

Täiustatud monitor
HemoSphere

Kasutus- juhend



Edwards

Ettevõtte Edwards täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhend

Kuna tooteid täiustatakse pidevalt, võivad hinnad ja tehnilised andmed ette teatamata muutuda. Seda juhendit muudetakse kas kasutajate tagasiside alusel või toote jätkuvaks täiustamiseks uuesti avaldamise teel. Kui täheldate selle juhendi tavapärasel kasutamisel vigu, väljajätte või vääraid andmeid, võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toe või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

Ettevõtte Edwards tehniline tugi

Ameerika Ühendriigid ja Kanada (24 tundi) 800 822 9837 või tech_support@edwards.com
Väljaspool Ameerika Ühendriike ja Kanadat (24 tundi) . . . 949 250 2222
Euroopa +8001 8001 801 või
techserv_europe@edwards.com
Ühendkuningriik 0870 606 2040 – lisanumber 4
Iirimaa 01 8211012 – lisanumber 4

ETTEVAATUST Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Tootja	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Valmistatud USAs
Kaubamärgid	Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target ja TruWave on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele. Seda toodet valmistatakse ja levitatakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757 ning vastavad välispatendid. Lisapatendid on ootel.

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Versioon 2.6 juhendi väljalaskekuupäev: VEEBRUAR 2021; tarkvaraversioon: 1.1

Esmatrüki väljalaskekuupäev: 30.09.2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Saksamaa

Selle juhendi kasutamine

Ettevõtte Edwards täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhend koosneb kolmeteistkümnest peatükist, kaheksast lisast ja registrist. Selles juhendis sisalduvad joonised on toodud üksnes näitlikustamiseks ning ei pruugi tarkvara pidevate täiustuste tõttu vastata üksüheselt kuvadele.

HOIATUS

Enne ettevõtte Edwards täiustatud monitori HemoSphere kasutamist lugege see kasutusjuhend hoolikalt läbi.

Enne täiustatud monitori HemoSphere kasutamist lugege iga ühilduva lisatarvikuga kaasasolevat kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST

Enne kasutamist kontrollige, kas täiustatud monitor HemoSphere ja kõik monitoriga kasutatavad tarvikud ning seadmed on terved. Kahjustuste hulka kuuluvad praod, kriimud, mõrad, paljastatud elektrikontaktid või mis tahes tunnused sellest, et korpus võib olla kahjustunud.

HOIATUS

Patsiendi ja kasutaja vigastamise, platvormi kahjustumise ning ebatäpsete mõõteväärtuste vältimiseks ärge kasutage kahjustunud ega ühildumatuid platvormi lisatarvikuid, komponente ega kaableid.

Peatükk	Kirjeldus
1	Sissejuhatus: täiustatud monitori HemoSphere ülevaade.
2	Ohutus ja sümbolid: sisaldab juhendis leiduvaid HOIATUSI, ETTEVAATUSTEATEID ja MÄRKUSI ning täiustatud monitoril HemoSphere ja lisatarvikutel olevate siltide pilte.
3	Paigaldamine ja seadistamine: teavet täiustatud monitori HemoSphere ja ühenduste esmakordse seadistamise kohta.
4	Täiustatud monitori HemoSphere kiiralustusjuhend: monitori kohese kasutamise alustamise juhised kogenud klinitsistidele ja palatimonitoride kasutajatele.
5	Täiustatud monitoris HemoSphere navigeerimine: teave jälgimiskuvade vaadete kohta.
6	Kasutajaliidese sätted: sisaldab teavet erinevate kuvasätete kohta, sh patsiendi teave, keel ja rahvusvahelised ühikud, alarmi helitugevus, süsteemi kellaaeg ja süsteemi kuupäev. Selles on ka kuva ilme valimise juhised.
7	Täpsemad sätted: annab teavet täpsemate sätete kohta, nagu alarmi sihid, graafilised skaalad, jadapordi seadistus ja demorežiim.
8	Andmete eksportimine ja ühenduvus: teave monitori ühenduvuse kohta patsiendi ja kliiniliste andmete edastamiseks.
9	Jälgimine monitori HemoSphere mooduliga Swan-Ganz: kirjeldab mooduliga Swan-Ganz südame väljutusmahu pideva mõõtmise, südame väljutusmahu vahelduva mõõtmise ja parema vatsakese lõppdiastoolse mahu jälgimise seadistamist ning kasutamist.
10	Jälgimine monitori HemoSphere rõhukaabliga: kirjeldab vaskulaarse rõhu jälgimise protseduuride seadistamist ja toiminguid.

Peatükk	Kirjeldus
11	Oksümeetriline jälgimine: kirjeldab oksümeetrilise (hapnikuga küllastatuse) mõõtmise kalibreerimise ja kasutamise protseduure.
12	Täiustatud funktsioonid: kirjeldab täiustatud jälgimisfunktsioone, mis on praegu saadaval monitori HemoSphere täiustatud jälgimisplatvormi uuendusega.
13	Abi ja veaotsing: kirjeldab abimenüüd ja loetleb vead, häired ja teated koos põhjuste ja soovitatud toimingutega.

Lisa	Kirjeldus
A	Tehnilised andmed
B	Lisatarvikud
C	Arvutuslike patsiendiparameetrite valemid
D	Monitori sätted ja vaikeväärtused
E	Termodiluatsiooni arvutuskonstandid
F	Monitori hooldamine, teenindus ja tugi
G	Suunised ja tootja deklaratsioon
H	Sõnastik
Register	

Sisukord

1 Sissejuhatus

1.1 Selle juhendi eesmärgipärane kasutamine	17
1.2 Näidustused kasutamiseks	17
1.2.1 Täiustatud monitor HemoSphere koos monitori HemoSphere mooduliga Swan-Ganz	17
1.2.2 Täiustatud monitor HemoSphere koos monitori HemoSphere oksümeetrikaabliga	18
1.2.3 Täiustatud monitor HemoSphere koos monitori HemoSphere rõhukaabliga	18
1.3 Kasutuse vastunäidustused	18
1.4 Teatis sihtotstarbe kohta	18
1.5 Täiustatud monitori HemoSphere hemodünaamika tehnoloogiamooduli ühendused	23
1.5.1 Monitori HemoSphere moodul Swan-Ganz	23
1.5.2 Monitori HemoSphere rõhukaabel	25
1.5.3 Monitori HemoSphere oksümeetrikaabel	26
1.5.4 Dokumentatsioon ja koolitus	27
1.6 Juhendi stiilitavad	27
1.7 Juhendis kasutatud lühendid	28

2 Ohutus ja sümbolid

2.1 Ohutusmärgusõnade tähendused	29
2.1.1 Hoiatus	29
2.1.2 Ettevaatust	29
2.1.3 Märkus	29
2.2 Hoiatused	30
2.3 Ettevaatusabinõud	34
2.4 Kasutajaliidese sümbolid	38
2.5 Tootesiltidel olevad sümbolid	40
2.6 Kohalduvad standardid	42
2.7 Täiustatud monitori HemoSphere olulised toimimisnäitajad	42

3 Paigaldamine ja seadistamine

3.1 Lahti pakkimine	43
3.1.1 Pakendi sisu	43
3.1.2 Vajalikud lisatarvikud platvormi moodulitele ja kaablitele	44
3.2 Täiustatud monitori HemoSphere ühenduspordid	45
3.2.1 Monitori esikül	45
3.2.2 Monitori tagakül	46
3.2.3 Monitori parempoolne paneel	47
3.2.4 Monitori vasakpoolne paneel	47

3.3 Tüüstatud monitori HemoSphere paigaldamine	48
3.3.1 Kinnitamisvõimalused ja soovitus	48
3.3.2 Aku paigaldamine	49
3.3.3 Toitejuhtme ühendamine	50
3.3.3.1 Samapotentiaalne ühendus	50
3.3.4 Hemodünaamika jälgimise mooduli ühendamine ja lahutamine	51
3.3.5 Hemodünaamika jälgimise kaabli ühendamine ja lahutamine	51
3.3.6 Välisseadmete kaablite ühendamine	51
3.4 Esmakordne käivitamine	52
3.4.1 Käivitusprotseduur	52
3.4.2 Keele valimine	53
4 Tüüstatud monitori HemoSphere kiirustusjuhend	
4.1 Südame väljutusmahu jälgimine monitori HemoSphere mooduliga Swan-Ganz	55
4.1.1 Südame väljutusmahu pidev jälgimine	56
4.1.2 Südame väljutusmahu vahelduv jälgimine	56
4.1.3 Lõppdiastoolse mahu pidev jälgimine	57
4.2 Jälgimine monitori HemoSphere rõhukaabliga	58
4.2.1 Rõhukaabli häälestus	58
4.2.2 Rõhukaabli nullimine	59
4.3 Jälgimine HemoSphere oksümeetriakaabliga	60
4.3.1 In vitro kalibreerimine	60
4.3.2 In vivo kalibreerimine	61
5 Navigeerimine tüüstatud monitoris HemoSphere	
5.1 Tüüstatud monitori HemoSphere kuva ilme	63
5.2 Navigeerimisriba	64
5.3 Jälgimisvaated	66
5.3.1 Parameetrikarad	67
5.3.1.1 Parameetrite muutmine	67
5.3.1.2 Alarmi/sihi muutmine	67
5.3.1.3 Olekunäidikud	68
5.3.2 Graafilise trendi jälgimisvaade	69
5.3.2.1 Graafilise trendi kerimisrežiim	70
5.3.2.2 Sekkumissündmused	70
5.3.2.3 Reaalajas arteriaalse lainekuju (ART) kuva	72
5.3.3 Tabulaarsed trendid	72
5.3.3.1 Tabulaarse trendi kerimisrežiim	73
5.3.4 Graafiliste/tabulaarsete trendide poolitatud kuva	74
5.3.5 Suured numbrid	74
5.3.6 Füsioloogiakuva	75
5.3.6.1 SVV kalde näidik	76
5.3.6.2 Ajaloolise füsioloogia kuva	76
5.3.7 Juhtimispuldi kuva	76

Tabel 1-1 Monitori HemoSphere mooduli Swan-Ganz saadaolevate parameetrite loend

Lühend	Definitsioon	Kasutatav alamsüsteemne tehnoloogia	Patsiendid	Haiglateskkond	
CO	pidevalt mõõdetav südame minutimaht	HemoSphere Swan-Ganzi moodul	ainult täiskasvanud	operatsioonituba, intensiivravi üksus, traumapunkt	
sCO	STAT südame minutimaht				
CI	pidevalt mõõdetav südameindeks				
sCI	STAT südameindeks				
EDV	parema vatsakese lõppdiastoolne maht				
sEDV	STAT parema vatsakese lõppdiastoolne maht				
EDVI	parema vatsakese lõppdiastoolse mahu indeks				
sEDVI	STAT parema vatsakese lõppdiastoolse mahu indeks				
HR _{avg}	keskmine südamelöögisagedus				
LVSWI	vasaku vatsakese löögitöö indeks				
PVR	pulmonaalne vaskulaarne resistentsus				
PVRI	pulmonaalse vaskulaarse resistentsuse indeks				
RVEF	parema vatsakese väljutusfraktsioon				
sRVEF	STAT parema vatsakese väljutusfraktsioon				
RVSWI	parema vatsakese löögitöö indeks				
SV	löögimaht				
SVI	löögimahu indeks				
SVR	süsteemne vaskulaarne resistentsus				
SVRI	süsteemse vaskulaarse resistentsuse indeks				
iCO	vahelduvalt mõõdetav südame minutimaht		täiskasvanud ja lapsed		
iCI	vahelduvalt mõõdetav südameindeks				
iSVR	vahelduvalt mõõdetav süsteemne vaskulaarne resistentsus				
iSVRI	vahelduvalt mõõdetav süsteemse vaskulaarse resistentsuse indeks				

Põhjaliku loendi täiustatud monitoriga HemoSphere ja ühendatud monitori HemoSphere oksümeetriakaabliga jälgimise ajal täiskasvanud ja pediatrilistele populatsioonidele saadaolevatest parameetritest leiate altpoolt, tabel 1-2.

Tabel 1-2 Monitori HemoSphere oksümeetriakaabli saadaolevate parameetrite loend

Lühend	Definitsioon	Kasutatav alamsüsteemne tehnoloogia	Patsiendid	Haiglateskkond
SvO ₂	segatud venoosse vere hapnikuga küllastatus	HemoSphere oksümeetriakaabel	täiskasvanud ja lapsed	operatsioonituba, intensiivravi üksus, traumapunkt
ScvO ₂	tsentraalse venoosse vere hapnikuga küllastatus			

Põhjaliku loendi täiustatud monitoriga HemoSphere ning nii ühendatud monitori HemoSphere mooduli Swan-Ganz kui ka oksümeetriakaabliga jälgimise ajal täiskasvanud ja pediatrilistele populatsioonidele saadaolevatest parameetritest leiate altpoolt, tabel 1-3.

Tabel 1-3 Monitori HemoSphere mooduli Swan-Ganz koos oksümeetriakaabliga saadaolevate parameetrite loend

Lühend	Definitsioon	Kasutatav alamsüsteemne tehnoloogia	Patsiendid	Haiglateskkond
DO ₂	hapnikutarve	HemoSphere Swan-Ganzi moodul ja HemoSphere oksümeetriakaabel	täiskasvanud ja lapsed	operatsioonituba, intensiivravi üksus, traumapunkt
DO ₂ I	hapnikutarve indeks			
VO ₂	hapnikutarve			
VO ₂ e	hinnanguline hapnikutarve ScvO ₂ jälgimise ajal			
VO ₂ I	hapnikutarbe indeks			
VO ₂ le	hinnangulise hapnikutarbe indeks ScvO ₂ jälgimise ajal			

Põhjaliku loendi täiustatud monitoriga HemoSphere ja ühendatud monitori HemoSphere rõhukaabliga jälgimise ajal saadaolevatest parameetritest leiate altpoolt, tabel 1-4.

Tabel 1-4 Monitori HemoSphere rõhukaabli saadaolevate parameetrite loendist

Lühend	Definitsioon	Kasutatav alamsüsteemne tehnoloogia	Patsiendid	Haiglateskkond
CO	pidevalt mõõdetav südame minutimaht	HemoSphere rõhukaabel	ainult täiskasvanud	operatsioonituba, intensiivravi üksus, traumapunkt
CI	pidevalt mõõdetav südameindeks			
CVP	tsentraalne veenirõhk			
DIA	diastoolne vererõhk			
dP/dt*	arteriaalse rõhu üleslöögi maksimaalne tõus			
Ea _{dyn} *	dünaamiline arteriaalne elastsus			
MAP	keskmine arteriaalne rõhk			
MPAP	keskmine rõhk kopsuarteris			
PR	pulsisagedus			
SV	löögimaht			
SVI	löögimahu indeks			
SVR	süsteemne vaskulaarne resistentsus			
SVRI	süsteemse vaskulaarse resistentsuse indeks			
SVV	südame löögimahu muutus			
SYS	süstoolne vererõhk			
HPI*	Acumeni hüpotensiooni prognoosi indeks			operatsioonituba

* HPI parameetrid on saadaval sensori FloTrac IQ/Acumen IQ kasutamisel ja kui HPI funktsioon on aktiveeritud. Aktiveerimine on saadaval ainult teatud piirkondades. Selle täiustatud funktsiooni aktiveerimise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

Põhjaliku loendi täiustatud monitoriga HemoSphere ja nii ühendatud monitori HemoSphere rõhukaabli kui ka oksümeetriakaabliga jälgimise ajal täiskasvanud populatsioonidele saadaolevatest parameetritest leiate altpoolt, tabel 1-5.

Tabel 1-5 Monitori HemoSphere oksümeetriakaabliga rõhukaabli saadaolevate parameetrite loendist

Lühend	Definitsioon	Kasutatav alamsüsteemne tehnoloogia	Patsiendid	Haiglateskkond
DO ₂	hapnikutarve	HemoSphere rõhukaabel ja HemoSphere oksümeetriakaabel	ainult täiskasvanud	operatsioonituba, intensiivravi üksus, traumapunkt
DO ₂ I	hapnikutarve indeks			
VO ₂	hapnikutarve			
VO ₂ e	hinnanguline hapnikutarve ScvO ₂ jälgimise ajal			
VO ₂ I	hapnikutarbe indeks			
VO ₂ le	hinnangulise hapnikutarbe indeks ScvO ₂ jälgimise ajal			

HOIATUS

Täiustatud monitori HemoSphere vale kasutamine võib põhjustada patsiendile ohtu. Enne platvormi kasutamist lugege hoolikalt läbi selle juhendi 2. peatüki jaotis „Hoiatused”.

Täiustatud monitor HemoSphere on mõeldud kasutamiseks ainult patsientide hindamiseks. Selle seadmega saadavat teavet tuleb kasutada koos füsioloogiliste parameetrite jälgimise palatimonitori ja/või patsiendi kliiniliste haigusnähtude ja sümptomitega. Kui seadmega hangitud hemodünaamiliste parameetrite väärtused ei vasta patsiendi kliinilisele seisundile, kaaluge enne ravitoimingute alustamist seadme veaotsingut.

EKG-signaali sisendit ja kõiki pulsimõõtmistest tuletatud parameetreid ei ole pediaatrilistel patsientidel hinnatud ja seetõttu pole need selle patsiendipopulatsiooni jaoks saadaval.

Ohutus ja sümbolid

Sisukord

Ohutusmärgusõnade tähendused.	29
Hoiatused	30
Ettevaatusabinõud	34
Kasutajaliidese sümbolid	38
Tootesiltidel olevad sümbolid	40
Kohalduvad standardid	42
Täiustatud monitori HemoSphere olulised toimimisnäitajad	42

2.1 Ohutusmärgusõnade tähendused

2.1.1 Hoiatus

Hoiatusteade hoiatab teatud toimingute või olukordade eest, mis võivad viia personali vigastuste või surmani.

HOIATUS Nii esitatakse selles juhendis hoiatusi.

2.1.2 Ettevaatust

Ettevaatusteade hoiatab toimingute või olukordade eest, mis võivad põhjustada seadmete kahjustumist, ebatäpseid andmeid või protseduuri kehtetuks muutumist.

ETTEVAATUST Nii esitatakse selles juhendis ettevaatusele kutsuvaid teateid.

2.1.3 Märkus

Märkus viitab kasulikule teabele funktsiooni või protseduuri kohta.

MÄRKUS Nii esitatakse selles juhendis märkusi.

Täiustatud monitori HemoSphere kiirralustusjuhend

Sisukord

Südame väljutusmahu jälgimine monitori HemoSphere mooduliga Swan-Ganz	55
Jälgimine monitori HemoSphere rõhukaabliga	58
Jälgimine HemoSphere oksümeetriakaabliga	60

MÄRKUS

See peatükk on mõeldud kogenud klinitsistidele. Selles on täiustatud monitori HemoSphere kasutamise lühijuhised. Üksikasjalikumat teavet, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid lugege juhendi ülejäänud peatükkidest.

Navigeerimine täiustatud monitoris HemoSphere

Sisukord

Täiustatud monitori HemoSphere kuva ilme	.63
Navigeerimisriba	.64
Jälgimisvaated	.66
Kliinilised toimingud	.81
Teaberiba	.85
Olekuriba	.87
Jälgimiskoval navigeerimine	.88
