards HRS is gebruikt Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS door een Edwards -HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Fout HRS of HRS-connector	HRS is defect. HRS-connector of drukregelaar is beschadigd.	Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: HRS is verlopen. Vervang de HRS	HRS is verlopen aangezien de levensduur verlopen is.	Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Drukregelaar losgekoppeld	Verbinding met drukregelaar niet gedetecteerd.	Koppel de Edwards drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Ongeldige drukregelaar aangesloten	Incompatibele drukregelaar gedetecteerd Non-Edwards drukregelaar gedetecteerd. Defecte drukregelaar aangesloten.	Controleer of een Edwards drukregelaar is gebruikt. Koppel de Edwards drukregelaar los en sluit weer aan. Vervang de drukregelaar door een originele Edwards drukregelaar. Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.

Tabel 15-20 Fouten/meldingen HemoSphere ClearSight -module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Communicatiefout drukregelaar	Drukregelaar reageert niet Slechte verbinding tussen drukregelaar en HemoSphere ClearSight module Authenticatiefout drukregelaar Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere ClearSight module	Koppel de Edwards drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan. Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Fout drukregelaar	Defecte drukregelaar Slechte verbinding tussen Edwards drukregelaar en HemoSphere ClearSight module	Koppel de Edwards drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de drukregelaar Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Stroomstoring drukregelaar	Defecte HemoSphere ClearSight module Defecte drukregelaar	Koppel de Edwards drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Incompatibele software drukregelaar	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Vervang de drukregelaar door een echte Edwards -drukregelaar Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: De limiet van 72 uur voor continue bewaking is bereikt	Continue meting aan dezelfde hand heeft de maximale duur van 72 uur overschreden	Plaats de cuffs op de vingers van de andere hand en hervat de bewaking
Fout: Fout luchttoevoer	Drukregelaarkabel geknikt of beschadigd Vingercuff beschadigd Systeemstoring Defecte HemoSphere ClearSight module Defecte drukregelaar	Controleer of de verbinding tussen de drukregelaar en HemoSphere ClearSight module niet geknikt of beschadigd is Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Vervang de vingercuff Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Fout: CO – Controleer arteriële curve	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten Slechte drukcurve gedurende langere tijd Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële curve op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het hartuiteinde van de Edwards HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: CO – Arteriële golfvorm aangetast	Het systeem heeft geen drukcurven kunnen detecteren Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de bloeddrukcurven Breng de vingercuff(s) opnieuw aan Start de meting opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 15-20 Fouten/meldingen HemoSphere ClearSight -module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Cuff losgekoppeld tijdens bewaking met twee cuffs	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd	Koppel de Edwards -vingercuff(s) los en sluit deze opnieuw aan Plaats de vingercuff(s) Start de meting opnieuw
Fout: Tweede cuff aangesloten tijdens bewaking met één cuff	Er is een tweede vingercuffverbinding gedetecteerd	Koppel een van de vingercuffs los en herstart de meting Herstart de meting in de bewakingsmodus met twee cuffs
Alarm: CO – Lage polsdruk	Slechte drukcurve gedurende langere tijd Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële curve op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het hartuiteinde van de Edwards HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: CO – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten Slechte drukcurve gedurende langere tijd Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële curve op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Modus druk van cuff aflaten – Bewaking onderbroken	Druk van vingercuff is afgelaten	Metten wordt automatisch hervat wanneer de aftelklok op de statusbalk 00:00 bereikt Om de bewaking te hervatten, raak de afteltimer aan en kies "Drukaflating uitstellen"
Alarm: SVV – Controleer de bloeddrukcurve	Arteriële curve is onvoldoende om SVV nauwkeurig te meten Slechte drukcurve gedurende langere tijd Frequente Physiocal's binnen curve Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards -HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat
Alarm: Vingercuff <#>* – fout BD-meting – herstart	De bloeddrukmeting is mislukt door beweging of slechte meetcondities	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat

Tabel 15-20 Fouten/meldingen HemoSphere ClearSight -module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Vingercuff<#>* – geen drukcurven gedetecteerd	Het systeem kan geen drukcurven detecteren. Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem. Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd. Controleer de bloeddrukcurven. Plaats de vingercuff(s) terug.
Alarm: HRS-waarde buiten fysiologisch bereik	Hartuiteinde van HRS zit los en bevindt zich mogelijk niet meer op hartniveau HRS losgekoppeld van vingercuff HRS is niet correct op nul gezet HRS is defect	Controleer de plaatsing van de HRS. Het vingeruiteinde moet op de vingercuff aangesloten zijn en het hartuiteinde moet langs de flebostatische as liggen. Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn en stel opnieuw in op nul. Vervang de HRS. Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Alarm: Geen HRS aangesloten - controleer de positionering van de patiënt Alarm: Huidige offset: Vinger <hoeveelheid offset> boven het hart Alarm: Huidige offset: Vinger op hartniveau Alarm: Huidige offset: Vinger <hoeveelheid offset> onder het hart	De modus voor patiëntpositionering is "Patiënt gesedeerd en stationair" en er is geen HRS aangesloten	Controleer of het weergegeven hoogteverschil nog steeds nauwkeurig is Als de patiënt opnieuw is gepositioneerd, werk dan het hoogteverschil bij op het scherm 'Nullen & Curve'
Alarm: Onderhoud vereist HemoSphere ClearSight module	Achterstallig onderhoud HemoSphere ClearSight module.	Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met Edwards Technical Support
*opmerking: <#> is het CUFF-poortnummer: 1 of 2		

Tabel 15-21 HemoSphere ClearSight -waarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
HRS buiten bereik	De drukverschuiving van de HRS heeft de limiet tijdens het nulproces overschreden HRS is defect	Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn HRS nullen Vervang de HRS
Het nullen van de HRS is mislukt – Geen beweging gedetecteerd	Geen HRS-beweging gedetecteerd vóór het nullen Defecte HRS Defecte drukregelaar	Beweeg het hartuiteinde van de HRS omhoog en omlaag. Houd beide uiteinden vervolgens op dezelfde hoogte, wacht 1-2 seconden en nul dan opnieuw terwijl u beide uiteinden stilhoudt Vervang de HRS en stel de HRS opnieuw in op nul Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Het nullen van de HRS is mislukt – Overmatige beweging gedetecteerd	Tijdens het nullen is beweging van de HRS gedetecteerd Defecte drukregelaar	Beweeg het hartuiteinde van de HRS omhoog en omlaag. Houd beide uiteinden vervolgens op dezelfde hoogte, wacht 1-2 seconden en nul dan opnieuw terwijl u beide uiteinden stilhoudt. Vervang de HRS en stel de HRS opnieuw in op nul. Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Onstabiele arteriële druk	Systeem detecteert grote variatie in arteriële druk ten gevolge van fysiologische of artificiële ruis	Verzekert u ervan dat de metingen van de arteriële druk niet worden verstoord door externe of artificiële ruis Stabiliseer de arteriële druk

Tabel 15-21 HemoSphere ClearSight -waarschuwingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
BD-kalibratie niet beschikbaar	Er zijn onvoldoende bewakingsgegevens verzameld. De bloeddrukwaarden uit de afgelopen 1 minuut vertonen te veel variaties voor een betrouwbare kalibratie. Er is niet-fysiologische ruis of er zijn artefacten in het druksignaal aangetroffen.	Geef de monitor meer tijd voor bewaking en probeer het opnieuw Stabiliseer de arteriële druk Verzeker u ervan dat de metingen van de arteriële druk niet worden verstoord door externe of artificiële ruis
Vingercuff <#>* – Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag – Herstart	Geen meetbaar Plethysmogram gedetecteerd bij opstarten Mogelijk samengetrokken bloedvaten	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan
Gebruik van ClearSight cuff niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar	Technologie voor niet-invasieve BD-meting niet gevalideerd voor patiënten jonger dan 18.	Het wordt aanbevolen een meting te doen met andere technologie voor bloeddruk/cardiale uitstroom.
Sluit de HemoSphere ClearSight module aan voor CO- of drukbewaking	Er is geen aansluiting op de HemoSphere ClearSight module gedetecteerd	Plaats HemoSphere ClearSight module in sleuf voor grote technologiemodule van de monitor Verwijder de module en plaats deze opnieuw
Vingercuff <#>* - Sensorlicht buiten bereik – Herstart	Lichtsignaal is te hoog	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat
Onvoldoende druk opgebouwd in cuff <#>* – Herstart	Knik in luchtslang van vingercuff Vingercuff lekt Kabel tussen HemoSphere ClearSight module en drukregelaar geknikt of lek Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere ClearSight module	Controleer de vingercuff Controleer de kabel tussen HemoSphere ClearSight module en de drukregelaar Vervang de vingercuff Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Start de meting opnieuw
Ernstige vasoconstrictie	Zeer kleine arteriële volumepulseringen gedetecteerd: mogelijk samengetrokken bloedvaten	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat
Matige vasoconstrictie	Zeer kleine arteriële volumepulseringen gedetecteerd: mogelijk samengetrokken bloedvaten	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat
Vingercuff <#>* - Oscillaties gedetecteerd in drukcurven	Mogelijk samengetrokken bloedvaten. Vingercuff te los.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem. Verwarm de hand. Breng de vingercuff op een andere vinger aan. Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat.
Drukregelaar aansluiten	Drukregelaar niet aangesloten. Defecte drukregelaar aangesloten.	Sluit de drukregelaar aan. Vervang de drukregelaar. Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan.
Vingercuff <#>* verloopt over < 5 minuten	Vingercuff <#>* heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt	Vervang vingercuff <#>* om te zorgen voor een ononderbroken meting

Tabel 15-21 HemoSphere ClearSight -waarschuwingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Vingercuff <#>* is verlopen	Maximale gebruikstijd van vingercuff <#>* is overschreden	Vervang de vingercuff <#>* Start de meting opnieuw
Vingercuff aansluiten	Geen vingercuff(s) gedetecteerd. Defecte vingercuff(s) aangesloten.	Verbind de vingercuff(s). Plaats de vingercuff(s).
De maximumperiode voor vingercuff <#>* is bijna overschreden	Vingercuff <#>* heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt	Vervang vingercuff <#>* om te zorgen voor een ononderbroken meting
Cuff omgeschakeld – herstart bezig	De bewaking is op de ene vingercuff beëindigd en is overgeschakeld naar de andere verbonden vingercuff	Wacht tot de bewaking automatisch wordt hervat middels de tweede vingercuff
HRS aansluiten	HRS-verbinding niet gedetecteerd	HRS aansluiten Vervang de HRS
HRS nullen	HRS niet op nul gezet	Controleer of de HRS is aangesloten en zet de HRS op nul om de meting te starten
HRS verloopt over < 2 weken	HRS verloopt over minder dan 2 weken.	Vervang HRS om vertraging bij het starten van de bewaking te voorkomen.
HRS verloopt over < 4 weken	HRS verloopt over minder dan 4 weken.	Vervang HRS om vertraging bij het starten van de bewaking te voorkomen.
Onderhoud vereist HemoSphere ClearSight module	HemoSphere ClearSight module heeft binnenkort onderhoud nodig.	Vervang de HemoSphere ClearSight module. Neem contact op met Edwards Technical Support.

Tabel 15-22 Algemene probleemoplossing voor HemoSphere ClearSight

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Drukverschil: ClearSight BD-meting vs. andere BD-meting	HRS los van vingercuff of flebostatische as. HRS niet correct genuld. Mogelijk samengetrokken bloedvaten (vanwege koude vingers). Vingercuff te los. Ander BD-meetinstrument niet genuld. Andere BD-meetsensor niet correct toegepast.	Controleer de plaatsing van de HRS: het vingeruiteinde moet aan de vingercuff zijn bevestigd en het hartuiteinde moet op de flebostatische as zijn geplaatst. In geval van invasieve BD-referentie moeten het uiteinde van de HRS en de transducer zich op dezelfde hoogte bevinden. Stel de HRS opnieuw in op nul. Verwarm de hand. Plaats de vingercuff opnieuw (op een andere vinger) of vervang de vingercuff met een cuff met de juiste maat. Stel het andere BD-meetinstrument opnieuw in op nul. Verwijder de andere BD-meetsensor en breng deze opnieuw aan.
Acumen IQ -cuff voor HPI aansluiten	Acumen IQ -cuff is niet gedetecteerd en HPI of HPI -hoofdparameter is geconfigureerd	Acumen IQ cuff aansluiten Acumen IQ cuff vervangen
Acumen IQ -cuff aansluiten in CUFF 1 voor HPI	CUFF 1-verbinding is geen Acumen IQ -cuff en HPI of HPI -hoofdparameter is geconfigureerd	Vervang de ClearSight -cuff door een Acumen IQ -cuff in CUFF 1
Acumen IQ -cuff aansluiten in CUFF 2 voor HPI	CUFF 2-verbinding is geen Acumen IQ -cuff en HPI of HPI -hoofdparameter is geconfigureerd	Vervang de ClearSight -cuff door een Acumen IQ -cuff in CUFF 2
HRS voor HPI aansluiten	HRS is niet gedetecteerd en HPI of HPI -hoofdparameter is geconfigureerd	HRS aansluiten Vervang de HRS

15.10 Foutmeldingen veneuze oximetrie

15.10.1 Veneuze oximetriefouten/-meldingen

Tabel 15-23 Veneuze oximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Veneuze 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: Veneuze 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: Veneuze 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: Veneuze 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: Veneuze 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 15-23 Veneuze oximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Veneuze oximetrie – Slechte signaalkwaliteit	Geringe bloedcirculatie bij de kathetertip of kathetertip tegen vaatwand Significante wijziging in Hb-/Ht-waarden Stolsel bij kathetertip Katheter geknikt of beschadigd Katheter is niet verbonden met de oximetriekabel	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 Zorg dat de katheter verbonden is met de oximetriekabel

15.10.2 Veneuze oximetriewaarschuwingen

Tabel 15-24 Veneuze oximetriewaarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout bij In-vitro-kalibratie	Slechte ScvO ₂ /SvO ₂ -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-vivo-kalibratie 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-vivo-kalibratie 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-vivo-kalibratie uit

15.10.3 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie

Tabel 15-25 Algemene probleemoplossing oximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Oximetriekabel niet gekalibreerd - Selecteer Veneuze oximetrie om te kalibreren	Oximetriekabel is niet gekalibreerd (in vivo of in vitro) Functie veneuze oximetriegegevens oproepen is niet uitgevoerd Storing oximetriekabel	In-vitro-kalibratie uitvoeren In-vivo-kalibratie uitvoeren Kalibratiewaarden oproepen
Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud – opnieuw kalibreren	Laatste oximetriekabelkalibratie >24 uur geleden Datum en tijd op de monitoren van Edwards in het ziekenhuis verschillen	Voer een In-vivo-kalibratie uit Synchroniseer datum en tijd op alle monitoren van Edwards in het ziekenhuis
Sluit de oximetriekabel aan voor veneuze 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

15.11 Foutmeldingen weefseloximetrie

15.11.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen

Tabel 15-26 Weefseloximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Tweede weefseloximetriemodule aangekoppeld	Meerdere weefseloximetriemoduleverbindingen gedetecteerd	Verwijder een van de weefseloximetriemodules uit de monitorsleuven
Fout: StO ₂ – Weefseloximetriemodule losgekoppeld	HemoSphere-weefseloximetriemodule verwijderd tijdens bewaking HemoSphere-weefseloximetriemodule niet gedetecteerd Aansluitpunten op sleuf of module zijn beschadigd	Bevestig dat de module juist geplaatst is Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer op verbogen of gebroken pinnen Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite-module A losgekoppeld	ForeSight Elite module A is losgeraakt	Sluit de ForeSight Elite module aan op poort A van de ingestoken HemoSphere-weefseloximetriemodule
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite-module B losgekoppeld	ForeSight Elite module B is losgeraakt	Sluit de ForeSight Elite module aan op poort B van de ingestoken HemoSphere-weefseloximetriemodule
Fout: StO ₂ <Ch>* – Sensor losgekoppeld	De ForeSight Elite sensor op het aangegeven kanaal is losgekoppeld	Sluit de sensor aan op de ForeSight Elite module
Fout: StO ₂ – Weefseloximetriemodule	Interne systeemfout	Verwijder de module en steek hem opnieuw in om te resetten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite-module A	ForeSight Elite module A is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de ForeSight Elite module te vervangen
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite-module B	ForeSight Elite module B is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de ForeSight Elite module te vervangen
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite Module A communicatiefout	De weefseloximetriemodule is de communicatie met de aangegeven ForeSight Elite module verloren	Sluit de module opnieuw aan Controleer op verbogen of gebroken pinnen Probeer de ForeSight Elite module over te schakelen op een andere poort van de weefseloximetriemodule Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite Module B communicatiefout	De weefseloximetriemodule is de communicatie met de aangegeven ForeSight Elite module verloren	Sluit de module opnieuw aan Controleer op verbogen of gebroken pinnen Probeer de ForeSight Elite module over te schakelen op een andere poort van de weefseloximetriemodule Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite Module A incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite Module B incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: StO ₂ <Ch>* – Defecte sensor	De sensor is defect of er wordt een niet-ForeSight Elite sensor gebruikt	Vervang door een ForeSight Elite sensor
Fout: StO ₂ <Ch>* – Te veel omgevingslicht	De sensor maakt geen goed contact met de patiënt	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te beperken

Tabel 15-26 Weefseloximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: StO ₂ <Ch>* – Hoge sensortemperatuur	De temperatuur onder de sensor is >45 °C (Volwassenmodus) of >43 °C (Pediatrische/neonatale modus)	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te koelen
Fout: StO ₂ <Ch>* – Signaalniveau te laag	Onvoldoende licht van patiënt gedetecteerd Weefsel onder de sensoren kan afwijkingen hebben zoals overmatige huidpigmentatie, verhoogde hematocriet, moedervlekken, hematomen of littekenweefsel Een grote (volwassen) sensor wordt gebruikt bij een pediatrische patiënt (<18 jaar)	Controleer of de sensor goed op de huid van de patiënt is bevestigd Verplaats de sensor naar een locatie met SQI 3 of 4 Verwijder de sensor in geval van oedeem totdat de toestand van het weefsel weer normaal is Vervang de grote sensor door een middelgrote of kleine sensor bij pediatrische patiënten (<18 jaar)
Fout: StO ₂ <Ch>* – Signaalniveau te hoog	Zeer ongebruikelijke toestand die waarschijnlijk wordt veroorzaakt door optische afleiding, waarbij het grootste deel van het uitgestraalde licht naar de detectoren wordt geleid Dit bericht kan worden geactiveerd door bepaalde niet-fysiologische materialen, anatomische kenmerken of oedeem van de hoofdhuid	Controleer of de sensor in direct contact is met de huid en of de doorzichtige voering is verwijderd
Fout: StO ₂ <Ch>* – Controleer weefsel onder sensor	Het weefsel onder de sensor kan vochtaccumulatie/oedeem hebben	Controleer de patiënt op oedeem onder de sensor Wanneer de weefselconditie weer binnen het normale bereik ligt (bijv. als de patiënt niet langer oedemateus is), kan de sensor weer worden aangebracht
Fout: StO ₂ <Ch>* – Hoge interferentie ontlasting	De sensor ondervraagt hoofdzakelijk de darminhoud versus geperfundeed weefsel en de StO ₂ kan niet worden gemeten	Verplaats de sensor naar een locatie waar de relatieve hoeveelheid darmweefsel kleiner is, zoals de zijde
Fout: StO ₂ <Ch>* – Sensor uit	De berekende StO ₂ ligt niet binnen het geldige bereik of de sensor is op een ongeschikt object geplaatst	De sensor moet misschien geherpositioneerd worden
Fout: StO ₂ <Ch>* – Niet fysiologisch	De gemeten waarde ligt buiten het fysiologische bereik Slecht functionerende sensor	Controleer de juiste plaatsing van de sensor Controleer de sensorverbinding
Fout: StO ₂ <Ch>* – Onjuist sensorformaat	De sensormaat is incompatibel met ofwel de patiëntmodus of de lichaamslocatie	Gebruik een andere maat sensor (raadpleeg de gebruiksinstructies van de sensor voor de sensormaat tabel) Wijzig de patiëntmodus of lichaamslocatie dienovereenkomstig op het tegelconfiguratiemenu
Fout: StO ₂ <Ch>* – Algoritmefout	Er heeft zich een verwerkingsfout voorgedaan bij de berekening van de StO ₂ voor het aangegeven kanaal	Maak het aangegeven sensorkanaal los en verbind het weer Vervang de ForeSight Elite module Vervang de weefseloximetriemodule Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Instabiel signaal	Interferentie door externe bron	Beweeg de sensor weg van de interfererende bron
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Omgevingslicht dimmen	Het omgevingslicht nadert de maximumwaarde	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te beperken

Tabel 15-26 Weefseloximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Interferentie ontlasting	De interferentie door darminhoud nadert het maximaal acceptabele niveau De sensor ondervraagt wat geperfundeed weefsel om een StO ₂ -meting te doen, maar er is ook een hoge concentratie darminhoud in het ondervragingspad van de sensor	Overweeg de sensor naar een andere buiklocatie te verplaatsen met minder interferentie door darminhoud
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Lage sensortemperatuur	Temperatuur onder sensor <-10 °C	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te verwarmen
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Configureer een locatie voor de weefseloximetriesensor	Er is geen anatomische locatie op de patiënt voor de aangesloten sensor geconfigureerd	Gebruik het weefseloximetrieconfiguratiemenu om een lichaamslocatie voor het aangegeven sensorkanaal te selecteren
<i>*opmerking: <Ch> is het sensorkanaal. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSight Elite module A en B1 en B2 voor ForeSight Elite module B.</i>		

15.11.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Tabel 15-27 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit weefseloximetriemodule aan voor StO ₂ -bewaking	De verbinding tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de weefseloximetriemodule is niet gedetecteerd	Steek de HemoSphere-weefseloximetriemodule in sleuf 1 of sleuf 2 van de monitor Verwijder de module en steek hem opnieuw in
Sluit ForeSight Elite Module <A of B> aan voor StO ₂ -bewaking	De verbinding tussen de HemoSphere-weefseloximetriemodule en ForeSight Elite module op de aangegeven poort is niet gedetecteerd	Sluit een ForeSight Elite module aan op de aangegeven poort van de HemoSphere-weefseloximetriemodule Sluit de ForeSight Elite module opnieuw aan
Sluit weefseloximetriemodule aan voor StO ₂ -bewaking – <Ch>*	De verbinding tussen de ForeSight Elite module en de weefseloximetriesensor is niet gedetecteerd op het kanaal waarvoor de StO ₂ geconfigureerd is	Sluit een weefseloximetriesensor aan op het aangegeven kanaal Sluit de weefseloximetriesensor opnieuw aan op het aangegeven kanaal
<i>*opmerking: <Ch> is het sensorkanaal. De opties in kanalen zijn A1 en A2 voor ForeSight Elite module A en B1 en B2 voor ForeSight Elite module B.</i>		

Bijlage A

Specificaties

Inhoud

Kenmerken essentiële prestaties	305
Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	307
Specificaties HemoSphere-batterij	309
Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module	310
Specificaties HemoSphere-drukkabel	312
Specificaties HemoSphere-oximetriekabel	313
Specificaties HemoSphere weefsloximetrie	313
Specificaties HemoSphere ClearSight -module	315

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 10 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 (iCO) 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 Swan-Ganz module en drukkabel	20-secondenflowparameters (CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s})	Alarm als parameters voor 20 seconden buiten alarmbereiken liggen. Alarmvertraging op basis van een middelingstijd van 20 seconden.
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 van 7 seconden, op basis van een middelingstijd van 2 seconden en 5 aaneengesloten seconden buiten de alarmbereiken. Het apparaat ondersteunt detectie van invasieve druktransducer en fout transducerkabel. Het apparaat ondersteunt detectie van losgekoppelde katheter.

Tabel A-1 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen (vervolg)

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
HemoSphere ClearSight-module	niet-invasieve bloeddruk (SYS, DIA, MAP)	Meting van bloeddruk binnen gespecificeerde nauwkeurigheid ($\pm 1\%$ van de volledige schaal met een maximum van ± 3 mmHg). Alarm als bloeddruk buiten alarmbereiken valt. Alarmvertraging van ongeveer 10 seconden, gebaseerd op een middelingstijdsvenster van 5 hartslagen (bij 60 spm is dit 5 seconden, maar dit is afhankelijk van de hartslag) en 5 aaneengesloten seconden buiten de alarmbereiken.
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 ligt. Alarmvertraging van 7 seconden, op basis van een middelingstijd van 2 seconden en 5 aaneengesloten seconden buiten de alarmbereiken.
HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite oximetermodule	weefselzuurstofsaturatie (StO ₂)	De ForeSight Elite module herkent de aangesloten sensor en geeft een gepaste apparatuurstatus als de sensor niet werkt of is losgekoppeld. Als een sensor op de juiste wijze op de patiënt is geplaatst en op de ForeSight Elite module is aangesloten, meet de ForeSight Elite module StO₂-waarden binnen de systeemspecificaties (raadpleeg tabel A-18 op pagina 314) en stuurt de module correcte uitgangswaarden naar de HemoSphere weefseloximetriemodule. De ForeSight Elite module wordt niet elektrisch beschadigd als een defibrillatiegebeurtenis optreedt. Bij externe ruis worden de waarden mogelijk verder gerapporteerd als waarden van voorafgaand aan de gebeurtenis of als onbepaalde waarden (streepjes). De ForeSight Elite module herstelt zich automatisch en hervat rapportering van correcte waarden binnen 20 seconden na ruis.

A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Tabel A-2 Fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Geavanceerde HemoSphere-monitor		
Gewicht	4,5 $\pm$ 0,1 kg (10 $\pm$ 0,2 lb)	
Afmetingen	Hoogte	297 mm (11,7 inch)
	Breedte	315 mm (12,4 inch)
	Diepte	141 mm (5,56 inch)
Voetafdruk	Breedte	269 mm (10,6 inch)
	Diepte	122 mm (4,8 inch)
Bescherming tegen indringing	IPX1	
Scherm	Actief gebied	307 mm (12,1 inch)
	Resolutie	1024 $\times$ 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 in bedrijf/opslag*	-18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	20 tot 90% niet-condenserend
	Niet in bedrijf/opslag	90% niet-condenserend bij 45 °C
Hoogte	In bedrijf	0 tot 3048 m (10.000 voet)
	Niet in bedrijf/opslag	0 tot 6096 m (20.000 voet)

***OPMERKING** Batterijcapaciteit begint af te nemen bij langdurige blootstelling boven 35 °C.

Tabel A-4 Milieuspecificaties inzake vervoer voor geavanceerde HemoSphere-monitor

Milieuspecificatie	Waarde
Temperatuur*	-18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid*	20 tot 90% RV niet-condenserend
Hoogte	maximaal 6096 m (20.000 ft) gedurende maximaal 8 uur
Norm	ASTM D4169, DC13
*Opmerking: voorgeconditioneerde temperatuur en vochtigheid	

Informatie over MRI. Gebruik de geavanceerde HemoSphere monitor of platformmodules en kabels niet in een MRI-omgeving. Het geavanceerde HemoSphere bewakingsplatform, inclusief alle modules en kabels, is MRI-onveilig omdat het apparaat 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 kΩ 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

Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Ingang/uitgang (vervolg)	
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
Zekeringen	T 2,5 AH, 250 V; hoog uitschakelvermogen; keramisch
Alarm	
Geluidsdrukniveau	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 ontladstroom	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 indringing	IPX1	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

OPMERKING

Voor omgevingsspecificaties van de HemoSphere Swan-Ganz module, zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 308.

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)
	Maximale oppervlaktetemperatuur van thermisch filament	48 °C
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

Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Parameter	Specificatie	
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 ejectiefractione 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 levensduur van de HemoSphere Swan-Ganz module is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Als uw apparatuur een storing vertoont, neemt u voor hulp contact op met de technische ondersteuning of uw plaatselijke Edwards vertegenwoordiger.

Tabel A-11 Meetspecificaties 20-secondenflowparameter HemoSphere Swan-Ganz module¹

Parameter	Specificatie	
CO _{20s}	Bereik	1 tot 20 l/min
	Frequentie van bijwerken	20 ± 1 seconden
	Reactietijd ²	20 seconden
CI _{20s}	Bereik	0 tot 20 l/min/m ²
	Frequentie van bijwerken	20 ± 1 seconden
	Reactietijd ²	20 seconden
SV _{20s}	Bereik	0 tot 300 ml/b
	Frequentie van bijwerken	20 ± 1 seconden
	Reactietijd ²	20 seconden
SVI _{20s}	Bereik	0 tot 200 ml/b/m ²
	Frequentie van bijwerken	20 ± 1 seconden
	Reactietijd ²	20 seconden
¹ 20-secondenflowparameters zijn alleen beschikbaar tijdens bewaking van de longslagaderdruk met een aangesloten HemoSphere drukkabel en TruWave DPT. ² Een frequentie van bijwerken van 20 seconden is alleen beschikbaar nadat een parameterberekening op basis van een eerste CCO-thermodilutie-algoritme is verkregen, hetgeen tot 14 minuten kan duren. Zie Tabel A-10 op pagina 310.		

A.5 Specificaties HemoSphere-drukkabel

Tabel A-12 Fysieke eigenschappen van de HemoSphere drukkabel

HemoSphere-drukkabel		
Gewicht	circa 0,29 kg (0,64 lb)	
Afmetingen	Lengte	3,0 m (10 ft)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

OPMERKING

Zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 308 voor specificaties van de HemoSphere drukkabel.

Tabel A-13 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 levensduur van de HemoSphere drukkabel is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Als uw apparatuur een storing vertoont, neemt u voor hulp contact op met de technische ondersteuning of uw plaatselijke Edwards vertegenwoordiger.

A.6 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel

Tabel A-14 Fysieke specificaties HemoSphere oximetriekabel

HemoSphere-oximetriekabel		
Gewicht	circa 0,24 kg (0,54 lb)	
Afmetingen	Lengte	2,9 m (9,6 ft)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

OPMERKING

Zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 308 voor omgevingsspecificaties van de HemoSphere oximetriekabel.

Tabel A-15 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 Precisie getest onder laboratoriumomstandigheden.		

OPMERKING

De verwachte levensduur van de HemoSphere oximetriekabel is 1,5 jaar vanaf de aankoopdatum. Als uw apparatuur een storing vertoont, neemt u voor hulp contact op met de technische ondersteuning of uw plaatselijke Edwards vertegenwoordiger.

A.7 Specificaties HemoSphere weefseloximetrie

Tabel A-16 Fysieke specificaties HemoSphere weefseloximetriemodule

HemoSphere-weefseloximetriemodule		
Gewicht	ongeveer 0,4 kg (1,0 lb)	
Afmetingen	Hoogte	3,5 cm (1,4 inch)
	Breedte	9,0 cm (3,5 inch)
	Diepte	13,6 cm (5,4 inch)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	

OPMERKING

Zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 308 voor de milieuspecificaties van de HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule.

Tabel A-17 Fysieke specificaties ForeSight Elite weefseloximetermodule

Specificaties ForeSight Elite weefseloximetermodule		
Gewicht	bevestigingsklem	0,05 kg (0,1 lb)
	koffer, kabels en klem	1,0 kg (2,3 lb)
Afmetingen	kabellengte weefseloximetriemodule	4,6 m (15 ft) ¹
	sensorkabellengte (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	modulekoffer (H x B x D)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	bevestigingsklem (H x B x D)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	
¹ De lengte van de weefseloximetriemodule en sensorkabels zijn nominale lengtes		

Tabel A-18 Meetspecificaties parameter HemoSphere weefseloximetermodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule

Parameter	Specificatie			
Cerebraal StO ₂ (weefselzuurstofsaturatie)	Bereik	1 tot 99%		
	Nauwkeurigheid ¹	grote sensoren	46% tot 88%: -0,06 ± 3,25% bij 1 SD	
			46% tot 88%: -0,06 ± 3,28% bij 1 SD ¹	
		gemiddelde sensoren	44% tot 91%: 0,97 ± 5,43% bij 1 SD	
			44% tot 91%: 1,21 ± 5,63% bij 1 SD ¹	
			44% tot 91%: 1,27 ± 4,93% bij 1 SD ²	
kleine sensoren	44% tot 90%: -0,74 ± 5,98% bij 1 SD			
Niet-cerebraal StO ₂ (weefselzuurstofsaturatie)	Bereik	1 tot 99%		
	Nauwkeurigheid ¹	grote sensoren	51% tot 92%: -0,12 ± 4,15% bij 1 SD	
			51% tot 92%: -0,12 ± 4,17% bij 1 SD ¹	
		gemiddelde sensoren	52% tot 88%: -0,14 ± 5,75% bij 1 SD	
		kleine sensoren	66% tot 96%: 2,35 ± 5,25% bij 1 SD	

¹Afhankelijke gegevens Bland-Altman

²Gemiddelde StO₂-waarden hersenen vs. REF CX-bias en precisie

OPMERKING

De verwachte levensduur van de HemoSphere weefseloximetermodule en de ForeSight Elite weefseloximetermodule is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Als uw apparatuur een storing vertoont, neemt u voor hulp contact op met de technische ondersteuning of uw plaatselijke Edwards vertegenwoordiger.

A.8 Specificaties HemoSphere ClearSight -module

Tabel A-19 Fysieke specificaties HemoSphere ClearSight module

HemoSphere ClearSight -module		
Gewicht	ongeveer 0,9 kg (2 lb)	
Afmetingen	Hoogte	13 cm (5,1 inch)
	Breedte	14 cm (5,6 inch)
	Diepte	10 cm (3,9 inch)
Bescherming tegen indringing	IPX1	
Classificatie toegepaste onderdelen	Type BF	

Tabel A-20 Omgevingsspecificaties HemoSphere ClearSight module

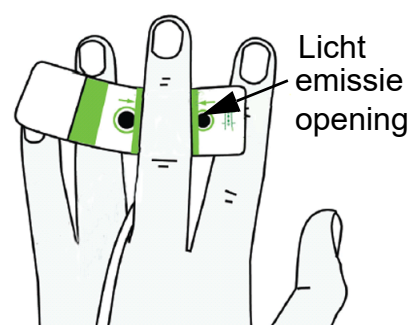
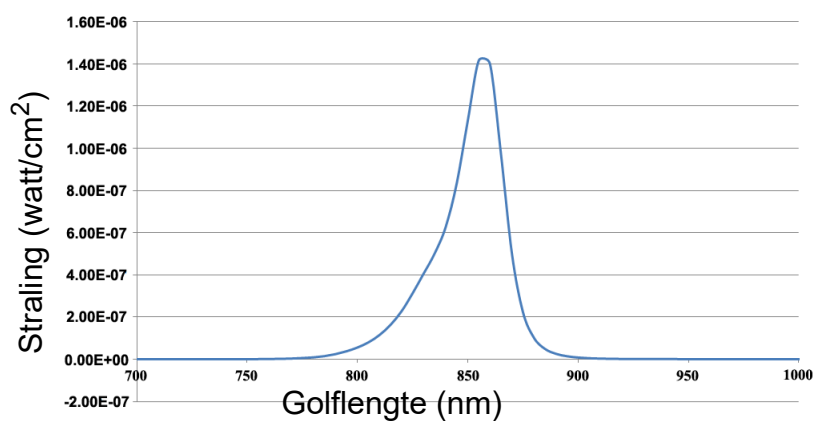
Omgevingsspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 32,5 °C
	Niet in bedrijf/opslag*	-18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	20 tot 85% niet-condenserend
	Niet in bedrijf/opslag	20 tot 90% niet-condenserend bij 45 °C
Hoogte	In bedrijf	0 tot 3000 m (9.483 feet)
	Niet in bedrijf/opslag	0 tot 6000 m (19.685 feet)

Tabel A-21 Meetspecificaties parameter HemoSphere ClearSight -module

Parameter	Specificatie	
arteriële bloeddruk	weergavebereik	0 tot 300 mmHg
	nauwkeurigheid ¹	Bias systolische druk (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Bias diastolische druk (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Precisie (1σ) systolische druk (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Precisie (1σ) diastolische druk (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
druk vingercuff	bereik	0 tot 300 mmHg
	nauwkeurigheid	1% van volledige schaal (max. 3 mmHg), automatisch nullen
cardiac output (CO)	weergavebereik	1,0 tot 20,0 l/min
	nauwkeurigheid	Afwijking $\leq \pm 0,6$ l/min of $\leq 10\%$ (welk van de twee groter is). Precisie (1σ) $\leq \pm 20\%$ over het bereik van de cardiac output van 2 tot 20 l/min
	reproduceerbaarheid ²	$\pm 6\%$
	frequentie van bijwerken	20 seconden
¹ Op nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden in vergelijking met een gekalibreerde drukmeter		
² Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens		

Tabel A-22 Specificaties Edwards -vingercuff*

Vingercuff	
Maximumgewicht	11 g (0,02 lb)
Spectrale stralingssterkte led	Zie afbeelding A-1
Max optische output	0,013 mwatt
Max variatie van output over behandelgebied	50%

**Afbeelding A-1 Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening****OPMERKING**

De verwachte levensduur van de HemoSphere ClearSight module is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Als uw apparatuur een storing vertoont, neemt u voor hulp contact op met de technische ondersteuning of uw plaatselijke Edwards vertegenwoordiger.

Bijlage B

Accessoires

Inhoud

Lijst van accessoires	317
Beschrijving aanvullende accessoires	318

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 voor de geavanceerde HemoSphere-monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere-Swan-Ganz-bewaking	
HemoSphere-Swan-Ganz-module	HEMSGM10
Patiënt CCO-kabel	70CC2
Swan-Ganz-katheters van Edwards	*
Inline-temperatuursonde (CO-SET+ gesloten injectaattoedieningssysteem)	93522
Badtemperatuurinjectaatsonde	9850A

Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Beschrijving	Modelnummer
HemoSphere-drukkabelbewaking	
HemoSphere-drukkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac- of Acumen IQ sensor	*
Edwards TruWave-drukbewakingstransducer	*
HemoSphere veneuze oximetriebewaking	
HemoSphere oximetriekabel	HEMOXSC100
HemoSphere oximetriestation	HEMOXCR1000
Oximetriekatheter van Edwards	*
HemoSphere weefseloximetriebewaking	
HemoSphere weefseloximetriemodule	HEMTOM10
ForeSight Elite weefseloximetermodule	HEMFSM10
Bevestigingsclip voor ForeSight Elite oximetermodule	FSEMC 01-06-1100

Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Beschrijving	Modelnummer
ForeSight Elite weefseloximetriesensoren (maten: niet-klevend klein, klein, gemiddeld en groot)	*
HemoSphere ClearSight modulebewaking	
HemoSphere ClearSight module	HEMCSM10
Drukregelaarkit	PC2K
Drukregelaar	PC2
Drukregelaarband (verpakking van meerdere stuks)	PC2B
Beschermkappen cuffaansluiting drukregelaar (verpakking van meerdere stuks)	PC2CCC
Beschermkap drukregelaar	PCCVR
Hartreferentiesensor	HRS
Upgrade HemoSphere ClearSight-module (HEMCSM10, PC2K, HRS en ClearSight software)	HEMCSMUPG
ClearSight en Acumen IQ vingercuff	*
Kabels 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.

B.2.2 Oximetriestation

Het HemoSphere-oximetriestation is een herbruikbaar accessoire dat dient om de HemoSphere-oximetriekabel goed vast te zetten tijdens bewaking met het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform. Volg de meegeleverde instructies voor het monteren van het station.

Bijlage C

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 kunnen door de gebruiker worden ingevoerd in Invasieve bewakingsmodus en zijn normaal gesproken 0 in alle andere bewakingsmodi	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	$dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ voor } n=0 \text{ tot } N=1$ 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 polsdruk, %	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	Zuurstofvoerindex $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ waarbij: SaO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % SvO ₂ – Gemengde veneuze O ₂ -saturatie, %	%
O ₂ ER	Zuurstofvoerratio $O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl	%

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
PPV	Variatie in polsdruk $PPV = 100 \times (PP_{max} - PP_{min}) / \text{gemiddelde (PP)}$ waarbij: PP – Pulsdruk, mmHg berekend als: PP = SYS – DIA SYS – systolische druk DIA – diastolische druk	%
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 CI – 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
StO ₂	Weefselzuurstofsaturatie $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ waarbij: HbO ₂ – zuurstofrijke hemoglobine Hb – zuurstofarm hemoglobine	%
SV	Slagvolume $SV = (CO / PR) \times 1000$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min PR – Pulsfrequentie ('Pulse rate'), slagen/min	ml/slag

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
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
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') $SVRI = \{(MAP - CVD) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ 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 ₂ I	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	%

Bijlage D

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	12 in / 30 cm	98 in / 250 cm	inches (in) of cm
Gewicht	2 lbs / 1,0 kg	881 lbs / 400,0 kg	lbs or 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
StO ₂	%	1	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

Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend (vervolg)

Parameter	Eenheden	Minimale standaardwaarde	Maximale standaardwaarde	Intervallen instelling
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	Geen	0,2	1,5	0,1
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
CO _{20s}	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
CI _{20s}	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
SV	ml/b	0 tot 300	0 tot 300
SV _{20s}	ml/b	0 tot 300	0 tot 300
SVI	ml/b/m ²	0 tot 200	0 tot 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	0 tot 200	0 tot 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 tot 5000	0 tot 5000

Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken (vervolg)

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar bereik
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 /StO 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 _{ART}	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
DIA _{ART}	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
PPV	%	0 tot 99	0 tot 99
PR	bpm	0 tot 220	0 tot 220
HPI	Geen	0 tot 100	N.v.t. ¹
dP/dt	mmHg/sec	0 tot 3000	0 tot 3000
Ea _{dyn}	Geen	0 tot 3,0	N.v.t.
HR _{gm}	bpm	0 tot 220	0 tot 220
¹ Parameteralarmbereik voor HPI is niet configureerbaar			
² Eadyn is een parameter zonder alarm. Het hier getoonde bereik is uitsluitend voor weergave.			

D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden

Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden

Parameter	Eenheden	EW laagste standaardin- stelling alarm (gevaarzone)	EW laagste standaardin- stellingdoel	EW hoogste standaardin- stelling doel	EW hoogste standaardin- stelling alarm (gevaarzone)
CI/iCI/sCI/CI _{20s}	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI _{20s}	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 _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
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
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

OPMERKING Niet geïndexeerde bereiken zijn gebaseerd op geïndexeerde bereiken en ingevoerde BSA-waarden.

D.5 Alarmprioriteiten

Tabel D-5 Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -waarschuwingen

Fysiologische parameter (alarmen)/ meldingstype	Prioriteit laagste fysiologische alarm (gevaarzone)	Prioriteit hoogste fysiologische alarm (gevaarzone)	Prioriteit meldingstype
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /CI _{20s}	Hoog	Gemiddeld	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Hoog	Gemiddeld	
SVR/SVRI	Gemiddeld	Gemiddeld	
SVV	Gemiddeld	Gemiddeld	
ScvO ₂ /SvO ₂	Hoog	Gemiddeld	
StO ₂	Hoog	N.v.t.	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Gemiddeld	Gemiddeld	
RVEF/sRVEF	Gemiddeld	Gemiddeld	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Hoog	Hoog	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Hoog	Hoog	
MAP	Hoog	Hoog	
PR	Hoog	Hoog	
MPAP	Gemiddeld	Gemiddeld	
CVD	Gemiddeld	Gemiddeld	
PPV	Gemiddeld	Gemiddeld	
Fout			Hoog/Gemiddeld
Waarschuwing			Laag

OPMERKING Het genereren van een alarmsignaalvertraging is parameterafhankelijk. Voor oximetriegerelateerde parameters is de vertraging minder dan 2 seconden nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer 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.

De parameterwaarde knippert sneller bij een fysiologisch alarm met hoge prioriteit dan bij een fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit. Bij het tegelijk klinken van alarmen met gemiddelde en hoge prioriteit, hoort u de toon voor het fysiologische alarm met hoge prioriteit. Als een laag alarm actief is en een alarm met gemiddelde of hogere prioriteit wordt gegeven, wordt de visuele indicator van het alarm met lage prioriteit vervangen door de visuele indicator van het alarm met hogere prioriteit.

De meeste technische fouten hebben een gemiddelde prioriteit.

Vergrendelingsfouten (aangeduid met een asterisk in tabel 15-9 op pagina 279) hebben hoge 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.

Bijlage F

Stysteemverzorging, onderhoud en ondersteuning

Inhoud

Algemeen onderhoud	333
De monitor en de modules reinigen	334
De platformkabels reinigen	335
Service en ondersteuning	338
Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	339
De monitor afdanken	340
Preventief onderhoud	340
Het testen van alarmsignalen	341
Garantie	341

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 (electrostatic discharge, ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de 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.

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 en verstuij of giet geen reinigingsmiddel op platformkabels. Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de platformkabels niet onder.
---------------	---

F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen

Gebruik de hierboven in sectie F.2 vermelde reinigingsmiddelen om de behuizing van de oximetriekabel en de aansluitkabel te reinigen. De optische vezels in de glasvezelconnector van de oximetriekabel passen precies op de optische vezels in de oximetriekabel. 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 Bewaking met de HemoSphere drukkabel

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 de sectie (sectie F.3). Ontkoppel de drukkabel van de monitor en laat de connector aan de lucht 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.

Het apparaat bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden.

F.3.4 Reiniging van de ForeSight Elite weefseloximetermodule

Regelmatige reiniging en preventief onderhoud van de ForeSight Elite module is belangrijk en dient regelmatig te worden uitgevoerd om een veilige en efficiënte werking van de module te garanderen. De module hoeft niet te worden gekalibreerd, maar de volgende onderhoudsintervallen worden aanbevolen:

De module moet worden getest bij de installatie en elke zes (6) maanden daarna. Neem a.u.b. contact op met de technische dienst van Edwards voor meer informatie.

WAARSCHUWING

Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de ForeSight Elite module uit terwijl de module wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De module moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van de geavanceerde HemoSphere monitor moet worden losgekoppeld, of de module moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden verwijderd.

Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de ForeSight Elite module, kabels, sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de module niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards.

Er bestaat kans op ernstig letsel of overlijden wanneer deze procedure niet wordt gevolgd.

De volgende reinigingsmiddelen worden aanbevolen om de ForeSight Elite module te reinigen:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat nr. 25
- Metrix CaviCide
- Fenolisch bacteriedodend reinigingsmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant)
- Quaternair ammoniak bacteriedodend reinigingsmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant)

Zie de gebruiksaanwijzingen van het product en het etiket voor gedetailleerde informatie over de actieve ingrediënten en desinfectieverklaringen.

De ForeSight Elite module is ontworpen om te worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Wanneer alle oppervlakken zijn gereinigd, veegt u de hele buitenkant van de module af met een zachte doek die is bevochtigd met schoon water om mogelijke restanten te verwijderen.

De sensorkabels kunnen worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Ze kunnen worden gereinigd door vanaf de kant van de ForeSight Elite module richting de sensorverbindingen te vegen.

F.3.5 Reiniging van de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar

De hartreferentiesensor (HRS) en de drukregelaar kunnen worden gereinigd met behulp van de volgende desinfectantia:

- 70% isopropylalcoholoplossing
 - 10% natriumhypochlorietoplossing
- 1 Bevochtig een schone doek met een desinfecterend middel en veeg de oppervlakken af.
 - 2 Droog het oppervlak af met een schone, droge doek.

LET OP

De hartreferentiesensor of drukregelaar niet desinfecteren middels autoclaveren of sterilisatie met gas.

Dompel kabelconnectoren niet onder in vloeistof.

Reinig de hartreferentiesensor na elk gebruik en berg deze op.

F.4 Service en ondersteuning

Raadpleeg hoofdstuk 15: *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 Avenida das Nações
Unidas, 14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazilië
Telefoon +55.11.5567.5200

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 ook of het klepje in de behuizing bij het katheterverbindingspunt van de oximetrie-kabel vrij kan bewegen en goed vastklikt.

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 307 voor milieuspecificaties voor opslag.

OPMERKING

Langdurige opslag bij hoge temperaturen kan de levensduur van de batterij verkorten.

F.7.2 Onderhoud HemoSphere ClearSight -module

Trek niet aan de drukregelaarkabel als u deze loskoppelt van de HemoSphere ClearSight module. Als het nodig is om de module uit de geavanceerde HemoSphere monitor te verwijderen, druk dan op de ontgrendelknop om de module te ontgrendelen en eruit te schuiven. Het wordt aanbevolen om de HemoSphere ClearSight -module elke twee jaar naar een gekwalificeerd Edwards Service Center te sturen voor routinematig en preventief onderhoud. Voorbeelden van aanvullende tests zijn visuele inspectie, een software-inspectie, veiligheidstests en functionele tests. Voor meer informatie over deze tests neemt u contact op met uw plaatselijke Edwards Lifesciences -vertegenwoordiger.

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	342
Gebruiksaanwijzing	343
Informatie over draadloze technologie	351

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 317 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 bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief 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-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie 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 –
Immunititeit 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 Draadloze co-existentie in band – Interferentiedrempel (Tol, Threshold of Interference) en Communicatiedrempel (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere monitor (EUT) in invasieve modus en externe apparatuur

Testspecificaties ¹	Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)					Geëxtrapoleerde interferentiedrempels gebaseerd op het bedoelde signaal op 3 m afstand van de geavanceerde HemoSphere monitor							
	Onbedoeld type en minimaal niveau	EUT bedoeld Frequentie (EUT)	Frequentie van Onbedoeld signaal (MHz)	Onbedoeld signaal Niveau op EUT (dBm)	I/U-ratio (Tol of ToC)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (Tol)	Groep 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Aanp Kanaal 20 dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	25,57	3,85	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	32,19	-15,81	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (Tol)		5765	5745	28,17	-12,15	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

¹Testspecificaties [resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)]:

A. 2,4 Ghz; Kan. 6, 2437 MHz – Invasieve modus

B. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz) – Invasieve modus

C. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz) – Invasieve modus

Tabel G-5 Draadloze co-existentie in band – Interferentiedrempel (Tol, Threshold of Interference) en Communicatiedrempel (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere monitor (EUT) in niet-invasieve modus en externe apparatuur

Testspecificaties ¹	Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)					Geëxtrapoleerde interferentiedrempels gebaseerd op het bedoelde signaal op 3 m afstand van de geavanceerde HemoSphere monitor							
	Onbedoeld type en minimaal niveau	EUT bedoeld Frequentie (EUT)	Frequentie van Onbedoeld signaal (MHz)	Onbedoeld signaal Niveau op EUT (dBm)	I/U-ratio (Tol of ToC)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (Tol)	Groep 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Aanp Kanaal 20 dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	24,06	3,05	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

¹Testspecificaties [resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)]:

A. 2,4 Ghz; Kan. 6, 2437 MHz – Niet-invasieve modus

B. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz) – Niet-invasieve modus

C. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz) – Niet-invasieve modus

Tabel G-6 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-7 Elektromagnetische immunititeit (uitgestraalde en geleide RF)

Immunitetest	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-8 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) NCC (Taiwan)
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 MIC: 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 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-8 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-8 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 PSK (Pre-Shared) Dynamisch 802.1X Uitbreidbare authenticatieprotocolltypes 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:  R 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) NCC (Taiwan) (certificerings-id: CCAM18LP0760T)
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 15-6).

G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging

De draadloze signalen worden beveiligd volgens de standaardprotocollen voor draadloze beveiliging van de branche (tabel G-8). 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:

- **EN 60950-1:2001 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/EG (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.

Cardiac 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.

Drukregelaar (PC2)

De eenheid die om de pols van de patiënt wordt gedragen en die de hartreferentiesensor en de compatibele Edwards-vingercuffs verbindt met de HemoSphere ClearSight-module.

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.

Flebostatische as

Referentie-as in de patiënt die in elk anatomisch vlak door het rechteratrium van de patiënt loopt.

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 (VO_{2e})

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}.

Hartslagvolume (SV)

De hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking.

Hartslagvolume-index (SVI)

Slagvolume, aangepast voor lichaamsgrootte.

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.

Patiënt CCO kabel test

Test om de integriteit van de CCO-kabel naar de patiënt te controleren.

Plethysmografiesensor

Een apparaat dat is ingebouwd in de vingercuff en dat de fluctuaties in volume meet in de slagader van de vinger.

Physiocal

Een fysiologische kalibratieprocedure voor het verkrijgen van nauwkeurige bloeddrukresultaten van een slagader in de vinger.

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.

‘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:

$$(\text{aantal juist-negatief} / [\text{aantal juist-negatief} + \text{aantal fout-positief}]) \times 100.$$

Standaardinstellingen

Initiële werkingsvoorwaarden die door het systeem worden aangenomen.

STAT-waarde

Een snelle schatting van de waarden voor CO/CI, EDV, EDVI en RVEF.

Systolische hellingsgraad (dP/dt)

De maximale oplopende curvehelling van de arteriële druk, gemeten via een perifere slagader.

**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.

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 indicator-dilutietechniek 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.

Volume Clamp-techniek

Het arteriële bloedvolume wordt constant gehouden met behulp van het signaal van de fotoplethysmografie en een snel veranderende druk in de luchtblaas.

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

Numerics

20-secondenparameters
problemen oplossen 167

A

A/D
def. 37
aanraakscherm, specificaties 308
Aanraken
def. 38
achterpaneel 63
verbindingspoorten 64
acroniemen 37
afkortingen 37
afmetingen
batterij 309
HemoSphere-Swan-Ganz-
module 310
monitor 307
afstanden
aanbevolen voor apparatuur 346
Alarm/doel
standaarden 328
alarm/doelwaarden
wijzigen 94
alarm/doelwaarden wijzigen 94
alarmen
configureren voor één
parameter 146
def. 141
instellen voor individuele
parameter 94
onderdrukken 90
pop-upvenster 94
prioriteiten 329
signaaltesten 341
volume 143
algemeen, monitorinstellingen 143
analoge ingang 136

B

batterij
onderhoud 340
opslag 340
plaatsing 67
status op de informatiebalk 122
bedmonitor
ECG-ingang 174

Bekeken gebeurtenissen 118
berekenningsconstante
selectie 170
berekenningsconstanten
badtemperatuursonde 331
in-line-temperatuursonde 332
tabellen 331
berichtengebied 125
besturingssysteem 307
beveiliging 158
bewaking gepauzeerd 120
bewaking hervat 120
bladeren 125
bladersnelheden
trendgrafiek 98
trendtabel 102, 204, 205
bladersnelheden voor de
trendgrafiek 98
bladersnelheden voor de
trendtabel 102, 204, 205
Bloed afnemen 118
bolus
washout-curve 172
breedte
HemoSphere-Swan-Ganz-
module 310
monitor 307
BSA
vergelijking 319
BSA, berekend 131
BT 37
def. 37

C

Calculator afgeleide waarden 117
CaO₂
def. 37
vergelijking 319
Ca-vO₂
vergelijking 320
CCO
def. 37
CI
def. 37
vergelijking 320
CI_{20s}
def. 37

CI20s
bewaken 166
CISPR 11 344
CO 37
bewaking met HemoSphere-
Swan-Ganz-module 164
vereiste accessoires 61, 62
CO_{20s}
def. 37
CO20s
bewaken 166
Cockpitbewakingsscherm 105
condities thermisch signaal
CO-bewaking 165
Connectiviteit ZIS 155
connectoren
reiniging 335
continue bewaking patiënt 132
continue modus, fysiorelatie 106
continue procentuele wijziging
instellen 134
CPI
vergelijking 320
CPO
vergelijking 320
CVD
def. 37
CvO₂
vergelijking 320

D

datum
wijzigen 133
datumweergave 133
def. 37
depth
monitor 307
DGT-sessie
Doelwaarden bijgewerkt 119
Gepauzeerd 119
Hervat 119
diepte
HemoSphere-Swan-Ganz-
module 310
DO₂
def. 37
vergelijking 320

- DO₂I
 def. 37
 vergelijking 320
 doelwaarden
 configureren voor één
 parameter 146
 statusindicatoren 96
 wijzigen 94
 dP/dt
 vergelijking 320
 DPT
 def. 37
 draadloze
 specificaties 309
 Drukregelaar
 communicatielampjes 273, 274
 drukregelaar 272
 communicatielampjes 272
- E**
 ECG-kabel 174
 EDV
 bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module 173
 def. 37
 vereiste accessoires 61, 62
 EDVI
 def. 37
 efu
 def. 37
 elektrische snelle transiënt/burst 349
 elektromagnetisch
 emissies 345
 elektromagnetische
 compatibiliteit 342
 emissies 344
 elektrostatische ontlading 349
 essentiële prestaties 59
- F**
 Fout bij In-vitro-kalibratie 300
 Fout oximetrie, lijst van storingen 299
 foutmeldingen 275
 Fysiologiebewakingsscherm 103
 fysiologische alarmprioriteiten 329
 fysiorelatie 106
 alarmen en doelwaarden
 instellen 109
 continue modus 106
 fysiorelatiebewakingsscherm 105
- G**
 garantie 341
- Geavanceerde HemoSphere monitor
 milieuspecificaties 315
 specificaties 315
 geavanceerde HemoSphere-monitor
 basiskit 60
 documentatie en training 34
 essentiële prestaties 59
 labels 56
 milieuspecificaties 308, 310
 specificaties 308, 310
 statuslampjes 271
 verbindingspoorten 63
 vereiste accessoires 61
 geel
 statusindicator doelwaarde 144
 gegevens
 beveiliging 158
 downloaden 152
 exporteren 152
 Gegevens downloaden 264
 gegevens exporteren 152
 gele indicator 264
 geslacht, invoeren 131
 gewicht
 HemoSphere Swan-Ganz-module 310
 monitor 307
 gewicht, patiëntgegevens 131
 grijs
 indicator 264
 statusindicator doelwaarde 144
 Groen
 Statuslampje drukregelaar cuff 274
 Statuslampje drukregelaar HRS 274
 groen
 indicator 264
 statusindicator doelwaarde 144
 statuslampje cuff drukregelaar 272
- H**
 harmonische emissies
 IEC 61000-3-2 344
 van klasse A 344
 Hb
 def. 37
 Hb bijwerken 119
 Hct
 def. 37
 HDMI-poort 308
 hemodynamische
 bewakingstechnologieën 30
- HemoSphere oximetriekabel
 foutmeldingen 299
 instelling 209
 HemoSphere-oximetriekabel
 beschikbare parameters 33
 gegevens opvragen 215
 reiniging 335
 resetten 217
 snelstartinstructies 77, 79
 HemoSphere-Swan-Ganz-module
 beschikbare parameters 31, 32, 34, 35
 CO-algoritme 164
 CO-bewaking 164
 condities thermisch signaal 165
 foutmeldingen 279
 overzicht 30
 overzicht aansluitingen 82, 84, 194, 224
 overzicht verbindingen 160
 snelstartinstructies 74
 specificaties 310
 HIS
 def. 37
 historische modus 106
 historische modus, fysiorelatie 106
 HL7-berichten 155
 Home-knop 116
 hoofdparameter
 wijzigen 93
 hoogte
 HemoSphere-Swan-Ganz-module 310
 milieuspecificaties 308, 315
 monitor 307
 hoorbare alarmen onderdrukken 90
 HR
 def. 37
 HRavg
 def. 37
- I**
 iCO
 def. 37
 vereiste accessoires 61, 62
 identificatielabels voor connectoren 57
 IEC
 def. 37
 IEC 60601-1
 2005/A1 2012 58
 IEC 60601-1-2
 2007 342
 2014 58

- IEC 60601-2-34
2011 58
- IEC 60601-2-49
2011 58
- IEC 61000-3-2
harmonische emissies 344
- IEC 61000-3-3 344
- IEC 61000-4-11 349
- IEC 61000-4-2 349
- IEC 61000-4-3 350
- IEC 61000-4-4 349
- IEC 61000-4-5 349
- IEC 61000-4-6 350
- IEC 61000-4-8 349
- IEC/EN 60601-1-2
2007 342
- IEEE 802.11 58
- immuñiteitstest
vermogensfrequentie 349
- Indicaties voor gebruik 21
- Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality
Indicator – SQI) 214
- informatiebalk 121, 126
- injectaatvolume 170
- instellingen
overzicht 89, 90
- Instellingenschermb 244, 245, 247,
248, 249, 250, 262, 263
- interval voor continue verandering
indicator 95
- In-vitro-kalibratie 211
- In-vivo-kalibratie 212
- IT
def. 37
- K**
- kabelaccessoires 61
- kabellengte
oximetrie 312, 313, 315
- kabels
reiniging 335
- knop
lijst 126
- Knop Meten stoppen 206
- knop voor klinische effecten 89, 90
- L**
- labels
poorten 57
product 56
verpakking 58
- labels op de verpakking 58
- Lampjes
Drukregelaar 273, 274
- lampjes 272
monitor 272
- LED-lampjes 271
- lengte, patiëntgegevens 131
- let op
def. 39
- let op-meldingen, lijst van 48
- lijst van accessoires 317
- lijstknop 126
- LVSWI
def. 37
- M**
- MAP
def. 37
- mechanische specificaties 307
- milieuspecificaties 308, 310, 315
- modelnummers 317
- module-accessoires 61
- modulesleuf 30
- monitor
afmetingen 307
gebruiken 86
gewicht 307
milieuspecificaties 308, 310, 315
pictogram voor schermselectie 89
reiniging 334
stroom- en
communicatielampjes 272
weergavespecificaties 307
weggooien 340
- monitor gebruiken 86
- monitorinstellingen 132
algemeen 143
- monitor-leds 271
- MPAP
def. 37
- N**
- navigatie 86, 125
- navigatie monitorschermb 125
- navigatie scherm 125
- navigatiebalk 88
- Nieuwe patiënt 130
- Nullen & Curve 190
- O**
- OM losgekoppeld 120
- onderhoud 340
- ondersteuning, technische 338
- oximetrie
instelling 209
problemen oplossen 301, 304
SQI 214
Waarschuwingen 300
- P**
- PA
def. 37
- PaO₂
def. 37
- PAP-curve
problemen oplossen 167
- parameters
weergave en alarmbereiken 326
wijzigen 93
- parametertegel 95
- parametertegels 93
- patiënt
continue bewaking 132
gegevens 131
gegevensparameters 325
ID 131
nieuw 130
- patiëntgegevens
enter (invoeren) 130
leeftijd 131
- patiëntgegevens bekijken 132
- Patiëntgegevens in oximetriekabel meer
dan 24 uur oud – opnieuw
kalibreren 301
- pauze bewaking 91
- pauzeren, bewaking 91
- PAWP
def. 37
- physical specifications 307
- pictogram Home 125
- pictogram voor annuleren 125
- pictogram voor CO-bewaking
starten 88
- pictogram voor CO-bewaking
stoppen 88, 89
- pictogram voor instellingen 89
- pictogram voor terugkeren 125
- piek IEC 61000-4-5 349
- POST
def. 37
zie ook Zelftest bij inschakeling
- preventief onderhoud 340
- problemen oplossen
oximetrie 301, 304
- PvO₂
def. 37

PVPI
vergelijking 322

PVR
def. 37

PVRI
def. 37

R

Regionaal hoofdkantoor Edwards
Lifesciences 339

reiniging
kabel en connectoren 335
kabels 335
monitor 334
oximetriekabel 335

relatieve vochtigheid
milieuspecificaties 308, 315

RF-emissies 344
groep 1 344
van klasse A 344

RJ-45-Ethernet-connector
(monitor) 308

rolstandaard 318

rood
indicator 264
statusindicator doelwaarde 144

RVEF
def. 37
vereiste ac 61
vereiste accessoires 61, 62

RVEF-bewaking 173

RVSWI
def. 37

S

schalen aanpassen 148
scheidingsafstanden 346
schermgrootte 307

sCI
def. 37

sCO
def. 37

ScvO₂
def. 37

ScvO₂
vereiste accessoires 62

sEDV
def. 37

Seriële RS-232-poort 308

service 338

Settings Screen 246

Snapshotknop 89

spanningsfluctuatie/
flikkeremissies 344

specificaties
fysieke 307
mechanische 307

SpO₂
def. 37

SQI
def. 37

sRVEF
def. 37

ST
def. 37

STAT
CO 166
def. 37

statusbalk 125

SV
def. 38
vereiste accessoires 61, 62
vergelijking 322

SV20s
bewaken 166
def. 38

SVI
def. 38
vergelijking 323

SVI_20s
bewaken 166

SVI20s
def. 38

SvO₂
def. 38
vereiste accessoires 62

SVR
bewaking met HemoSphere-
Swan-Ganz-module 178
def. 38
vereiste accessoires 61, 62
vergelijking 323

SVRI
def. 38
vergelijking 323

SVV
vergelijking 323

symbolen
scherm 54

verpakking 56

symbolen gebruikersinterface 54

T

taal
standaardinstellingen 330
wijzigen 133

TD
def. 38

technische ondersteuning 338

temperatuur
milieuspecificaties 308, 315

tijd
wijzigen 133

Tijd gewijzigd 121

tijd grafische trend 149

tijsintervallen 149

tijdweergave 133

toetsenblok, gebruiken 126

toetsenbord, gebruiken 126

trendgrafiekbewakingsscherm 97

trendschal
standaard grenswaarden 325
trendtabelbewakingsscherm 101

U

uitbreidingsmodule 30

uitgestraalde RF
IEC 61000-4-3 350
IEC 61000-4-6 350

uitvoer weergeven, HDMI 308

USB
def. 38

USB-poorten, specificaties 308

V

verbindingspoorten 63

Vergelijkingen cardiaal profiel 319

verticaal bladeren 125

Vetgedrukt
def. 36

Vloeistofoediening 99

VO₂
def. 38
vergelijking 323

VO_{2e}
def. 38
vergelijking 323

VO_{2I}
def. 38
vergelijking 323

VO_{2Ie}
def. 38
vergelijking 324

Voer een geldige datum in 279
Voer een geldige tijd in 278
voltage
 monitor 309

W

Waarde buiten bereik 278
waarde invoeren 126
Waarde moet groter zijn dan 278
Waarde moet kleiner zijn dan 278
waarde, invoeren 126

waarschuwing
 def. 39
 Instabiel signaal 300
 Wandartefact of wiggedruk
 waargenomen 300
Waarschuwingen
 oximetrie 300
waarschuwingen, lijst van 40
Wachtwoordcodes 127
Wachtwoorden 127
washout-curve 172

weergavegrootte 307
weergavespecificaties
 monitor 307
weggooien, monitor 340
Windows 7 ingebouwd 307

Z

Zelftest bij inschakeling 71
Ziekenhuisinformatiesystemen 155

Pagina met opzet onbedrukt.

Pagina met opzet onbedrukt.

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, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, HemoSphere ClearSight, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation of haar gelieerde bedrijven. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2020 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. A/W onderdeelnr. 10034027002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614, VS • edwards.com



Edwards