Geavanceerde
HemoSphere-monitor

Gebruikers-handleiding

Edwards

Gebruikershandleiding Edwards Lifesciences 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

De handelsmerken
Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Copyright © 2021 Edwards Lifesciences LLC. Alle rechten voorbehouden.

Versie 1.3 Datum uitgifte: 01-03-2017

Oorspronkelijke datum uitgifte: 30-09-2016

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Duitsland

Deze handleiding gebruiken

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

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

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

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

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

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

Hoofdstuk	Beschrijving
9	***HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking***: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van bewaking van de continue cardiac output, de intermitterende cardiac output en het einddiastolisch volume van het rechterventrikel met de Swan-Ganz-module.
10	***Oximetriebewaking***: beschrijft procedures voor het kalibreren en uitvoeren van oximetriemeting (zuurstofsaturatie).
11	***Help en problemen oplossen***: omschrijft het Helpmenu en geeft een lijst met fouten, meldingen 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 16
1.2 Indicaties voor gebruik 16
1.2.1 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-Swan-Ganz-module 16
1.2.2 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel 17
1.3 Contra-indicaties voor gebruik 17
1.4 Verklaring voor beoogd gebruik 17
1.5 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor 19
1.5.1 HemoSphere-Swan-Ganz-module. 20
1.5.2 HemoSphere-oximetriekabel 21
1.5.3 Documentatie en training 21
1.6 Stijlconventies in de handleiding 22
1.7 Afkortingen in deze handleiding 22

2 Veiligheid en symbolen

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden 24
2.1.1 Waarschuwing. 24
2.1.2 Let op 24
2.1.3 Opmerking 24
2.2 Waarschuwingen 25
2.3 Let op 28
2.4 Symbolen gebruikersinterface 32
2.5 Symbolen op productlabels 33
2.6 Toepasselijke normen 35
2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor 35

3 Plaatsing en instelling

3.1 Uitpakken 36
3.1.1 Inhoud verpakking 36
3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels 37
3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor 38
3.2.1 Voorzijde monitor 38
3.2.2 Achterzijde monitor 39
3.2.3 Rechterpaneel monitor. 40
3.2.4 Linkerpaneel monitor. 40
3.3 Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor 41
3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage 41
3.3.2 Plaatsing van de batterij 42

Edwards

3.3.3 Het netsnoer aansluiten 42
3.3.3.1 Equipotentiaalaansluiting 43
3.3.4 Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen 44
3.3.5 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen 44
3.3.6 Verbindingskabels van externe instrumenten 44
3.4 Eerste opstart 45
3.4.1 Opstartprocedure 45
3.4.2 Taal selecteren 46
4 Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor
4.1 Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-ganz-module 47
4.1.1 Bewaking continue cardiac output 48
4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output 48
4.1.3 Bewaking continu einddiastolisch volume 49
4.2 HemoSphere-oximetriekabelbewaking 50
4.2.1 In-vitrokalibratie 50
4.2.2 In-vivokalibratie 51
5 Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor
5.1 Uiterlijk van de geavanceerde HemoSphere-monitor 52
5.2 Navigatiebalk 54
5.3 Monitorweergaven 56
5.3.1 Parameterbollen 56
5.3.1.1 Parameters wijzigen 56
5.3.1.2 Alarm/doelwaarde wijzigen 57
5.3.1.3 Statusindicatoren 58
5.3.2 Weergave grafische trend bewaking 58
5.3.2.1 Bladermodus grafische trend 59
5.3.2.2 Interventiegebeurtenissen 60
5.3.3 Trendtabellen 62
5.3.3.1 Bladermodus trendtabellen 63
5.3.4 Gedeeld scherm grafische trend/trendtabel 64
5.3.5 Scherm Fysiologie 64
5.3.5.1 Scherm Historische fysiologie 65
5.3.6 Cockpitscherm 65
5.3.7 Fysiorelatie 66
5.3.7.1 Continue en historische modi 66
5.3.7.2 Parametervakken 68
5.3.7.3 Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren 68
5.4 Klinische effecten 69
5.4.1 Calculator afgeleide waarden 69
5.4.2 Gebeurtenisoverzicht 69
5.5 Informatiebalk 70
5.5.1 Batterij 71
5.5.2 Scherm vergrendelen 71
5.6 Statusbalk 72

5.7 Navigatie monitorscherm 72
5.7.1 Verticaal bladeren 72
5.7.2 Pictogrammen navigatie 73
6 Instellingen gebruikersinterface
6.1 Patiëntgegevens 75
6.1.1 Nieuwe patiënt 76
6.1.2 Continue bewaking patiënt 77
6.1.3 Patiëntgegevens bekijken 77
6.2 Monitorinstellingen 78
6.2.1 Algemene monitorinstellingen 78
6.2.1.1 Taal veranderen 79
6.2.2 Datum- en tijdweergave wijzigen 79
6.2.2.1 Datum of tijd aanpassen 80
6.2.3 Instellingen bewakingsschermen 81
6.2.4 Instellen tijdsintervallen 81
6.2.5 Signaalingang voor analoge druk 81
6.2.5.1 Kalibratie 84
7 Geavanceerde instellingen
7.1 Alarmen/doelen 86
7.1.1 Alarmen onderdrukken 87
7.1.1.1 Fysiologische alarmen 87
7.1.1.2 Technische alarmen 88
7.1.2 Instellen alarmvolume 88
7.1.3 Doelwaarden instellen 88
7.1.4 Instellingenscherm Alarmen/doelen 89
7.1.5 Alle doelwaarden configureren 90
7.1.6 Instellen aangepaste waarden 91
7.1.7 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren 92
7.2 Schalen aanpassen 94
7.3 Instelling seriële poort 96
7.4 Demomodus 96
7.5 Techniek 97
8 Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen
8.1 Gegevens exporteren 98
8.1.1 Gegevensdownload 98
8.2 Gegevens en instellingen wissen 99
8.2.1 Alle standaardinstellingen herstellen 99
8.3 Instellingen voor draadloos 100
8.4 Connectiviteit ZIS 101
8.4.1 Demografische patiëntgegevens 102
8.4.2 Fysiologische gegevens patiënt 102
8.4.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur 103
8.5 Cyberbeveiliging 103
8.5.1 HIPAA 103

9 HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking
9.1 De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten 104
9.1.1 CCO-kabel patiënt testen. 106
9.2 Continue cardiac output 107
9.2.1 De patiëntkabels aansluiten 107
9.2.2 Bewaking starten 108
9.2.3 Thermische signaalcondities 109
9.2.4 CO-afteltimer en STAT CO 109
9.3 Intermitterende cardiac output 110
9.3.1 Patiëntkabels aansluiten 110
9.3.1.1 Sondeselectie 111
9.3.2 Configuratie-instellingen 111
9.3.2.1 Het injectaatvolume selecteren 112
9.3.2.2 De kathetermaat selecteren. 113
9.3.2.3 De berekeningsconstante selecteren. 113
9.3.2.4 Kies modus 113
9.3.3 Instructies voor bolusmetingmethodes. 113
9.3.4 Samenvattingsscherm thermodilutie 115
9.4 EDV/RVEF-bewaking 116
9.4.1 Patiëntkabels aansluiten 116
9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten 117
9.4.3 Meting starten. 118
9.4.4 Actieve EDV-bewaking 119
9.4.5 STAT EDV en RVEF 120
9.5 SVR 120
10 Oximetriebewaking
10.1 Oximetrie-instelling 121
10.2 In-vitro-kalibratie 123
10.2.1 In-vitro-kalibratie fout 123
10.3 In-vivokalibratie 124
10.4 Indicator signaalkwaliteit (‘signal quality indicator’) 125
10.5 Oximetriegegevens opvragen 126
10.6 Hb bijwerken 127
10.7 HemoSphere-oximetriekabel resetten 128
10.8 Nieuwe katheter 128
11 Problemen oplossen
11.1 Helpfunctie op het scherm 129
11.2 Statuslampjes monitor 130
11.3 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor 131
11.3.1 Systeemfouten/-meldingen 131
11.3.2 Systeemwaarschuwingen 133
11.3.3 Fouten numeriek toetsenblok 134
11.4 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module 134
11.4.1 CO-fouten/-meldingen 134
11.4.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen 136

11.4.3 iCO-fouten/-meldingen 137
11.4.4 SVR-fouten/-meldingen 138
11.4.5 Algemene probleemoplossing 139
11.5 Foutmeldingen oximetrie 140
11.5.1 Oximetriefouten/-meldingen 140
11.5.2 Oximetriewaarschuwingen. 142
11.5.3 Algemene probleemoplossing oximetrie 142
Bijlage A: Specificaties
A.1 Kenmerken essentiële prestaties 143
A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor 144
A.3 Specificaties HemoSphere-batterij 146
A.4 Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module 147
A.5 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel 148
Bijlage B: Accessoires
B.1 Lijst van accessoires 149
B.2 Beschrijving aanvullende accessoires 150
B.2.1 Rolstandaard. 150
Bijlage C: Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters
Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor
D.1 Invoerbereik patiëntgegevens 156
D.2 Standaard grenswaarden trendschaal 156
D.3 Weergave parameters en configureerbare alarm-/doelbereiken 157
D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden 158
D.5 Alarmprioriteiten 159
D.6 Standaard taalinstellingen* 160
Bijlage E: Berekeningsconstanten
E.1 Waarden berekeningsconstanten 161
Bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning
F.1 Algemeen onderhoud 163
F.2 De monitor en de modules reinigen 164
F.3 De platformkabels reinigen 164
F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen. 165
F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen 165
F.4 Service en ondersteuning 165
F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences 166
F.6 De monitor afdanken 167
F.6.1 Recycling van de batterij 167
F.7 Preventief onderhoud 167
F.7.1 Batterijonderhoud 167
F.7.1.1 Batterijconditionering. 167
F.7.1.2 Batterijopslag. 167
F.8 Het testen van alarmsignalen 168
F.9 Garantie 168

Bijlage G: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
G.1 Elektromagnetische compatibiliteit 169
G.2 Gebruiksaanwijzing 170
G.3 Informatie over draadloze technologie 176
G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze technologie 179
G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging 179
G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie. 179
G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC). . . . 179
G.3.5 Verklaringen Industry Canada 181
G.3.6 R&TTE-verklaringen Europese Unie 182
Bijlage H: Verklarende woordenlijst

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor 19
Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor 38
Afbeelding 3-2 Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven met HemoSphere-Swan-Ganz-module) 39
Afbeelding 3-3 Rechterpaneel HemoSphere-monitor 40
Afbeelding 3-4 Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven zonder modules) 40
Afbeelding 3-5 HemoSphere-stroomtoevoerafdekking – locatie van de schroeven 43
Afbeelding 3-6 Opstartscherm 45
Afbeelding 3-7 Taalselectiescherm 46
Afbeelding 4-1 Overzicht van de monitoraansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module 47
Afbeelding 4-2 Overzicht oximetrieaansluiting 50
Afbeelding 5-1 Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor 53
Afbeelding 5-2 Navigatiebalk - bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module 54
Afbeelding 5-3 Voorbeeld van selectievenster bewakingsscherm 56
Afbeelding 5-4 Voorbeeld van pop-upvenster voor selectie hoofdparameter 57
Afbeelding 5-5 Parameterbol 58
Afbeelding 5-6 Grafische trendscherm 59
Afbeelding 5-7 Grafische trend - Interventievenster 60
Afbeelding 5-8 Grafische trendscherm - Interventie-informatieballon 62
Afbeelding 5-9 Scherm Trendtabellen 62
Afbeelding 5-10 Pop-upscherm Tijdsintervallen 63
Afbeelding 5-11 Fysiologiescherm 64
Afbeelding 5-12 Bewakingsscherm Cockpit 65
Afbeelding 5-13 Fysiorelatiescherm 66
Afbeelding 5-14 Scherm Historische fysiorelatiegegevens 67
Afbeelding 5-15 Parametervakken Fysiorelatie 68
Afbeelding 5-16 Pop-upscherm Doelwaarde/invoeren van Fysiorelatie 68
Afbeelding 5-17 Informatiebalk - HemoSphere-Swan-Ganz-module 70
Afbeelding 5-18 Scherm vergrendelen 72
Afbeelding 5-19 Statusbalk 72
Afbeelding 6-1 Scherm Nieuwe of vervolgpatiënt 75
Afbeelding 6-2 Scherm Nieuwe patiëntgegevens 76
Afbeelding 6-3 Monitorinstellingen 78

Afbeelding 6-4 Algemene monitorinstellingen 79
Afbeelding 6-5 Datum-/tijdinstellingen 80
Afbeelding 7-1 Configuratie alarmen/doelen 90
Afbeelding 7-2 Instellen aangepaste waarden alarmen/doelen 92
Afbeelding 7-3 Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen 93
Afbeelding 7-4 Grafisch trendscherm 94
Afbeelding 7-5 Schalen aanpassen 94
Afbeelding 7-6 Pop-upscherm Tijdsintervallen 95
Afbeelding 8-1 ZIS-scherm Gegevensopvraag patiënt 101
Afbeelding 8-2 ZIS-scherm Gegevens nieuwe patiënt 102
Afbeelding 9-1 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module 105
Afbeelding 9-2 Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt 106
Afbeelding 9-3 Overzicht CO-aansluitingen 108
Afbeelding 9-4 Overzicht iCO-aansluitingen 111
Afbeelding 9-5 Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie 112
Afbeelding 9-6 Scherm Samenvatting thermodilutie 115
Afbeelding 9-7 Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen 117
Afbeelding 10-1 Overzicht oximetrieaansluiting 122
Afbeelding 11-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor 130

Lijst van tabellen

Tabel 1-1 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module 17
Tabel 1-2 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-oximetriekabel 18
Tabel 1-3 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz-module met oximetriekabel 18
Tabel 1-4 Beschrijving parameters voor HemoSphere-Swan-Ganz-module 20
Tabel 1-5 Beschrijving parameters voor HemoSphere-oximetriekabel 21
Tabel 1-6 Stijlconventies in de gebruikershandleiding 22
Tabel 1-7 Acroniemen, afkortingen 22
Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm 32
Tabel 2-2 Symbolen op productlabels 33
Tabel 2-3 Toepasselijke normen 35
Tabel 3-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-bewaking 36
Tabel 3-2 Accessoires vereist voor bewakingsparameters met HemoSphere-Swan-Ganz-module 37
Tabel 3-3 Accessoires vereist voor bewakingsparameters met HemoSphere-oximetriekabel 37
Tabel 5-1 Bladersnelheden grafische trend 59
Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen 61
Tabel 5-3 Bladersnelheden trendtabellen 63
Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen 69
Tabel 5-5 Batterijstatus 71
Tabel 6-1 Parameterbereiken analoge ingang 83
Tabel 7-1 Kleuren visuele alarmindicator 86
Tabel 7-2 Kleuren statusindicatoren doelwaarden 89
Tabel 7-3 Standaarddoelwaarden 89
Tabel 8-1 Verbindingsstatus wifi 100
Tabel 8-2 Status ZIS-connectiviteit 101
Tabel 9-1 Beschikbare parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module en vereiste aansluitingen 106
Tabel 9-2 Tijd die verstrijkt voor CO-alarm-/foutmeldingen bij instabiel thermisch signaal 109
Tabel 10-1 Opties in-vitrokalibratie 123
Tabel 10-2 Opties in-vivokalibratie 124
Tabel 10-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit 125
Tabel 11-1 Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere-monitor 130
Tabel 11-2 Aan-uitlampje geavanceerde HemoSphere-monitor 131

Edwards

Tabel 11-3 Systeemfouten/-meldingen 131
Tabel 11-4 Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere-monitor 133
Tabel 11-5 Fouten numeriek toetsenblok 134
Tabel 11-6 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module 134
Tabel 11-7 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module 136
Tabel 11-8 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module 137
Tabel 11-9 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module 138
Tabel 11-10 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module 139
Tabel 11-11 Oximetriefouten/-meldingen 140
Tabel 11-12 Oximetriewaarschuwingen 142
Tabel 11-13 Algemene probleemoplossing oximetrie 142
Tabel A-1 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – niet-transiënte elektromagnetische fenomenen 143
Tabel A-2 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – transiënte elektromagnetische fenomenen 144
Tabel A-3 fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor 144
Tabel A-4 milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor 145
Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor 145
Tabel A-6 Fysieke specificaties HemoSphere-batterij 146
Tabel A-7 milieuspecificaties voor batterij van geavanceerde HemoSphere-monitor 146
Tabel A-8 Technische specificaties HemoSphere-accu 146
Tabel A-9 Fysieke specificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module 147
Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module 147
Tabel A-11 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel 148
Tabel A-12 Meetspecificaties HemoSphere-oximetriekabel 148
Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor 149
Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel 151
Tabel D-1 Informatie over de patiënt 156
Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend 156
Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken 157
Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden 158
Tabel D-5 Prioriteiten gevarenzone van parameteralarm 159
Tabel D-6 Standaard taalinstellingen 160
Tabel E-1 Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde 161
Tabel E-2 Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde 162
Tabel G-1 Lijst met accessoires, kabels en sensoren noodzakelijk voor naleving 169
Tabel G-2 Elektromagnetische emissies 171
Tabel G-3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur 172

Tabel G-4 Aanbevolen Scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor 173
Tabel G-5 Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld) 174
Tabel G-6 Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF) 175
Tabel G-7 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor 176

1

Inleiding

Inhoud

Beoogd doel van deze handleiding 16
Indicaties voor gebruik 16
Contra-indicaties voor gebruik 17
Verklaring voor beoogd gebruik 17
Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor 19
Stijlconventies in de handleiding 22
Afkortingen in deze handleiding 22

1.1 Beoogd doel van deze handleiding

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

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

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 het hartminuutvolume (continu [CO] en intermitterend [iCO]) en de afgeleide hemodynamische parameters bewaakt moeten worden in een ziekenhuisomgeving. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de Swan-Ganz-katheter van Edwards voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende katheter die wordt gebruikt.

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

Edwards

1.2.2 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel

De geavanceerde HemoSphere-monitor, indien gebruikt met de HemoSphere-oximetriekabel en Edwards-oximetriekatheters van Edwards, is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten op de intensive care bij wie de veneuze zuurstofsaturatie (SvO_2 en $ScvO_2$) en de afgeleide hemodynamische parameters bewaakt moeten worden in een ziekenhuisomgeving. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de Edwards-oximetriekatheter voor informatie over de specifieke patiëntengroep voor de katheter die wordt gebruikt.

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

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

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

1.4 Verklaring voor beoogd gebruik

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

Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik met compatibele Swan-Ganz- en oximetriekatheters van Edwards.

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 pediatrische patiëntengroep zijn alleen iCO, iCI, iSVR en iSVRI beschikbaar.

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

Afkorting	Beschrijving	Patiëntengroep
CO	continu hartminuutvolume	alleen volwassenen
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_{avg}	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')	

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

Afkorting	Beschrijving	Patiëntengroep
sRVEF	STAT ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')	alleen volwassenen
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index ('right ventricular stroke work index')	
SV	slagvolume	
SVI	slagvolume-index	
SVR	systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance')	
SVRI	systemische vasculaire weerstandsindex ('systemic vascular resistance index')	
iCO	intermitterende cardiac output	volwassen en pediatrische patiënten
iCI	intermitterende cardiale index	
iSVR	intermitterende systemische vasculaire weerstand	
iSVRI	intermitterende systemische vasculaire weerstandsindex	

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrische 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	Beschrijving	Patiëntengroep
SvO_2	gemengde veneuze zuurstofsaturatie	volwassen en pediatrische patiënten
$ScvO_2$	centraal-veneuze zuurstofsaturatie	

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrische 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	Beschrijving	Patiëntengroep
DO_2	zuurstofaanbod	volwassen en pediatrische patiënten
DO_2I	index van zuurstofaanbod	
VO_2	zuurstofverbruik	
VO_2e	geschat zuurstofverbruik als $ScvO_2$ wordt bewaakt	
VO_2I	zuurstofverbruiksindex	
VO_2Ie	geschat zuurstofverbruik-index als $ScvO_2$ wordt bewaakt	

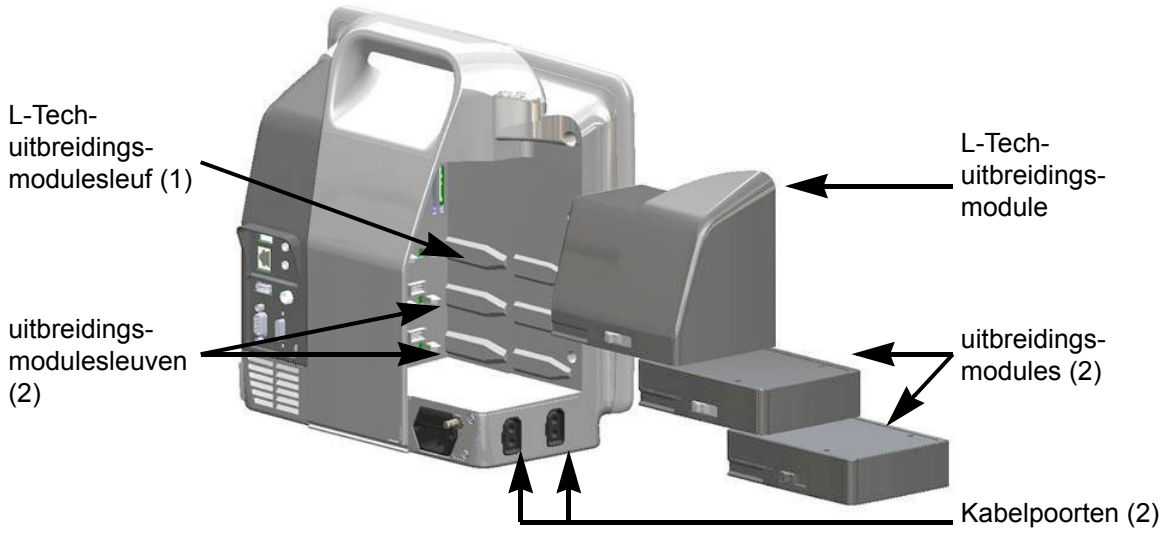
WAARSCHUWING Onjuist gebruik van de geavanceerde HemoSphere-monitor kan een gevaar opleveren voor de patiënt. Lees vóór gebruik van het platform de sectie 'Waarschuwingen' in hoofdstuk 2 van deze handleiding zorgvuldig door.

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

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

1.5 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor

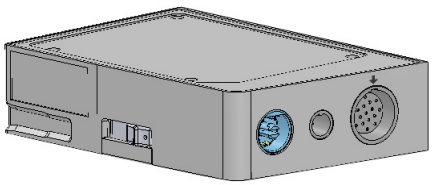
De geavanceerde HemoSphere-monitor is uitgerust met drie sleuven voor technologische uitbreidingsmodules (twee van standaardgrootte en één grote [L-Tech-] sleuf) en twee kabelpoorten. Module- en kabelaansluitpunten bevinden zich op het linkerpaneel. Raadpleeg afbeelding 1-1.



Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor

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

1.5.1 HemoSphere-Swan-Ganz-module

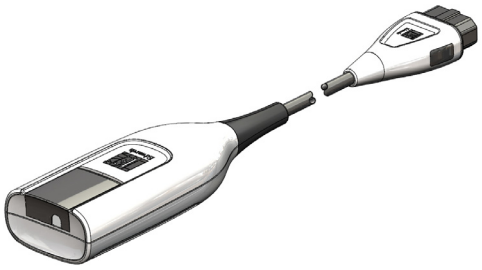


De HemoSphere-Swan-Ganz-module maakt bewaking van de continue cardiac output (CO) en het intermitterende cardiac output (iCO) mogelijk met een patiënt-CCO-kabel van Edwards en een compatibele Swan-Ganz-katheter. Het bewaken van het einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel is beschikbaar met geïntegreerde hartslaggegevens (HR_{avg}) 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 1-4 toont een lijst met de beschikbare parameters bij het gebruik van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.

Tabel 1-4 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 x 1000)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- en CCOmbo V-katheters met ECG-signaalingang
slagvolume-index (SVI)	slagvolume t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- en CCOmbo V-katheters met ECG-signaalingang
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (nabelasting)	Swan-Ganz CCO- en CCOmbo-katheters met signaalingang voor analoge druk MAP en CVD
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO- en CCOmbo-katheters met signaalingang voor analoge druk MAP en CVD

1.5.2 HemoSphere-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 bewakingskabelaansluiting worden gestoken en kan worden gebruikt in combinatie met andere hemodynamische bewakingstechnologieën. Raadpleeg voor meer informatie over oximetriebewaking hoofdstuk 10, *Oximetriebewaking* tabel 1-5 toont een lijst met de parameters die beschikbaar zijn bij het gebruik van de HemoSphere-oximetriekabel.

Tabel 1-5 Beschrijving parameters voor HemoSphere-oximetriekabel

Parameter	Beschrijving
centraalveneuze oximetrie ($ScvO_2$)	zuurstofsaturatie in het veneuze bloed zoals gemeten in de vena cava superior
gemengde veneuze oximetrie (SvO_2)	zuurstofsaturatie in het veneuze bloed zoals gemeten in de longslagader
zuurstofverbruik (VO_2)	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt
geschat zuurstofverbruik (VO_2e)	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt (alleen $ScvO_2$-bewaking)
index van zuurstofverbruik (VO_2I)	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)
geschatte index van zuurstofverbruik (VO_2Ie)	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)

1.5.3 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 HemoSphere-oximetriekabel

De gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd met de onderdelen van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg tabel B-1, ‘Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor’, op pagina 149. Wanneer u meer informatie wilt over de wijze waarop u training voor of beschikbare documentatie over de geavanceerde HemoSphere-monitor kunt krijgen, kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards of de Edwards Technical Support. Raadpleeg bijlage F, *Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning.*

1.6 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-6 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-6 Stijlconventies in de gebruikershandleiding

Conventie	Beschrijving
Vetgedrukt	Vetgedrukte tekst geeft een softwareterm aan. Dit woord of deze frase verschijnt op het scherm zoals weergegeven.
Vetgedrukte knop	Een knop is een toegangspunt op het aanraakscherm voor de optie die vetgedrukt verschijnt. Bijvoorbeeld: de knop **Overzicht** verschijnt op het scherm als:
→	Er wordt een pijl weergegeven tussen twee schermmenu-opties die achtereenvolgens worden geselecteerd door de gebruiker.
	Een pictogram is een toegangspunt op het aanraakscherm voor het weergegeven menu of de weergegeven navigatie-afbeelding. Raadpleeg tabel 2-1 op pagina 32 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
Pictogram **Oximetriekalibratie**	Vetgedrukte tekst met een menupictogram geeft een pictogram aan dat gekoppeld is aan de softwareterm die op het scherm wordt weergegeven.

1.7 Afkortingen in deze handleiding

Tabel 1-7 Acroniemen, afkortingen

Afkorting	Definitie
A/D	analoog/digitaal
BSA	lichaamsoppervlak (‘body surface area’)
BT	bloedtemperatuur
CaO_2	arterieel zuurstofgehalte
CI	cardiale index
CO	cardiac output
CCO	continue cardiac output (gebruikt bij het beschrijven van bepaalde Swan-Ganz-katheters en de Patiënt CCO-kabel voor de patiënt)
CVD	centraalveneuze druk (‘central venous pressure’)
DO_2	zuurstofaanbod
DO_2I	index van zuurstofaanbod
DPT	wegwerpbare druktransducer (‘disposable pressure transducer’)
EDV	einddiastolisch volume
EDVI	einddiastolisch volume-index
efu	ejectiefractie-eenheid (‘ejection fraction unit’)

Tabel 1-7 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afkorting	Definitie
Ht	hematocriet
HIS	ziekenhuisinformatiesystemen
Hb	hemoglobine
HR	hartslag (‘heart rate’)
HR_{avg}	gemiddelde hartslag (‘heart rate, average’)
iCO	intermitterende cardiac output
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injectaattemperatuur
LED	licht-emitterende diode
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index (‘left ventricular stroke work index’)
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk (‘mean arterial pressure’)
MPAP	gemiddelde longslagaderdruk (‘mean pulmonary artery pressure’)
PA	longslagader (‘pulmonary artery’)
PaO_2	partiële druk van arterieel zuurstof
PAWP	wiggedruk longslagader (‘pulmonary artery wedge pressure’)

Tabel 1-7 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afkorting	Definitie
POST	zelftest bij inschakeling (‘power-on self test’)
PvO_2	partiële druk van veneus zuurstof
RVEF	ejectiefractie rechterventrikel (‘right ventricular ejection fraction’)
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index (‘right ventricular stroke work index’)
sCI	STAT cardiale index
sCO	STAT cardiale output
$ScvO_2$	centraalveneuze oximetrie
sEDV	STAT einddiastolisch volume
sEDVI	STAT einddiastolisch volume-index
SpO_2	pulsoximetriesaturatie
SQI	indicator signaalkwaliteit (‘signal quality indicator’)
sRVEF	STAT ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')
ST	oppervlaktetemperatuur (‘surface temperature’)

Tabel 1-7 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afkorting	Definitie
STAT	snelle schatting van parameterwaarde
SV	slagvolume
SVI	slagvolume-index
SvO_2	gemengde veneuze zuurstofsaturatie
SVR	systemische vasculaire weerstand (‘systemic vascular resistance’)
SVRI	systemische vasculaire weerstandsindex (‘systemic vascular resistance index’)
Aanraking	Werken met de geavanceerde HemoSphere-monitor door het scherm aan te raken.
TD	thermodilutie
USB	Universele seriële bus
VO_2	zuurstofverbruik
VO_2I	zuurstofverbruiksindex
VO_2e	schatting van zuurstofverbruik
VO_2Ie	geschatte index van zuurstofverbruik

2

Veiligheid en symbolen

Inhoud

Definities veiligheidssignaalwoorden 24
Waarschuwingen 25
Let op 28
Symbolen gebruikersinterface 32
Symbolen op productlabels 33
Toepasselijke normen 35
Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor 35

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 geïnvalideerd.

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 Lifesciences 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-signaalinvoer en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrische 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 anesthetische mengsels met lucht of met zuurstof of stikstof. (hoofdstuk 3)
- Zorg dat de geavanceerde HemoSphere-monitor stevig staat of gemonteerd is en dat alle snoeren en accessoirekabels zo geordend zijn dat het risico op letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan de apparatuur wordt beperkt. (hoofdstuk 3)
- Stapel geen andere apparatuur of items bovenop de geavanceerde HemoSphere-monitor. (hoofdstuk 3)
- De geavanceerde HemoSphere-monitor moet rechtop worden geplaatst om IPX1-bescherming tegen indringing te garanderen. (hoofdstuk 3)
- Laat geen vloeistoffen op het bewakingsscherm komen. Een ophoping van vloeistof kan de functionaliteit van het aanraakscherm uitschakelen. (hoofdstuk 3)
- Plaats de monitor niet zo dat het lastig is om de poorten op het achterpaneel of de netsnoer te bereiken. (hoofdstuk 3)
- Apparatuur mag worden gebruikt in de aanwezigheid van elektrochirurgie en defibrillators. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door factoren als interferentie van de elektrocauterisatie- of de elektrochirurgische eenheid. (hoofdstuk 3)
- 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 (randaarde). 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 geselecteerd en wordt weergegeven op de schermen als hoofdparameter (1-4 parameters weergegeven in parameterbollen). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarmen onderdrukt voor die parameter. (hoofdstuk 7)
- Zorg dat de Demomodus niet is geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens. (hoofdstuk 7)
- Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. De geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden. (hoofdstuk 8)
- 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 145 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 (HRavg) 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)

- Omwikkel het hoofddeel van de oximetriekabel niet met stof en leg hem niet voor langere tijd (>10 min) 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 10)
- 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 10)
- Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere-monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (bijlage B)
- De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen. (bijlage F)
- Schok- of brandgevaar! Dompel de geavanceerde HemoSphere-monitor, modules of platformkabels niet onder in een vloeistof of oplossing. Laat geen vloeistof in het instrument komen. (bijlage F)
- Explosiegevaar! Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken. (bijlage F)
- Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, sensoren en kabels kan resulteren in toegenomen elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit. (bijlage G)
- De geavanceerde HemoSphere-monitor mag op geen enkele manier worden aangepast. (bijlage G)
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan alle elektronische medische apparatuur storen, de geavanceerde HemoSphere-monitor inbegrepen. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor vindt u in tabel G-4. (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.
- Inspecteer alle accessoires en apparatuur voor gebruik met de geavanceerde HemoSphere-monitor 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 enn draagbaar apparaat. (hoofdstuk 3)
- Zorg er bij het verplaatsen van het instrument voor dat de stroom uit is en het aangesloten netsnoer is losgekoppeld. (hoofdstuk 3)
- Raadpleeg bij het aansluiten van de geavanceerde HemoSphere-monitor op externe apparaten de gebruikershandleiding van het externe apparaat voor de volledige instructies. Verifieer vóór klinisch gebruik de juiste werking van het systeem. (hoofdstuk 6)
- Alleen daarvoor getrainde medewerkers mogen de analoge poorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor kalibreren. (hoofdstuk 6)
- De nauwkeurigheid van de continue SVR 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 en de waarden (inclusief alle afgeleide 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)
- Standaardwaarden herstellen vervangt alle instellingen door de waarden zoals die in de fabriek zijn ingesteld. Alle wijzigingen en aanpassingen aan instellingen gaan permanent verloren. Herstel standaardwaarden niet terwijl een patiënt wordt bewaakt. (hoofdstuk 8)
- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 9)

- Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door: • Onjuiste plaatsing of positie van de katheter • Te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. Enkele voorbeelden die BT-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot: * postoperatieve status na cardiopulmonale bypass * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten * gebruik van apparaten voor sequentiële compressie • Stolselvorming op de thermistor • Anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hartshunts) • Overmatig bewegen door de patiënt • Interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid • Snelle veranderingen in cardiac output (hoofdstuk 9)
- Raadpleeg bijlage E om er zeker van te zijn dat de berekeningsconstante hetzelfde is als gespecificeerd in de bijsluiter 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)
- Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen. (hoofdstuk 10)
- De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste in-vitrokalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen niet eerder dan nadat de in-vitrokalibratie is voltooid. (hoofdstuk 10)
- Als de in-vitrokalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn. (hoofdstuk 10)
- 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. (hoofdstuk 10)
- Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens. (hoofdstuk 10)
- 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 10)
- Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op. (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)
- 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 glutaaraldehyde. (bijlage F)
- Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen. (bijlage F)
- De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving. (bijlage F)
- Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen: · Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het. · Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur. · Raadpleeg de fabrikant voor hulp. (bijlage G)

2.4 Symbolen gebruikersinterface

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

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm

Symbool	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	Starten met CO-bewaking (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Stoppen met CO-bewaking met CO-afteltimer (raadpleeg *CO-afteltimer en STAT CO* op pagina 109) (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Selectie monitorscherm
	Menu klinische acties
	Menu instellingen
	Schermafdruk (snapshot)
	Hoorbare alarmen onderdrukken
	Alarmen gepauzeerd (onderdrukt) met afteltimer (Raadpleeg *Hoorbare alarmen onderdrukken* op pagina 55)
	Pauzeren bewaking verlaten
Pictogrammen voor menu Klinische effecten	
	iCO (intermitterende cardiac output) (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Oximetriekalibratie (HemoSphere-oximetriekabel)
	Calculator afgeleide waarden
	Gebeurtenisoverzicht

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Patiënt CCO kabel test (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
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 (invoeren)
	Toets voor invoeren op toetsenblok
	Backspace-toets op toetsenblok
	Verplaats de cursor 1 teken naar links
	Verplaats de cursor 1 teken naar rechts
	Toets voor annuleren op toetsenblok
	Item ingeschakeld
	Item niet ingeschakeld
	Klok/golfvorm - hiermee kan de gebruiker historische of intermitterende gegevens bekijken

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
Pictogrammen parameterbol	
	Klinische/alarmindicatoren: Groen: binnen doelwaardebereik Geel: buiten doelwaardebereik Rood: rood alarm en/of doelwaardezone Grijs: geen doelwaarde ingesteld
	Pop-up Alarmen/doelen: parameter indicator voor hoorbaar alarm ingeschakeld
	Pop-up Alarmen/doelen: parameter indicator voor hoorbaar alarm uitgeschakeld
	Indicatorbalk signaalkwaliteit Raadpleeg *Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')* op pagina 125 (HemoSphere-oximetriekabel)
Pictogrammen informatiebalk	
	Pictogram voor ingeschakeld ZIS in informatiebalk Raadpleeg tabel 8-2 op pagina 101
	Pictogrammen voor indicatie levensduur batterij in informatiebalk Raadpleeg tabel 5-5 op pagina 71
	CO-aftellen (HemoSphere-Swan-Ganz-module)

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Gemiddelde hartslag (HemoSphere-Swan-Ganz-module met ECG-ingang)
	Wifi-signaal Raadpleeg tabel 8-1 op pagina 100
Pictogrammen interventieanalyse	
	Knop interventieanalyse
	Indicator voor type interventieanalyse voor aangepaste gebeurtenis (grijs)
	Indicator voor type interventieanalyse voor positionele toediening (paars)
	Indicator voor type interventieanalyse voor vloeistoftoediening (blauw)
	Indicator voor type interventieanalyse voor interventie (groen)
	Pictogram voor bewerken op de interventie-informatieballon
	Pictogram voor toetsenbord voor het invoeren van opmerkingen in het scherm interventie bewerken

2.5 Symbolen op productlabels

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

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
Rx only	Let op: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
IPX1	Biedt bescherming tegen verticaal vallend water, in overeenstemming met de IPX1-norm
IPX4	Biedt bescherming tegen waterspatten in elke richting, in overeenstemming met IPX4

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Afzonderlijke verwerking voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EG.
	Voldoet aan de vereisten van de Restriction of Hazardous Substances (RoHS) - uitsluitend voor China
	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.

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op eifu.edwards.com
	De gebruiksaanwijzing is in elektronische vorm beschikbaar via de telefoon of de website.
c ETL US LISTED Intertek	Intertek ETL
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
MR	Niet veilig voor magnetische resonantie
CE 0123	CE-markering volgens de Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
LOT	Lotnummer
PN	Onderdeelnummer
Pb	Loodvrij
c US	Markering productcertificering door Underwriters Laboratories
Li-ion	Recyclebaar lithium-ion
	Niet demonteren
	Niet verbranden
Identificatielabels voor connectoren	
	Aardingsbout
	USB 2.0

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
SS	USB 3.0
	Ethernet-aansluiting
1	Analoge ingang 1
2	Analoge ingang 2
	DPT-drukuitgang
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste verbinding van type CF
ECG	ECG-ingang vanaf externe monitor
HDMI	High-Definition multimedia-interface-uitgang
	Connector: seriële COM-uitgang (RS232)
Aanvullende labels op de verpakking	
	Inhoud droog houden
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Deze kant naar boven
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
20	Doos vervaardigd van herbruikbaar karton
	Uit het zonlicht houden.

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Temperatuurgrenzen (X = ondergrens, Y = bovengrens)
	Vochtigheidsgrenzen (X = ondergrens, Y = bovengrens)

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

2.6 Toepasselijke normen

Tabel 2-3 Toepasselijke normen

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

2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Het platform moet voorzien in een weergave van continue CO en intermitterend CO met een compatibele Swan-Ganz-katheter volgens de specificaties zoals aangegeven in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van SvO_2/$ScvO_2$ met een compatibele oximetriekatheter volgens de specificaties zoals aangegeven in bijlage A. Het platform moet alarmen, waarschuwingen, indicatoren en/of systeemstatus leveren wanneer het niet in staat is een nauwkeurige meting van de toepasselijke hemodynamische parameter te leveren. Raadpleeg *Kenmerken essentiële prestaties* op pagina 143 voor meer informatie.

3

Plaatsing en instelling

Inhoud

Uitpakken 36
Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor 38
Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor. 41
Eerste opstart 45

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. 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 Accessoires vereist voor bewakingsparameters met HemoSphere-Swan-Ganz-module

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

OPMERKING Niet alle parameters kunnen worden bewaakt of berekend bij pediatrische patiënten. Raadpleeg tabel 1-1 op pagina 17 voor beschikbare parameters

Tabel 3-3 Accessoires vereist voor bewakingsparameters met HemoSphere-oximetriekabel

	Gemeten en berekende parameters	
Vereist accessoire	$ScvO_2$	SvO_2
PediaSat-oximetriekatheter of compatibele centraalveneuze oximetriekatheter	•	
Swan-Ganz-oximetriekatheter		•

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

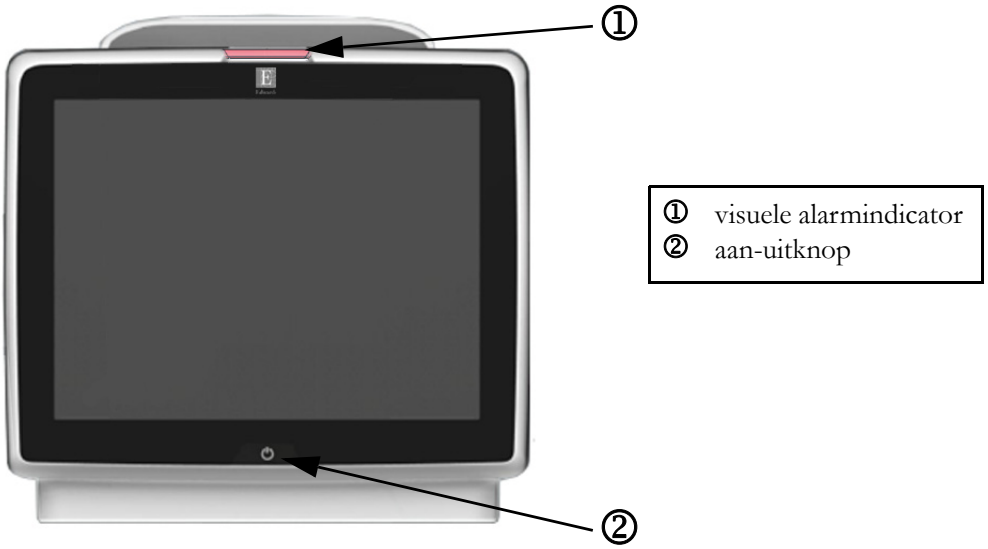
LET OP Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

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

3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor

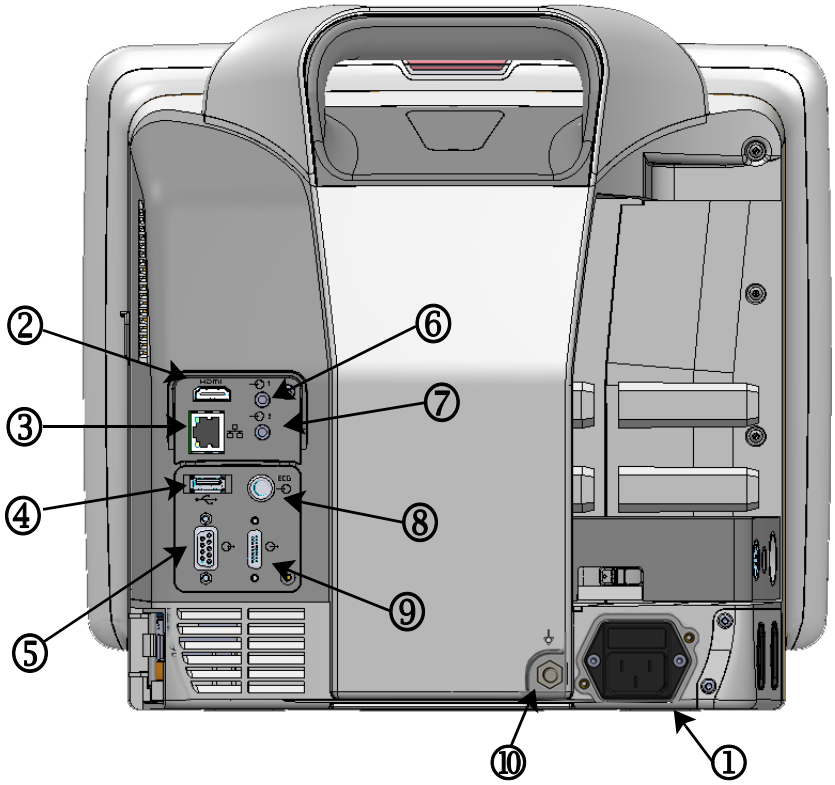
De volgende monitoraanzichten tonen de verbindingspoorten en andere belangrijke kenmerken op de voor-, achter- en zijpanelen van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

3.2.1 Voorzijde monitor



Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor

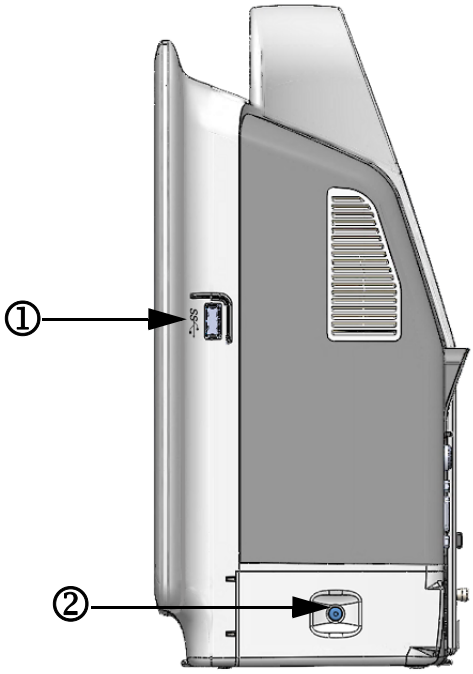
3.2.2 Achterzijde monitor



① aansluiting voedingskabel (stroomtoevoer-afdekking verwijderd)
② HDMI-poort
③ ethernetpoort
④ USB-poort
⑤ COM1 seriële poortconnector (RS-232)
⑥ analoge ingang 1
⑦ analoge ingang 2
⑧ ECG-ingang
⑨ drukuitgang
⑩ aardingsbout

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

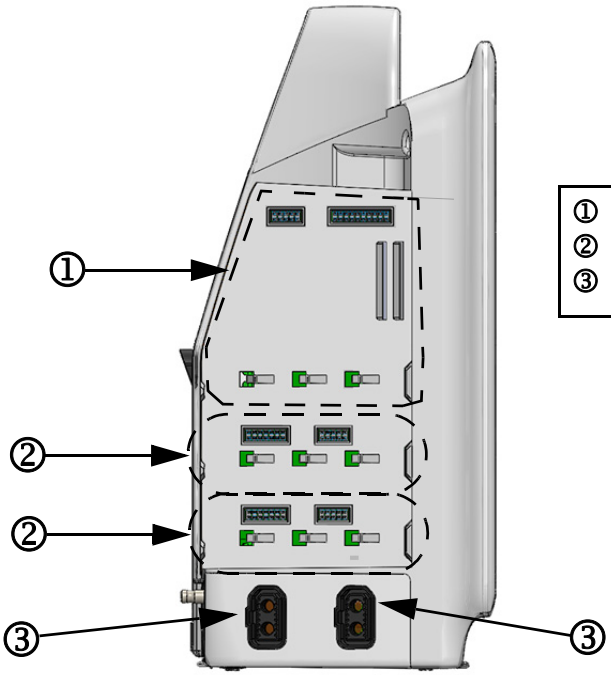
3.2.3 Rechterpaneel monitor



① USB-poort
② batterijklepje

Afbeelding 3-3 Rechterpaneel HemoSphere-monitor

3.2.4 Linkerpaneel monitor



① L-Tech-uitbreidingsmodulesleuf
② uitbreidingsmodulesleuven (2)
③ kabelpoorten (2)

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. Er is een rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere-monitor verkrijgbaar als optioneel accessoire. Raadpleeg *Beschrijving aanvullende accessoires* op pagina 150 voor meer informatie. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor aanbevelingen over extra montage-opties.

WAARSCHUWING

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

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

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

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

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

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

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

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 enn 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 167.

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.

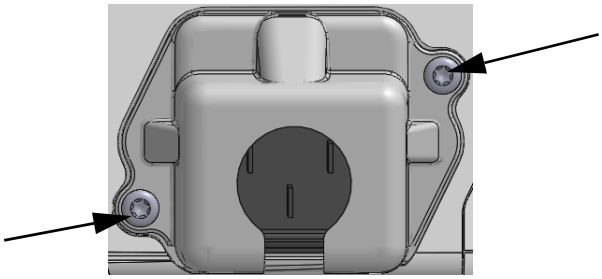
In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure.

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 HemoSphere-stroomtoevoerafdekking – locatie van de schroeven

3.3.3.1 Equipotentiaalaansluiting

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

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

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

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

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

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

3.3.4 Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen

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

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

3.3.5 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen

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

3.3.6 Verbindingskabels van externe instrumenten

De geavanceerde HemoSphere-monitor maakt gebruik van geïntegreerde bewakingsgegevens om bepaalde hemodynamische parameters te berekenen. Dit omvat gegevens van de drukingangspoorten 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 37 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 81.

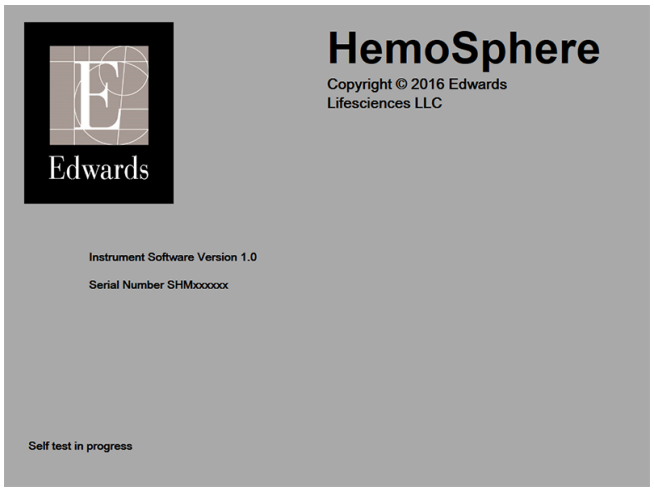
BELANGRIJKE OPMERKING **De geavanceerde HemoSphere-monitor is compatibel met analoge druk- en ECG-slave-ingangen van een externe patiëntenmonitor die analoge slave-uitvoerpoorten heeft die voldoen aan de specificaties voor signaalinvoer die staan vermeld in bijlage A, tabel A-5 van deze bedieningshandleiding.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

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

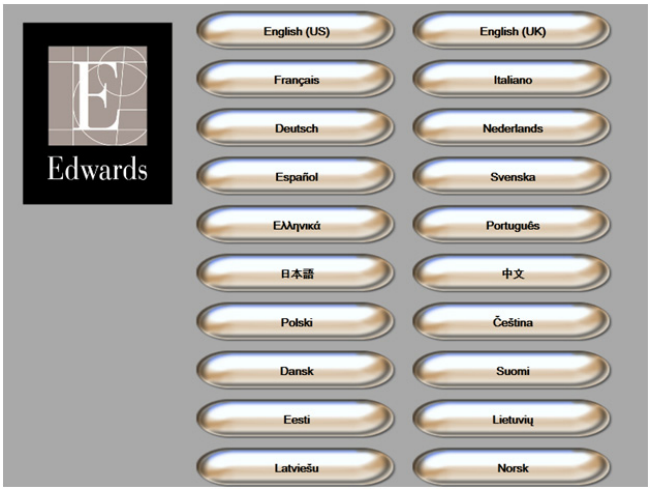
OPMERKING Als de diagnostische tests een fouttoestand hebben gedetecteerd, wordt het opstartscherm vervangen door een systeemfoutscherm. Raadpleeg hoofdstuk 11: *Problemen oplossen* of bijlage F: *Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning*. U kunt ook uw vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences bellen voor hulp.

3.4.2 Taal selecteren

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

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

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



Afbeelding 3-7 Taalselectiescherm

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

4

Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor

Inhoud

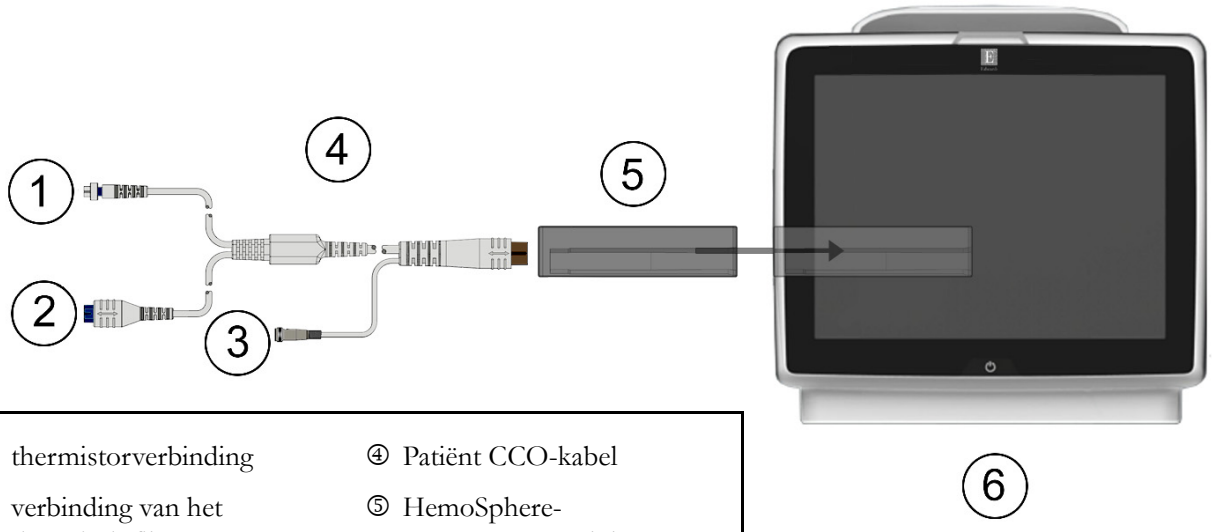
Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-ganz-module 47

HemoSphere-oximetriekabelbewaking 50

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

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

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



③ thermistorverbinding	④ Patiënt CCO-kabel
② verbinding van het thermisch filament	⑤ HemoSphere-Swan-Ganz-module
③ aansluiting injectaat-temperatuursonde	⑥ geavanceerde HemoSphere-monitor

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

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

2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.

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

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

5 Raak het selectiepictogram van het monitorscherm aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.

6 Raak het gebied buiten een parameterbol aan om de gewenste hoofdparameter te kiezen uit het pop-upvenster met parameters.

7 Raak het gebied in een parameterbol aan om de **Alarmen/doelen** aan te passen.

8 Ga, afhankelijk van het kathetertype, verder met stap 9 in één van de volgende secties:

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

4.1.1 Bewaking continue cardiac output

9 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.

10 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.

11 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 3 tot 6 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een CO-waarde in de parameterbol.

12 De tijd tot de volgende CO-meting wordt weergegeven op de informatiebalk. Selecteer STAT CO (sCO) als hoofdparameter voor langere tijdsbestekken tussen berekeningen. sCO is een snelle schatting van de CO-waarde.

13 Raak het pictogram Bewaking stoppen

aan om de CO-bewaking stop te zetten.

4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output

Volg de stappen 1-8 aan het begin van sectie 4.1 voordat u verder gaat.

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

10 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.

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

12 Selecteer de volgende instellingen op het scherm Nieuw instelling configuratie:

- **Injectaatvolume: 10 ml**, **5 ml** of **3 ml (alleen badlijnsonde**)
- **Maat katheter: 5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** of **8F**
- **Calculatieconstante:** Er wordt **Auto** weergegeven of, indien handmatige invoer is geselecteerd, een toetsenblok

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

- **Bolusmodus: Auto** of **Handmatig**

13 Raak het pictogram **Start serie** aan.

14 Indien in de automatische bolusmodus, licht **Wachten** op (Wachten) tot de thermische basislijn wordt bereikt. Indien in de handmatige bolusmodus, licht **Klaar** (Klaar) op wanneer de thermische basislijn wordt bereikt. Raak eerst de knop **Injecteren** aan om de bolusprocedure te starten.

15 Als **Injecteren** oplicht (Injecteren), gebruikt u een snelle, vlotte, continue methode om de bolus te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.

16 **Berekenen** licht op (Berekenen) en vervolgens wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.

17 Herhaal de stappen 14-16 maximaal zes keer, zoals gewenst.

18 Raak de knop **Overzicht** aan en werk indien nodig de bolusserie bij.

19 Raak de knop **Accepteren** aan.

4.1.3 Bewaking continu einddiastolisch volume

Volg de stappen 1-8 aan het begin van sectie 4.1 voordat u verder gaat.

9 Sluit de aansluitingen voor de thermistor ① en het thermische filament ② van de Swan-Ganz volumetrische katheter (afbeelding 4-1) aan op de Patiënt CCO-kabel.

10 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.

11 Sluit één uiteinde van de ECG-interfacekabel aan op het achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere-monitor en het andere uiteinde op de ECG-signaaluitgang van de monitor aan het bed.

12 Raak het pictogram Meten starten aan om te beginnen met de CO/EDV-bewaking.

13 Er verschijnt een aftelklok op het pictogram Bewaking stoppen

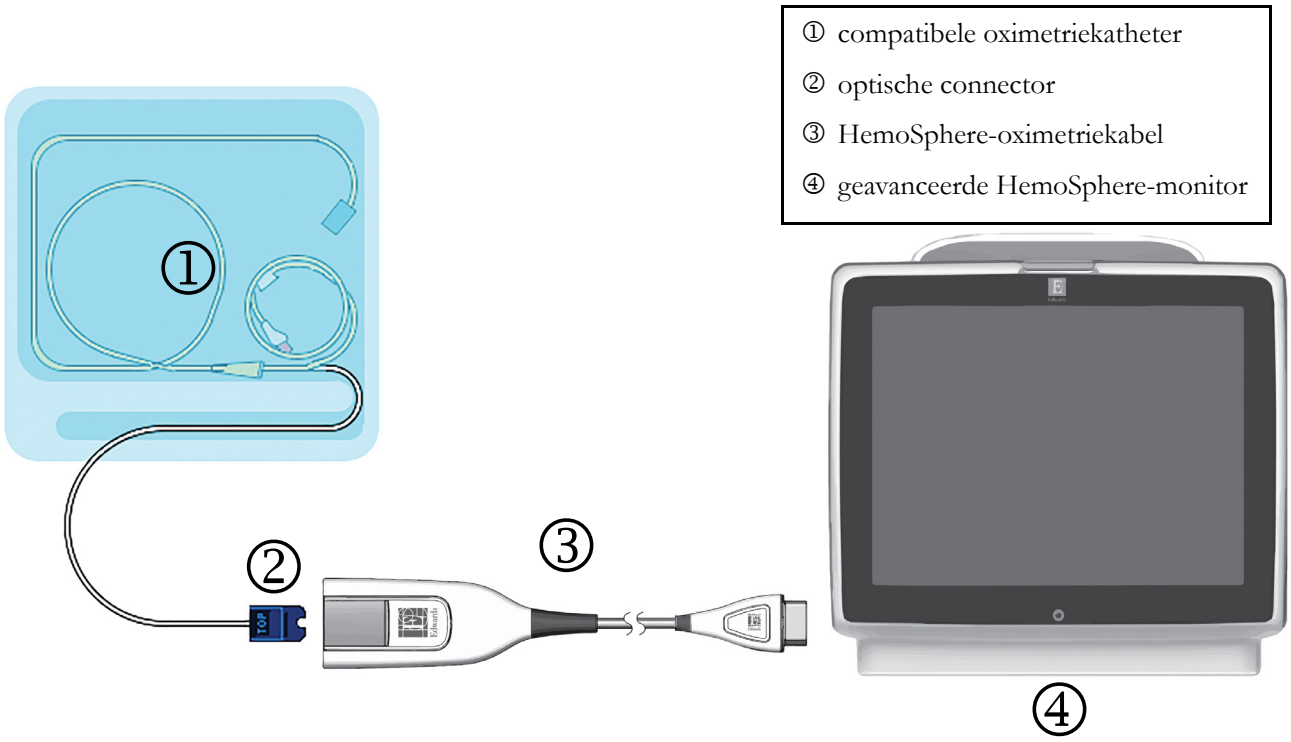
om de tijd tot de eerste CO/EDV-waarde aan te geven. Na ongeveer 6 tot 9 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een EDV- en/of RVEF-waarde in de geconfigureerde parameterbol(len).

14 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.

15 Raak het pictogram Meten stoppen

aan om de CO/EDV-bewaking stop te zetten.

4.2 HemoSphere-oximetriekabelbewaking



Afbeelding 4-2 Overzicht oximetrieaansluiting

1. Sluit de HemoSphere-oximetriekabel aan op de linkerzijde van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg afbeelding 4-2.
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. De HemoSphere-oximetriekabel moet elke keer voordat met een bewakingssessie wordt gestart, worden gekalibreerd. Ga door naar sectie 4.2.1 voor instructies voor in-vitrokalibratie en sectie 4.2.2 voor instructies voor in-vivokalibratie.

4.2.1 In-vitrokalibratie

1. Open de afsluiter van een compatibele katheter gedeeltelijk zodat u bij de optische connector kunt.
2. Steek de optische connector van de katheter met het 'TOP'-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.
3. Raak het pictogram voor klinische effecten → en het pictogram **oximetriekalibratie** aan.
4. Selecteer **Type oximetrie**: **$ScvO_2$** of **SvO_2**.
5. Raak de knop **In-vitrokalibratie** aan.

6 Voer de Hemoglobine (**Hb)** of hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in. Er kan een standaardwaarde worden gebruikt tot de Hb of Ht van de patiënt beschikbaar is.

7 Raak de knop **Kalibreren** aan.

8 Als de kalibratie met succes is afgerond, verschijnt de volgende melding:

In-vitro-kalibratie OK, Breng katheter in.

9 Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.

10 Raak de knop **Start** aan.

11 Indien **$ScvO_2$/SvO_2** niet de huidige hoofdparameters zijn, raak dan het weergegeven parameterlabel buiten een parameterbol aan om **$ScvO_2$/SvO_2** als een hoofdparameter te kiezen in het pop-upvenster voor parameters.

12 Raak het gebied in de **$ScvO_2$/SvO_2**-parameterbol aan om de **Alarmen/doelen** aan te passen.

4.2.2 In-vivokalibratie

1 Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.

2 Steek de optische connector van de katheter met het 'TOP'-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.

3 Raak het pictogram voor klinische effecten → **pictogram oximetriekalibratie** aan.

4 Selecteer **Type oximetrie**: **$ScvO_2$** of **SvO_2**.

5 Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.

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

Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen. Verplaats de katheter.

OF

Waarschuwing: Instabiel signaal.

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

OF

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

7 Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem vervolgens het bloedmonster en stuur dit monster naar het lab voor gemeten analyse door een co-oximeter.

8 Voer **Hb** of **Ht** en **$ScvO_2$/SvO_2** in als er labwaarden worden ontvangen.

9 Raak de knop **Kalibreren** aan.

10 Raak het selectiepictogram van het monitorscherm aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.

11 Raak het weergegeven parameterlabel buiten een parameterbol aan om **$ScvO_2$/SvO_2** als een hoofdparameter te kiezen in het pop-upvenster voor parameters.

12 Raak het gebied in de **$ScvO_2$/SvO_2**-parameterbol aan om de **Alarmen/doelen** aan te passen.

5

Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor

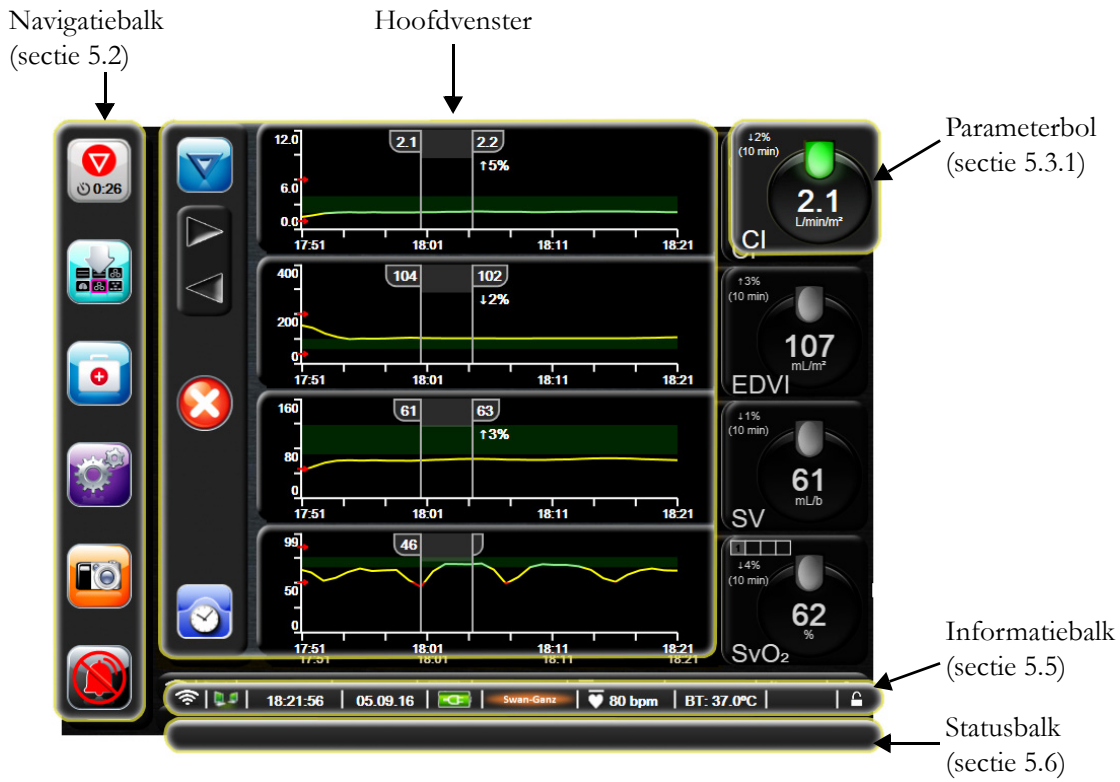
Inhoud

Uiterlijk van de geavanceerde HemoSphere-monitor 52
Navigatiebalk. 54
Monitorweergaven 56
Klinische effecten 69
Informatiebalk 70
Statusbalk 72
Navigatie monitorscherm. 72

5.1 Uiterlijk van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Alle bewakingsfuncties worden bediend door het juiste deel van het aanraakscherm aan te raken. De navigatiebalk links op het scherm biedt verschillende bedieningselementen voor het stoppen en starten van bewaking, het bladeren door schermen en het selecteren van schermen, het uitvoeren van klinische effecten, het aanpassen van systeeminstellingen, het maken van schermopnamen en het onderdrukken van alarmen. De belangrijkste onderdelen van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor worden hieronder getoond in afbeelding 5-1. Het hoofdvenster geeft de huidige weergave voor bewaking of het menuscherm weer. Voor details over de typen weergaven voor bewaking, raadpleeg *Monitorweergaven* op pagina 56. Voor details over andere schermfuncties, zie de secties waarnaar wordt verwezen in afbeelding 5-1.

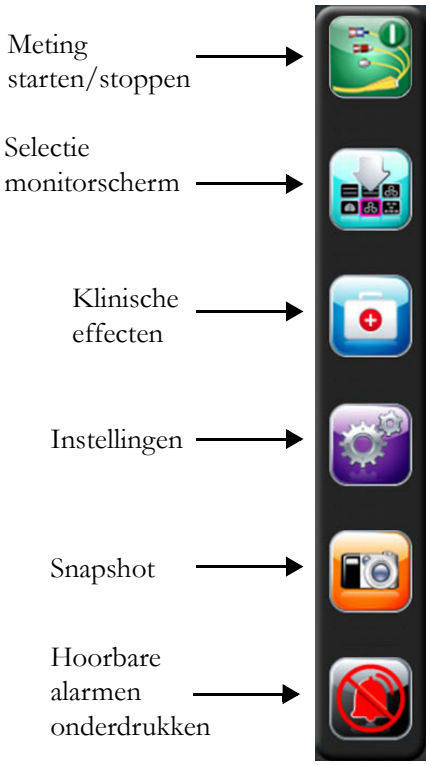
Edwards



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

5.2 Navigatiebalk

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



Afbeelding 5-2 Navigatiebalk - bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module

Start CO-bewaking. Tijdens de bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kan de gebruiker met behulp van het pictogram voor het starten van CO-bewaking de CO-bewaking direct starten vanuit de navigatiebalk. Raadpleeg *Continue cardiac output* op pagina 107.

Stop CO-bewaking. Het pictogram voor stoppen met bewaking geeft aan dat er CO-bewaking met behulp van de HemoSphere-Swan-Ganz-module wordt uitgevoerd. De gebruiker kan de bewaking onmiddellijk stoppen door dit pictogram aan te raken.

Selectie monitorscherm. Met behulp van het pictogram voor schermselectie kan de gebruiker het gewenste aantal bewaakte weergegeven parameters selecteren evenals het type weergave voor bewaking waarmee die worden weergegeven en die in kleur wordt weergegeven (zie afbeelding 5-3, 'Voorbeeld van selectievenster bewakingsscherm', op pagina 56). Als een scherm wordt geselecteerd, wordt de betreffende monitormodus direct weergegeven.

Om terug te keren naar het meest recent weergegeven monitorscherm, raakt u de knop Annuleren aan.

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

- **Calculator afgeleide waarden**
- **Gebeurtenisoverzicht**
- **iCO** (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
- **Patiënt CCO kabel test** (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
- **Oximetriekalibratie** (HemoSphere-oximetriekabel)

Een beschrijving van **Calculator afgeleide waarden** en **Gebeurtenisoverzicht** is te vinden in dit hoofdstuk (raadpleeg sectie 5.4.1 op pagina 69 en sectie 5.4.2 op pagina 69). Raadpleeg voor de resterende klinische effecten de aangegeven module of het aangegeven hoofdstuk over kabels voor meer informatie.

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

- **Patiëntgegevens:** Raadpleeg hoofdstuk 6: *Instellingen gebruikersinterface*
- **Monitorinstellingen:** Raadpleeg hoofdstuk 6: *Instellingen gebruikersinterface*
- **Geavanceerde instelling:** Raadpleeg hoofdstuk 7: *Alarmen/doelen*, hoofdstuk 7: *Schalen aanpassen* en hoofdstuk 8: *Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen*
- **Gegevens exporteren:** Raadpleeg hoofdstuk 8: *Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen*
- **Demomodus:** Raadpleeg hoofdstuk 7: *Demomodus*
- **Techniek:** Raadpleeg hoofdstuk 7: *Techniek*
- **Help:** Raadpleeg hoofdstuk 11: *Helpfunctie op het scherm*

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

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

Hoorbare alarmen onderdrukt. Geeft aan dat alarmen tijdelijk worden onderdrukt. Er verschijnt een afteltimer en '**Alarmen gepauzeerd**' wordt weergegeven.

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

5.3 Monitorweergaven

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

Om een weergave voor bewaking te selecteren:

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

Afbeelding 5-3 Voorbeeld van selectievenster bewakingsscherm

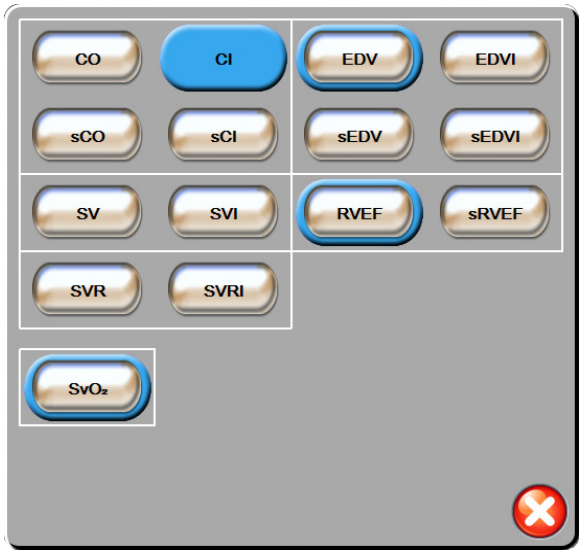
2. Raak het omcirkelde cijfer **1**, **2**, **3** of **4** aan dat het aantal hoofdparameters aangeeft dat moet worden weergegeven op de bewakingsschermen.
3. Selecteer een monitorweergaveknop en raak deze aan om de hoofdparameters te laten zien in dat schermformaat.

5.3.1 Parameterbollen

Parameterbollen staan rechts op de meeste bewakingsschermen. De bewakingsweergave cockpit bestaat uit parameterbollen van een groter formaat die net zo functioneren als hieronder beschreven.

5.3.1.1 Parameters wijzigen

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



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

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

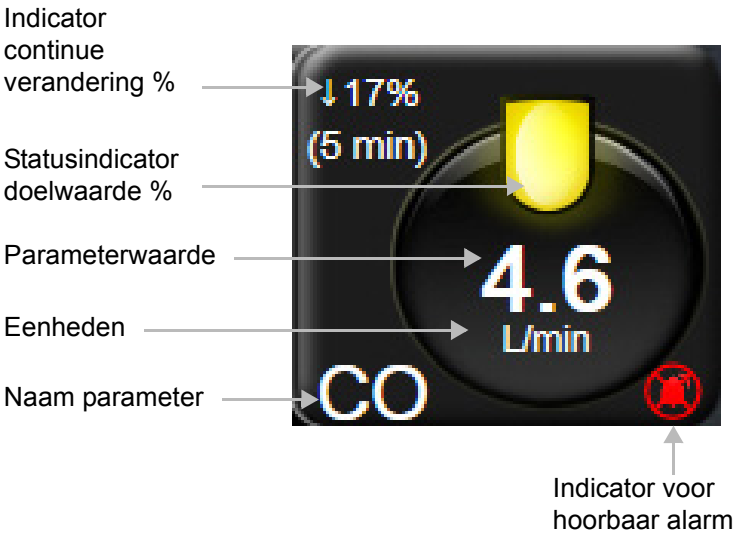
5.3.1.2 Alarm/doelwaarde wijzigen

Met het scherm **Alarmen/doelen** kan de gebruiker alarm- en doelwaarden zien en instellen voor de geselecteerde parameter, of de instellingen voor de hoorbare alarmen en doelwaarden aan- of uitzetten. De gebruiker kan de instellingen van de doelwaarden ook wijzigen met het numerieke toetsenblok of met de bladerknoppen als een kleine aanpassing gewenst is. Dit pop-upscherm kan worden geopend door ergens een bol van een bewaakte parameter aan te raken of via het scherm met parameterinstellingen. Voor meer informatie raadpleegt u *Alarmen/doelen* op pagina 86.

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

5.3.1.3 Statusindicatoren

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



Afbeelding 5-5 Parameterbol

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

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

Indicator continue verandering %. Deze indicator toont het percentage van verandering, gevolgd door de tijdsperiode waarover de verandering plaatsvond. Raadpleeg *Instellen tijdsintervallen* op pagina 81 voor configuratieopties.

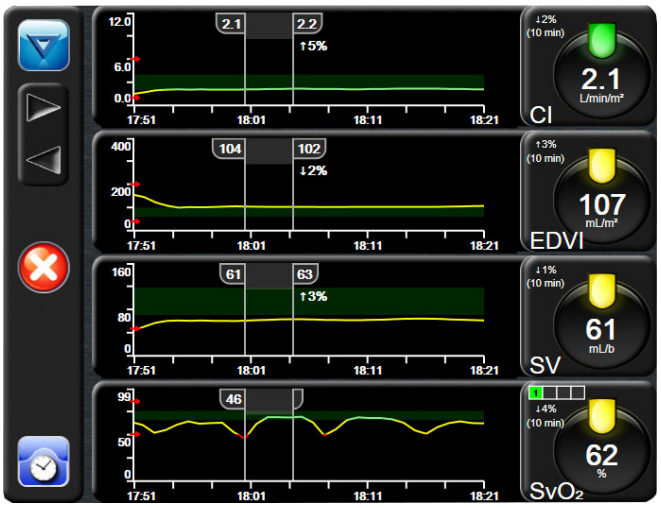
Statusindicatoren doelwaarde. De gekleurde indicator boven elke bewakingsbol geeft de klinische status van de patiënt aan. Zie tabel 7-2, 'Kleuren statusindicatoren doelwaarden', op pagina 89 voor een overzicht van de indicatorkleuren en klinische indicaties.

5.3.2 Weergave grafische trend bewaking

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

Als het doelwaardenbereik voor de parameter is ingeschakeld, verandert de kleur van de curve in groen als aanduiding dat de waarde binnen het doelwaardenbereik ligt, in geel als aanduiding dat de waarde buiten het doelwaardenbereik ligt, maar binnen het fysiologische alarmbereik, en in rood als aanduiding dat de waarde buiten het alarmbereik ligt. Als het doelwaardenbereik voor de parameter is uitgeschakeld, is de curve wit.

De kleuren komen overeen met die van de klinische doelwaarde-indicator op de hoofdparameterbollen in de grafische trendgrafiek als de doelwaarden voor de parameter zijn ingeschakeld. De alarmgrenswaarden voor elke parameter worden weergegeven als gekleurde pijlen op de y-as van de grafiek.



Afbeelding 5-6 Grafische trendscherm

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

5.3.2.1 Bladermodus grafische trend

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

Tabel 5-1 Bladersnelheden grafische trend

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

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

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

5.3.2.2 Interventiegebeurtenissen

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

Afbeelding 5-7 Grafische trend - Interventievenster

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

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

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

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

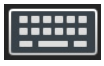
Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen

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

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

OPMERKING De informatieballon verdwijnt na 2 minuten.

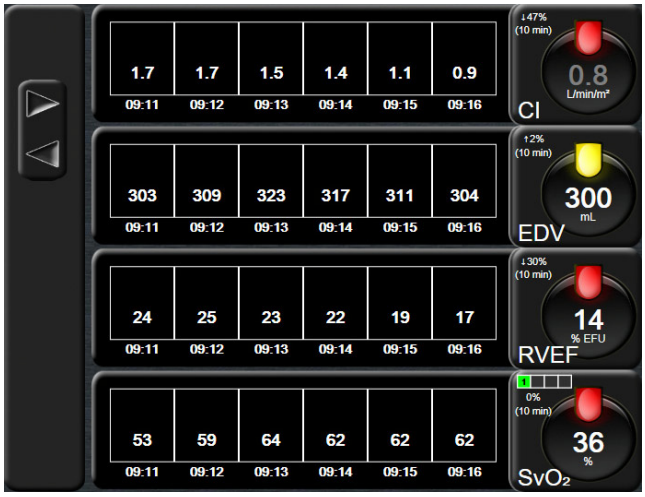
Bewerken van interventies. De tijd, datum en bijbehorende notitie voor elke interventie kunnen worden bewerkt na de initiële invoer:

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

Afbeelding 5-8 Grafische trendscherm - Interventie-informatieballon

5.3.3 Trendtabellen

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



Afbeelding 5-9 Scherm Trendtabellen

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

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

Afbeelding 5-10 Pop-upscherm Tijdsintervallen

5.3.3.1 Bladermodus trendtabellen

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

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

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

Tabel 5-3 Bladersnelheden trendtabellen

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

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

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

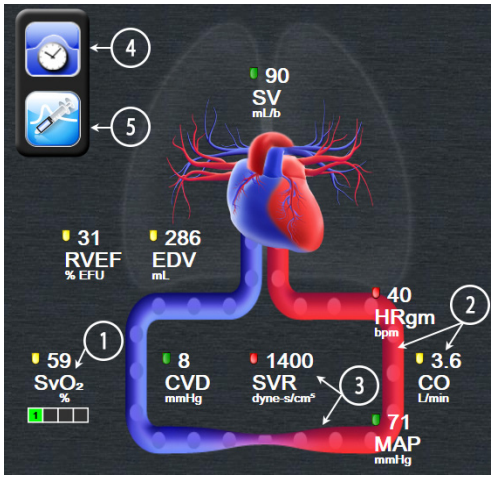
5.3.4 Gedeeld scherm grafische trend/trendtabel

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

Als er twee hoofdparameters worden geselecteerd, wordt de eerste hoofdparameter weergegeven in grafische trendopmaak en de tweede in een trendtabel. Hoofdparameters kunnen worden veranderd door het parameterlabel op de parameterbol aan te raken. Als er meer dan twee hoofdparameters worden geselecteerd, worden de eerste twee hoofdparameters weergegeven in grafische trendopmaak en de derde en vierde – als een vierde is geselecteerd – in een trendtabel. De tijdschaal voor gegevens die wordt weergegeven op een of meer grafische trendweergaven van hoofdparameters is afhankelijk van de tijdschaal die wordt weergegeven in de trendtabellenweergaven. Raadpleeg voor meer informatie over grafische trendweergaven *Weergave grafische trend bewaking* op pagina 58. Raadpleeg voor meer informatie over trendtabelweergaven *Trendtabellen* op pagina 62.

5.3.5 Scherm Fysiologie

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



Afbeelding 5-11 Fysiologiescherm

Op het fysiologiescherm is het kloppend hart een visuele weergave van de hartslag, maar geen exacte weergave van het aantal slagen per minuut. Belangrijke kenmerken van dit scherm worden genummerd weergegeven op afbeelding 5-11. Dit voorbeeld is van het continue fysiologiescherm gedurende actieve bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module en geïntegreerde ECG-, MAP- en CVD-signalen.

1. De $ScvO_2$/SvO_2-parametergegevens en de signaalkwaliteitsindicator (SQI) worden hier weergegeven terwijl de HemoSphere-oximetriekabel aangesloten is en veneuze zuurstofsaturatie actief bewaakt.
2. Het Cardiac Output (CO/CI) wordt weergegeven aan de arteriële zijde van de animatie van het vaatsysteem. De snelheid van de bloedcirculatie in de animatie wordt aangepast op basis van de CO/CI-waarde en de lage/hoge doelbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.

3 De systemische vasculaire weerstand, aangegeven in het midden van de animatie van het vaatsysteem, is beschikbaar tijdens het bewaken van CO/CI en terwijl gebruik wordt gemaakt van analoge druksignalen voor MAP en CVD van een aangesloten patiëntenmonitor, als SVR =[(MAP-CVD)/CO]*80. De mate van vernauwing die wordt weergegeven in het bloedvat wordt aangepast op basis van de afgeleide SVR-waarde en de lage/hoge doelbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.

OPMERKING De instellingen voor alarmen/doelen kunnen worden aangepast via het scherm Alarmen en doelwaarden instellen (raadpleeg *Instellingenscherm Alarmen/doelen* op pagina 89) of door de gewenste parameter als een hoofdparameter in te stellen en naar het pop-upvenster Alarmen/doelen voor die parameter te gaan door de binnenkant van de parameterbol aan te raken.

4 Raak vanuit de continue modus het klok/curve-pictogram linksboven aan om naar het Intermitterende fysiologiescherm te gaan. Deze knop verschijnt alleen als er historische intermitterende gegevens beschikbaar zijn. Raadpleeg *5.3.5.1 Scherm Historische fysiologie* hieronder.

5 Raak de injectiespuit aan om naar het iCO-scherm te gaan om een bolusinjectie voor Cardiac Output uit te voeren.

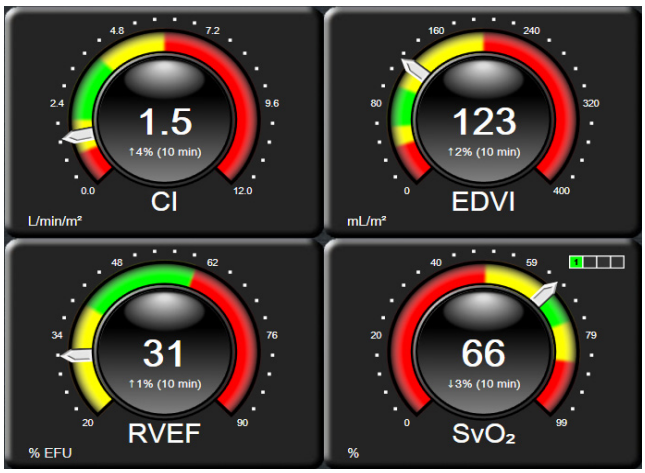
5.3.5.1 Scherm Historische fysiologie

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

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

5.3.6 Cockpitscherm

Dit bewakingsscherm, getoond in afbeelding 5-12, geeft grote parameterbollen weer met de waarden van de bewaakte parameter. Deze parameterbollen vormen een grafische afbeelding van de waarden en bereiken van de alarmen en doelen, en geven met wijzers aan waar de parameterwaarde van de patiënt staat. Net als bij standaardparameterbollen knippert de waarde binnen in de bol als de parameter alarmerend is.



Afbeelding 5-12 Bewakingsscherm Cockpit

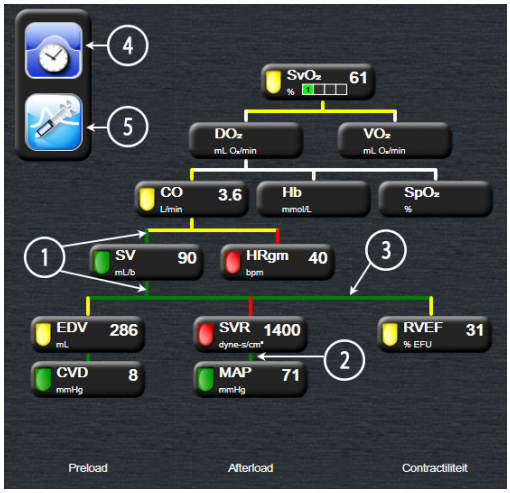
De hoofdparameterbollen op het cockpitscherm tonen een complexere doelwaarde- en alarmindicator dan de standaardparameterbol. Het volledig afgebeelde bereik van de parameter wordt gebruikt om een meetschaal af te beelden die loopt van de minimuminstelling tot de maximuminstelling van de grafische trends.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

5.3.7 Fysiorelatie

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

5.3.7.1 Continue en historische modi

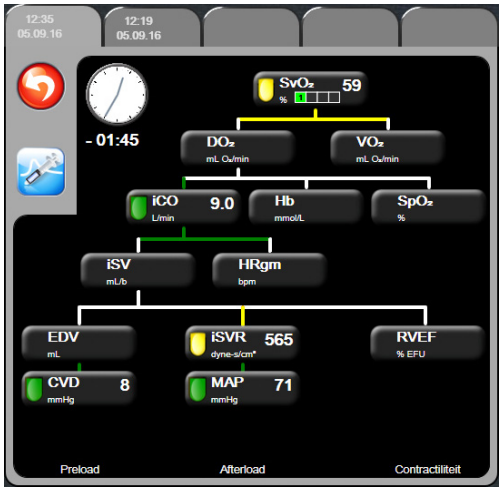
Het scherm Fysiorelatie heeft twee modi: continu en historisch. In de modus Continu worden de intermitterende en afgeleide waarden altijd als niet beschikbaar weergegeven.



Afbeelding 5-13 Fysiorelatiescherm

1. De verticale lijnen boven de parameters verschijnen in dezelfde kleur als de parameterindicator.
2. De verticale lijnen die twee parameters direct met elkaar verbinden (bijv. tussen SVR en MAP) verschijnen in dezelfde kleur als de parameterindicator eronder.
3. De horizontale lijnen hebben dezelfde kleur als de lijn erboven.
4. De linkerbalk verschijnt nadat er een bolusset is uitgevoerd. Raak het pictogram voor klok/golfvorm aan om historische gegevens weer te geven (raadpleeg afbeelding 5-13).
5. Raak het pictogram iCO aan om het configuratiescherm voor het opnieuw instellen van thermodilutie te openen.

OPMERKING De pictogrammen voor klok/golfvorm en iCO verschijnen niet voordat er een thermodilutieset wordt uitgevoerd en er waarden worden ingevoerd (raadpleeg *5.3.7.2 Parametervakken* hieronder). Alleen de beschikbare continue parameters worden weergegeven.



Afbeelding 5-14 Scherm Historische fysiorelatiegegevens

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

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

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

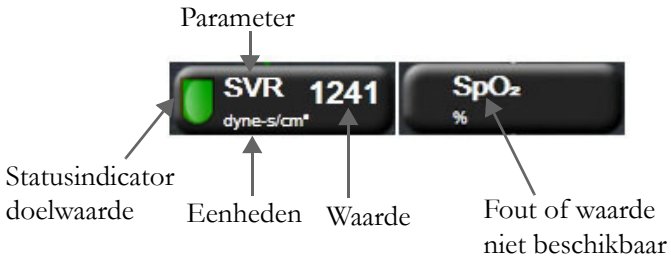
Om **DO_2** en **VO_2** te berekenen, zijn de partiële druk voor arterieel (PaO_2) en veneus (PvO_2) zuurstof nodig. Voor het scherm historische fysiorelatie wordt een waarde van nul (0) gebruikt voor PaO_2 en PvO_2. Om DO_2 en VO_2 te berekenen met waarden anders dan nul (0) voor PaO_2 en PvO_2 gebruikt u de **Calculator afgeleide waarden** (raadpleeg sectie 5.4.1 op pagina 69).

5.3.7.2 Parametervakken

In elk parametervak staat:

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

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



Afbeelding 5-15 Parametervakken Fysiorelatie

5.3.7.3 Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren

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

- **Hb**
- **SpO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (als er geen HemoSphere-oximetriekabelmeting beschikbaar is)
- **CVP** (als geen signaalingang voor analoge druk geconfigureerd is)
- **MAP** (als geen signaalingang voor analoge druk geconfigureerd is)
- **HRavg** (als geen signaalingang voor ECG geconfigureerd is)

Afbeelding 5-16 Pop-upscherm Doelwaarde/invoeren van Fysiorelatie

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

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

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

5.4 Klinische effecten

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

5.4.1 Calculator afgeleide waarden

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

Berekende parameters zijn onder andere: DO_2, VO_2, SVR, LVSWI en RVSWI.

1 Raak het pictogram → **Calc. afgeleide waarden** aan.

2 Voer de vereiste waarden in en de afgeleide berekeningen worden automatisch getoond.

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

5.4.2 Gebeurtenisoverzicht

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

1 Raak het pictogram Klinische effecten → **Gebeurtenisoverzicht** aan.

2 Raak de pijltjesknoppen aan om omhoog en omlaag te bladeren.

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

De volgende gebeurtenissen staan in het log van Gebeurtenis bekijken.

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen

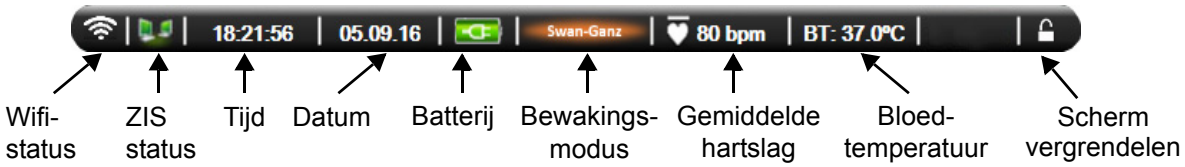
Gebeurtenis	Logtijd
CO-bewaking gestart	Als CO-bewaking is gestart
CO-bewaking gestopt	Als de gebruiker of het systeem de CO-bewaking stopt
CO-kabeltest geslaagd	Als het testen van de CCO-kabel voor de patiënt is uitgevoerd en geslaagd
Bloed afnemen	De optie Bloed afnemen kan worden geselecteerd in het scherm In-vivokalibratie bloedafname
Hb bijwerken	De Hb-updateprocedure wordt afgesloten met een update van de oximetriekabel
iCO-bolus uitgevoerd	Als een iCO-bolus is uitgevoerd
In-vitro-kalibratie	Als het in-vitrokalibratieproces wordt afgesloten met een update van de oximetriekabel
In-vivo-kalibratie	Als het in-vivokalibratieproces wordt afgesloten met een update van de oximetriekabel

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

Gebeurtenis	Logtijd
Licht buiten bereik	Als zich een fout in het lichtbereik voor oximetrie voordoet
Bewaking onderbroken	Actieve bewaking gepauzeerd om hoorbare alarmen en parameterbewaking te voorkomen
Bewaking hervat	Normale bewaking hervat. Hoorbare alarmen en parameterbewaking zijn actief
Oximetrie losgekoppeld	Er is een losgekoppelde oximetriekabel gedetecteerd
Oximetriegegevens opvragen	Als opgeroepen kalibratiegegevens voor oximetrie worden geaccepteerd door de gebruiker
Herstel systeem herstart	Als het systeem na uitschakelen en weer inschakelen de bewaking heeft hervat zonder dat hierom werd gevraagd
Wijziging tijd	De systeemklok is bijgewerkt

5.5 Informatiebalk

De informatiebalk verschijnt op alle actieve bewakingsschermen en de meeste schermen voor klinische effecten. Deze geeft de huidige tijd, datum, bewakingsmodus, batterijstatus en het symbool Scherm vergrendeld weer. Tijdens bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kunnen de CO-afteltimer, de bloedtemperatuur en de doorgekoppelde hartslag eveneens worden weergegeven. Als de monitor een ZIS- of wifi-verbinding heeft, wordt de status weergegeven. Raadpleeg tabel 8-1 op pagina 100 voor de symbolen voor wifi-status en tabel 8-2 op pagina 101 voor de symbolen voor de status van de HIS-connectiviteit. Afbeelding 5-17 toont een voorbeeld van een informatiebalk tijdens de bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module met doorgekoppelde ECG-hartslag.



Afbeelding 5-17 Informatiebalk - HemoSphere-Swan-Ganz-module

OPMERKING Afbeelding 5-17 is een voorbeeld van een informatiebalk met standaardwaarden voor de VS. Raadpleeg tabel D-6, 'Standaard taalinstellingen', op pagina 160 voor de standaardinstellingen van alle talen.

5.5.1 Batterij

Als de Geavanceerde monitor is voorzien van een HemoSphere-Accu zal de bewaking niet worden onderbroken tijdens stroomuitval. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in tabel 5-5. Voor meer informatie over het plaatsen van de batterij raadpleegt u *Plaatsing van de batterij* op pagina 42. Om er zeker van te zijn dat de op de monitor weergegeven batterijstatus juist is, wordt aanbevolen de conditie van de batterij regelmatig te testen. Voor informatie over onderhoud en testen van de batterij raadpleegt u *Batterijonderhoud* op pagina 167.

Tabel 5-5 Batterijstatus

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

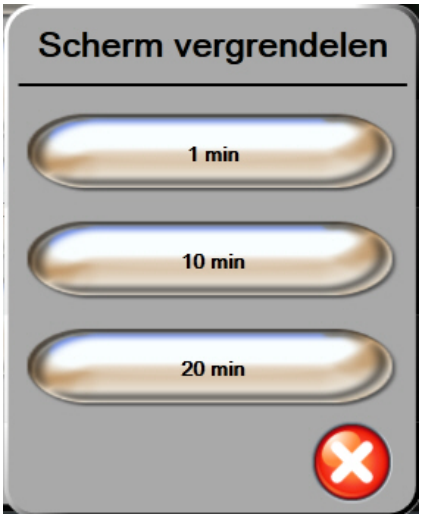
WAARSCHUWING Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor altijd met de batterij geïnstalleerd om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen.

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

5.5.2 Scherm vergrendelen

Als de monitor wordt gereinigd of verplaatst, moet u het scherm vergrendelen. Voor instructies over reiniging raadpleegt u *De monitor en de modules reinigen* op pagina 164. Het scherm wordt automatisch ontgrendeld zodra de ingebouwde timer is afgelopen.

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



Afbeelding 5-18 Scherm vergrendelen

3 Er verschijnt een groot pictogram van een slot rechts van de informatie- en de statusbalk.

4 Om de schermvergrendeling ongedaan te maken, moet u het pictogram aanraken en erop blijven drukken.

5.6 Statusbalk

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

Afbeelding 5-19 Statusbalk

5.7 Navigatie monitorscherm

Er zijn diverse standaardprocedures voor navigatie op het monitorscherm.

5.7.1 Verticaal bladeren

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

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

5.7.2 Pictogrammen navigatie

Er zijn bepaalde knoppen die altijd dezelfde functie hebben:

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

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

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

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

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

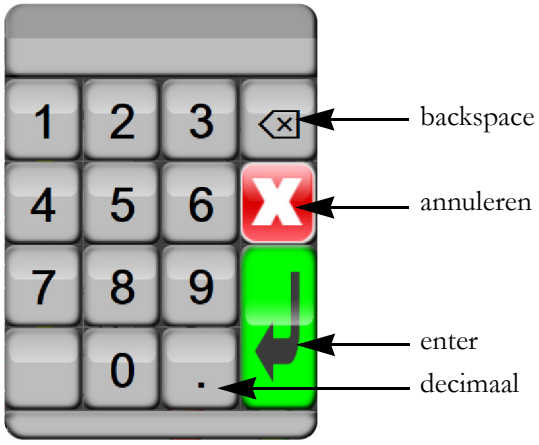
In deze gevallen, wordt een lijst selecteerbare opties afgebeeld als u de knop ergens aanraakt. De rechterkant van de knop geeft de huidige selectie weer.

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

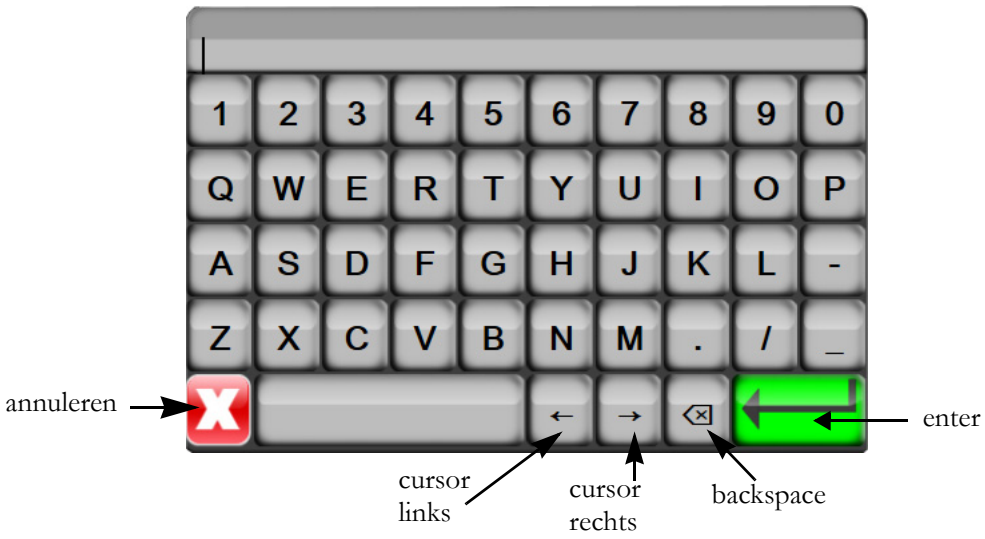
Selectieknop. Wanneer er twee keuzes mogelijk zijn, zoals aan/uit, verschijnt een keuzeknop.

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

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



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



6

Instellingen gebruikersinterface

Inhoud

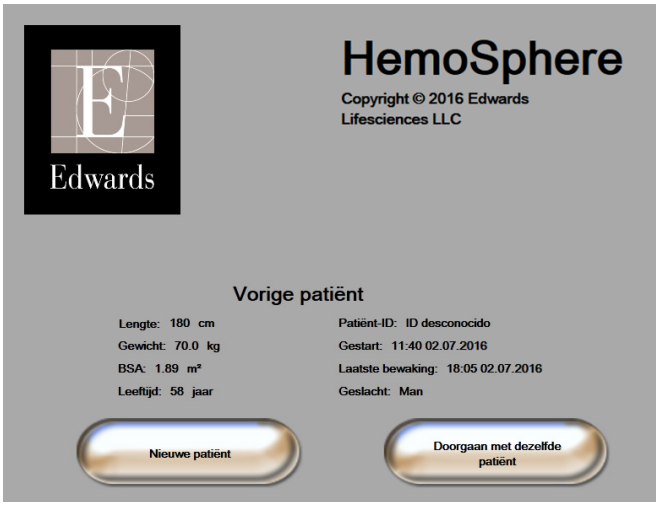
Patiëntgegevens. 75

Monitorinstellingen. 78

6.1 Patiëntgegevens

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

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



Afbeelding 6-1 Scherm Nieuwe of vervolgpatiënt

6.1.1 Nieuwe patiënt

Beginnen met nieuwe patiënt 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.

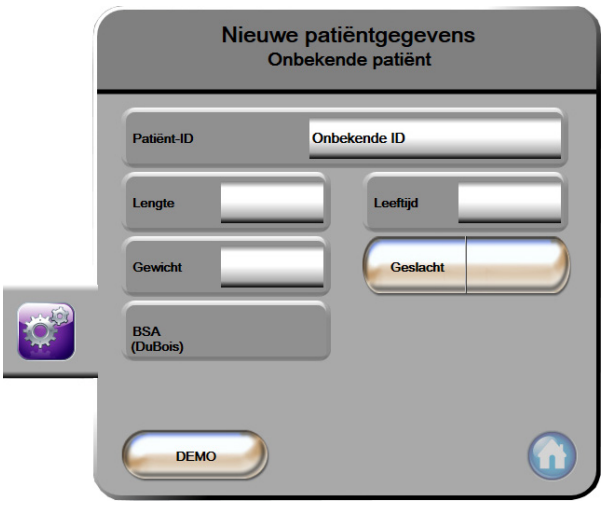
De gebruiker heeft de mogelijkheid om en nieuw patiënt in te voeren na het opstarten van het systeem of als het systeem al draait.

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 vervolgpatiënt (afbeelding 6-1). Raak **Nieuwe patiënt** aan en ga verder met stap 6.

   OF

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



Afbeelding 6-2 Scherm Nieuwe patiëntgegevens

6 Raak de Enter-toets op het toetsenblok/toetsenbord aan om iedere demografische selectiewaarde van de patiënt op te slaan en terug te keren naar het scherm met de patiëntgegevens.

7 Raak de knop **Patiënt-ID** aan en gebruik het toetsenbord om de (identificatie) ziekenhuis-ID van de patiënt in te voeren.

8 Raak de knop **Lengte** aan en gebruik het toetsenblok om de lengte van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.

9 Raak de knop **Leeftijd** aan en gebruik het toetsenblok om de leeftijd van de patiënt in te voeren.

10 Raak de knop **Gewicht** aan en gebruik het toetsenblok om het gewicht van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.

11 Raak **Geslacht** aan en selecteer **Man** of **Vrouw**.

12 Het **BSA** wordt berekend met de lengte en het gewicht aan de hand van de DuBois-formule.

13 Raak het pictogram Home aan en raadpleeg de instructies over hoe u kunt beginnen met het bewaken met de gewenste hemodynamische bewakingstechnologie.

OPMERKING Het pictogram Home is uitgeschakeld tot alle patiëntgegevens zijn ingevoerd.

6.1.2 Continue bewaking patiënt

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

6.1.3 Patiëntgegevens bekijken

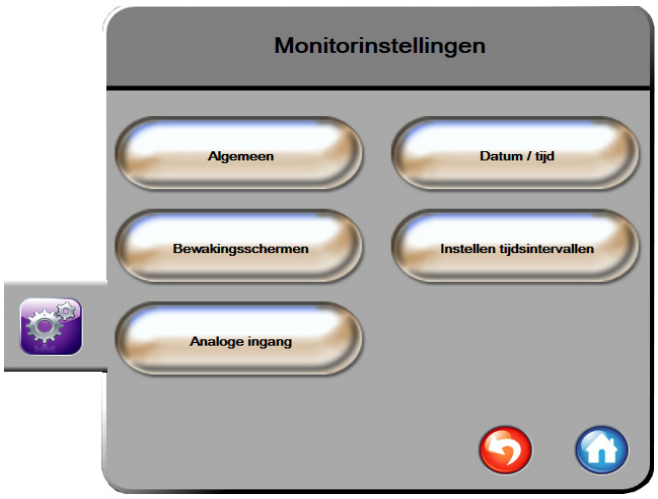
1 Raak het pictogram Instellingen aan.

2 Raak de knop **Patiëntgegevens** aan om de patiëntgegevens te bekijken. Het scherm bevat ook een knop **Nieuwe patiënt**.

3 Raak het pictogram Terug aan om terug te keren naar het instellingenscherm.

6.2 Monitorinstellingen

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



Afbeelding 6-3 Monitorinstellingen

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

6.2.1 Algemene monitorinstellingen

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

De interface van de geavanceerde HemoSphere-monitor is beschikbaar in verschillende talen. De eerste keer als de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt opgestart, verschijnt er een taalselectiescherm. Raadpleeg afbeelding 3-7, 'Taalselectiescherm', op pagina 46. Het taalscherm verschijnt niet opnieuw, maar de weergavetaal kan op elk gewenst moment worden gewijzigd.

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

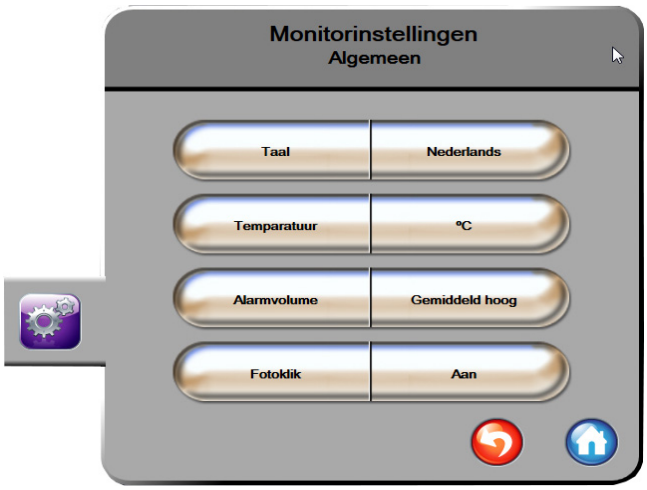
OPMERKING Als de stroomtoevoer naar de geavanceerde HemoSphere-monitor uitvalt en wordt hersteld, worden de systeeminstellingen van voor de stroomuitval, waaronder alarminstellingen, alarmvolume, doelinstellingen, bewakingsscherm, parameterconfiguratie, taal en eenheidselectie, automatisch hersteld naar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

6.2.1.1 Taal veranderen

1 Raak het pictogram Instellingen aan.

2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.

3 Raak de knop **Algemeen** aan.



Afbeelding 6-4 Algemene monitorinstellingen

4 Raak de waardesectie aan van de knop **Taal** en selecteer de gewenste weergavetaal.

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

OPMERKING Raadpleeg bijlage D voor alle standaard taalinstellingen.

6.2.2 Datum- en tijdweergave wijzigen

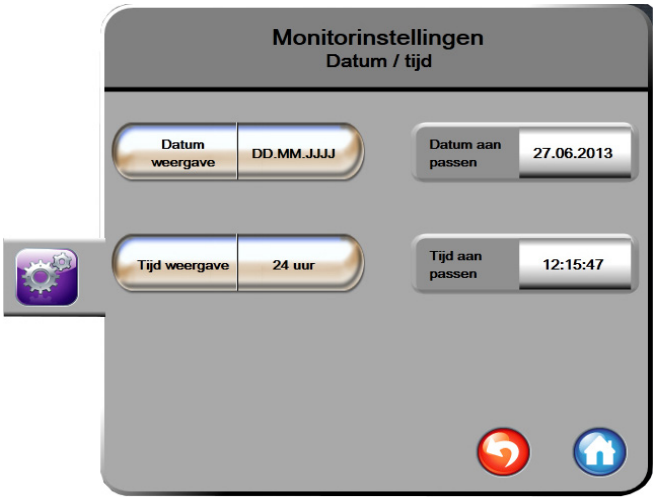
Engelse (VS) datums staan standaard ingesteld op **MM/DD/JJJJ** en de tijd staat standaard ingesteld op een **12-uurs**klok.

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

1 Raak het pictogram Instellingen aan.

2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.

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



Afbeelding 6-5 Datum-/tijdinstellingen

4 Raak de waardesectie aan van de knop **Datumweergave** en selecteer de gewenste weergave.

5 Raak de waardesectie aan van de knop **Tijdweergave** en selecteer de gewenste weergave.

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

6.2.2.1 Datum of tijd aanpassen

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

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

1 Raak het pictogram Instellingen aan.

2 Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.

3 Raak **Datum/tijd** aan.

4 Om de datum te wijzigen, raakt u de waardesectie aan van de knop **Datum aanpassen** en voert u de datum in op het toetsenblok.

5 Om de tijd te wijzigen, raakt u de waardesectie aan van de knop **Tijd aanpassen** en voert u de tijd in.

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

6.2.3 Instellingen bewakingsschermen

Vanuit het instellingenscherm **Bewakingsschermen** kan de gebruiker bewakingsschermopties instellen voor fysiologie en fysiorelatie.

1. Raak het pictogram Instellingen aan.
2. Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
3. Raak de knop **Bewakingsschermen** aan.
4. Selecteer de selectieknop **Geïndexeerd of Niet-geïndexeerd** voor parameters in de schermen voor fysiologie en fysiorelatie.

6.2.4 Instellen tijdsintervallen

Op het scherm **Instellen tijdsintervallen** kan de gebruiker de tijdsinterval instellen voor continue procentuele verandering.

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

1. Raak het pictogram Instellingen aan.
2. Raak de knop **Parameterinstellingen** aan.
3. Raak de knop **Instellen tijdsintervallen** aan.
4. Raak de rechterkant van de waardeknop **Interval continue procentuele verandering** aan en raak een van de volgende tijdsintervalopties aan:

   - Geen
   - 5 min
   - 10 min
   - 15 min
   - 20 min
   - 30 min

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

6.2.5 Signaalingang voor analoge druk

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

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

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

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 aan.
2. Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
3. Raak de knop **Analoge ingang** aan.
4. Selecteer **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 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.

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

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

Raak de knop voor de waarde van **Volledig bereik** aan om de weergegeven signaalwaarde voor volledig bereik te laten weergeven. Tabel 6-1 hieronder toont de toegestane invoerwaarden voor het volledige bereik op basis van de geselecteerde parameter.

Tabel 6-1 Parameterbereiken analoge ingang

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

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

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

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

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

6.2.5.1 Kalibratie

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

OPMERKING Voer geen kalibratie uit als de standaardwaarden juist zijn.

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

1. Raak het pictogram Instellingen aan.
2. Raak de knop **Monitorinstellingen** aan.
3. Raak de knop **Analoge ingang** aan.
4. Selecteer het gewenste poortnummer (**1** of **2**) met de knop voor de lijst **Poort** en de overeenkomende parameter (**MAP** of **CVD)** met de knop voor de lijst **Parameter**.
5. Selecteer **Aangepast** in het pop-upscherm 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 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 en de waarden (inclusief alle afgeleide 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.

7

Geavanceerde instellingen

Inhoud

Alarmen/doelen 86
Schalen aanpassen. 94
Instelling seriële poort 96
Demomodus 96
Techniek 97

7.1 Alarmen/doelen

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. Technische alarmen worden uitgeschakeld zodra het probleem is opgelost.

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

Voor de fysiologische parameters CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI en $ScvO_2/SvO_2$ is de bovengrens voor de alarmprioriteit (rode zone) middelhoog, en is de ondergrens voor de alarmprioriteit (rode zone) hoog. Voor de fysiologische parameters SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI en RVEF/sRVEF is de alarmprioriteit altijd middelhoog. Raadpleeg *Alarmprioriteiten* op pagina 159.

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

Bij alle alarmen wordt een bijbehorende tekst weergegeven in de statusbalk. Het systeem 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 11-1 op pagina 130.

Tabel 7-1 Kleuren visuele alarmindicator

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

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

- Continue CO en bijbehorende parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module: varieert, maar is doorgaans rond de 57 seconden (Raadpleeg *CO-afteltimer en STAT CO* op pagina 109).
- 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 98). Het logboek Gegevensdownload wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt (raadpleeg *Nieuwe patiënt* op pagina 76). Binnen 12 uur na een systeemuitschakeling kan toegang worden verkregen tot de huidige patiënt.

7.1.1 Alarmen onderdrukken

7.1.1.1 Fysiologische alarmen

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

Als de prioriteit van het fysiologische alarm middelhoog is, wordt de visuele alarmindicator (knippert geel) ook twee minuten onderdrukt. Een visuele alarmindicator van hoge prioriteit (knippert rood) kan niet worden onderdrukt. Voor informatie over fysiologische alarmprioriteiten raadpleegt u *Alarmprioriteiten* op pagina 159.

OPMERKING Fysiologische parameters kunnen worden geconfigureerd zodat ze geen alarmen hebben. Zie secties 7.1.5 en 7.1.7.

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

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

7.1.3 Doelwaarden instellen

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

Parameters die kunnen 'Alarmeren' worden aangegeven door een belpictogram in het instellingenscherm **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 instellingenscherm **Alarmen/doelen** voor die parameter. Er kunnen wel doelwaardebereiken zijn ingesteld.

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 waarschuwingsbereik dat visueel aanduidt dat de patiënt buiten het ideale bereik is geraakt, maar nog niet in het bereik voor een alarm of melding is terechtgekomen zoals ingesteld door de clinicus.
Rood	Rode alarm- en/of doelwaardenbereiken kunnen worden beschouwd als 'alarm'-parameters aangeduid door een belpictogram in het instellingenscherm **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 instellingenscherm **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 Instellingenscherm Alarmen/doelen

Het instellingsscherm **Alarmen/doelen** stelt de clinicus in staat alarmen en doelwaarden te bekijken en in te stellen voor elke hoofdparameter. De gebruiker kan vanuit het scherm **Alarmen/doelen** binnen het instellingenmenu **Geavanceerde instelling** doelwaarden aanpassen en hoorbare alarmen inschakelen/uitschakelen. Functies waartoe via het instellingenmenu **Geavanceerde instelling** toegang wordt verkregen, worden beschermd met een toegangscode en mogen alleen worden gewijzigd door ervaren artsen. De instellingen voor elke hoofdparameter worden weergegeven in een parametervak. De huidige geconfigureerde hoofdparameters vormen de eerste set hoofdparameters die wordt afgebeeld. De overige hoofdparameters worden afgebeeld in een gedefinieerde volgorde. De parameters vermelden ook waarop de doelwaarden gebaseerd zijn: Aangepaste standaardwaarde, Standaardwaarde Edwards en Aangepast.

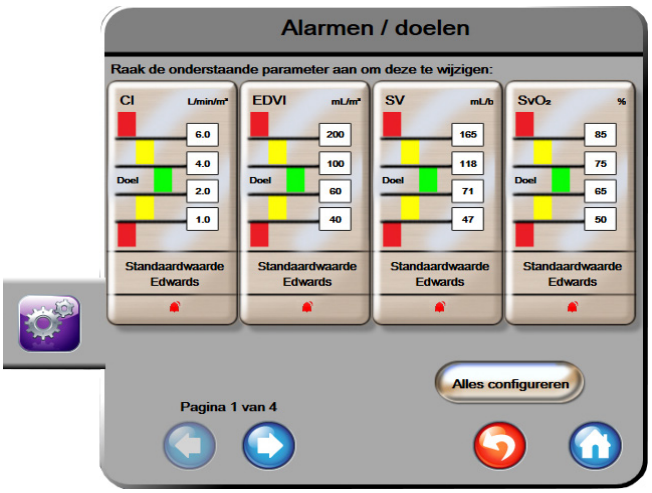
Tabel 7-3 Standaarddoelwaarden

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



Afbeelding 7-1 Configuratie alarmen/doelen

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

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

7.1.5 Alle doelwaarden configureren

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

- 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.
- Hoorbare alarmen voor alle toepasselijke parameters inschakelen of uitschakelen.
- Doelbereiken voor alle parameters inschakelen of uitschakelen.

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

7.1.6 Instellen aangepaste waarden

Wanneer aangepaste standaardwaarden zijn ingesteld, kunnen deze op elk gewenst moment worden ingeschakeld of uitgeschakeld via het scherm Alles configureren of het individuele instellingenscherm Alarmen/doelen.

1. Raak het pictogram Instellingen aan.
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
3. Raak de knop **Parameterinstellingen → Alarmen/doelen** aan.
4. Raak de knop **Alles configureren** aan.

5 Raak de knop **Instellen aangepaste waarden** aan.

Afbeelding 7-2 Instellen aangepaste waarden alarmen/doelen

6 De standaardwaarden kunnen worden weergegeven als **Geïndexeerd** of **Niet-geïdexeerd**. Kies de gewenste indeling in **Alle parameters instellen volgens:** selectieknop.

7 Raak de gewenste parameter aan.

8 Raak de waardeknop aan voor elke doelwaarde-instelling en voer de gewenste waarde in. De overeenkomstige geïndexeerde of niet-geïndexeerde waarde voor die parameter wordt automatisch ingesteld.

9 Ga door met de stappen 7 en 8 voor elke parameter. Raak de rechter- of linkerpijl onderaan het scherm aan om de volgende of vorige parameterset weer te geven.

10 Wanneer alle gewenste parameters zijn aangepast, raakt u **Alles bevestigen** aan.

7.1.7 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren

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

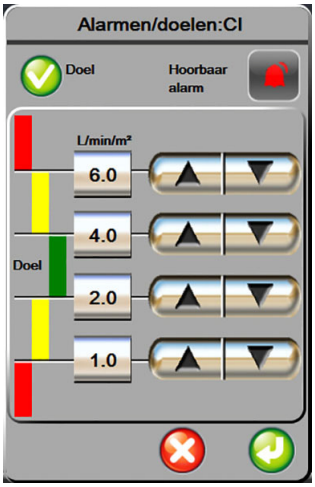
1 Raak een gedeelte binnen een bol aan om de pop-up voor alarmen/doelwaarden voor die parameter te openen. De pop-up voor alarmen/doelwaarden is ook beschikbaar in het fysiorelatiescherm door een parametervak aan te raken.

2 Als u het hoorbare alarm voor de parameter wilt uitschakelen, raakt u het pictogram voor **Hoorbaar alarm** aan in de rechterbovenhoek van het pop-upscherm.

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

3 Als u de visuele doelen voor de parameter wilt uitschakelen, raakt u het pictogram voor **Doel** ingeschakeld aan in de linkerbovenhoek van het pop-upscherm. De doelwaarde-indicator voor die parameter wordt grijs afgebeeld.

4 Verander de bereikinstellingen met de pijlen of raak de waardeknop aan om een numeriek toetsenblok te openen.



Afbeelding 7-3 Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen

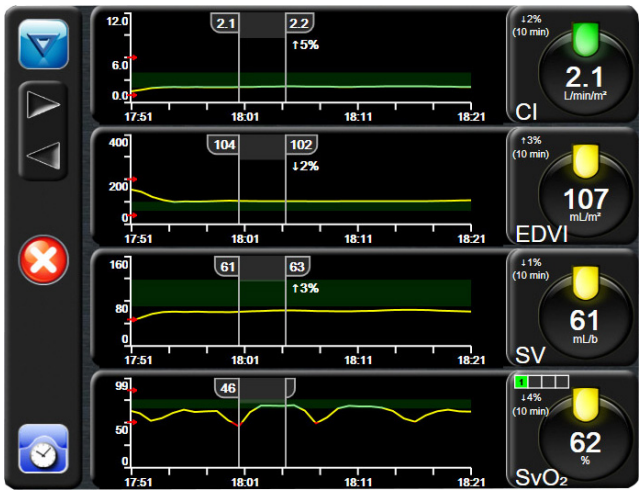
5 Als de waarden correct zijn, raakt u de Enter-toets aan.

6 Raak het **pictogram** voor Annuleren aan om te annuleren.

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

7.2 Schalen aanpassen

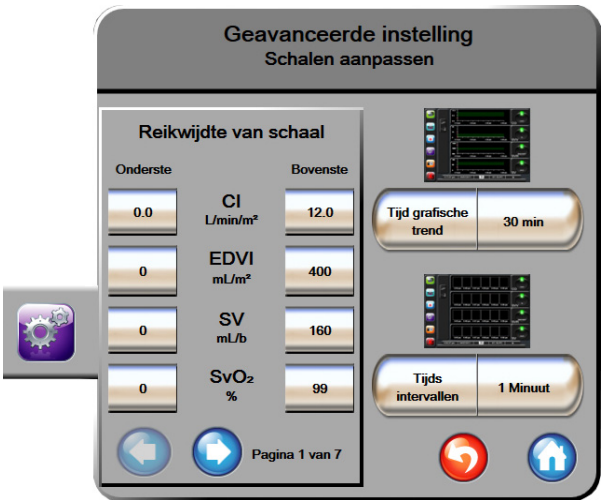
De grafische trendgegevens vullen de grafiek van links naar rechts met de meest recente gegevens aan de rechterzijde. De parameterschaal staat op de verticale as en de tijdschaal op de horizontale.



Afbeelding 7-4 Grafisch trendscherm

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

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



Afbeelding 7-5 Schalen aanpassen

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

4 Raak voor elke parameter de knop **Onderste** aan om de minimumwaarde in te voeren die op de verticale as moet verschijnen. Raak de knop **Bovenste** aan om de maximale waarde in te voeren. Gebruik de horizontale bladerknoppen om aanvullende parameters te zien.

5 Raak de rechterzijde van de waardeknop **Tijd grafische trend** aan om de totale op de grafiek afgebeelde tijd in te stellen. De opties zijn:

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

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

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

Afbeelding 7-6 Pop-upscherm 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 bewakingsscherm.

7.3 Instelling seriële poort

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

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

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

7.4 Demomodus

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

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

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

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

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

3 Raak **Ja** aan op het bevestigingsscherm van de **Demomodus**.

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

5 Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform moet voor het bewaken van een patiënt opnieuw worden opgestart.

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

7.5 Techniek

Het menu Techniek kan uitsluitend worden gebruikt door een systeemtechnicus en is met een wachtwoord beveiligd. Als er een fout wordt gevonden, raadpleegt u eerst hoofdstuk 11: *Problemen oplossen*.

8

Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen

Inhoud

Gegevens exporteren 98
Gegevens en instellingen wissen 99
Instellingen voor draadloos 100
Connectiviteit ZIS 101
Cyberbeveiliging 103

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 bewakingsgegeven exporteren. Meer informatie over het exporteren van rapporten met bewakingsgegevens staat hieronder.

8.1.1 Gegevensdownload

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

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

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

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

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

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

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

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

Als een bericht verschijnt dat de USB-stick niet voldoende vrije schijfruimte bevat, plaatst u een andere USB-stick en start u het downloaden opnieuw.

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

8.2 Gegevens en instellingen wissen

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

8.2.1 Alle standaardinstellingen herstellen

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

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

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

8.3 Instellingen voor draadloos

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

1. Raak het pictogram Instellingen aan.
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het wachtwoord in. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor de wachtwoordcode voor artsen.
3. Raak de knop **Draadloos** aan.
4. Selecteer het gewenste draadloze netwerk uit de lijst met beschikbare verbindingen en voer het wachtwoord in als dat nodig is.

OPMERKING Niet aansluiten op een niet-herkend of niet-beveiligd netwerk. Raadpleeg *Cyberbeveiliging* op pagina 103.

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

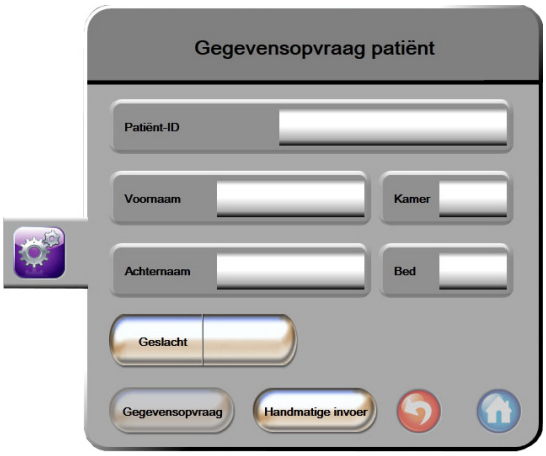
Tabel 8-1 Verbindingsstatus wifi

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

8.4 Connectiviteit ZIS

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

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



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.

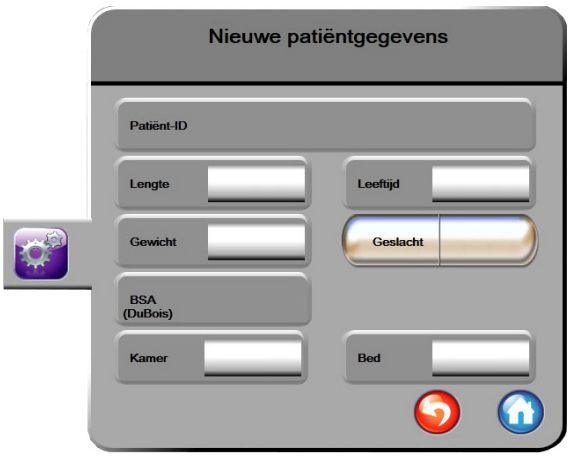
Tabel 8-2 Status ZIS-connectiviteit

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

8.4.1 Demografische patiëntgegevens

De geavanceerde HemoSphere-monitor, met ZIS-connectiviteit ingeschakeld, kan demografische gegevens van patiënten ophalen uit een ZIS-systeem. Raak, nadat de functie ZIS-connectiviteit is ingeschakeld, de knop **Gegevensopvraag** 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.

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



Afbeelding 8-2 ZIS-scherm Gegevens nieuwe patiënt

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

8.4.2 Fysiologische gegevens patiënt

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

8.4.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur

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

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

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

8.5 Cyberbeveiliging

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

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

Het gebruik van enige interface van de geavanceerde HemoSphere-monitor voor iets anders dan voor het beoogde doel kan een risico met betrekking tot cyberbeveiliging inhouden. Geen enkele verbinding met de geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld om de bediening van andere apparaten te beheren. Alle beschikbare interfaces worden getoond in *Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor* op pagina 38 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in tabel A-5, 'Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 145.

8.5.1 HIPAA

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

9

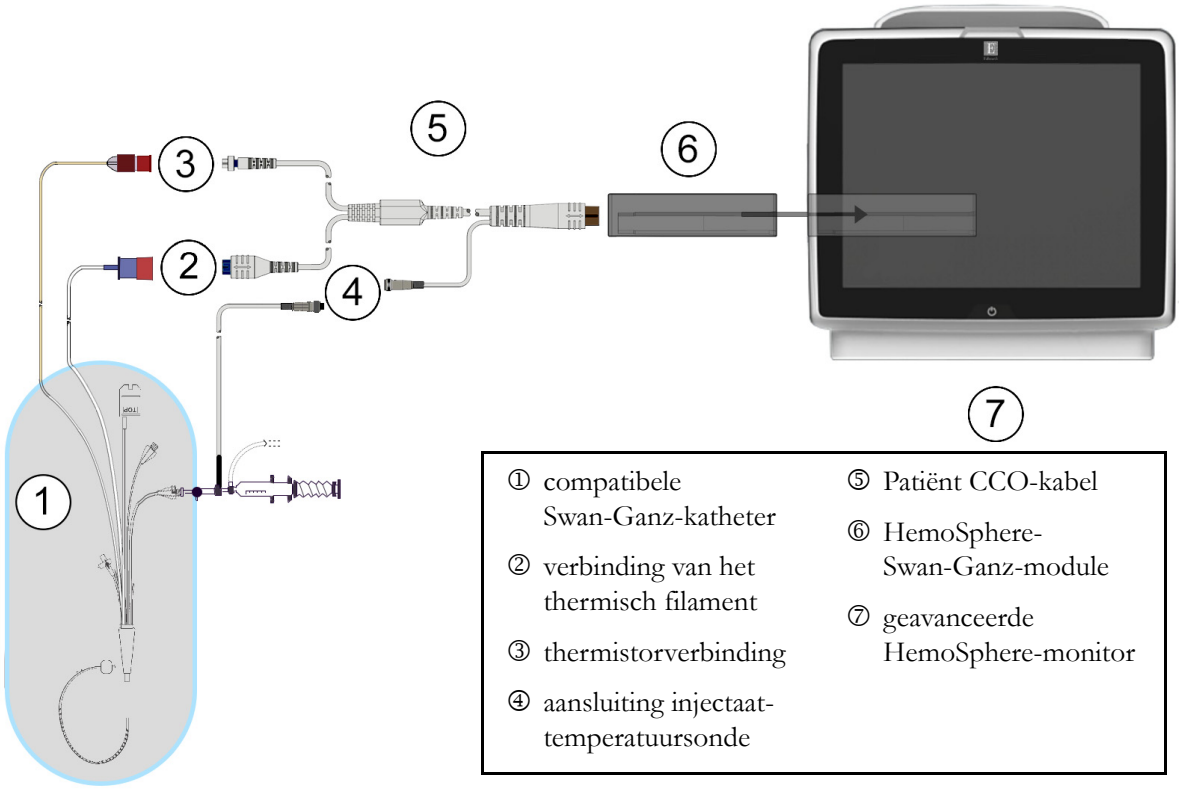
HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking

Inhoud

De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten 104
Continue cardiac output 107
Intermitterende cardiac output 110
EDV/RVEF-bewaking. 116
SVR 120

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.



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.

De CCO-kabel voor de patiënt, en elke aangesloten compatibele katheter, is een TOEGEPAST ONDERDEEL.

1 Zorg ervoor dat geavanceerde HemoSphere-monitor uit staat en voordat u de HemoSphere-Swan-Ganz-module in de monitor plaatst.

2 Plaats de HemoSphere-Swan-Ganz-module in de geavanceerde HemoSphere-monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.

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

3 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 75. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de HemoSphere-Swan-Ganz-module.

4 Sluit de compatibele Swan-Ganz-katheter aan op de CCO-kabel voor de patiënt. Raadpleeg tabel 9-1 hieronder voor beschikbare parameters en vereiste aansluitingen.

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

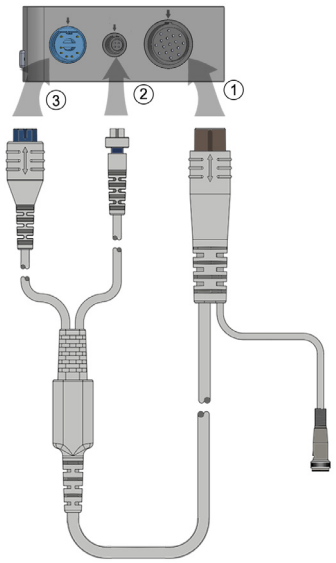
Parameter	Vereiste aansluiting	Raadpleeg
CO	aansluiting van de thermistor en het thermische filament	*Continue cardiac output* op pagina 107
iCO	thermistor en injectaatsonde (bad of in-line)	*Intermitterende cardiac output* op pagina 110
EDV/RVEF (SV)	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *HR geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere-monitor	*EDV/RVEF-bewaking* op pagina 116
SVR	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *MAP en CVD geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere-monitor	*SVR* op pagina 120

5 Volg de noodzakelijke aanwijzingen voor bewaking. Raadpleeg *Continue cardiac output* op pagina 107, *Intermitterende cardiac output* op pagina 110 of *EDV/RVEF-bewaking* op pagina 116.

9.1.1 CCO-kabel patiënt testen

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

Raak het pictogram Klinische effecten → het pictogram **Patiënt CCO kabel test** aan om naar het venster voor het testen van de CCO-kabel voor de patiënt te gaan. Raadpleeg afbeelding 9-2 voor genummerde aansluitingen.



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

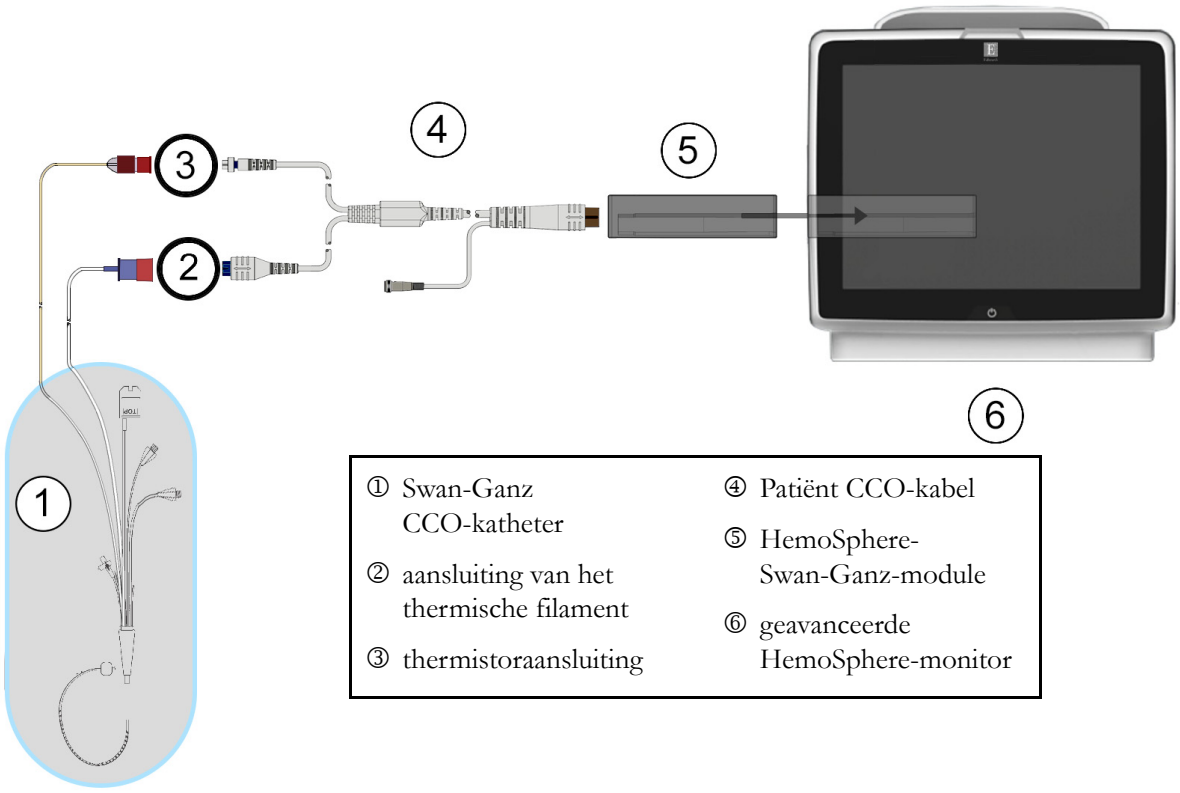
1. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module ①.
2. Sluit de connector van het thermische filament ③ en de thermistorconnector ② van de CCO-kabel voor de patiënt aan op de daarop passende testpoorten op de HemoSphere-Swan-Ganz-module.
3. Raak de knop **Start**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

9.2 Continue cardiac output

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

9.2.1 De patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module zoals eerder beschreven in sectie 9.1.
2. Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de connectoren van de thermistor en het thermische filament op de Swan-Ganz CCO-katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als de letters ② en ③ in afbeelding 9-3 op pagina 108.
3. Controleer of de CCO-katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-3 Overzicht CO-aansluitingen

9.2.2 Bewaking starten

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

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

Raak als het systeem goed is aangesloten het pictogram Bewaking starten aan om te beginnen met de CO-bewaking. De CO-afteltimer verschijnt op het pictogram Bewaking stoppen. Na ongeveer 3 tot 6 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een CO-waarde in de parameterbol. De CO-waarde die wordt weergegeven op het scherm wordt ongeveer om de 60 seconden bijgewerkt.

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

9.2.3 Thermische signaalcondities

In sommige situaties waarbij de toestand van de patiënt gedurende enkele minuten grote veranderingen veroorzaakt in de bloedtemperatuur in de longslagader, kan de monitor er langer dan 6 minuten over doen om een eerste CO-meting te verkrijgen. Tijdens de CO-bewaking kan het bijwerken van de CO-meting ook vertraging oplopen door een instabiele bloedtemperatuur in de longslagader. De laatste CO-waarde en gemeten tijd worden weergegeven in plaats van een bijgewerkte CO-waarde. In tabel 9-2 worden de alarm-/foutmeldingen weergegeven die op verschillende momenten op het scherm verschijnen terwijl het signaal zich stabiliseert. Raadpleeg tabel 11-6, 'CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 134 voor meer informatie over CO-fouten/-meldingen.

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

Conditie	CO-alarm		CO-fout
	Signaaladaptatie - Vervolg	Instabiele bloedtemp. - Vervolg	Verlies thermisch signaal
Bewaking gaat van start: minuten vanaf aanvang zonder CO-meting	6	15	30
Bewaking wordt uitgevoerd: minuten na de laatste CO-update	n.v.t.	6	20

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

9.2.4 CO-afteltimer en STAT CO

De CO-afteltimer bevindt zich op het pictogram Bewaking stoppen

. Deze timer waarschuwt de gebruiker wanneer de volgende CO-meting zal plaatsvinden. De tijd naar de volgende CO-meting varieert van 60 seconden tot 3 minuten of langer. Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de CO-berekeningen vertragen. Voor langere tijdsbestekken tussen CO-metingen is de STAT CO beschikbaar. De STAT CO (sCO) is een snelle schatting van de CO-waarde en wordt om de 60 seconden bijgewerkt. Selecteer sCO als hoofdparameter om de STAT CO-waarden te bekijken. Selecteer CO en sCO als hoofdparameters bij het bekijken van het gedeelde scherm met grafische trends en trendtabellen en de gemeten CO-gegevens worden grafisch weergegeven op een lijn naast de tabellarische/numerieke gegevens voor STAT-waarden van sCO. Raadpleeg *Gedeeld scherm grafische trend/ trendtabel* op pagina 64.

LET OP Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door:

- Onjuiste plaatsing of positie van de katheter
- Te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. Enkele voorbeelden die BT-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
  * postoperatieve status na cardiopulmonale bypass
  * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten
  * gebruik van apparaten voor sequentiële compressie

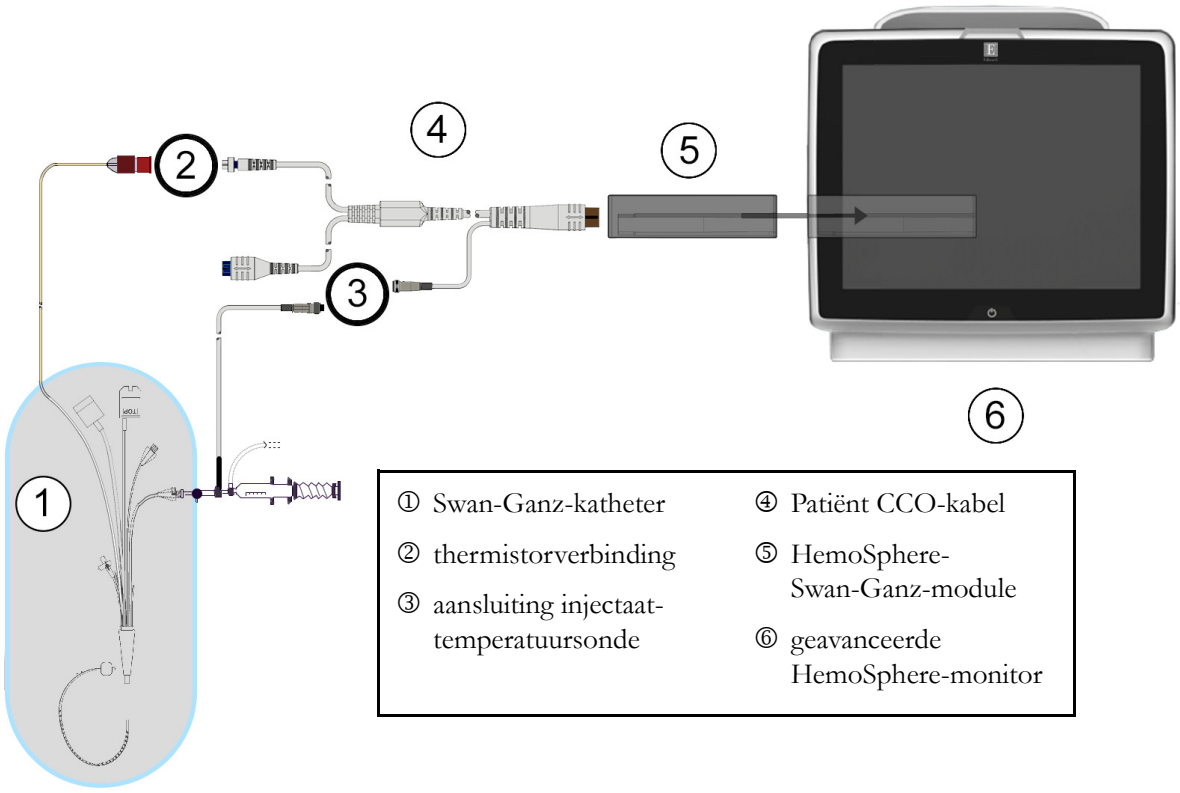
- Stolselvorming op de thermistor
- Anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hartshunts)
- Overmatig bewegen door de patiënt
- Interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
- Snelle veranderingen in cardiac output

9.3 Intermitterende cardiac output

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

9.3.1 Patiëntkabels aansluiten

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



Afbeelding 9-4 Overzicht iCO-aansluitingen

9.3.1.1 Sondeselectie

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

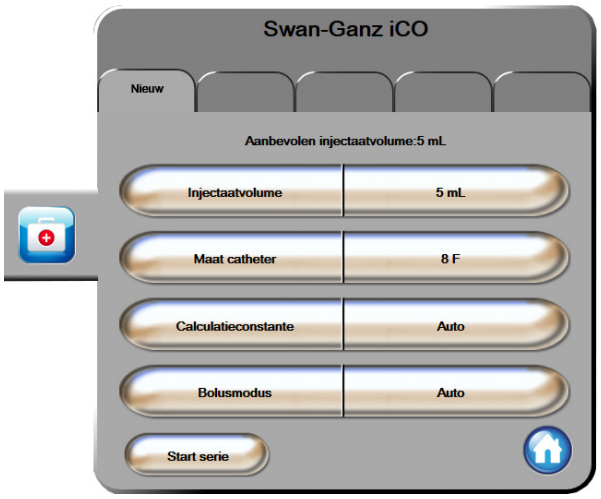
- Er wordt een in-line-sonde lijn aangesloten op de doorstroombehuizing op het injectaat toedieningssysteem van de CO-Set/Co-Set+.
- Een badsonde meet de temperatuur van de injectaatoplossing. Badsondes zijn bestemd voor meten van de temperatuur van een monsteroplossing die bij dezelfde temperatuur wordt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

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

9.3.2 Configuratie-instellingen

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

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



Afbeelding 9-5 Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie

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

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

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

9.3.2.1 Het injectaatvolume selecteren

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

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

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

9.3.2.2 De kathetermaat selecteren

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

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

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

9.3.2.3 De berekeningsconstante selecteren

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

9.3.2.4 Kies modus

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

9.3.3 Instructies voor bolusmetingmethodes

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

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

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

   De knop is uitgeschakeld indien:

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

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

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

2 Het scherm Nieuwe iCO-instelling verschijnt, waarbij **Wachten** is opgelicht (Wachten).

3 Als de thermische basislijn is vastgesteld, licht **Injecteren** op 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:

Auto: Wachten → Injecteren → Berekenen

Handmatig: Klaar → Injecteren → Berekenen

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.

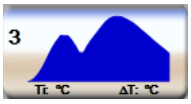
In de bolusmodus **Handmatig** heeft de gebruiker na het aanraken van de knop **Injecteren** maximaal 30 seconden de tijd om een bolusinjectie uit te voeren. Als er geen injectie wordt gedetecteerd in dit tijdsbestek, wordt de knop **Injecteren** opnieuw geactiveerd en zal de melding Injecteren verdwijnen.

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.

Raak  → aan

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.

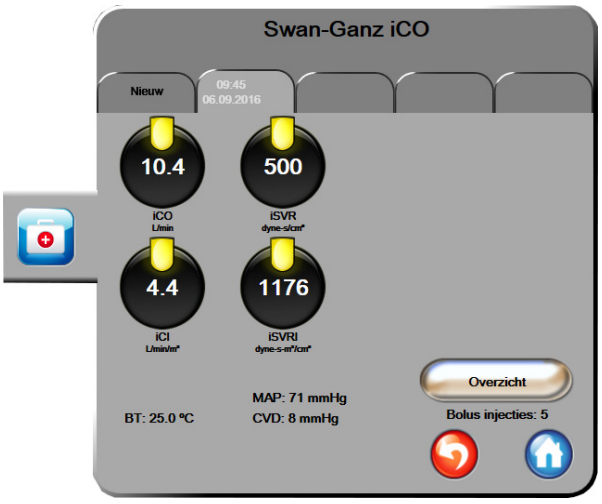
Raak de knop **Ja** aan om te bevestigen.

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 tijdsstempel op het scherm Samenvatting thermodilutie. Dit scherm kan op elk gewenst moment worden geopend door het pictogram voor historische thermodilutie aan te raken in bepaalde bewakingsschermen of door het pictogram voor klinische effecten → het pictogram **iCO** aan te raken.

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



Afbeelding 9-6 Scherm Samenvatting thermodilutie

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

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

CO-bewaking. Raak als het systeem goed is aangesloten voor continue CO-bewaking het pictogram Bewaking starten aan om op elk gewenst moment te beginnen met de CO-bewaking.

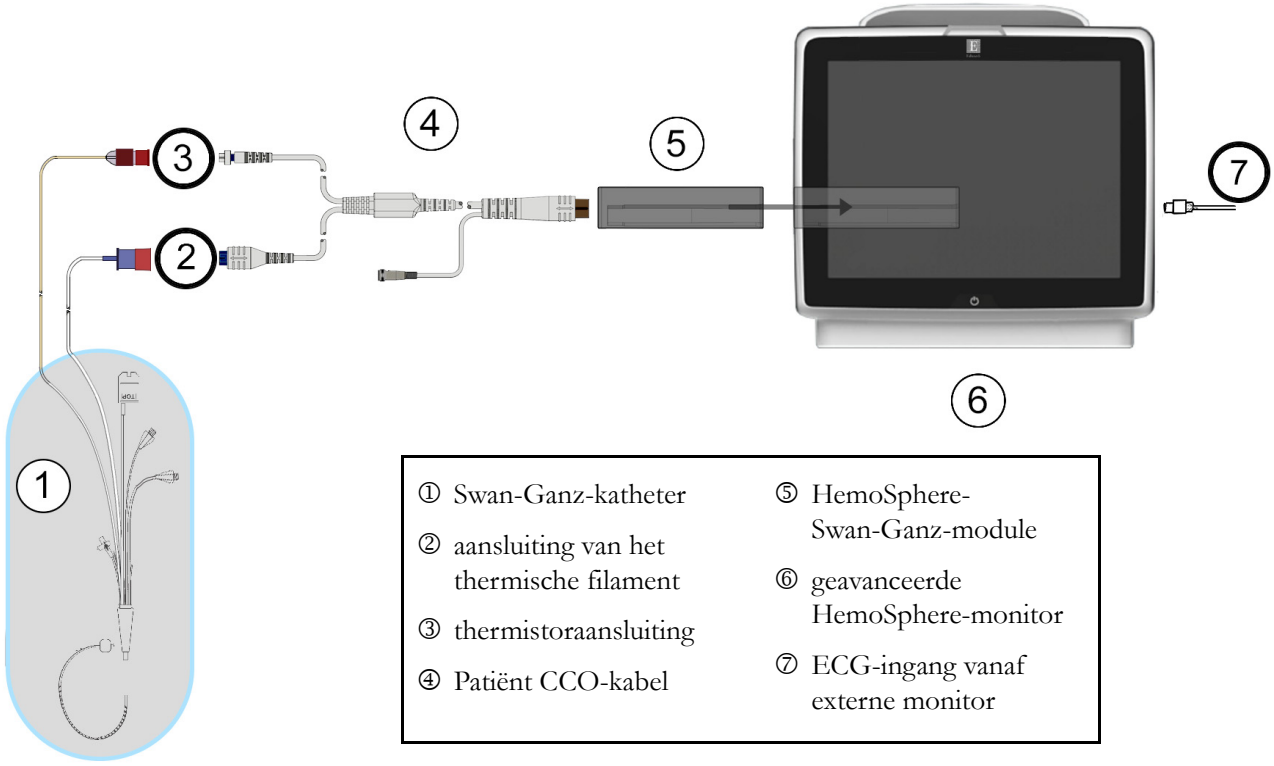
9.4 EDV/RVEF-bewaking

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

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

9.4.1 Patiëntkabels aansluiten

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



Afbeelding 9-7 Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen

9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten

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

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_{avg}) 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-signaal 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-oximetriekabel). 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 145 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 (HRavg) met de hartslag van de patiëntenmonitor en de weergave van de ECG-golfvorm wanneer u afgeleide parameters interpreteert, zoals SV, EDV, RVEF en gerelateerde indexparameters.

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

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

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

9.4.3 Meting starten

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

- tijdsperioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat;

- gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt;
- het verwijderen van de katheter uit de patiënt.

Raak als het systeem goed is aangesloten het pictogram Bewaking starten aan om te beginnen met de CO-bewaking. De CO-afteltimer verschijnt op het pictogram Bewaking stoppen. Na ongeveer 6 tot 9 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een EDV- en/of RVEF-waarde in de geconfigureerde parameterbollen. De EDV- en RVEF-waarden die worden weergegeven op het scherm worden ongeveer elke 60 seconden bijgewerkt.

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

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

Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg

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

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

9.4.4 Actieve EDV-bewaking

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

Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg

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

Alarm: EDV – Signaalverlies hartslag

Waarden van de continue EDV- en RVEF-bewaking worden niet meer weergegeven. Deze toestand kan ontstaan als gevolg van fysiologische veranderingen in de status van de patiënt of verlies van het geïntegreerde ECG-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 stimulatieniveaus.

De nauwkeurigheid van continue EDV- en RVEF-bepalingen is afhankelijk van een consistent ECG-signaal vanaf de bedmonitor. Voor extra probleemoplossingen, raadpleeg tabel 11-7, 'EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 136 en tabel 11-10, 'Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 139.

Indien de EDV-bewaking wordt gestopt door aanraking van het pictogram Bewaking stoppen

, zal de doelindicator in de parameterbol voor EDV en/of RVEF grijs worden en wordt onder de waarde een tijdstempel weergegeven waarmee het tijdstip wordt aangegeven waarop de laatste waarde is gemeten.

OPMERKING Door op het pictogram Bewaking stoppen

te drukken, stopt de EDV-, RVEF- en CO-bewaking.

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

9.4.5 STAT EDV en RVEF

Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de weergave van een EDV-, EDVI- en/of RVEF-waarde op de geavanceerde HemoSphere-monitor vertragen nadat de bewaking is gestart. De clinicus kan gebruikmaken van de STAT-waarden, die schattingen van EDV- of EDVI - en RVEF-waarden weergeven, en die ongeveer elke 60 seconden worden bijgewerkt. Selecteer sEDV, sEDVI of sRVEF als hoofdparameter om de STAT-waarden te bekijken. Waarden voor EDV, EDVI en RVEF kunnen aan de hand van de bewakingsweergave met het gedeelde scherm voor grafische trends/trendtabellen als grafische trend samen met numerieke waarden van sEDV, sEDVI en sRVEF worden weergegeven. Er kunnen op dit scherm maximaal twee parameters in tabelopmaak worden weergegeven. Raadpleeg *Gedeeld scherm grafische trend/ trendtabel* op pagina 64.

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 81.

10

Oximetriebewaking

Inhoud

Oximetrie-instelling 121
In-vitro-kalibratie 123
In-vivokalibratie 124
Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator') 125
Oximetriegegevens opvragen 126
Hb bijwerken. 127
HemoSphere-oximetriekabel resetten 128
Nieuwe katheter 128

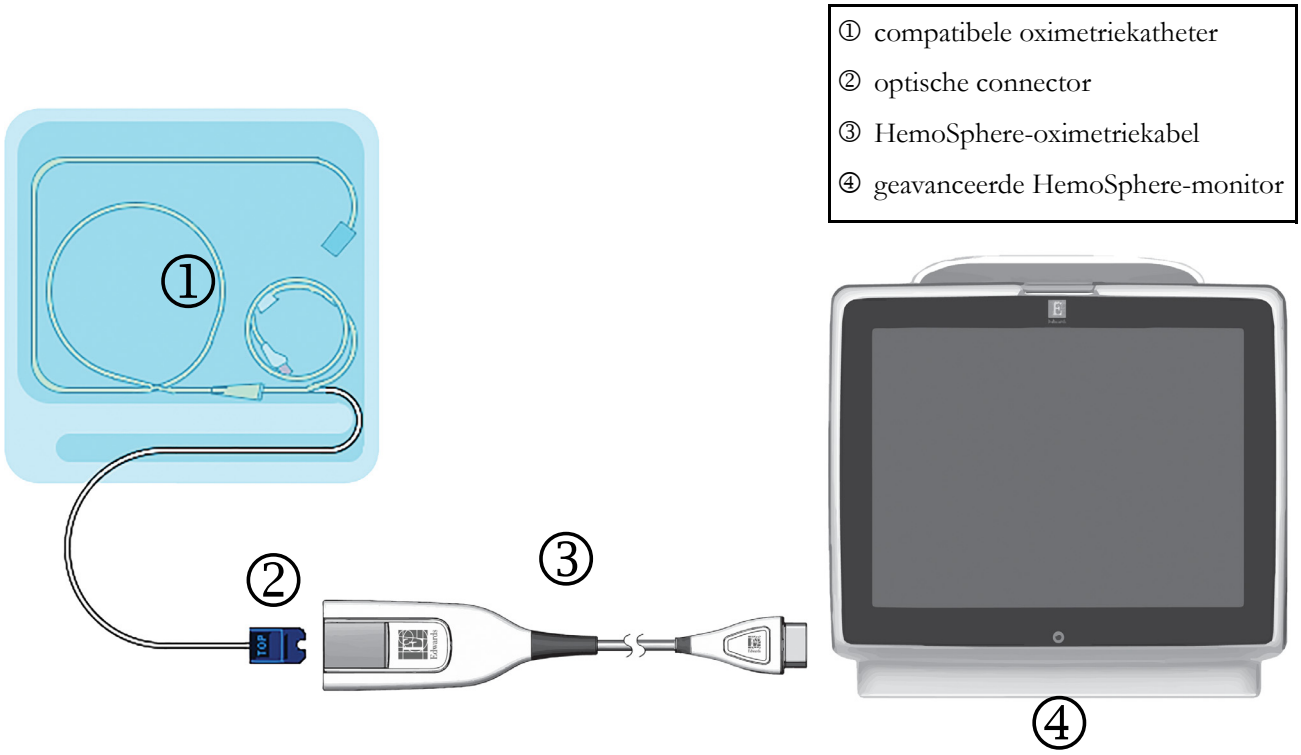
10.1 Oximetrie-instelling

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

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

   Oximetrie wordt geïnitialiseerd – een ogenblik geduld

2. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 75.
3. Open de verpakking van een compatibele katheter gedeeltelijk zodat u bij de optische connector kunt.
4. Steek de optische connector van de katheter met het 'TOP'-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.



Afbeelding 10-1 Overzicht oximetrieaansluiting

OPMERKING Het uiterlijk van de katheter als getoond in afbeelding 10-1 is alleen bedoeld als voorbeeld. Het werkelijke uiterlijk kan variëren afhankelijk van het kathetermodel. De HemoSphere-oximetriekabel en elke aangesloten compatibele katheter is een TOEGEPAST ONDERDEEL.

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

WAARSCHUWING Omwikkel het hoofddeel van de oximetriekabel niet met stof en leg hem niet voor langere tijd (>10 min) 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.

10.2 In-vitro-kalibratie

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

LET OP De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste in-vitrokalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen niet eerder dan nadat de in-vitrokalibratie is voltooid.

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

1. Raak het pictogram voor klinische effecten → en het pictogram **oximetriekalibratie** aan.
2. Selecteer boven in het scherm **Oximetriekalibratie** het **Type oximetrie**: **$ScvO_2$** of **SvO_2**.
3. Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan.
4. Voer de hemoglobinewaarde (**Hb**) of de hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in op het scherm **In-vitrokalibratie**. Hemoglobine kan op het toetsenblok worden ingevoerd in g/dl of mmol/l. Raadpleeg tabel 10-1 voor acceptabele bereiken.

Tabel 10-1 Opties in-vitrokalibratie

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

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

10.2.1 In-vitro-kalibratie fout

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

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

OF

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

10.3 In-vivokalibratie

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

OPMERKING Deze procedure vereist dat 'afvalbloed' (clearingvolume) en een bloedmonster voor laboratoriumonderzoek wordt afgenomen door geautoriseerd personeel. Een gemeten oximetriewaarde dient te worden verkregen met een co-oximeter.

Voor optimale nauwkeurigheid moet de in-vivokalibratie minstens elke 24 uur worden uitgevoerd.

De signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende de in-vivokalibratie. Het wordt aanbevolen de kalibratie enkel uit te voeren als het niveau van de signaal-kwaliteitsindicator (SQI) 1 of 2 is. Raadpleeg *Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')* op pagina 125.

1. Raak het pictogram voor klinische effecten → pictogram **oximetriekalibratie** aan.
2. Selecteer boven in het scherm **Oximetriekalibratie** het **Type oximetrie**: **$ScvO_2$** of **SvO_2**.
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 11-12, 'Oximetriewaarschuwingen', op pagina 142 en raak de knop **Opnieuw kalibreren** aan om het instellen van de basislijn te herstarten.

   OF

   Raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de afname.
5. Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem hierna het bloedmonster af.
6. Neem het bloedmonster langzaam af (2 ml of 2 cc gedurende 30 seconden) en stuur het bloedmonster naar het lab voor metingsanalyse met behulp van een co-oximeter.
7. Raak, wanneer lab-waarden worden ontvangen, de knop **Hb** aan om de hemoglobine-waarde van de patiënt in te voeren (druk op in g/dl of op mmol/l) of raak de knop **Ht** aan om de hematocriet-waarde van de patiënt in te voeren. Raadpleeg tabel 10-2 voor acceptabele bereiken.

Tabel 10-2 Opties in-vivokalibratie

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

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

8 Voer de oximetriewaarde van het lab in (**$ScvO_2$** of **SvO_2**).

9 Raak de knop **Kalibreren** aan.

10.4 Indicator signaalkwaliteit (‘signal quality indicator’)

De indicator signaalkwaliteit (SQI) geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat. De vakken van de SQI-balk vullen zich met gegevens gebaseerd op het kwaliteitsniveau van het oximetriesignaal, waarbij het niveaugetal in het linkervak wordt weergegeven. Het SQI-niveau wordt elke twee seconden bijgewerkt nadat de oximetriekalibratie is voltooid en wordt aangeduid met een van de vier signaalniveaus als beschreven in tabel 10-3.

Tabel 10-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit

Niveau	Kleur	Beschrijving
1 - Normaal	Groen	Alle aspecten van het signaal zijn optimaal
2 - Intermediair	Groen	Geeft een matig verslechterd signaal aan
3 - Slecht	Geel	Geeft een slechte signaalkwaliteit aan
4 - Onacceptabel	Rood	Geeft een ernstig probleem aan met een of meer aspecten van de signaalkwaliteit

De signaalkwaliteit kan verslechterd zijn door het volgende:

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

Signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende in-vivokalibratie en Hb-updatefuncties. Het wordt aanbevolen de kalibratie alleen uit te voeren als het niveau van de signaalkwaliteitsindicator (SQI) 1 of 2 is. Als de SQI 3 of 4 is, raadpleeg dan *Foutmeldingen oximetrie* op pagina 140 om het probleem te bepalen 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.

10.5 Oximetriegegevens opvragen

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

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

1. Laat de katheter aan de HemoSphere-oximetriekabel zitten, koppel de kabel los van de geavanceerde HemoSphere-monitor, en vervoer deze samen met de patiënt. De katheter mag niet van de oximetriekabel los worden gemaakt.
2. Als de oximetriekabel wordt aangesloten op een andere geavanceerde HemoSphere-monitor, dienen de gegevens van de vorige patiënt te worden gewist.
3. Als de patiënt eenmaal is overgeplaatst, sluit de oximetriekabel dan aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor, en zet deze aan.
4. Raak het pictogram voor klinische effecten → pictogram **oximetriekalibratie** aan.
5. Raak de knop **Oximetriegegevens opvragen** aan.
6. Als de gegevens van de oximetriekabel minder dan 24 uur oud zijn, raak dan de knop **Ja** aan om de oximetriebewaking te starten met gebruik van de opgeroepen kalibratiegegevens.

   OF

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

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

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

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

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

OPMERKING Zorg ervoor dat de tijd en datum van alle geavanceerde HemoSphere-monitors altijd de huidige tijd en datum is. Als de datum en/of tijd van de geavanceerde HemoSphere-monitor van waaruit wordt getransporteerd verschilt van die van de geavanceerde HemoSphere-monitor waarnaar wordt getransporteerd, kan het volgende bericht verschijnen:
'Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud - opnieuw kalibreren.'

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

10.6 Hb bijwerken

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

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

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

10.7 HemoSphere-oximetriekabel resetten

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

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

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

10.8 Nieuwe katheter

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

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

11

Problemen oplossen

Inhoud

Helpfunctie op het scherm. 129
Statuslampjes monitor 130
Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor 131
Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module. 134
Foutmeldingen oximetrie 140

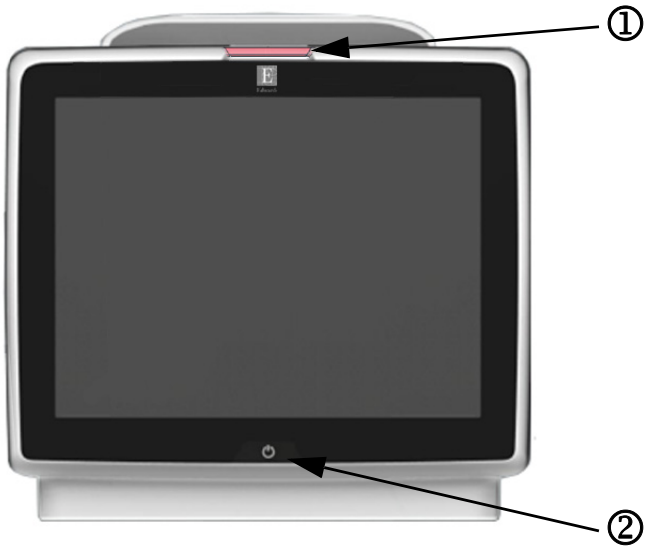
11.1 Helpfunctie op het scherm

Met het hoofdscherm voor hulp kan de gebruiker naar specifieke hulponderwerpen bladeren voor problemen met het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform. Fouten en waarschuwingen geven de gebruiker informatie over foutcondities die van invloed zijn op de metingen van parameters. Fouten zijn technische alarmcondities die het meten van parameters opschorten. De categorie helpschermen biedt specifieke ondersteuning voor fouten, waarschuwingen, alarmen en probleemoplossing.

1. Raak het pictogram Instellingen aan.
2. Raak de knop **Help** aan om naar het hoofdscherm voor hulp te gaan.
3. Raak de knop Help aan voor de categorie die hoort bij de technologie waarbij hulp nodig is: **Monitor**, **Swan-Ganz-module** of **Oximetrie**.
4. Ga naar het type hulp dat nodig is op basis van het soort bericht: **Fouten**, **Alarmen**, **Waarschuwingen** of **Problemen oplossen.**
5. Er verschijnt een nieuw scherm met een lijst van de geselecteerde berichten.
6. Raak een bericht of probleemoplossingsitem in de lijst aan en druk op **Kiezen** om toegang te krijgen tot de informatie bij dat bericht of dat probleemoplossingsitem. Om de volledige lijst te bekijken, kunt u met de pijltoetsen omhoog of omlaag gaan in de lijst. Het volgende scherm toont het bericht, samen met de mogelijke oorzaken en voorgestelde acties.

11.2 Statuslampjes monitor

De geavanceerde HemoSphere-monitor heeft een visuele alarmindicator om de gebruiker te waarschuwen voor alarmcondities. Raadpleeg *Alarmprioriteiten* op pagina 159 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 11-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor

① visuele alarmindicator ② aan-uitstatus monitor

Tabel 11-1 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 11-2 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

11.3 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor

11.3.1 Systeemfouten/-meldingen

Tabel 11-3 Systeemfouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Modulesleuf 1 – Hardwarefout	Module 1 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 2 – Hardwarefout	Module 2 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 1 – Hardwarefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 2 – Hardwarefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 1 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de module die in modulesleuf 1 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 2 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de module die in modulesleuf 2 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 1 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 1 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 2 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 2 is geplaatst	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 1 – Communicatiefout	Module 1 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 11-3 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Modulesleuf 2 – Communicatiefout	Module 2 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 1 – Communicatiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 2 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 2 – Communicatiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Monitor – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 1 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 2 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 1 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 2 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Tweede Swan-Ganz-module gedetecteerd	Meerdere aangesloten Swan-Ganz-modules gedetecteerd	Koppel een van de Swan-Ganz-modules los
Fout: Swan-Ganz-module losgekoppeld	HemoSphere-Swan-Ganz-module verwijderd tijdens bewaking HemoSphere-Swan-Ganz-module niet gedetecteerd Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbogen of kapot zijn Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Tweede oximetriekabel gedetecteerd	Meerdere aangesloten oximetriekabels gedetecteerd	Koppel een van de oximetriekabels los
Fout: Oximetriekabel losgekoppeld	Aansluiting oximetriekabel op de geavanceerde HemoSphere-monitor niet gevonden. Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel.	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/katheter Controleer de connector van de oximetriekabelconnector op gebogen/ontbrekende pennen
Fout: Intern systeemdefect	Interne systeemfout	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Batterij leeg	De batterij is leeg en het systeem zal over 1 minuut uitschakelen als het niet op de voeding wordt aangesloten	Sluit de geavanceerde HemoSphere-monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking te hervatten
Fout: Systeemtemperatuur te hoog - Het systeem wordt bijna uitgeschakeld	De temperatuur in de monitor is opgelopen tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de monitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebronnen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof bevatten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 11-3 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Systeemtemperatuur te hoog	De temperatuur in de monitor loopt op tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de monitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebronnen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof bevatten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: LED-indicatoren systeem werken niet	Fout in hardware visuele alarmindicator of communicatiefout Storing visuele alarmindicator	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Zoemer systeem werkt niet	Fout in hardware luidspreker of communicatiefout software Storing hoofdpaneel luidspreker	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Batterij bijna leeg	De batterij heeft minder dan 20% resterende lading of zal binnen 8 minuten leeg zijn	Sluit de geavanceerde HemoSphere-monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking voort te zetten
Alarm: Batterij losgekoppeld	Eerder geplaatste batterij niet gedetecteerd Slechte aansluiting batterij	Controleer of de batterij goed in het batterijvak is geplaatst Verwijder de batterij en plaats deze terug Vervang de HemoSphere-batterij Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Defect draadloze module	Er is een intern hardwaredefect opgetreden in de draadloze module	Schakel de draadloze aansluiting uit en weer in.
Alarm: Verlies HIS-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

11.3.2 Systeemwaarschuwingen

Tabel 11-4 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	Verzeker u ervan dat de geavanceerde HemoSphere-monitor is aangesloten op een stopcontact om te zorgen voor een ononderbroken meting Conditioneer de batterij (controleer eerst of er geen meting actief is): • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden • Laat de batterij nadat deze volledig is opgeladen ten minste twee uur rusten • Koppel de monitor los van het stopcontact en gebruik het systeem verder op batterijvoeding • De geavanceerde HemoSphere-monitor wordt automatisch uitgeschakeld als de batterij volledig leeg is • Laat de batterij als deze volledig leeg is ten minste vijf uur rusten • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden Als het bericht over het conditioneren blijft verschijnen, vervang dan de batterij
Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opgetreden	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft bestaan
Ingesteld alarmvolume is mogelijk niet hoorbaar	Het alarmvolume is ingesteld op laag	Stel het alarmvolume in op hoger dan laag om ervoor te zorgen dat de alarmen goed bewaakt kunnen worden

11.3.3 Fouten numeriek toetsenblok

Tabel 11-5 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 ≤ 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 ≥ xx	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is lager dan de instelling voor de laagste waarde, zoals de onderwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waarde.	Voer een hogere waarde in.
Onjuist wachtwoord ingevoerd	Het ingevoerde wachtwoord is onjuist.	Voer het juiste wachtwoord in.
Voer een geldige tijd in	De ingevoerde tijd is ongeldig, bijv. 25:70.	Voer de juiste tijd in in 12-of 24-uursopmaak.
Voer een geldige datum in	De ingevoerde datum is ongeldig, bijv. 33.13.009.	Voer de juiste datum in.

11.4 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

11.4.1 CO-fouten/-meldingen

Tabel 11-6 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

Tabel 11-6 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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
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 katheterthermistor niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de katheterthermistor 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

Tabel 11-6 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: CO – Signaaladaptatie - Vervolg	Grote bloedtemperatuurveranderingen longslagader Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd	Geef de monitor meer tijd om het CO te meten en weer te geven Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Ongemak voor de patiënt beperken kan temperatuurvariaties verminderen Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure
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

11.4.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen

Tabel 11-7 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: EDV – Signaalverlies hartslag	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik (HR_{avg} <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_{avg} <30 of >200 bpm)	Wacht tot de gemiddelde hartslag binnen het bereik is Selecteer de geschikte elektrodeconfiguratie om de hartslagtriggers te optimaliseren Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg	Het ademhalingspatroon van de patiënt kan zijn veranderd Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd	Geef de monitor meer tijd om het EDV te meten en weer te geven Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing

Tabel 11-7 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: SV – Signaalverlies hartslag	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik (HR_{avg} <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

11.4.3 iCO-fouten/-meldingen

Tabel 11-8 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 katheterthermistor niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de katheterthermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Injectaatvolume ongeldig	Sonde-injectaatvolume in de lijn moet 5 ml of 10 ml zijn	Wijzig het injectaatvolume in 5 ml of 10 ml Gebruik een sonde van het badtype voor een injectaatvolume van 3 ml
Fout: iCO – Injectaattemperatuur buiten bereik, controleer de sonde	Injectaattemperatuur is <0 °C, >30 °C of > BT Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de vloeistoftemperatuur van het injectaat Controleer de aansluitingen van de injectaatsonde op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Bloedtemperatuur buiten bereik	Gemeten bloedtemperatuur is <31 °C of >41 °C	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Bolusinjecties hervatten als de bloedtemperatuur binnen het bereik is
Alarm: iCO - Instabiele basislijn	Grote bloedtemperatuurvariaties in longslagader gedetecteerd	Wacht langer zodat de basislijn van de bloedtemperatuur kan stabiliseren Gebruik de handmatige modus
Alarm: iCO – Curve niet gedetecteerd	Geen bolusinjectie waargenomen gedurende >4 minuten (automatische modus) of 30 seconden (handmatige modus)	Opnieuw starten Bolus CO-bewaking en verdergaan met injecties

Tabel 11-8 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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
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

11.4.4 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 11-9 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: SVR – Verlies druksignaal tweede monitor	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van MAP en CVD Geen verbindingen analoge ingang-interfacekabel gevonden Onjuist ingangssignaal Storing externe monitor	Controleer of het spanningsbereik en de lage/hoge spanningswaarden op de geavanceerde HemoSphere-monitor juist zijn voor de externe monitor Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of de lengte/het gewicht en de meeteenheden voor de BSA van de patiënt correct zijn ingevoerd Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat 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

11.4.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 11-10 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 katheterthermistor gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de katheterthermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit het thermisch filament aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en het thermisch filament van de katheter gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt De aangesloten katheter is geen CCO-katheter van Edwards	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is
Sluit de injectaatsonde aan voor iCO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde gedetecteerd Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit de analoge ingangen aan voor SVR-bewaking	Geen verbindingen voor de interfacekabel van de analoge ingang gevonden	Controleer of de kabel tussen het bewakingsplatform en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor
Configureer analoge ingangen voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor zijn niet geconfigureerd voor het ontvangen van MAP- en CVD-signalen	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 en 2 te configureren voor MAP- en CVD-uitvoersignalen van een externe monitor
Sluit de ECG-ingang aan voor EDV- of SV-bewaking	Geen verbinding ECG-interfacekabel gevonden	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
CI > CO	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.
CO ≠ iCO	Onjuist geconfigureerde bolusinformatie Thermistor of injectaatsonde defect Instabiele basislijntemperatuur met invloed op de bolus CO-metingen	Controleer of de berekeningsconstante, het injectaatvolume en de kathetermaat juist zijn geselecteerd Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken Controleer of de injectietechniek juist is Vervang de injectaattemperatuursonde
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt

Tabel 11-10 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Geavanceerde HemoSphere-monitor HR_{avg} ≠ Externe monitor HR	Externe monitor niet optimaal geconfigureerd voor uitvoer ECG-signaal Storing externe monitor Storing in de ECG-interfacekabel Verhoogde hartfrequentie patiënt Geavanceerde HemoSphere-monitor gebruikt tot 3 minuten aan HR-gegevens om HR gem te berekenen	Schakel CO-bewaking uit en controleer of de hartfrequentie bij de geavanceerde HemoSphere-monitor en de externe monitor hetzelfde is Selecteer de juiste afleiding om de hartfrequentietriggers te maximaliseren en de waarneming van het atriale actiepotentiaal te minimaliseren Controleer de 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 Onnauwkeurig invoersignaal Storing externe monitor	Controleer op de geavanceerde HemoSphere-monitor het juiste spanningsbereik en lage/hoge spanningswaarden voor de externe monitor Bevestig de juiste meeteenheden voor de spanningswaarden van de analoge invoerpoort (mmHg of kPa) Controleer de juiste invoer van lengte/gewicht en meeteenheden voor BSA van patiënt Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor Verwissel de interfacekabel voor de analoge invoer

11.5 Foutmeldingen oximetrie

11.5.1 Oximetriefouten/-meldingen

Tabel 11-11 Oximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Oximetrie – Lichtbereik	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw
Fout: Oximetrie – Rood/ Infrarood verzenden	Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel	Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Oximetrie – Waarde buiten bereik	Onjuist ingevoerde $ScvO_2$/SvO_2-, Hb- of Ht-waarden. Onjuiste meeteenheden Hb. Berekende $ScvO_2$/SvO_2-waarde ligt buiten het 0-99%-bereik	Controleer juiste invoer van $ScvO_2$/SvO_2-, Hb- en Ht-waarden. Controleer de juiste maateenheden voor Hb. Verkrijg nieuwste $ScvO_2$/SvO_2-labwaarden en kalibreer opnieuw
Fout: Oximetrie – Instabiel invoersignaal	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw

Tabel 11-11 Oximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Oximetrie – Storing signaalverwerking	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Geheugen oximetriekabel	Geheugenstoring oximetriekabel	Koppel de kabel los en sluit deze opnieuw aan Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Temperatuur oximetriekabel	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Storing oximetriekabel	Interne systeemfout	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Oximetrie – SQI = 4	Geringe bloedcirculatie bij de kathetertip of kathetertip tegen vaatwand Significante wijziging in Hb-/Ht-waarden Stolsel bij kathetertip Katheter geknikt of beschadigd	Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij SvO_2 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 SvO_2) • 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

11.5.2 Oximetriewaarschuwingen

Tabel 11-12 Oximetriewaarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
In-vitro-kalibratie fout	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-vivokalibratie uit
Waarschuwing: Instabiel signaal	Veranderende waarden voor $ScvO_2$/SvO_2, Hb/Ht of ongebruikelijke hemodynamische waarden	Stabiliseer de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol en voer een in-vivokalibratie uit
Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen	Geringe bloedcirculatie bij kathetertip Stolsel bij kathetertip Kathetertip in wiggedrukpositie of tegen vaatwand	Aspireer het distale lumen en spoel het door volgens ziekenhuisprotocol Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij SvO_2 of de katheter in de longslagader zit): • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is (alleen bij SvO_2) • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Voer een in-vivokalibratie uit

11.5.3 Algemene probleemoplossing oximetrie

Tabel 11-13 Algemene probleemoplossing oximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Oximetriekabel niet gekalibreerd - Selecteer Oximetrie om te kalibreren	Oximetriekabel is niet gekalibreerd (in vivo of in vitro) Functie Oximetriegegevens oproepen is niet uitgevoerd Storing oximetriekabel	In-vitrokalibratie uitvoeren In-vivokalibratie uitvoeren Kalibratiewaarden oproepen
Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud – opnieuw kalibreren	Laatste oximetriekabelkalibratie >24 uur geleden Datum en tijd op de Edwards-monitoren in het ziekenhuis verschillen	Voer een in-vivokalibratie uit Synchroniseer datum en tijd op alle Edwards-monitoren in het ziekenhuis
Sluit de oximetriekabel aan voor oximetriebewaking	Aansluiting oximetriekabel op het HemoSphere-bewakingsplatform niet gedetecteerd Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel Controleer de connector van de oximetriekabel op gebogen/ontbrekende pennen

Bijlage A

Specificaties

Inhoud

Kenmerken essentiële prestaties 143
Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor 144
Specificaties HemoSphere-batterij 146
Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module 147
Specificaties HemoSphere-oximetriekabel 148

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 gegeven 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 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – niet-transiënte elektromagnetische fenomenen

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
Algemeen: alle bewakingsmodi en parameters		Geen onderbreking van huidige bewakingsmodus. Geen onverwacht opnieuw opstarten of stopzetten van werking. Geen spontane activering van gebeurtenissen waarvoor gebruikersinteractie nodig is om te initiëren. Aansluitingen van de patiënt bieden bescherming voor de defibrillator. Na blootstelling aan de defibriliatiespanning keert het systeem binnen 15 seconden terug naar een werkende staat.

Tabel A-1 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – niet-transiënte elektromagnetische fenomenen (vervolg)

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
HemoSphere-Swan-Ganz-module	Continu Cardiac Output (CO) en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitort 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 (± 0,3 °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt. Alarm als CO en gerelateerde parameters buiten alarmbereiken liggen.
	intermitterend Cardiac Output (iCO) en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR)	Meting van de bloedtemperatuur binnen de aangegeven nauwkeurigheid (± 0,3 °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt.
HemoSphere-oximetriekabel	zuurstofsaturatie (gemengde veneuze SvO_2 of centraal-veneuze $ScvO_2$)	Meting van zuurstofsaturatie binnen aangegeven nauwkeurigheid (±2% zuurstofsaturatie). Alarm als zuurstofsaturatie buiten alarmbereiken liggen.

Tabel A-2 identificeert de minimale prestatie voor transiënte elektromagnetische fenomenen als elektrische snelle transiënten en pieken, volgens IEC 60601-1-2.

Tabel A-2 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – transiënte elektromagnetische fenomenen

Parameter	Essentiële prestaties
Alle	Na het transiënte elektromagnetische fenomeen keert het systeem binnen 10 seconden terug naar een werkende staat. Als het continue Cardiac Output (CO) actief was tijdens de gebeurtenis, begint het systeem automatisch opnieuw met bewaken. Het systeem zal geen verlies van opgeslagen gegevens laten zien na tijdelijke elektromagnetische fenomenen.

A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Tabel A-3 fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Geavanceerde HemoSphere-monitor		
Gewicht	4,5 kg (10 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)
Scherm	Actief gebied	307 mm (12,1 inch)
	Resolutie	1024 x 768 pixels
Besturingssysteem	Windows 7 ingebouwd	
Aantal luidsprekers	1	

Tabel A-4 milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Milieuspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 32,5 °C
	Niet in bedrijf*	-18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	20 tot 90% niet-condenserend
	Niet in bedrijf	90% niet-condenserend bij 45 °C
Hoogte	In bedrijf	0 tot 3048 m (10.000 voet)
	Niet in bedrijf	0 tot 6096 m (20.000 voet)

*OPMERKING Batterijcapaciteit begint af te nemen bij langdurige blootstelling boven 35 °C.

Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Ingang/uitgang	
Aanraakscherm	Projectieve capacitieve 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
DPT-drukuitgang (1)	DPT-druk uit
Ingang ECG-monitor	ECG-synchronisatielijnconversie van ECG-signaal: 1 V/mV; bereik ingangsspanning ±10 V volledige schaal; resolutie = ±1 BPM; nauwkeurigheid = ±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 ≤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

Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Ingang/uitgang (vervolg)	
Weergave HRavg	**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-batterij		
Gewicht	0,5 kg (1,1 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
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 ontlaadstroom	5 A
Cellen	4 x $LiFePO_4$ (lithium-ijzer-fosfaat)

A.4 Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module

Tabel A-9 Fysieke specificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module

HemoSphere-Swan-Ganz-module		
Gewicht	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)

Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module

Parameter	Specificatie	
Continu Cardiac Output (CO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid[1]	±6% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
	Gemiddelde reactietijd[2]	<10 minuten (voor CCO-katheters) <14 minuten (voor CCO volumetrische katheters)
Intermitterend (bolus-) Cardiac Output (iCO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid[1]	±3% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
Bloedtemperatuur (BT)	Bereik	15 tot 45 °C (59 tot 113 °F)
	Nauwkeurigheid	±0,3 °C
Injectaattemperatuur (IT)	Bereik	0 tot 30 °C (32 tot 86 °F)
	Nauwkeurigheid	±1 °C
Gemiddelde hartslag voor EDV/RVEF-bepaling (HRavg)	Acceptabel ingangsbereik	30 tot 200 bpm
Continue ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)	Bereik	10 tot 60%
	Reproduceerbaarheid[1]	±6% of 3 efu, welk van de twee groter is

[1] Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens

[2] 10 tot 90% wijziging onder condities van een stabiele bloedtemperatuur

A.5 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel

Tabel A-11 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel

HemoSphere-oximetriekabel		
Gewicht	0,45 kg (1,0 lb)	
Afmetingen	Lengte	2,9 m (9,6 ft)

Tabel A-12 Meetspecificaties HemoSphere-oximetriekabel

Parameter	Specificatie	
$ScvO_2$-/SvO_2-oximetrie (zuurstofsaturatie)	Bereik	0 tot 99%
	Precisie[1]	±2% bij 30 tot 99%
	Frequentie van bijwerken	2 seconden
[1] Precisiegetest onder laboratoriumomstandigheden.		

Bijlage B

Accessoires

Inhoud

Lijst van accessoires 149
Beschrijving aanvullende accessoires 150

B.1 Lijst van accessoires

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

Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor

Beschrijving	Modelnummer
Geavanceerde HemoSphere-monitor	
Geavanceerde HemoSphere-monitor	HEM1
HemoSphere-batterij	HEMBAT10
Uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMEXPM10
L-Tech-uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMLTECHM10
Rolstandaard geavanceerde HemoSphere-monitor	HEMRLSTD1000
Geavanceerd HemoSphere-bewakingssysteem (basiskit)	HEMKITBASE2
Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-Swan-Ganz-module	HEMKITSG2
Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel	HEMKITOX2
Geavanceerd HemoSphere-bewakingsplatform	HEMKITSGOX2

Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Beschrijving	Modelnummer
HemoSphere-Swan-Ganz-bewaking	
HemoSphere-Swan-Ganz-module	HEMSGM10
CCO-kabel voor de patiënt	70CC2
Swan-Ganz-katheters van Edwards	*
In-line-temperatuursonde (CO-SET+ gesloten injectaat-toedieningssysteem)	93522
Badtemperatuurinjectaatsonde	9850A
HemoSphere-oximetriebewaking	
HemoSphere-oximetriekabel	HEMOXSC100
HemoSphere-oximetriestation	HEMOXCR1000
Oximetriekatheter van Edwards	*
Kabels voor de geavanceerde HemoSphere-monitor	
'Slave'-drukkabel	**
'Slave'-kabels voor ECG-monitor	**

Edwards

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 *bevat de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere-monitor*	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.

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 SvO_2 wordt $ScvO_2$ vervangen als de gebruiker de $ScvO_2$ 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 $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (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 $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_2SI \times 7{,}5)]$ (ml/dl) waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb_{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SvO_2 – Veneuze O_2-saturatie, % PvO_2 – Partiële druk van veneus zuurstof, mmHg PvO_{2SI} – Partiële druk van veneus zuurstof, kPa en PvO_2 wordt aangenomen 0 te zijn	ml/dl
Ca-vO_2	Verschil arterioveneus zuurstofgehalte Ca-$vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (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
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_2I	Index van zuurstofaanbod $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ waarbij: CaO_2 – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CI – Cardiac Index, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2
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

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
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 x (MAP – PAWP) x 0,0136 LVSWI = SVI x (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) x 0,0136 x 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_2EI	Zuurstofafvoerindex O_2EI = {(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2} x100 (%) waarbij: SaO_2 – Arteriële O_2-saturatie, % SvO_2 – Gemengde veneuze O_2-saturatie, %	%
O_2ER	Zuurstofafvoerratio O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) x 100 (%) waarbij: CaO_2 – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl Ca-vO_2 – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl	%
PVR	Pulmonale vasculaire weerstand PVR = {(MPAP – PAWP) x 80}/CO PVR = {($MPAP_{SI}$ – $PAWP_{SI}$) x 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) x 80}/CI PVRI = {($MPAP_{SI}$ – $PAWP_{SI}$) x 60}/CI waarbij: MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk (‘Mean Pulmonary Artery Pressure’), mmHg $MPAP_{SI}$ – Gemiddelde longslagaderdruk (‘Mean Pulmonary Artery Pressure’), kPa PAWP – Wiggedruk longslagader (‘Pulmonary Artery Wedge Pressure’), mmHg $PAWP_{SI}$ – Wiggedruk longslagader (‘Pulmonary Artery Wedge Pressure’), kPa CO – Cardiale index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 kPa-s-m^2/l

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
RVSWI	Rechter ventriculaire slagarbeid-index (‘Right Ventricular Stroke Work Index’) RVSWI = SVI x (MPAP – CVD) x 0,0136 RVSWI = SVI x ($MPAP_{SI}$ – CVD_{SI}) x 0,0136 x 7,5 waarbij: SVI – Slagvolume-index, ml/slag/m^2 MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk (‘Mean Pulmonary Artery Pressure’), mmHg $MPAP_{SI}$ – Gemiddelde longslagaderdruk (‘Mean Pulmonary Artery Pressure’), kPa CVD – Centraalveneuze druk (‘Central Venous Pressure’), mmHg CVD_{SI} – Centraalveneuze druk (‘Central Venous Pressure’), kPa	g-m/m^2/slag
SV	Slagvolume SV = (CO/PR) x 1000 waarbij: CO – Cardiac Output, l/min PR – Polsfrequentie (‘Pulse rate’), slagen/min	ml/slag
SVI	Slagvolume-index SVI = (CI/PR) x 1000 waarbij: CI - Cardiac index, l/min/m^2 PR – Polsfrequentie (‘Pulse rate’), slagen/min	ml/slag/m^2
SVR	Systemische vasculaire weerstand (‘systemic vascular resistance’) SVR = {(MAP – CVD) x 80}/CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} – CVD_{SI}) x 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) x 80}/CI waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële bloeddruk (‘Mean Arterial Pressure’), mmHg MAP_{SI} – Gemiddelde arteriële bloeddruk (‘Mean Arterial Pressure’), kPa CVD – Centraalveneuze druk (‘Central Venous Pressure’), mmHg CVD_{SI} – Centraalveneuze druk (‘Central Venous Pressure’), kPa CI – Cardiac index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
VO_2	Zuurstofverbruik VO_2 = Ca-vO_2 x CO x 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 x CO x 10 (ml O_2/min) waarbij: Ca-vO_2 – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Index van zuurstofverbruik VO_2/BSA	ml O_2/min/m^2

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel (vervolg)

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
VO_2Ie	Geschat zuurstofverbruik-index VO_2e/ 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_2O – 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	30 cm	250 cm	cm
Gewicht	1,0 kg	400,0 kg	kg
BSA	0.08	5,02	m^2
ID	0 cijfers	12 cijfers	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
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
SVR/iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1500	100
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	20
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	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 Weergave parameters en configureerbare alarm-/doelbereiken

Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken

Parameter	Eenheden	Bereik
CO	l/min	1,0 tot 20,0
iCO	l/min	0,0 tot 20,0
sCO	l/min	1,0 tot 20,0
CI	l/min/m^2	0,0 tot 20,0
iCI	l/min/m^2	0,0 tot 20,0
sCI	l/min/m^2	0,0 tot 20,0
SV	ml/b	0 tot 300
SVI	ml/b/m^2	0 tot 200
SVR	dyne-s/cm^5	0 tot 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 tot 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	0 tot 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 tot 9950
Oximetrie ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 tot 99
EDV	ml	0 tot 800
sEDV	ml	0 tot 800
EDVI	ml/m^2	0 tot 400
sEDVI	ml/m^2	0 tot 400
RVEF	%	0 tot 100
sRVEF	%	0 tot 100
CVD	mmHg	0 tot 50
MAP	mmHg	0 tot 300
HR_{avg}	bpm	0 tot 220

D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden

Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden

Parameter	Eenheden	EW Laagste standaard-instelling alarm (gevarenzone)	EW Laagste standaard-instelling doel	EW Hoogste standaard-instelling doel	EW Hoogste standaard-instelling alarm (gevarenzone)
CI/iCI/sCI	$l/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	$ml/b/m^2$	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	1000	1970	2390	3000
$ScvO_2/SvO_2$	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	ml $O_2/min/m^2$	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml $O_2/min/m^2$	80	120	160	250
CVD	mmHg	2	2	8	10
MAP	mmHg	60	70	100	120
HR_{avg}	bpm	60	70	90	100
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

OPMERKING Niet geïndexeerde bereiken zijn gebaseerd op geïndexeerde bereiken en ingevoerde BSA-waarden.

D.5 Alarmprioriteiten

Tabel D-5 Prioriteiten gevarenzone van parameteralarm

Parameter	Prioriteit laagste alarm (gevarenzone)	Prioriteit hoogste alarm (gevarenzone)
CO/CI/sCO/sCI	Hoog	Gemiddeld
SV/SVI	Hoog	Gemiddeld
SVR/SVRI	Gemiddeld	Gemiddeld
$ScvO_2/SvO_2$	Hoog	Gemiddeld
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Gemiddeld	Gemiddeld
RVEF/sRVEF	Gemiddeld	Gemiddeld

OPMERKING De parameterwaarde knippert sneller bij een fysiologisch alarm met hoge prioriteit dan bij een fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit. Als er tegelijkertijd een alarm met gemiddelde prioriteit en hoge prioriteit klinkt, zult u de toon voor het fysiologische alarm met hoge prioriteit horen. Als een laag alarm actief is en een alarm met middelhoog of hoger alarm wordt gegenereerd, worden het alarmbericht en de visuele indicator van het alarm met lage prioriteit vervangen door het bericht/de berichten en bijbehorende visuele indicator van het alarm met hoge prioriteit.

De meeste technische fouten hebben een middelhoge prioriteit. Waarschuwingen en andere systeemberichten hebben een lage prioriteit.

D.6 Standaard taalinstellingen*

Tabel D-6 Standaard taalinstellingen

Taal	Standaard weergave-eenheden				Tijdweergave	Datumweergave	Middelingstijd CO-trend
	PaO_2	Hb	Lengte	Gewicht			
English (US)	mmHg	g/dl	in	lbs	12 uur	MM/DD/JJJJ	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/JJJJ	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.

Bijlage E

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

Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning

Inhoud

Algemeen onderhoud 163
De monitor en de modules reinigen 164
De platformkabels reinigen 164
Service en ondersteuning 165
Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences 166
De monitor afdanken 167
Preventief onderhoud 167
Het testen van alarmsignalen 168
Garantie 168

F.1 Algemeen onderhoud

De geavanceerde HemoSphere-monitor behoeft geen routinematig of preventief onderhoud om zijn optimale prestatieniveau te behouden. Het bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerde servicemonteurs. 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.

Edwards

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% isopropyl
- 2% glutaaraldehyde
- ééntiende bleekoplossing
- quaternaire ammoniumoplossing

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen. Tenzij anders vermeld zijn deze reinigingsmiddelen goedgekeurd voor alle accessoires, kabels en modules van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

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 kunnen worden gereinigd met de voor de monitor goedgekeurde reinigingsmiddelen.

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 katoengaas 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.

F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen

De glasvezelinterface van de oximetriekabel moet schoon worden gehouden. De optische vezels in de glasvezelconnector van de oximetriekabel passen precies op de optische vezels in de oximetriekabel. Gebruik steriele alcoholpreparaten met een oplossing met 70% isopropylalcohol om de behuizing van de oximetriekabel en de aansluitkabel te reinigen.

Bevochtig een niet-pluizend wattenstaafje met steriele alcohol en gebruik lichte druk om de optische vezels in de voorzijde van de behuizing van de oximetriekabel te reinigen.

LET OP Steriliseer de HemoSphere-oximetriekabel niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de HemoSphere-oximetriekabel niet onder.

F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen

De CCO-kabel voor de patiënt bevat elektrische en mechanische onderdelen en is daarom onderhevig aan normale slijtage. Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van de kabelisolatie, trekontlasting en connectoren. Stop met het gebruik van de kabel als u het volgende aantreft:

- kapotte isolatie;
- rafels;
- de connectorpennen die zijn verzonken of gebogen;
- de connector is beschadigd en/of gescheurd.

1. De CCO-kabel voor de patiënt is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistof. Veeg de kabel desgewenst af met een vochtige, zachte doek gedrenkt in een mengsel van 10% bleekwater en 90% kraanwater.
2. Laat de connector aan de lucht drogen.

LET OP Als er een elektrolytische vloeistof, bijvoorbeeld Ringer-lactaat oplossing, in de connectoren van de kabel wordt geïntroduceerd terwijl deze aangesloten zijn op de monitor en de monitor wordt aangezet, dan kan de schakelspanning elektrolytische corrosie en snelle degradatie van de elektrische contacten veroorzaken.

Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaaraldehyde.

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.4 Service en ondersteuning

Raadpleeg hoofdstuk 11: *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

Zwitserland:
Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Zwitserland
Telefoon +41 22 787 4300

Japan:
Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefoon +81 3 6894 0500

Brazilië:
Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.
Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio
São Paulo - SP - Brazilië
CEP 04719-002
Telefoon +55 11 5567 5337

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

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

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

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.

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 144 voor milieuspecificaties voor opslag.

OPMERKING Langdurige opslag bij hoge temperaturen kan de levensduur van de batterij verkorten.

F.8 Het testen van alarmsignalen

Elke keer dat de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt ingeschakeld, wordt automatisch een zelftest uitgevoerd. Als onderdeel van de zelftest klinkt er een alarmtoon. Dit geeft aan dat de indicatoren voor hoorbare alarmen juist werken. Voor verder testen van individuele meetalarmen stelt u de grenswaarden voor alarmen regelmatig anders in en controleert u of het bijbehorende alarmgedrag wordt waargenomen.

F.9 Garantie

Edwards Lifesciences (Edwards) garandeert dat de geavanceerde HemoSphere-monitor geschikt is voor de doeleinden en indicaties beschreven op het label gedurende een periode van één (1) jaar na de aankoopdatum indien gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Tenzij de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies, komt deze garantie te vervallen. Er bestaan geen andere uitdrukkelijke of impliciete garanties, waaronder garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Deze garantie omvat niet kabels, batterijen, sondes of oximetriekabels die worden gebruikt met de geavanceerde HemoSphere-monitor. De enige verplichting van Edwards, tevens de enige beroepmogelijkheid 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.

Bijlage G

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Inhoud

Elektromagnetische compatibiliteit 169
Gebruiksaanwijzing 170
Informatie over draadloze technologie 176

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 hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tabel G-1 Lijst met accessoires, kabels en sensoren noodzakelijk voor naleving

Beschrijving	Lengte	
HemoSphere-oximetriekabel	9,6 ft 2,9 m	
netvoedingskabel	VS 10 ft 3,1 m	EU 8,2 ft 2,5 m
Patiënt CCO-kabel	8 ft 2,44 m	

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 kan alle elektronische medische apparatuur storen, de geavanceerde HemoSphere-monitor inbegrepen. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor vindt u in tabel G-4.

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-2 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-3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie	Band[1]	Dienst[1]	Modulatie[2]	Maximaal vermogen	Afstand	Immuniteits-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM³ ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie² 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	Pulsmodulatie² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie² 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-4 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-5 Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)

Immuniteitstest	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 ±1 kV voor 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen > 3 meter	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen > 3 meter	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	±1 kV lijn(en) naar lijn(en) ±2 kV lijn(en) naar aarde	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netkabels met wisselspanning IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% val in U_T) gedurende 0,5 cyclus	< 5% 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.
	40%U_T (60% val in U_T) gedurende 5 cycli	40% U_T	
	70% U_T (30% val in U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% val in U_T) gedurende 5 seconden	70% U_T < 5% 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-6 Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)

Immuniteitstest	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] x $\sqrt{P}$; 150 kHz tot 80 MHz *d* = [1,2] x $\sqrt{P}$; 80 MHz tot 800 MHz *d* = [2,3] x $\sqrt{P}$; 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-7 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 gegevenssnelheden voor wifi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulatie	BPSK bij 1, 6, 6,5, 7,2 en 9 Mbps QPSK bij 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 en 21,7 Mbps CCK bij 5,5 en 11 Mbps 16-QAM bij 24, 26, 28,9, 36, 39 en 43,3 Mbps 64-QAM bij 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 en 72,2 Mbps
802.11n ruimtelijke stromen	1x1 SISO (Single Input, Single Output)
Ondersteuning regelgevend domein	FCC (Amerika, delen van Azië en het Midden-Oosten) ETSI (Europa, Midden-Oosten, Afrika en delen van Azië) MIC (Japan) (voorheen TELEC) KC (Korea) (voorheen KCC)
Frequentiebanden van 2,4 GHz	ETSI: 2,4 tot 2,483 GHz MIC: 2,4 tot 2,495 GHz FCC: 2,4 tot 2,483 GHz KC: 2,4 tot 2,483 GHz
Werkingskanalen van 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niet-overlappend) MIC: 14 (4 niet-overlappend) FCC: 11 (3 niet-overlappend) KC: 13 (3 niet-overlappend)
Frequentiebanden van 5 GHz	ETSI: 5,15 tot 5,35 GHz 5,47 tot 5,725 GHz 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-7 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Functie	Beschrijving
Maximaal transmissievermogen Opmerking: *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.*	**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: *Alle waarden nominaal, +/-3 dBm. Variëren op kanalen.*	**802.11a** 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER <= 10%) **802.11b** 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER <= 8%) **802.11g** 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER <= 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-7 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Functie	Beschrijving
Beveiliging	**Normen** WEP (Wireless Equivalent Privacy) WPA (Wi-Fi Protected Access) IEEE 802.11i (WPA2) **Encryptie** WEP, RC4-algoritme (Wireless Equivalent Privacy) TKIP, RC4-algoritme (Temporal Key Integrity Protocol) AES, Rijndael-algoritme (Advanced Encryption Standard) **Beschikbare encryptiesleutels** Statisch (lengte 40 bit en 128 bit) PSK (Pre-Shared) Dynamisch **802.1X Extensible Authentication Protocol Types** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **FIPS 140-2 modus** Werking beperkt tot WPA2-AES met EAP-TLS en WPA2-PSK/AES **Opmerking:** Als er geen encryptiesleutel tot stand is gebracht (zoals tijdens authenticatie), worden 802.1xz/EAPOL-authenticatiepakketjes zonder encryptie overgezonden en ontvangen; alle overige verzonden en ontvangen gegevenspakketjes worden verwijderd.
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)
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 (HIS). 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 HIS (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 HIS-verbindingen die worden onderbroken automatisch opnieuw tot stand te brengen. Als eerder bestaande HIS-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 HIS-connectiviteit**, raadpleeg tabel 11-3).

G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging

De draadloze signalen worden beveiligd volgens de standaardprotocollen voor draadloze beveiliging van de branche (tabel G-7). 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 HIS.

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-4 voor meer informatie over scheidingsafstanden.

G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC)

BELANGRIJKE OPMERKING	Om te voldoen aan de nalevingsvereisten 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 RCC-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 satellietsystemen op hetzelfde kanaal te verminderen.

Dit apparaat staat geen bewerkingen toe op de kanalen 116 - 128 (5580 - 5640 MHz) voor 11na 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 appratuur 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.

Dit apparaat is alleen bedoeld voor OEM-integratoren onder de volgende voorwaarden:

- De antenne moet zodanig worden geplaatst dat er 20 cm afstand blijft bestaan tussen de antenne en de gebruikers.
- De zendermodule mag niet bij een andere zender of antenne worden geplaatst.
- Voor alle producten die in de VS op de markt worden gebracht, moet de OEM de werkingskanalen van CH1 tot CH11 beperken voor de 2,4 GHz-band met behulp van de meegeleverde tool voor het programmeren van de firmware. De OEM zal geen tools of informatie aan de eindgebruiker leveren met betrekkingen tot wijzigingen in het regelgevende domein.

Zolang aan de drie hierboven genoemde voorwaarden wordt voldaan, is het verder testen van de zender niet nodig. De OEM-integrator blijft echter verantwoordelijk voor het testen van hun eindproduct op aanvullende vereisten op het gebied van naleving die verplicht zijn met deze module geïnstalleerd.

BELANGRIJKE OPMERKING	Als er niet aan deze voorwaarden kan worden voldaan (bij bijv. bepaalde laptopconfiguraties of plaatsing bij een andere zender), wordt de FCC-autorisatie niet langer als geldig beschouwd en mag de FCC-id niet gebruikt worden op het definitieve product. Onder deze omstandigheden is de OEM-integrator verantwoordelijk voor het opnieuw evalueren van het eindproduct (inclusief de zender) en het verkrijgen van een aparte autorisatie van de FCC.

G.3.5 Verklaringen Industry Canada

Waarschuwing voor gevaar van RF-straling

Om overeenstemming met de blootstellingsvereisten voor RF van de FCC en Industry Canada te waarborgen, moet dit apparaat worden geïnstalleerd in een omgeving waar de afstand van de antennes van het apparaat tot enige persoon minimaal 20 cm bedraagt. Het gebruik van antennes met een hogere versterking en soorten antennes die niet zijn gecertificeerd voor gebruik met dit product is niet toegestaan. Het apparaat mag niet naast een andere zender worden geplaatst.

Maximale versterking antenne – Als de integrator het apparaat zodanig configureert dat de antenne vanaf het host-product kan worden gedetecteerd.

Deze radiotransmitter (IC-id: 3147A-WB45NBT) is goedgekeurd door Industry Canada voor werking met de typen antennes zoals hieronder vermeld met maximaal toegestane versterking en vereiste antenne-impedantie voor elk aangegeven type antenne. Typen antennes die niet in deze lijst staan en meer versterking hebben dan de maximaal voor dat type aangegeven versterking, mogen absoluut niet worden gebruikt met dit apparaat.

"Om mogelijke radio-interferentie voor andere gebruikers te verminderen, moeten het type antenne en de versterking ervan zodanig worden gekozen dat het equivalent isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP) niet meer bedraagt dan is vereist voor geslaagde communicatie"

"Dit apparaat is ontworpen voor werking met een antenne met een maximale versterking van [4] dBi. Antennes met een hogere versterking zijn pertinent verboden volgens de regelgeving van Industry Canada. De vereiste impedantie voor de antenne is 50 Ohm."

Dit apparaat voldoet aan de RSS-standaard(en) die vrijgesteld zijn van licentiëring door Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken, accepteren.

G.3.6 R&TTE-verklaringen Europese Unie

Dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten van de R&TTE-richtlijn 1999/5/EG. De volgende testmethoden zijn toegepast om naleving van de essentiële vereisten van de R&TTE-richtlijn 1999/5/EG te kunnen veronderstellen:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
  Veiligheid van apparatuur voor informatietechnologie
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
  Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandtransmissiesystemen; apparatuur voor gegevensoverdracht die werkt met de ISM-band van 2,4 GHz en gespreide spectrummodulatietechnieken gebruikt; geharmoniseerde EN die de essentiële vereisten dekt onder artikel 3.2 van de R&TTE-richtlijn
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
  Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteits- (EMC-) norm voor radioapparatuur en -diensten; deel 1: Algemene technische vereisten
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
  Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedband-overdrachtssystemen van 2,4 GHz en hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
  Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandradiotoegangsnetwerken (BRAN); specifieke voorwaarden voor hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
  Verklaring van naleving – EU-richtlijn 2003/95/EG; RoHS (Reduction of Hazardous Substances)

Dit apparaat is een breedband-transmissiesysteem voor 2,4 GHz (transceiver), bedoeld voor gebruik in alle lidstaten van de EU en EFTA-landen behalve Frankrijk en Italië, waarvoor een beperkt gebruik geldt.

In Italië moet de eindgebruiker een licentie aanvragen bij de nationale spectrumautoriteiten om autorisatie te verkrijgen voor het gebruik van het apparaat voor radiokoppelingen buitenshuis en/of het leveren van openbare toegang tot telecommunicatie- en/of netwerkdiensten.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt voor het buitenshuis opzetten van radiokoppelingen in Frankrijk en in sommige gebieden kan het uitgangsvermogen beperkt zijn tot 10 mW EIRP in het frequentiebereik van 2454 - 2483,5 MHz. Voor gedetailleerde informatie kan de eindgebruiker contact opnemen met de nationale spectrumautoriteit in Frankrijk.

Hierbij verklaart Edwards Lifesciences dat deze monitor in overeenstemming is met de essentiële vereisten en andere relevante voorwaarden van Richtlijn 1999/5/EG.

Bijlage H

Verklarende woordenlijst

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

Bloedtemperatuur (BT)
De temperatuur van het bloed in de longslagader wanneer de katheter juist is gepositioneerd.

Bolusinjectie
Een bekend volume van vloeistof op ijs of bij kamertemperatuur dat wordt geïnjecteerd in een poort op de katheter in de longslagader en dient als indicator voor het meten van de cardiac output.

Bolusmodus (iCO-modus)
Functionele staat van de HemoSphere-Swan-Ganz-module waarin de cardiac output wordt gemeten met de bolus-thermodilutiemethode.

Cardiac Output (CO)
Het volume aan bloed dat per minuut uit het hart wordt uitgestoten en in de systemische bloedsomloop terechtkomt, gemeten in liter per minuut.

Cardiale index (CI)
Cardiac output aangepast voor lichaamsgrootte.

Centraalveneuze druk (Central Venous Pressure – CVD)
De gemiddelde druk in de vena cava superior (rechteratrium) zoals gemeten door een externe monitor. Geeft de veneuze terugslag naar de rechterkant van het hart aan.

Centraal-veneuze zuurstofsaturatie ($ScvO_2$)
Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de vena cava superior. Weergegeven als $ScvO_2$.

Einddiastolisch volume (EDV)
Het volume aan bloed in het rechterventrikel aan het eind van de diastole.

Einddiastolisch volume-index (EDVI)
Einddiastolisch volume in het rechterventrikel, aangepast voor lichaamsgrootte.

Ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)
Het percentage bloed dat uit het rechterventrikel wordt uitgestoten tijdens systole.

Gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO_2)
Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de longslagader. Weergegeven als SvO_2.

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 $ScvO_2$.

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_{avg}.

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 (DO_2I)
Hoeveelheid zuurstof in milliliter per minuut (ml/min/m^2) 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.

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.

Oximetrie (zuurstofsaturatie, $ScvO_2$/SvO_2)
Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het bloed.

Pictogram
Een afbeelding op het scherm die een specifiek scherm, een specifieke platformstatus of een specifiek menu-item voorstelt. Wanneer een pictogram is ingeschakeld en wordt aangeraakt, wordt een actie geïnitieerd of wordt toegang geboden tot een menu.

Slagvolume (SV)
De hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking.

Slagvolume-index (SVI)
Slagvolume, aangepast voor lichaamsgrootte.

'Slave'-kabel
Kabel die gegevens overzet naar de geavanceerde HemoSphere-monitor vanaf een andere monitor.

Standaardinstellingen
Initiële werkingsvoorwaarden die door het systeem worden aangenomen.

STAT-waarde
Een snelle schatting van de waarden voor CO/CI, EDV, EDVI en RVEF.

Systemische vasculaire weerstand (Systemic Vascular Resistance – SVR)
Een afgeleide meting van impedantie naar bloedstroming van het linkerventrikel (nabelasting).

Systemische vasculaire weerstandsindex (Systemic Vascular Resistance Index – SVRI)
Systemische vasculaire weerstand, aangepast voor lichaamsgrootte.

Test van CCO-kabel patiënt
Test om de integriteit van de CCO-kabel naar de patiënt te controleren.

Thermisch filament
Gebied op de CCO-thermodilutiekatheter dat kleine hoeveelheden energie overdraagt naar het bloed om te dienen als indicator voor het continu bepalen van een trend voor de cardiac output.

Thermistor
Temperatuursensor in de buurt van de tip van de longslagaderkatheter.

Thermodilutie (TD)
Een variant van de indicatordilutietechniek die temperatuurwijzigingen gebruikt als indicator.

USB
Universele seriële bus.

Washout-curve
Indicatorcurve voor dilutie, geproduceerd door een bolusinjectie. De cardiac output is omgekeerd evenredig met het oppervlak onder deze curve.

Zuurstofaanbod (DO_2)
Hoeveelheid zuurstof in milliliter per minuut (ml/min) die aan het weefsel wordt aangeboden.

Zuurstofverbruik (VO_2)
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 SvO_2.

Index

A

A/D
  def. 22
aanraakscherm, specificaties 145
Aanraking
  def. 23
Achterpaneel 38
  verbindingspoorten 39
acroniemen 22
afkortingen 22
afmetingen
  batterij 146
  HemoSphere-Swan-Ganz-module 147
  monitor 144
afstanden
  aanbevolen voor apparatuur 173
Alarm oximetrie, alarmen in lijst 141
Alarm/doelwaarde
  standaardwaarden 158
  wijzigen 57
Alarm/doelwaarde wijzigen 57
alarmen
  configureren voor één parameter 92
  def. 86
  instellen 88
  instellen voor individuele parameter 57
  onderdrukken 55
  pop-upscherm 57
  prioriteiten 159
  signaaltesten 168
  volume 88
algemeen, monitorinstellingen 88
algemene monitorinstellingen 78
analoge ingang 81

B

Batterij
  plaatsing 42
batterij
  onderhoud 167
  opslag 167
  status in informatiebalk 71
bedmonitor
  ECG-ingang 117
Bekeken gebeurtenissen 69
berekeningsconstante
  selectie 113
berekeningsconstanten
  badtemperatuursonde 161
  in-line-temperatuursonde 162
  tabellen 161
berichtengebied 72
besturingssysteem 144
beveiliging 103
bewaking gebruiken 52
Bewaking hervat 70
bewaking pauzeren 55
Bewakingsscherm Cockpit 65
Bewakingsscherm Fysiologie 64
bewakingsscherm Fysiorelatie 66
bladeren 72
bladersnelheden
  grafische trend 59
  trendtabellen 63
bladersnelheden grafische trend 59
bladersnelheden trendtabellen 63
Bloed afnemen 69
bolus
  washout-curve 115
breedte
  HemoSphere-Swan-Ganz-module 147
  monitor 144
BSA
  vergelijking 151
BSA, berekend 77
BT 22
  def. 22

C

Calculator afgeleide waarden 69
CaO_2
  def. 22
  vergelijking 151
Ca-vO_2
  vergelijking 152
CCO
  def. 22
CI
  def. 22
  vergelijking 152
CISPR 11 171
CO 22
  afteltimer 109
  bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module 107
  vereiste accessoires 37
condities thermisch signaal
  CO-bewaking 109
Connectiviteit ZIS 101
connectoren
  reiniging 165
continue bewaking patiënt 77
continue modus, fysiorelatie 66
continue verandering %
  indicator 58
continue wijziging %
  instellen 81
  interval 81
CvO_2
  vergelijking 152
CVP
  def. 22

D

datum
  wijzigen 79
Datum/tijd, scherm 80
Datumweergave 80
def. 22
diepte
  HemoSphere-Swan-Ganz-module 147
  monitor 144
display output, HDMI 145
DO_2
  def. 22
  vergelijking 152
DO_2I
  def. 22
  vergelijking 152
doelwaarden
  configureren voor één parameter 92
  instellen 88
  statusindicatoren 58
  wijzigen 57
Doorgaan met dezelfde patiënt 77

DPT
  def. 22
draadloos 100
  instelling 100

E

ECG-kabel 117
EDV
  bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module 116
  def. 22
  vereiste accessoires 37
EDVI
  def. 22
efu
  def. 22
elektrische snelle transiënt/burst 174
elektromagnetisch
  emissies 172
elektromagnetische
  compatibiliteit 169
  emissies 171
elektrostatische ontlading 174
essentiële prestaties 35

F

fabrieksstandaarden herstellen 99
Fout oximetrie, lijst van storingen 140
foutmeldingen 131
fysieke specificaties 144
fysiologische alarmprioriteiten 159
fysiorelatie 66
  alarmen en doelwaarden instellen 68
  continue modus 66

G

garantie 168
Geavanceerde HemoSphere-monitor
  basiskit 36
  documentatie en training 21
  essentiële prestaties 35
  labels 33
  milieuspecificaties 145
  specificaties 145
  statuslampjes 130
  verbindingspoorten 38
  vereiste accessoires 37
geavanceerde HemoSphere-monitor
  milieuspecificaties 146
  specificaties 146
geel
  statusindicator doelwaarde 89
gegevens
  beveiliging 103
  downloaden 98
  exporteren 98
  wissen 99
gegevens exporteren 98
geslacht, invoeren 77
gewicht
  HemoSphere-Swan-Ganz-module 147
  monitor 144
gewicht, patiëntgegevens 77
grijs
  statusindicator doelwaarde 89
groen
  statusindicator doelwaarde 89

H

harmonische emissies
  IEC 61000-3-2 171
Harmonische emissies
  van klasse A 171
Hb
  def. 22
Hb bijwerken 69
HDMI port 145
hemodynamische
  bewakingstechnologieën 19
HemoSphere-oximetriekabel
  beschikbare parameters 21
  foutmeldingen 140
  gegevens opvragen 126
  instelling 121
  reiniging 165
  resetten 128
  snelstartinstructies 50
  specificaties 148
HemoSphere-Swan-Ganz-module
  beschikbare parameters 20
  CO-algoritme 107
  CO-bewaking 107
  condities thermisch signaal 109
  foutmeldingen 134
  overzicht 20
  overzicht verbindingen 105
  snelstartinstructies 47
  specificaties 147
HIS
  def. 22
historische modus 66
historische modus, fysiorelatie 66
HL7-berichten 101
hoofdparameter
  wijzigen 56
hoogte
  HemoSphere-Swan-Ganz-module 147
  milieuspecificaties 145
  monitor 144
hoorbare alarmen onderdrukken 55
HR
  def. 22
HRavg
  def. 22
Ht
  def. 22

I

iCO
  def. 22
  vereiste accessoires 37
identificatielabels voor connectoren 34
IEC
  def. 22
IEC 60601-1
  2005/A1 2012 35
IEC 60601-1-2
  2007 169
  2014 35
IEC 60601-2-49
  2011 35
IEC 61000-3-2
  harmonische emissies 171
IEC 61000-3-3 171
IEC 61000-4-11 174
IEC 61000-4-2 174
IEC 61000-4-3 175
IEC 61000-4-4 174
IEC 61000-4-5 174
IEC 61000-4-6 175
IEC 61000-4-8 174
IEC/EN 60601-1-2
  2007 169
IEEE 802.11 35
immuniteitstest
  vermogensfrequentie 174
Indicaties voor gebruik 16
Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality Indicator – SQI) 125
informatiebalk 70, 74
  CO-afteltimer 109
injectaatvolume 112

instellingen 100
  gegevens 99
  overzicht 55
  techniek 97
In-vitro-kalibratie 123
In-vitro-kalibratie fout 142
In-vivokalibratie 124

K

kabelaccessoires 37
kabelintegriteitstest 106
kabellengte
  oximetrie 148
kabels
  lengte 169
  reiniging 164
knop
  lijst 73
knop klinische effecten 55
knop voor starten CO-bewaking 54

L

labels
  poorten 34
  product 33
  verpakking 34
labels op de verpakking 34
lampjes
  monitor 130
LED-lampjes 130
lengte
  kabels 169
lengte, patiëntgegevens 77
let op
  def. 24
let op-meldingen, lijst van 28
lijst van accessoires 149
lijstknop 73
LVSWI
  def. 22

M

MAP
  def. 22
mechanische specificaties 144
milieuspecificaties 145, 146
modelnummers 149
Module-accessoires 37
modulesleuf 19
monitor
  afmetingen 144
  gebruiken 52
  gewicht 144
  milieuspecificaties 145, 146
  pictogram voor schermselectie 54
  reiniging 164
  specificaties scherm 144
  stroom- en communicatielampjes 130
  weggooien 167
monitorinstellingen 78
  algemeen 78
monitorinstellingen, algemeen 88
monitor-leds 130

N

navigatie 52, 72
navigatie monitorscherm 72
navigatie scherm 72
navigatiebalk 54
Nieuwe patiënt 76

O

OM losgekoppeld 70
onderhoud 167
ondersteuning, technische 165
Oximetrie
  waarschuwingen 142
oximetrie
  instelling 121
  problemen oplossen 142
  SQI 125

P

PA
  def. 22
parameterbol 58
parameterbollen 56
parameterparameters wijzigen
  wijzigen 56
parameters
  weergave- en alarmbereiken 157
patiënt
  continue bewaking 77
  gegevens 76
  gegevensparameters 156
  ID 77
  nieuw 76
Patiënt CCO kabel test 106
patiëntgegevens
  enter (invoeren) 75
  leeftijd 77
patiëntgegevens bekijken 77
Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud – opnieuw kalibreren 142
patiëntgegevens, bekijken 77
Pauze bewaking 70
pauzeren, bewaking 55
pictogram Home 73
pictogram voor annuleren 73
pictogram voor instellingen 55
pictogram voor stoppen CO-bewaking 54
pictogram voor terugkeren 73
piek IEC 61000-4-5 174
POST
  def. 23
  zie ook Zelftest bij inschakeling
preventief onderhoud 167
problemen oplossen
  oximetrie 142
PvO_2
  def. 23
PVPI
  vergelijking 153
PVPI-vergelijking 153

R

Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences 166
reiniging
  kabel en connectoren 165
  kabels 164
  monitor 164
  oximetriekabel 165
relatieve vochtigheid
  milieuspecificaties 145
RF-emissies 171
RF-emissies groep 1 171
RF-emissies van klasse A 171
RJ-45-Ethernet-connector (monitor) 145
rolstandaard 150
rood
  statusindicator doelwaarde 89
RVEF
  def. 23
  vereiste accessoires 37
RVEF-bewaking 116
RVSWI
  def. 23

S

schalen
  aanpassen 94
schalen aanpassen 94
scheidingsafstanden 173
scherm grafische trend bewaking 58

Scherm tabellarische trend
bewaking 62
schermgrootte 144
sCI
def. 23
sCO
def. 23
$ScvO_2$
def. 23
vereiste accessoires 37
sEDV
def. 23
Seriële RS-232-poort 145
service 165
Snapshot-knop 55
spanningsfluctuatie/
flikkeremissies 171
specificaties
fysiek 144
mechanisch 144
specificaties scherm
monitor 144
SpO_2
def. 23
SQI
def. 23
sRVEF
def. 23
ST
def. 23
standaardwaarden
herstellen 99
STAT
CO 109
def. 23
statusbalk 72
SV
def. 23
vereiste accessoires 37
vergelijking 154
SVI
def. 23
vergelijking 154
SVI-vergelijking 154
SvO_2
def. 23
vereiste accessoires 37
SVR
bewaking met HemoSphere-
Swan-Ganz-module 120
def. 23
vereiste accessoires 37
vergelijking 154
SVRI
def. 23
vergelijking 154
SVRI-vergelijking 154
SVR-vergelijking 154
SV-vergelijking 154
symbolen
scherm 32
verpakking 33
symbolen gebruikersinterface 32

T

Taal
wijzigen 79
taal
standaardinstellingen 160
TD
def. 23
techniek 97
technische ondersteuning 165
temperatuur
milieuspecificaties 145
tijd
wijzigen 79
tijd grafische trend 95
tijdsintervallen 95
tijdweergave 80
toetsenblok, gebruiken 73
toetsenbord, gebruiken 74
trendschaal
standaard grenswaarden 156

U

uitbreidingsmodule 19
uitgestraalde RF
IEC 61000-4-3 175
IEC 61000-4-6 175
USB
def. 23
USB-poorten, specificaties 145

V

Verbindingspoorten 38
Vergelijkingen
cardiaal profiel 151
Vergelijkingen cardiaal profiel 151
verticaal bladeren 72
Vetgedrukt
def. 22
Vloeistoftoediening 61
VO_2
def. 23
vergelijking 154
VO_2e
def. 23
vergelijking 154
VO_2I
def. 23
vergelijking 154
VO_2Ie
def. 23
vergelijking 155
Voer een geldige datum in 134
Voer een geldige tijd in 134
voltage
monitor 146

W

Waarde buiten bereik 134
waarde invoeren 73
Waarde moet groter zijn dan 134
Waarde moet kleiner zijn dan 134
waarde, invoeren 73
Waarschuwing
Instabiel signaal 142
Wandartefact of wiggedruk
waargenomen 142
waarschuwing
def. 24
Waarschuwingen
oximetrie 142
waarschuwingen, lijst van 25
washout-curve 115
weergavegrootte 144
weggooien, monitor 167
Wijziging tijd 70
Windows 7 ingebouwd 144
wireless
specifications 146

Z

Zelftest bij inschakeling 45
Ziekenhuisinformatiesystemen 101

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

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, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.
Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

© Copyright 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. A/W onderdeelnr. 10045041001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614, VS • edwards.com

Edwards