

Geavanceerde
HemoSphere monitor

Gebruikershandleiding



Edwards

Gebruikershandleiding Edwards geavanceerde HemoSphere-monitor

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

Edwards Technical Support

Verenigde Staten en Canada (24 uur) 800822 9837 of tech_support@edwards.com
Buiten de VS en Canada (24 uur) +1 949 250 2222
Europa +8001 8001 801 of techserv_europe@edwards.com
In het VK. 0870 606 2040 - Optie 4
In Ierland 01 8211012 Optie 4

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

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

Handelsmerken Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation of haar gelieerde bedrijven. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

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

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Datum uitgifte handleiding versie 3.5: JANUARI 2022, softwareversie: 2.0

Oorspronkelijke datum uitgifte: 30-09-2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Duitsland



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

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

Deze handleiding gebruiken

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

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

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

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

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

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

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

Hoofdstuk	Beschrijving
7	Geavanceerde instellingen: geeft informatie over geavanceerde instellingen, waaronder alarmdoelen, grafische schalen, instelling seriële poort en Demomodus.
8	Gegevensexport en connectiviteit: biedt informatie over de connectiviteit van de monitor voor de overdracht van patiënt- en klinische gegevens.
9	HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van bewaking van de continue cardiac output, de intermitterende cardiac output en het einddiastolisch volume van het rechterventrikel met de Swan-Ganz-module.
10	Bewaking met de HemoSphere-drukkabel: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van vasculaire drukkawaking.
11	Veneuze-oximetriebewaking: beschrijft procedures voor het kalibreren en uitvoeren van oximetriemeting (zuurstofsaturatie).
12	Weefseloximetriebewaking: Beschrijft de procedures voor instelling en bediening van de ForeSight Elite weefseloximetriemonitor.
13	Geavanceerde functies: beschrijft de geavanceerde bewakingsfuncties die momenteel beschikbaar zijn voor een upgrade van het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform.
14	Help en probleemoplossing: omschrijft het Helpmenu en geeft een lijst met fouten, alarmen en berichten met oorzaken en voorgestelde maatregelen.

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

Inhoud

1 Inleiding

1.1 Beoogd doel van deze handleiding	20
1.2 Indicaties voor gebruik	21
1.2.1 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-Swan-Ganz-module	21
1.2.2 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel	21
1.2.3 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-drukkabel	21
1.2.4 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-weefseloximetriekabel	22
1.3 Contra-indicaties voor gebruik	22
1.4 Verklaring voor beoogd gebruik	22
1.5 Te verwachten medisch voordeel	27
1.6 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	27
1.6.1 HemoSphere-Swan-Ganz-module	28
1.6.2 HemoSphere-drukkabel	29
1.6.3 HemoSphere-oximetriekabel	30
1.6.4 HemoSphere-weefseloximetriemodule	31
1.6.5 Documentatie en training	31
1.7 Stijlconventies in de handleiding	32
1.8 Afkortingen in deze handleiding	33

2 Veiligheid en symbolen

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden	35
2.1.1 Waarschuwing	35
2.1.2 Let op	35
2.1.3 Opmerking	35
2.2 Waarschuwingen	36
2.3 Let op	43
2.4 Symbolen gebruikersinterface	48
2.5 Symbolen op productlabels	51
2.6 Toepasselijke normen	53
2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	53

3 Plaatsing en instelling

3.1 Uitpakken	54
3.1.1 Inhoud verpakking	54
3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels	55
3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor	56
3.2.1 Voorzijde monitor	57
3.2.2 Achterzijde monitor	57

3.2.3	Rechterpaneel monitor.	58
3.2.4	Linkerpaneel monitor.	58
3.3	Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	59
3.3.1	Opties en aanbevelingen voor montage	59
3.3.2	Plaatsing van de batterij	60
3.3.3	Het netsnoer aansluiten	61
3.3.3.1	Equipotentiaalaansluiting	61
3.3.4	Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen	62
3.3.5	Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen	62
3.3.6	Kabels van externe instrumenten aansluiten.	63
3.4	Eerste opstart	64
3.4.1	Opstartprocedure	64
3.4.2	Taal selecteren	65
4	Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor	
4.1	Cardiac output-bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module	67
4.1.1	Bewaking continue cardiac output	68
4.1.2	Bewaking intermitterende cardiac output	68
4.1.3	Bewaking continue einddiastolisch volume	69
4.2	Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	70
4.2.1	Installatie drukkabel	70
4.2.2	De drukkabel nullen.	70
4.3	HemoSphere-oximetriekabelbewaking	72
4.3.1	In-vitro-kalibratie	73
4.3.2	In-vivo-kalibratie	73
4.4	HemoSphere-weefseloximetriemodulebewaking	75
4.4.1	De HemoSphere-weefseloximetriemodule aansluiten	75
5	Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor	
5.1	Het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor	77
5.2	Navigatiebalk	79
5.3	Bewakingsweergaven	82
5.3.1	Parametertegels.	83
5.3.1.1	Parameters wijzigen.	83
5.3.1.2	Alarm/doelen wijzigen	84
5.3.1.3	Statusindicatoren	85
5.3.2	Hoofdbewakingsweergave	86
5.3.3	Bewakingsscherm met trendgrafieken.	87
5.3.3.1	Bladermodus trendgrafiek.	88
5.3.3.2	Interventiegebeurtenissen	88
5.3.3.3	Actuele bloeddrukcurve weergeven	91
5.3.4	Trendtabellen.	92
5.3.4.1	Bladermodus trendtabellen	93
5.3.5	Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen	94
5.3.6	Fysiologiescherm	94

5.3.6.1 SVV-hellingsindicator	95
5.3.7 Cockpitscherm	96
5.3.8 Fysiorelatie	96
5.3.8.1 Continue en historische modus	97
5.3.8.2 Parametervakken	99
5.3.8.3 Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren	100
5.3.9 Scherm Doelpositionering	100
5.4 Gerichte bewakingsweergave	102
5.4.1 Bewakingsweergave selecteren	102
5.4.2 Tegel voor de bloeddrukcurve	102
5.4.3 Parametertegel van de gerichte weergave	103
5.4.4 Parameters wijzigen	103
5.4.5 Alarmen/doelen wijzigen	104
5.4.6 Gerichte hoofdweergave	104
5.4.7 Gerichte trendgrafiekweergave	105
5.4.8 Gerichte tabelweergave	106
5.5 Klinische hulpmiddelen	106
5.5.1 Kies bewakingsmodus	107
5.5.2 CVD invoeren	107
5.5.3 Calculator afgeleide waarden	108
5.5.4 Gebeurtenisoverzicht	108
5.6 Informatiebalk	111
5.6.1 Batterij	112
5.6.2 Helderheid scherm	113
5.6.3 Alarmvolume	113
5.6.4 Schermopname	113
5.6.5 Scherm vergrendelen	113
5.7 Statusbalk	114
5.8 Navigatie monitorscherm	114
5.8.1 Verticaal bladeren	114
5.8.2 Navigatiepictogrammen	114
6 Instellingen gebruikersinterface	
6.1 Wachtwoordbeveiliging	117
6.1.1 Wachtwoorden wijzigen	119
6.2 Patiëntgegevens	119
6.2.1 Nieuwe patiënt	120
6.2.2 Continue bewaking patiënt	122
6.2.3 Patiëntgegevens bekijken	122
6.3 Algemene monitorinstellingen	122
6.3.1 Taal veranderen	122
6.3.2 Datum- en tijdweergave wijzigen	123
6.3.2.1 Datum of tijd aanpassen	123
6.3.3 Instellingen bewakingsschermen	124
6.3.4 Tijdsintervallen/middeling	124

6.3.4.1	Verandering parameterwaarde weergeven	124
6.3.4.2	Middelingsstijd CO/druk	125
6.3.5	Signaalingang voor analoge druk	126
6.3.5.1	Kalibratie	129
7	Geavanceerde instellingen	
7.1	Alarmen/doelen	131
7.1.1	Alarmen onderdrukken	132
7.1.1.1	Fysiologische alarmen	132
7.1.1.2	Technische alarmen	133
7.1.2	Instellen alarmvolume	133
7.1.3	Doelwaarden instellen	134
7.1.4	Instellingenscherf Alarfen/doelen	134
7.1.5	Alle doelwaarden configureren	136
7.1.6	Doelwaarden en alarfen voor één parameter configureren	137
7.2	Schalen aanpassen	138
7.3	SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie	140
7.4	Demomodus	140
8	Gegevens exporterfen en connectiviteitsinstellingen	
8.1	Gegevens exporterfen	142
8.1.1	Gegevensdownload	142
8.1.2	Diagnostische export	144
8.2	Instellingen voor draadloos	145
8.3	Connectiviteit ZIS	145
8.3.1	Demografische patiëntgegevens	146
8.3.2	Fysiologische gegevens patiënt	147
8.3.3	Fysiologische alarfen en storingen in apparatuur	147
8.4	Cyberbeveiliging	148
8.4.1	HIPAA	148
9	HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking	
9.1	De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten	149
9.1.1	De CCO-kabel voor de patiënt testen	152
9.1.2	Parametersselectiemenu	153
9.2	Continue cardiac output	153
9.2.1	De patiëntkabels aansluiten	154
9.2.2	Bewaking starten	154
9.2.3	Thermische signaalcondities	155
9.2.4	CCO-aftelimer	156
9.2.5	STAT CO	156
9.3	Intermitterende cardiac output	156
9.3.1	Patiëntkabels aansluiten	157
9.3.1.1	Sondeselectie	157
9.3.2	Configuratie-instellingen	158
9.3.2.1	Het injectaatvolume selecteren	158
9.3.2.2	De kathetermaat selecteren	159

9.3.2.3 De berekeningsconstante selecteren.	159
9.3.2.4 Kies modus	159
9.3.3 Instructies voor bolusmetingmethodes.	159
9.3.4 Samenvattingsscherm thermodilutie.	161
9.4 EDV/RVEF-bewaking	162
9.4.1 Patiëntkabels aansluiten	163
9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten	163
9.4.3 Meting starten.	165
9.4.4 Actieve EDV-bewaking.	166
9.4.5 STAT EDV en RVEF.	167
9.5 SVR	167
10 Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	
10.1 Overzicht drukkabel	168
10.2 Selectie bewakingsmodus	171
10.3 Bewaking met FloTrac-sensor	171
10.3.1 De FloTrac-sensor of de Acumen IQ-sensor aansluiten	172
10.3.2 Middelingstijd instellen	173
10.3.3 Arteriële bloeddruk nullen.	173
10.3.4 SVR-bewaking	174
10.4 Drukkabelbewaking met een TruWave DPT	175
10.4.1 TruWave DPT aansluiten	175
10.4.2 Intravasculaire druk nullen.	176
10.5 Scherm Nullen & Curve	177
10.5.1 Druk selecteren en sensor nullen	177
10.5.2 Druk uit	177
10.5.3 Bevestiging golfvorm	178
11 Veneuze oximetriebewaking	
11.1 Overzicht oximetriekabel	179
11.2 Instellen veneuze oximetrie	179
11.3 In-vitro-kalibratie	181
11.3.1 Fout bij In-vitro-kalibratie.	182
11.4 In-vivo-kalibratie	183
11.5 Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')	184
11.6 Veneuze oximetriegegevens opvragen	185
11.7 Hb bijwerken	186
11.8 HemoSphere-oximetriekabel resetten	187
11.9 Nieuwe katheter	187
12 Bewaking HemoSphere weefsloximetriemodule	
12.1 Bewaking HemoSphere weefsloximetriemodule	188
12.2 Overzicht ForeSight Elite weefsloximeter	189
12.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight Elite module.	190
12.2.2 Installeren van de bevestigingsklem	191
12.2.3 De bevestigingsklem verwijderen	192

12.3 De HemoSphere weefsloximetriemodule en ForeSight Elite module aansluiten	193
12.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen	198
12.3.1.1 Een sensorlocatie kiezen	198
12.3.1.2 De sensorlocatie voorbereiden	200
12.3.1.3 Sensoren aanbrengen	200
12.3.1.4 Sensoren aansluiten op kabels	203
12.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking	204
12.3.3 Overwegingen voor de bewaking	204
12.3.3.1 Gebruik van de module tijdens defibrillatie	204
12.3.3.2 Interferentie	205
12.3.3.3 Interpretatie van StO ₂ -waarden	205
12.3.4 Huidcontroletimer	207
12.3.5 Middelingstijd instellen	207
12.3.6 Signaalkwaliteitsindicator	208
12.3.7 Weefsloximetriefysiologiescherm	208
13 Geavanceerde eigenschappen	
13.1 Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)	209
13.1.1 Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)	211
13.1.2 HPI als hoofdparameter	213
13.1.3 HPI-alarm	215
13.1.4 HPI op informatiebalk	215
13.1.5 HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen	215
13.1.6 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit	216
13.1.7 Secundair HPI-scherm	217
13.1.8 Klinische toepassing	219
13.1.9 Aanvullende parameters	220
13.1.10 Klinische validatie	222
13.1.10.1 Chirurgiepatiënten	222
13.1.10.2 Niet-chirurgiepatiënten	222
13.1.10.3 Resultaten klinisch validatieonderzoek	224
13.1.11 Aanvullende klinische gegevens	228
13.1.11.1 Onderzoeksontwerp	228
13.1.11.2 Demografische patiëntgegevens	230
13.1.11.3 Onderzoeksresultaten	232
13.1.11.4 Samenvatting onderzoek	237
13.1.11.5 Conclusie	237
13.1.12 Literatuurverwijzingen	237
13.2 Verbeterd volgen van parameters	238
13.2.1 DGT volgen	239
13.2.1.1 Selecteren hoofdparameter en doel	239
13.2.1.2 DGT actief volgen	241
13.2.1.3 Historische DGT	241
13.2.2 SV-optimalisatie	242
13.2.3 DGT-rapport downloaden	242

13.3 Vloeistofresponsiviteitstest	242
13.3.1 PLR-test (benen passief omhoog brengen).	243
13.3.2 Vloeistofbolustest.	245
13.3.3 Historische testresultaten.	246
14 Problemen oplossen	
14.1 Helpfunctie op het scherm	247
14.2 Statuslampjes monitor	248
14.3 Drukkabelcommunicatie	250
14.4 Sensorcommunicatie ForeSight Elite module	251
14.5 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor	252
14.5.1 Systeemfouten/-meldingen	252
14.5.2 Systeemwaarschuwingen	255
14.5.3 Fouten numeriek toetsenblok	255
14.6 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	256
14.6.1 CO-fouten/-meldingen	256
14.6.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen	258
14.6.3 iCO-fouten/-meldingen	259
14.6.4 SVR-fouten/-meldingen	260
14.6.5 Algemene probleemoplossing	260
14.7 Foutmeldingen drukkabel	262
14.7.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel	262
14.7.2 CO-fouten/-meldingen	263
14.7.3 SVR-fouten/-meldingen	266
14.7.4 MAP-fouten/-meldingen.	266
14.7.5 Algemene probleemoplossing	267
14.8 Foutmeldingen veneuze oximetrie	268
14.8.1 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen	268
14.8.2 Veneuze-oximetriewaarschuwingen	270
14.8.3 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie	270
14.9 Foutmeldingen weefseloximetrie	271
14.9.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen	271
14.9.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie	273
Bijlage A: Specificaties	
A.1 Kenmerken essentiële prestaties	274
A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	276
A.3 Specificaties HemoSphere-batterij	278
A.4 Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module	279
A.5 Specificaties HemoSphere-drukkabel	280
A.6 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel	281
A.7 Specificaties HemoSphere weefseloximetrie	282
Bijlage B: Accessoires	
B.1 Lijst van accessoires	284

B.2 Beschrijving aanvullende accessoires	285
B.2.1 Rolstandaard	285
B.2.2 Oximetriestation	285
Bijlage C: Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters	
Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor	
D.1 Invoerbereik patiëntgegevens	292
D.2 Standaard grenswaarden trendschaal	292
D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken	293
D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden	295
D.5 Alarmprioriteiten	296
D.6 Standaard taalinstellingen*	297
Bijlage E: Berekeningsconstanten	
E.1 Waarden berekeningsconstanten	298
Bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning	
F.1 Algemeen onderhoud	300
F.2 De monitor en de modules reinigen	301
F.3 De platformkabels reinigen	302
F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen	302
F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen	302
F.3.3 De drukkabel reinigen	303
F.3.4 Reiniging van de ForeSight Elite weefsloximetermodule	303
F.4 Service en ondersteuning	304
F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	305
F.6 De monitor afdanken	306
F.6.1 Recycling van de batterij	306
F.7 Preventief onderhoud	306
F.7.1 Batterijonderhoud	306
F.7.1.1 Batterijconditionering	306
F.7.1.2 Batterijopslag	306
F.8 Het testen van alarmsignalen	307
F.9 Garantie	307
Bijlage G: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	
G.1 Elektromagnetische compatibiliteit	308
G.2 Gebruiksaanwijzing	309
G.3 Informatie over draadloze technologie	316
G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze technologie	318
G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging	319
G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie	319
G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC)	319
G.3.5 Verklaringen Industry Canada	321
G.3.6 R&TTE-verklaringen Europese Unie	322
Bijlage H: Verklarende woordenlijst	

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	27
Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor	57
Afbeelding 3-2 Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven met HemoSphere-Swan-Ganz-module)	57
Afbeelding 3-3 Rechterpaneel HemoSphere-monitor	58
Afbeelding 3-4 Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven zonder modules)	58
Afbeelding 3-5 Stroomtoevoerafdekking HemoSphere geavanceerde monitor - schroeflocaties	61
Afbeelding 3-6 Opstartscherm	64
Afbeelding 3-7 Taalselectiescherm	65
Afbeelding 4-1 Overzicht van de monitoraansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module	67
Afbeelding 4-2 Overzicht drukkabelaansluitingen	70
Afbeelding 4-3 Overzicht oximetrieaansluiting	72
Afbeelding 4-4 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-weefseloximetriemodule	75
Afbeelding 5-1 Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor	78
Afbeelding 5-2 Navigatiebalk	79
Afbeelding 5-3 Voorbeeld van het tabblad voor selectie van bewakingsschermen	82
Afbeelding 5-4 Voorbeeld van configuratiemenu met selectietegels voor hoofdparameters ...	84
Afbeelding 5-5 Parametertegel	85
Afbeelding 5-6 Hoofdbewakingsoverzicht	86
Afbeelding 5-7 Trendgrafiekscherm	87
Afbeelding 5-8 Trendgrafiek – interventievenster	88
Afbeelding 5-9 Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie	91
Afbeelding 5-10 Trendtabelscherm	92
Afbeelding 5-11 Pop-upvenster voor tijdsintervallen	93
Afbeelding 5-12 Fysiologiescherm bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module ...	94
Afbeelding 5-13 Cockpitbewakingsscherm	96
Afbeelding 5-14 Fysiorelatiescherm bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module ...	97
Afbeelding 5-15 Scherm Historische fysiorelatiegegevens	98
Afbeelding 5-16 Parametervakken fysiorelatie	99
Afbeelding 5-17 Pop-upvenster voor instellen/invoeren van het fysiorelatiescherm	100

Afbeelding 5-18 Scherm Doelpositionering	101
Afbeelding 5-19 Parametertegel van de gerichte weergave	103
Afbeelding 5-20 Parametertegel van de gerichte weergave – selectie parameter en alarm-/doelwaarden	103
Afbeelding 5-21 Gerichte hoofdweergave	104
Afbeelding 5-22 Gerichte trendgrafiekweergave	105
Afbeelding 5-23 Gerichte tabelweergave	106
Afbeelding 5-24 Gerichte tabelweergave – kolommen configureren	106
Afbeelding 5-25 Informatiebalk – HemoSphere-Swan-Ganz-module	111
Afbeelding 5-26 Informatiebalk – HemoSphere-drukkabel	112
Afbeelding 5-27 Pop-upvenster Scherm vergrendelen	113
Afbeelding 5-28 Statusbalk	114
Afbeelding 6-1 Scherm Nieuwe of vervolgpatiënt	120
Afbeelding 6-2 Scherm Nieuwe patiëntgegevens	121
Afbeelding 6-3 Algemene monitorinstellingen	123
Afbeelding 7-1 Configuratie Alarmen / doelen	135
Afbeelding 7-2 Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen	137
Afbeelding 7-3 Grafisch trendscherm	138
Afbeelding 7-4 Schalen aanpassen	139
Afbeelding 7-5 Pop-upscherm Tijdsintervallen	140
Afbeelding 8-1 ZIS-scherm Gegevensopvraag patiënt	146
Afbeelding 8-2 ZIS-scherm Nieuwe patiëntgegevens	147
Afbeelding 9-1 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module ...	150
Afbeelding 9-2 Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt	152
Afbeelding 9-3 HemoSphere Swan-Ganz module – venster voor selectie van hoofdparameters	153
Afbeelding 9-4 Overzicht CO-aansluitingen	154
Afbeelding 9-5 Overzicht iCO-aansluitingen	157
Afbeelding 9-6 Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie	158
Afbeelding 9-7 Scherm Samenvatting thermodilutie	162
Afbeelding 9-8 Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen	163
Afbeelding 10-1 HemoSphere-drukkabel	169
Afbeelding 10-2 Scherm Nullen & Curve	177
Afbeelding 11-1 Overzicht veneuze oximetrieaansluiting	180
Afbeelding 12-1 Vooraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter	189
Afbeelding 12-2 Achteraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter	189
Afbeelding 12-3 Bevestigingsklem: bevestigingspunten moduleschuif	190
Afbeelding 12-4 Modulekoffer: bevestigingspunten bevestigingsklem	190
Afbeelding 12-5 Verticaal bevestigen van de bevestigingsklem (afbeelding van de handeling)	191
Afbeelding 12-6 De bevestigingsklem horizontaal bevestigen	192

Afbeelding 12-7 De bevestigingsklem verwijderen	193
Afbeelding 12-8 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere weefseloximetriemodule	194
Afbeelding 12-9 Status-led ForeSight Elite module	196
Afbeelding 12-10 De beschermende laag van de sensor verwijderen	200
Afbeelding 12-11 Sensorplaatsing (cerebraal)	201
Afbeelding 12-12 Sensorplaatsing (niet-cerebraal)	202
Afbeelding 12-13 Een sensor met de voorversterkerkabel verbinden	203
Afbeelding 12-14 Een sensor met de voorversterkerkabel verbinden	204
Afbeelding 12-15 Weefseloximetriefysiologieschermen	208
Afbeelding 13-2 Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm	214
Afbeelding 13-1 Hoofdparametertegel HPI	214
Afbeelding 13-3 Informatiebalk met HPI	215
Afbeelding 13-4 Parameterinstellingen – Hypotensievoorspellingsindex	216
Afbeelding 13-5 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit	217
Afbeelding 13-6 Secundair HPI-scherm	218
Afbeelding 13-7 Secundair HPI-scherm - Grafische weergave van de trendwaarde	219
Afbeelding 13-8 MenuschermdGT - selectie hoofdparameters	239
Afbeelding 13-9 MenuschermdGT - selectie doelwaarde	239
Afbeelding 13-10 DGT actief volgen	240
Afbeelding 13-11 Vloeistofresponsiviteitstest – scherm Nieuwe test	243
Afbeelding 13-12 Vloeistofresponsiviteitstest – resultaten scherm	245
Afbeelding 14-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor	248
Afbeelding 14-2 Lampje drukkabel	250
Afbeelding 14-3 Led-indicatoren van de ForeSight Elite weefseloximetermodule	251

Lijst van tabellen

Tabel 1-1 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-Swan-Ganz-module	23
Tabel 1-2 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-oximetriekabel	24
Tabel 1-3 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz-module met oximetriekabel	24
Tabel 1-4 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-drukkabel	25
Tabel 1-5 Beschikbare parameters HemoSphere-drukkabel met oximetriekabel	26
Tabel 1-6 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere weefsloximetriemodule	26
Tabel 1-7 Beschrijving parameters voor HemoSphere-Swan-Ganz-module	28
Tabel 1-8 Beschrijving parameters voor HemoSphere-drukkabel	29
Tabel 1-9 Beschrijving parameters voor HemoSphere-oximetriekabel	30
Tabel 1-10 Beschrijving parameters voor HemoSphere-weefsloximetriemodule	31
Tabel 1-11 Stijlconventies in de gebruikershandleiding	32
Tabel 1-12 Acroniemen, afkortingen	33
Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm	48
Tabel 2-2 Symbolen op productlabels	51
Tabel 2-3 Toepasselijke normen	53
Tabel 3-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-bewaking	54
Tabel 3-2 Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-Swan-Ganz-module	55
Tabel 3-3 Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere-drukkabel	55
Tabel 3-4 Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere-oximetriekabel	56
Tabel 3-5 Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere-weefsloximetriemodule	56
Tabel 5-1 Bladersnelheden voor de trendgrafiek	88
Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen	90
Tabel 5-3 Bladersnelheden voor de trendtabel	93
Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen	108
Tabel 5-5 Batterijstatus	112
Tabel 6-1 Wachtwoordniveaus geavanceerde HemoSphere monitor	117
Tabel 6-2 Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling	118
Tabel 6-3 Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren	119
Tabel 6-4 Updatesnelheid middelingstijd en weergave CO/druk: minimaal-invasieve bewakingsmodus	125
Tabel 6-5 Parameterbereiken analoge ingang	128
Tabel 7-1 Kleuren visuele alarmindicator	131

Tabel 7-2 Kleuren statusindicatoren doelwaarden	134
Tabel 7-3 Standaarddoelwaarden	135
Tabel 8-1 Verbindingsstatus wifi	145
Tabel 8-2 Status ZIS-connectiviteit	146
Tabel 9-1 Beschikbare parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module en vereiste aansluitingen	151
Tabel 9-2 Tijdsverloop instabiel thermisch signaal voor CO-alarm- en foutmeldingen	155
Tabel 10-1 Configuraties HemoSphere-drukkabel en beschikbare hoofdparameters	169
Tabel 11-1 Opties In-vitro-kalibratie	182
Tabel 11-2 Opties In-vivo-kalibratie	184
Tabel 11-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit	184
Tabel 12-1 Locaties van de weefseloximetriesensor	197
Tabel 12-2 Sensorselectiematrix	199
Tabel 12-3 StO ₂ -validatiemethodologie	206
Tabel 13-1 HPI-weergaveconfiguraties	211
Tabel 13-2 Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI-waarde	212
Tabel 13-3 HPI versus andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen	213
Tabel 13-4 Kleuren parameterstatus voor HPI	214
Tabel 13-5 Demografische patiëntgegevens (chirurgiepatiënten)	222
Tabel 13-6 Demografische patiëntgegevens (niet-chirurgiepatiënten)	223
Tabel 13-7 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=298)	223
Tabel 13-8 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=228)	223
Tabel 13-9 Klinische validatieonderzoeken* (chirurgiepatiënten)	224
Tabel 13-10 Klinische validatieonderzoeken* (niet-chirurgiepatiënten)	225
Tabel 13-11 Klinische validatie (chirurgiepatiënten [N=52])	226
Tabel 13-12 Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten [N=298])	227
Tabel 13-13 Selectiecriteria HPI prospectieve proefpersonen	229
Tabel 13-14 Selectiecriteria historische MPOG-controlepatiënten	229
Tabel 13-15 Demografische patiëntgegevens (MPOG-onderzoek)	230
Tabel 13-16 Type procedure (HPI)	231
Tabel 13-17 Type operatie per CTP-groepering	232
Tabel 13-18 ROC voor HPI -proefpersonen (N=482)*	232
Tabel 13-19 Gemiddelde duur IOH: primaire effectiviteitsdoelstelling	233
Tabel 13-20 Intraoperatieve hypotensie AUC – ITT, centrale proefpersonen	233
Tabel 13-21 Effectiviteit gestratificeerd op MAP -niveau, HPI -onderzoek versus historische controlegroep MPOG	234
Tabel 13-22 Frequentiepatronen van proefpersonen en interventiegevallen per HPI -drempel	235
Tabel 13-23 HPI -onderzoek: doelstellingsonderdelen 30 dagen na chirurgie, analysepopulatie CC (centrale proefpersonen, n=400)	236
Tabel 13-24 Lengte van verblijf	236

Tabel 13-25 Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT	241
Tabel 14-1 Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere-monitor	249
Tabel 14-2 Aan-uitlampje geavanceerde HemoSphere-monitor	249
Tabel 14-3 Communicatielampjes drukregelaar	250
Tabel 14-4 Led-communicatielampje ForeSight Elite module	251
Tabel 14-5 Systeemfouten/-meldingen	252
Tabel 14-6 Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere-monitor	255
Tabel 14-7 Fouten numeriek toetsenblok	255
Tabel 14-8 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	256
Tabel 14-9 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	258
Tabel 14-10 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	259
Tabel 14-11 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module	260
Tabel 14-12 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module	260
Tabel 14-13 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel	262
Tabel 14-14 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	263
Tabel 14-15 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	266
Tabel 14-16 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel	266
Tabel 14-17 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen	267
Tabel 14-18 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen	268
Tabel 14-19 Veneuze-oximetriewaarschuwingen	270
Tabel 14-20 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie	270
Tabel 14-21 Weefseloximetriefouten/-meldingen	271
Tabel 14-22 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie	273
Tabel A-1 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen	275
Tabel A-2 Fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	276
Tabel A-3 Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	276
Tabel A-4 Milieuspecificaties inzake vervoer voor geavanceerde HemoSphere-monitor	277
Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	277
Tabel A-6 Fysieke specificaties HemoSphere-batterij	278
Tabel A-7 milieuspecificaties voor batterij van geavanceerde HemoSphere-monitor	279
Tabel A-8 Technische specificaties HemoSphere-accu	279
Tabel A-9 Fysieke specificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module	279
Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module	279
Tabel A-11 Fysieke eigenschappen van de HemoSphere drukkabel	280
Tabel A-12 Specificaties meetparameters HemoSphere-drukkabel	280
Tabel A-13 Fysieke specificaties HemoSphere oximetriekabel	281
Tabel A-14 Meetspecificaties HemoSphere-oximetriekabel	281
Tabel A-15 Fysieke specificaties HemoSphere weefseloximetriemodule	282

Tabel A-16 Fysieke specificaties ForeSight Elite weefsloximetermodule	282
Tabel A-17 Meetspecificaties HemoSphere -weefsloximetermodule met ForeSight Elite -oximetriemodule	283
Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor	284
Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel	286
Tabel D-1 Informatie over de patiënt	292
Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend	292
Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken	293
Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden	295
Tabel D-5 Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -waarschuwingen	296
Tabel D-6 Standaard taalinstellingen	297
Tabel E-1 Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde	298
Tabel E-2 Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde	299
Tabel G-1 Elektromagnetische emissies	310
Tabel G-2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur	311
Tabel G-3 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor	312
Tabel G-4 Draadloze co-existentie in band – Drempel voor interferentie (Tol, Threshold of Interference) en drempel voor communicatie (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere monitor (EUT) en externe apparatuur	313
Tabel G-5 Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)	313
Tabel G-6 Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)	315
Tabel G-7 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	316

Inleiding

Inhoud

Beoogd doel van deze handleiding	20
Indicaties voor gebruik	21
Contra-indicaties voor gebruik	22
Verklaring voor beoogd gebruik	22
Te verwachten medisch voordeel	27
Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor	27
Stijlconventies in de handleiding	32
Afkortingen in deze handleiding	33

1.1 Beoogd doel van deze handleiding

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

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

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

OPMERKING De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

- FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM) kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
- (kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule).
- FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetersensoren kunnen ook zijn gelabeld als ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren.

1.2 Indicaties voor gebruik

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

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

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

1.2.2 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-oximetriekabel

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

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

1.2.3 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-drukkabel

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

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

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

1.2.4 Geavanceerde HemoSphere-monitor met HemoSphere-weefseloximetriekabel

De niet-invasieve ForeSight Elite weefseloximetermodule is bedoeld voor gebruik als aanvullend bewakingssysteem voor de absolute plaatselijke hemoglobinezuurstofverzadiging van het bloed onder de sensoren bij patiënten met een risico op ischemie (onvoldoende of geen doorbloeding). De ForeSight Elite weefseloximetermodule is bedoeld om de StO_2 te kunnen tonen op de geavanceerde HemoSphere monitor.

- Bij gebruik in combinatie met grote sensoren is de ForeSight Elite weefseloximetermodule bedoeld voor gebruik bij volwassenen en overgaande adolescenten ≥ 40 kg.
- Bij gebruik in combinatie met middelgrote sensoren is de ForeSight Elite weefseloximetermodule bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten ≥ 3 kg.
- Bij gebruik in combinatie met kleine sensoren is de ForeSight Elite weefseloximetermodule bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten < 8 kg en niet-cerebraal gebruik bij pediatrie patiënten < 5 kg.

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, en voor FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT en ForeSight Elite sensoren.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabel 1-4 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere-drukkabel

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

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

Tabel 1-5 Beschikbare parameters HemoSphere-drukkabel met oximetriekabel

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

Weefselzuurstofsaturatie, StO₂, kan worden bewaakt met de geavanceerde HemoSphere monitor, een aangesloten HemoSphere weefseloximetriemodule en de ForeSight Elite weefseloximetriemodule zoals hieronder vermeld in tabel 1-6.

Tabel 1-6 Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere weefseloximetriemodule

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

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

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

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

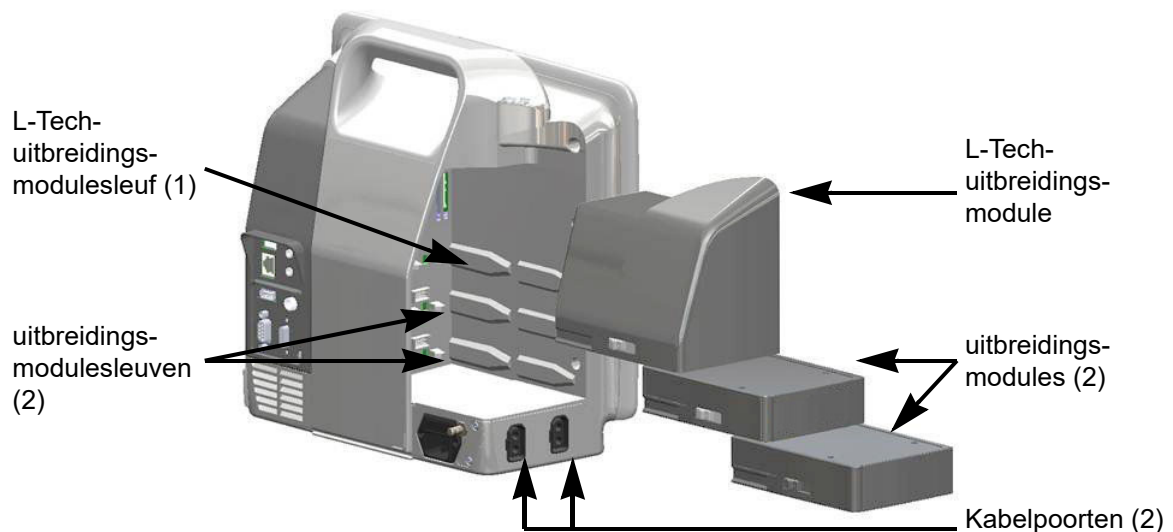
ECG-signaalinvoer en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrie patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep.

1.5 Te verwachten medisch voordeel

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

1.6 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor

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



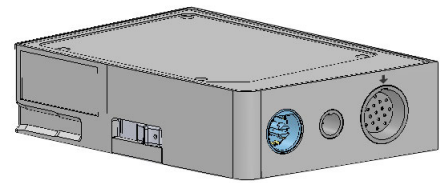
Afbeelding 1-1 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere-monitor

Elke module/kabel hoort bij een specifieke hemodynamische bewakingstechnologie van Edwards. Momenteel beschikbare modules zijn onder meer de HemoSphere-Swan Ganz-module, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 9, *HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking*, uitvoerig wordt beschreven en de HemoSphere-weefseloximetriemodule, een geavanceerde functietechnologie, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 12, *Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule*, uitvoerig wordt beschreven. Momenteel beschikbare kabels zijn onder andere de HemoSphere-drukkabel, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 10, *Bewaking met de HemoSphere-drukkabel*, uitvoerig wordt beschreven, en de HemoSphere-oximetriekabel, die hieronder wordt geïntroduceerd en in hoofdstuk 11, *Venenoximetriebewaking* uitvoerig wordt beschreven.

1.6.1 HemoSphere-Swan-Ganz-module

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

Het bewaken van het einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel is beschikbaar met geïntegreerde hartslaggegevens (HR_{gm}) van een monitor aan het bed van een patiënt. De HemoSphere-Swan-Ganz-module past in een gewone modulesleuf. Voor meer informatie, raadpleeg hoofdstuk 9, *HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking*. Tabel 1-7 toont een lijst met de beschikbare parameters bij het gebruik van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.

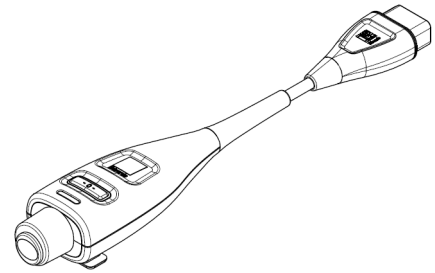


Tabel 1-7 Beschrijving parameters voor HemoSphere-Swan-Ganz-module

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
ejectiefractioneering rechterventrikel (RVEF)	voortdurende beoordeling van het percentage bloed dat uit het rechterventrikel wordt uitgestoten tijdens systole, aan de hand van geavanceerde thermodilutie-technologie en algoritme-analyse	Swan-Ganz CCombo V-katheters met ECG-signaalingang
einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel	voortdurende beoordeling van het volume aan bloed in het rechterventrikel aan het eind van de diastole berekend door het slagvolume (ml/slag) te delen door RVEF (%)	Swan-Ganz CCombo V-katheters met ECG-signaalingang
slagvolume (SV)	de hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking afgeleid van CO-beoordeling en hartslag ($SV = CO/HR \times 1000$)	Swan-Ganz CCO-, CCombo- en CCombo V-katheters met ECG-signaalingang
slagvolume-index (SVI)	slagvolume t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO-, CCombo- en CCombo V-katheters met ECG-signaalingang
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (nabelasting)	Swan-Ganz CCO- en CCombo-katheters met signaalingang voor analoge druk MAP en CVD
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO- en CCombo-katheters met signaalingang voor analoge druk MAP en CVD

1.6.2 HemoSphere-drukkabel

Met de HemoSphere-drukkabel kan de vasculaire druk worden bewaakt met een compatibele druktransducer/sensor en katheter van Edwards. Een aangesloten FloTrac- of Acumen IQ-sensor toont continue cardiac output (CO) en bijbehorende hemodynamische parameters. Een aangesloten TruWave-transducer toont de locatiegebaseerde intravasculaire druk. De HemoSphere-drukkabel wordt op een bewakingskabelpoort aangesloten. Voor meer informatie raadpleegt u hoofdstuk 10, *Bewaking met de HemoSphere-drukkabel*. Tabel 1-8 toont een lijst met de beschikbare parameters bij gebruik van de HemoSphere-drukkabel.



Tabel 1-8 Beschrijving parameters voor HemoSphere-drukkabel

Parameter	Beschrijving	Technologie
continue cardiac output (CO)	continue beoordeling van het bloedvolume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liter per minuut, op basis van de bestaande arteriële drukgolfvorm en het FloTrac-systeemalgoritme	FloTrac- of Acumen IQ-sensor
continue cardiale index (CI)	continue cardiac output ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of Acumen IQ-sensor
centraalveneuze druk (CVD)	centraalveneuze bloeddruk	TruWave-druktransducer op de centraalveneuze katheterlijn
diastolische bloeddruk (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	diastolische bloeddruk gemeten bij de longslagader (pulmonary artery, PAP) of een systemische slagader (artery, ART)	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
systolische helling (dP/dt)*	maximale oplopende curvehelling van de arteriële druk, gemeten voor een perifere slagader*	Acumen IQ-sensor
dynamische arteriële elastantie (Ea _{dyn})*	een maat voor de afterload van het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel*	Acumen IQ-sensor
Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)*	index die de waarschijnlijkheid verbeeldt dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP < 65 mmHg gedurende minimaal één minuut)*	Acumen IQ-sensor
gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk gedurende een cardiale cyclus	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
gemiddelde longslagaderdruk (MPAP)	gemiddelde bloeddruk in de longslagader gedurende één cardiale cyclus	TruWave-druktransducer op katheterlijn van de longslagader
variatie in polsdruk (PPV)	het procentuele verschil tussen PPmin en PPmax t.o.v. PPgem., waarbij PP = SYS-DIA	FloTrac- of Acumen IQ-sensor
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
slagvolume (SV)	volume bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt	FloTrac- of Acumen IQ-sensor
slagvolume-index (SVI)	slagvolume t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of Acumen IQ-sensor

Tabel 1-8 Beschrijving parameters voor HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Parameter	Beschrijving	Technologie
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (nabelasting)	FloTrac- of Acumen IQ-sensor
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac- of Acumen IQ-sensor
variatie in hartslagvolume (SVV)	het procentuele verschil tussen SVmin en SVmax t.o.v. SVgem.	FloTrac- of Acumen IQ-sensor
systolische druk (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	systolische bloeddruk gemeten bij de longslagader (pulmonary artery, PAP) of een systemische slagader (artery, ART)	FloTrac-sensor, Acumen IQ-sensor of TruWave-druktransducer
*HPI-parameters zijn beschikbaar wanneer er een Acumen IQ-sensor wordt gebruikt en de HPI-functie is ingeschakeld. Activering is alleen in bepaalde gebieden mogelijk. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards over het inschakelen van deze geavanceerde functie.		

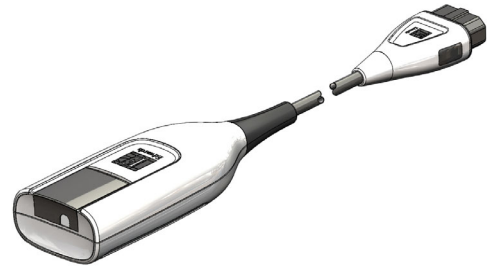
OPMERKING De met de HemoSphere-drukkabel berekende cardiac output kan afwijken van de met de HemoSphere-Swan-Ganz-module berekende output vanwege methodologische en algoritmische verschillen.

1.6.3 HemoSphere-oximetriekabel

De HemoSphere-oximetriekabel maakt bewaking mogelijk van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂) of centraalveneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂) met een compatibele oximetriekatheter van Edwards.

De HemoSphere-oximetriekabel kan in een bewakingskabelpoort worden gestoken en kan worden gebruikt in combinatie met andere hemodynamische bewakingstechnologieën. Raadpleeg voor meer informatie

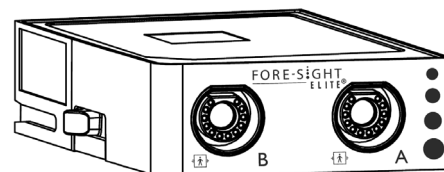
over oximetriebewaking hoofdstuk 11, *Veneuze oximetriebewaking*. Tabel 1-9 toont een lijst met de parameters die beschikbaar zijn bij het gebruik van de HemoSphere-oximetriekabel.

**Tabel 1-9 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 ₂ I)	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)
geschatte index van zuurstofverbruik (VO ₂ I _e)	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)

1.6.4 HemoSphere-weefseloximetriemodule

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



Bewaking met de HemoSphere-weefseloximetriemodule is een geavanceerde functie. Activering is alleen in bepaalde gebieden mogelijk. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Zie hoofdstuk 12, *Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule* voor meer informatie. Tabel 1-10 vermeldt de parameters die beschikbaar zijn tijdens het gebruik van de HemoSphere weefseloximetriemodule.

OPMERKING De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM) kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
 (kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule).
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetersensoren kunnen ook zijn gelabeld als ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren.

Tabel 1-10 Beschrijving parameters voor HemoSphere-weefseloximetriemodule

Parameter	Beschrijving	Technologie
weefseloximetrie (StO ₂)	absolute weefselzuurstofsaturatie zoals gemeten bij het anatomische oppervlak onder de sensorlocatie	detectie van nabij-infraroodlicht door CAS medische sensor

1.6.5 Documentatie en training

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

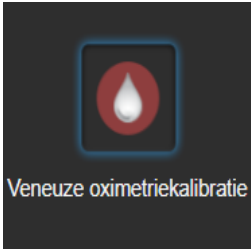
- Gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere-monitor
- Snelstartgids geavanceerde HemoSphere monitor
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere-drukuitgangskabel
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere-batterij
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere rolstandaard
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere oximetriestation

De gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd met de onderdelen van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg tabel B-1, 'Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 284. Wanneer u meer informatie wilt over de wijze waarop u training voor of beschikbare documentatie over de geavanceerde HemoSphere-monitor kunt krijgen, kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards of de Edwards Technical Support. Raadpleeg bijlage F, *Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning*.

1.7 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-11 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-11 Stijlconventies in de gebruikershandleiding

Conventie	Beschrijving
Vetgedrukt	Vetgedrukte tekst geeft een softwareterm aan. Dit woord of deze frase verschijnt op het scherm zoals weergegeven.
Vetgedrukte knop	Een knop is een toegangspunt op het aanraakscherm voor de optie die vetgedrukt verschijnt. Bijvoorbeeld: de knop Overzicht verschijnt op het scherm als: 
→	Er wordt een pijl weergegeven tussen twee schermmenu-opties die achtereenvolgens worden geselecteerd door de gebruiker.
	Een pictogram is een toegangspunt op het aanraakscherm voor het weergegeven menu of de weergegeven navigatie-afbeelding. Raadpleeg tabel 2-2 op pagina 51 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
Pictogram Veneuze oximetriekalibratie 	Vetgedrukte tekst met een menupictogram geeft een pictogram aan dat gekoppeld is aan de softwareterm of -frase die op het scherm wordt weergegeven. Het pictogram van veneuze oximetriekalibratie ziet er op het scherm bijvoorbeeld als volgt uit: 

1.8 Afkortingen in deze handleiding

Tabel 1-12 Acroniemen, afkortingen

Afkorting	Definitie
A/D	analoog/digitaal
ART	systemische arteriële bloeddruk
BSA	lichaamsoppervlak ('body surface area')
BT	bloedtemperatuur
CaO ₂	arterieel zuurstofgehalte
CI	cardiale index
CO	cardiac output
CCO	continue cardiac output (gebruikt bij het beschrijven van bepaalde Swan-Ganz-katheters en de CCO-kabel voor de patiënt)
CPI	cardiale powerindex
CPO	cardiaal outputvermogen ('cardiac power output')
CVD	centraalveneuze druk
DIA _{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk
DIA _{PAP}	diastolische bloeddruk in longslagader
DO ₂	zuurstofaanbod
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod
dP/dt	systolische helling (maximale oplopende curvehelling van de arteriële druk)
DPT	wegwerpbare druktransducer ('disposable pressure transducer')
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie
EDV	einddiastolisch volume
EDVI	einddiastolisch volume-index
ESV	eindsystolisch volume
ESVI	eindsystolisch volume-index
efu	ejectiefractie-eenheid ('ejection fraction unit')
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	ForeSight Elite module (*kan ook zijn gelabeld als ForeSight - oximeterkabel)
FRT	Vloeistofresponsiviteitstest ('fluid responsiveness test')
FT-CO	automatisch gekalibreerde cardiac output op basis van met FloTrac gemeten arteriële druk
DGT	doelgerichte therapie
Ht	hematocriet
ZIS	ziekenhuisinformatiesystemen
Hb	hemoglobine
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (hypotensievoorspellingsindex)
HR	hartslag ('heart rate')
HR _{gm}	gemiddelde hartslag

Tabel 1-12 Acroniemen, afkortingen (vervolg)

Afkorting	Definitie
IA	interventieanalyse
iCI	intermitterende cardiale index
iCO	intermitterende cardiac output
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injectaattemperatuur
LED	licht-emitterende diode
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index ('left ventricular stroke work index')
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk ('mean arterial pressure')
MPAP	gemiddelde longslagaderdruk ('mean pulmonary artery pressure')
OK	operatiekamer
PA	longslagader ('pulmonary artery')
PAP	bloeddruk in longslagader ('pulmonary artery blood pressure')
PaO ₂	partiële druk van arterieel zuurstof
PAWP	wiggedruk longslagader ('pulmonary artery wedge pressure')
PPV	variatie in polsdruk ('variation in pulse pressure')
PR	pulsfrequentie
POST	zelftest bij inschakeling ('power-on self test')
PvO ₂	partiële druk van veneus zuurstof
PVR	pulmonale vasculaire weerstand ('pulmonary vascular resistance')
PVRI	pulmonale vasculaire weerstandsindex ('pulmonary vascular resistance index')
RV	rechterventrikel
RVEF	ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index ('right ventricular stroke work index')
SaO ₂	Zuurstofsaturatie
sCI	STAT cardiale index
sCO	STAT cardiac output
ScvO ₂	centraalveneuze oximetrie
sEDV	STAT einddiastolisch volume
sEDVI	STAT einddiastolisch volume-index
SQI	indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')
sRVEF	STAT ejectiefractie rechterventrikel ('right ventricular ejection fraction')
ST	oppervlaktetemperatuur ('surface temperature')
STAT	snelle schatting van parameterwaarde

**Tabel 1-12 Acroniemen,
afkortingen (vervolg)**

Afkorting	Definitie
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie
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')
SVV	variatie in hartslagvolume
SYS _{ART}	systemische arteriële systolische bloeddruk
SYS _{PAP}	systolische bloeddruk in longslagader
aanraken	Werken met de geavanceerde HemoSphere-monitor door het scherm aan te raken.
TD	thermodilutie
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	zuurstofverbruik
VO ₂ I	index van zuurstofverbruik
VO ₂ e	schatting van zuurstofverbruik
VO ₂ le	geschatte index van zuurstofverbruik

Veiligheid en symbolen

Inhoud

Definities veiligheidssignaalwoorden	35
Waarschuwingen	36
Let op	43
Symbolen gebruikersinterface	48
Symbolen op productlabels	51
Toepasselijke normen	53
Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor	53

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden

2.1.1 Waarschuwing

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

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

2.1.2 Let op

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

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

2.1.3 Opmerking

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

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

2.2 Waarschuwingen

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

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

-
- De apparatuur is geclassificeerd voor gebruik met hoogfrequente operatie-instrumenten. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door interferentie van hoogfrequente operatie-instrumenten. Om de gevaren die kunnen ontstaan door het gebruik van hoogfrequente operatie-instrumenten te verkleinen, mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. (hoofdstuk 3)
 - De apparatuur is geclassificeerd voor gebruik met hoogfrequente operatie-instrumenten. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door interferentie van hoogfrequente operatie-instrumenten. Om de gevaren die kunnen ontstaan door het gebruik van hoogfrequente operatie-instrumenten te verkleinen, mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. (hoofdstuk 3)
 - Dit systeem is geclassificeerd voor gebruik met defibrillatoren. Voor een goede defibrillatorbestendige werking mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. (hoofdstuk 3)
 - Alle IEC/EN 60950-apparatuur, waaronder printers, moet op ten minste 1,5 m afstand van het bed van de patiënt staan. (hoofdstuk 3)
 - Zorg dat de batterij volledig op zijn plek zit en het batterijklepje goed is vergrendeld. Vallende batterijen kunnen ernstig letsel veroorzaken bij patiënten of artsen. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik uitsluitend door Edwards goedgekeurde batterijen bij de geavanceerde HemoSphere-monitor. Laad de batterij niet buiten de monitor op. Als dit wel gebeurt, kan de batterij beschadigd raken en de gebruiker letsel oplopen. (hoofdstuk 3)
 - Het wordt aanbevolen om de geavanceerde HemoSphere-monitor met de batterij geplaatst te gebruiken om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen. (hoofdstuk 3)
 - In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit nalaat, kan er vloeistof terugstromen. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer. (hoofdstuk 3)
 - Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de geavanceerde HemoSphere-monitor uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (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 geconfigureerd op de schermen als hoofdparameter (1-8 parameters weergegeven in parametertegels). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarmen onderdrukt voor die parameter. (hoofdstuk 7)
- Zorg dat de Demomodus niet is geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens. (hoofdstuk 7)
- Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. De geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden. (hoofdstuk 8)

-
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Swan-Ganz module (aansluiting van toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 9)
 - Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 9)
 - CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot: • tijdsperioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat; • gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt; • het verwijderen van de katheter uit de patiënt. (hoofdstuk 9)
 - **PATIËNTEN MET EEN PACEMAKER** – (hart)slagmeters kunnen het tempo van de pacemaker blijven tellen tijdens het optreden van een hartstilstand of bepaalde aritmieën. Vertrouw niet alleen op de weergegeven hartslag. Houd patiënten met een pacemaker goed in de gaten. Raadpleeg tabel A-5 op pagina 277 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit -instrument. (hoofdstuk 9)
 - Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform moet in de volgende omstandigheden niet gebruikt worden voor het meten van de hartslag en parameters die van de hartslag kunnen worden afgeleid bij patiënten die interne of externe ondersteuning nodig hebben door stimulatie: • de synchronisatie-uitvoer van de pacerpuls van de bedmonitor bevat de pacerpuls, maar de kenmerken vallen buiten de mogelijkheden voor het afwijzen van pacemakerpulsen die zijn gespecificeerd in tabel A-5; • de kenmerken van de synchronisatie-uitvoer van de pacerpuls van de bedmonitor kunnen niet worden vastgesteld. (hoofdstuk 9)
 - Let op mogelijke discrepanties in de hartslag (HRgm) met de hartslag van de patiëntenmonitor en de weergave van de ECG-golfvorm wanneer u afgeleide parameters interpreteert, zoals SV, EDV, RVEF en gerelateerde indexparameters. (hoofdstuk 9)
 - FloTrac-, Acumen IQ-sensoren, TruWave-transducers of -katheters mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt; raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter. (hoofdstuk 10)
 - Gebruik FloTrac-, Acumen IQ-sensoren, TruWave-transducers of -katheters die nat of beschadigd zijn of waarvan de elektrische contactpunten blootliggen niet. (hoofdstuk 10)
 - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties. (hoofdstuk 10)
 - Wanneer de drukkabel niet wordt gebruikt, moet de blootliggende kabelconnector worden afgeschermd tegen vloeistoffen. Vocht in de connector kan resulteren in storing in de kabel of onnauwkeurige drukmetingen. (hoofdstuk 10)
-

- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere drukkabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 10)
- Gebruik het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform niet als pulsrequentie- of bloeddrukmonitor. (hoofdstuk 10)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere oximetriekabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 11)
- Omwikkel het hoofddeel van de oximetriekabel niet met stof en leg hem niet direct op de huid van de patiënt. Het oppervlak kan heet worden (tot wel 45 °C) en moet warmte kunnen afvoeren om het interne temperatuurniveau te kunnen behouden. Er zal een softwarefout worden geactiveerd als de interne temperatuur de grenzen overschrijdt. (hoofdstuk 11)
- Bevestig dat de weergegeven gegevens overeenkomen met de huidige patiënt voordat u op Ja drukt om de oximetriegegevens op te vragen. Het opvragen van onjuiste oximetriekalibratiegegevens en demografische gegevens van de patiënt zal resulteren in onjuiste metingen. (hoofdstuk 11)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere weefsloximetriemodule (aansluiting van toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 12)
- Inspecteer alle kabels van de ForeSight Elite module op schade voordat u ze installeert. Wanneer u schade ontdekt, mag de module niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de module verminderen of een gevaar voor de veiligheid vormen. (hoofdstuk 12)
- Om de kans op besmetting tussen patiënten weg te nemen, moeten de ForeSight Elite module en kabels na ieder geval worden schoongemaakt. (hoofdstuk 12)
- Om de kans op besmetting en kruisinfectie te verminderen, moeten de module of kabels wanneer ze ernstig besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen worden gedesinfecteerd. Indien de ForeSight Elite module of kabels niet kunnen worden gedesinfecteerd, moeten ze worden gerepareerd, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. (hoofdstuk 12)
- Om het risico op beschadiging van interne elementen van de kabelsets te verminderen, moet u binnen de ForeSight Elite module overmatig trekken, buigen of andere belasting van de modulekabels voorkomen. (hoofdstuk 12)

-
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product (hoofdstuk 12)
 - De sensoren zijn niet steriel en mogen daarom niet worden geplaatst op geschaafde, gebarsten of gescheurde huid. Wees voorzichtig wanneer u sensoren op een plaats met gevoelige huid bevestigt. Het plaatsen van sensoren of tape, of het uitoefenen van druk op dergelijke locaties kan de circulatie verminderen en/of verslechtering van de huid veroorzaken. (hoofdstuk 12)
 - Plaats de sensor niet op slecht doorbloed weefsel. Vermijd oneffen huidoppervlakken voor de beste kleefkracht. Plaats de sensor niet op locaties met ascites, cellulitis, pneumo-encefalus of oedeem. (hoofdstuk 12)
 - Wanneer er elektrocauterisatie zal worden uitgevoerd, dan moeten de sensoren en elektrocauterisatie-elektroden zo ver mogelijk uit elkaar worden geplaatst om ongewenste verbranding van de huid te voorkomen; er wordt een afstand van ten minste 15 cm (6 in) aanbevolen. (hoofdstuk 12)
 - Enkel door Edwards geleverde accessoires gebruiken bij de ForeSight Elite module. Edwards accessoires zorgen voor veiligheid van de patiënt en houden de integriteit, nauwkeurigheid en elektromagnetische compatibiliteit van de ForeSight Elite module intact. Wanneer een sensor wordt aangesloten die niet van Edwards is, zorgt dit voor een melding over geschiktheid op dat kanaal en worden er geen StO₂-waarden geregistreerd. (hoofdstuk 12)
 - De sensoren zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt: hergebruikte sensoren vormen een risico op kruisbesmetting of infectie. (hoofdstuk 12)
 - Gebruik een nieuwe sensor voor elke patiënt en werp hem weg na gebruik. Wegwerpen moet geschieden volgens lokaal beleid en beleid van de instelling. (hoofdstuk 12)
 - Als een sensor op enige wijze is beschadigd, mag deze niet worden gebruikt. (hoofdstuk 12)
 - Lees altijd de sensorverpakking. (hoofdstuk 12)
 - Wees uiterst voorzichtig bij het plaatsen van sensoren. Sensorcircuits geleiden en mogen niet in contact komen met andere geaarde, geleidende onderdelen dan de eeg- of entropiemonitors. Dergelijk contact zou de isolatie van de patiënt overbruggen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 12)
 - Wanneer de sensoren niet juist worden geplaatst, kan dit onjuiste metingen veroorzaken. Misplaatste sensoren of sensoren die gedeeltelijk losraken, kunnen een te hoge of te lage zuurstofsaturatiewaarde opleveren. (hoofdstuk 12)
 - Plaats een sensor niet onder het gewicht van de patiënt. Bij langere periodes van druk (zoals tape over de sensor of de patiënt die op de sensor ligt) wordt gewicht van de sensor op de huid overgedragen, wat de huid kan beschadigen en de prestaties van de sensor kan verminderen. (hoofdstuk 12)
 - De sensorlocatie moet ten minste om de 12 uur worden geïnspecteerd om het risico op onvoldoende hechting, bloedcirculatie en huidintegriteit te verminderen. Als de bloedsomloop of huidintegriteit aangetast is, moet de sensor op een andere locatie worden geplaatst. (hoofdstuk 12)
 - Verbind nooit meer dan één patiënt aan de ForeSight Elite module, dit zou de isolatie van de patiënt omzeilen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 12)
-

- De module is ontworpen om de veiligheid van de patiënt te verbeteren. Alle moduleonderdelen zijn 'defibrillatiebestendige onderdelen van type BF' en zijn beschermd tegen de effecten van de defibrillatorontlading en kunnen verbonden blijven met de patiënt. De modulemetingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van de defibrillator en tot twintig (20) seconden daarna. (hoofdstuk 12)
- Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator. Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben. (hoofdstuk 12)
- Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator. Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben. (hoofdstuk 12)
- Indien de nauwkeurigheid van waarden die op de monitor worden getoond in twijfel kan worden getrokken, controleer dan de vitale functies van de patiënt op een andere manier. De functies van de alarmsystemen voor patiëntbewaking moeten regelmatig worden gecontroleerd en wanneer aan de integriteit van het product wordt getwijfeld. (hoofdstuk 12)
- De werking van de ForeSight Elite module moet ten minste één keer per 6 maanden worden getest, zoals beschreven in de HemoSphere onderhoudshandleiding. Wanneer dat niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel. Wanneer de module niet reageert, mag deze niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Zie de contactgegevens van de technische ondersteuning op de binnenzijde van de afdekking. (hoofdstuk 12)
- De Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. (hoofdstuk 13)
- Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere-monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (bijlage B)
- De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen. (bijlage F)
- Schok- of brandgevaar! Dompel de geavanceerde HemoSphere-monitor, modules of platformkabels niet onder in een vloeistof of oplossing. Laat geen vloeistof in het instrument komen. (bijlage F)
- Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de FSM uit terwijl de module wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De module moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van de geavanceerde HemoSphere monitor moet worden losgekoppeld, of de module moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden verwijderd. (bijlage F)
- Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de FSM, kabels, sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de module niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. (bijlage F)
- Er bestaat kans op ernstig letsel of de dood wanneer deze procedure niet wordt gevolgd. (bijlage F)

-
- Explosiegevaar! Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken. (bijlage F)
 - Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, sensoren en kabels kan resulteren in toegenomen elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit. (bijlage G)
 - De geavanceerde HemoSphere-monitor mag op geen enkele manier worden aangepast. (bijlage G)
 - Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingsystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de geavanceerde HemoSphere-monitor. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor vindt u in tabel G-3. De effecten van andere RF-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie en veiligheid van het HemoSphere-bewakingsplatform verstoren. (bijlage G)
-

2.3 Let op

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

-
- De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
 - Controleer de geavanceerde HemoSphere-monitor en alle accessoires en apparatuur die met de monitor worden gebruikt voorafgaand aan gebruik op schade. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken blootliggende elektrische contacten, of tekenen dat de behuizing niet volledig in orde is.
 - Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 3)
 - Koppel voor het gebruiken van een defibrillator altijd de Patiënt CCO-kabel en oximetriekabel los van de monitor om corruptie van gegevens op de geavanceerde HemoSphere-monitor te voorkomen. (hoofdstuk 3)
 - Stel de geavanceerde HemoSphere-monitor niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A. (hoofdstuk 3)
 - Stel de geavanceerde HemoSphere-monitor niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen. (hoofdstuk 3)
 - Blokkeer de ventilatieopeningen van de geavanceerde HemoSphere-monitor niet. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor niet in omgevingen waar sterke verlichting het lastig maakt om het lcd-scherm te bekijken. (hoofdstuk 3)
 - Gebruik de monitor niet als een draagbaar apparaat. (hoofdstuk 3)
 - Zorg er bij het verplaatsen van het instrument voor dat de stroom uit is en het aangesloten netsnoer is losgekoppeld. (hoofdstuk 3)
-

- Raadpleeg bij het aansluiten van de geavanceerde HemoSphere-monitor op externe apparaten de gebruikershandleiding van het externe apparaat voor de volledige instructies. Verifieer vóór klinisch gebruik de juiste werking van het systeem. (hoofdstuk 6)
- Alleen daarvoor getrainde medewerkers mogen de analoge poorten van de geavanceerde HemoSphere-monitor kalibreren. (hoofdstuk 6)
- De nauwkeurigheid van de continue SVR tijdens bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module is afhankelijk van de kwaliteit en nauwkeurigheid van de MAP- en CVD-gegevens die worden verzonden vanaf externe monitoren. Aangezien de analoge signaalkwaliteit voor de MAP en CVD van de externe monitor niet kan worden gevalideerd door de geavanceerde HemoSphere-monitor, kunnen de werkelijke waarden (inclusief alle afgeleide waarden) en de waarden die worden weergegeven door de geavanceerde HemoSphere-monitor mogelijk niet consistent zijn. De nauwkeurigheid van de continue SVR-meting kan daarom niet worden gegarandeerd. Om de kwaliteit van de analoge signalen goed te kunnen bepalen, helpt het als u regelmatig de MAP- en CVD-waarden die worden weergegeven op de externe monitor vergelijkt met de waarden die worden weergegeven op het fysiorelatiescherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het externe invoerapparaat voor gedetailleerde informatie met betrekking tot nauwkeurigheid, kalibratie en andere variabelen die invloed kunnen hebben op het analoge invoersignaal van de externe monitor. (hoofdstuk 6)
- Gebruik een virusscanner op een USB-stick voordat deze wordt geplaatst, om infectie met virussen of malware te voorkomen. (hoofdstuk 8)
- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 9)
- Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door:
 - Onjuiste plaatsing of positie van de katheter
 - Te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. Enkele voorbeelden die BT-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot: * postoperatieve status na cardiopulmonale bypass * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten
 - * gebruik van apparaten voor sequentiële compressie
 - Stolselvorming op de thermistor
 - Anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hartshunts)
 - Overmatig bewegen door de patiënt
 - Interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
 - Snelle veranderingen in cardiac output (hoofdstuk 9)
- Raadpleeg bijlage E om er zeker van te zijn dat de berekeningsconstante hetzelfde is als gespecificeerd in de bijsluiters bij de katheter. Indien de berekeningsconstante afwijkend is, voer dan de gewenste berekeningsconstante handmatig in. (hoofdstuk 9)
- Plotselinge veranderingen in de bloedtemperatuur in de longslagader, zoals veroorzaakt door bewegingen van de patiënt of door toediening van het bolusmiddel, kunnen ervoor zorgen dat een iCO- of iCI-waarde wordt berekend. Injecteer zo snel mogelijk na het verschijnen van de melding Injecteren, om zo foutief geactiveerde curves te voorkomen. (hoofdstuk 9)
- Gebruik een FloTrac-sensor of TruWave-transducer niet na de aangegeven 'Uiterste gebruiksdatum'. Bij producten die na deze datum worden gebruikt, kunnen de prestaties van de transducer of de slang verslechterd zijn, of kan de steriliteit aangetast zijn. (hoofdstuk 10)
- Wanneer de HemoSphere drukkabel te vaak valt, kan de kabel beschadigd raken en/of een storing gaan vertonen. (hoofdstuk 10)
- De effectiviteit van FT-CO-metingen bij pediatrie patiënten is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 10)

- Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals: • onjuist genulde en/of genivelleerde sensor/transducer • overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen • overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot: • intra-aortale ballonpompen • elke klinische situatie waarbij de arteriële druk wordt beschouwd als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk, inclusief maar niet beperkt tot: • extreme perifere vasoconstrictie die resulteert in een aangetaste radiale arteriële drukgolfvorm • hyperdynamische omstandigheden, zoals na een levertransplantatie • overmatig bewegen door de patiënt • interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting van het berekende slagvolume/cardiac output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat. (hoofdstuk 10)
- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. (hoofdstuk 10)
- Verdraai of verbuig de connectoren niet. (hoofdstuk 10)
- Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel. (hoofdstuk 10)
- Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen. (hoofdstuk 11)
- Laat de kathetertip of kalibratiebeker niet nat worden voordat een in-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd. De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste In-vitro-kalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen niet eerder dan nadat de In-vitro-kalibratie is voltooid. (hoofdstuk 11)
- Als de In-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn. (hoofdstuk 11)
- Het SQI-sigitaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en bekabeling voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van de geavanceerde HemoSphere-monitor te houden en sluit de netsnoeren indien mogelijk op verschillende stroomcircuits aan. Als de problemen met de signaalkwaliteit blijven bestaan, neem dan contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor hulp. (hoofdstuk 11)
- Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens. (hoofdstuk 11)
- Als de oximetriekabel wordt verplaatst naar een andere geavanceerde HemoSphere-monitor, controleer dan of de lengte, het gewicht en het BSA van de patiënt correct zijn voordat u begint met de bewaking. Voer de patiëntgegevens opnieuw in, indien nodig. (hoofdstuk 11)
- Probeer te voorkomen dat de ForeSight Elite module zo geplaatst wordt dat de status-led niet goed te zien is. (hoofdstuk 12)
- Wanneer u te veel druk uitoefent, kan het houderlipje afbreken, waardoor het risico ontstaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 12)
- Til de ForeSight Elite module niet op aan een kabel, trek niet aan de kabels en plaats de module niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 12)
- Voorkom dat de ForeSight Elite module onder lakens of dekens wordt geplaatst waarbij de luchtstroom rond de module wordt geblokkeerd zodat de temperatuur van de modulebehuizing toeneemt en letsel kan veroorzaken. (hoofdstuk 12)

- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 12)
- De sensoren mogen niet geplaatst worden op een gebied met een hoge haardichtheid. (hoofdstuk 12)
- De sensor moet nauw aan kunnen sluiten op schone, droge huid. Alle vuil, lotion, olie, poeder, zweet of haren die goed contact tussen de sensor en de huid voorkomen, hebben invloed op de geldigheid van de gegevens die worden verzameld en kunnen een alarmbericht veroorzaken. (hoofdstuk 12)
- In situaties met ledverlichting, moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de bijna-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren. (hoofdstuk 12)
- Til de ForeSight Elite module niet op aan een kabel, trek niet aan de kabels en plaats de ForeSight Elite module niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 12)
- Zodra de patiëntbewaking is begonnen, mag de sensor gedurende meer dan 10 minuten niet worden herplaatst of losgekoppeld om te voorkomen dat de oorspronkelijke StO₂-berekening opnieuw wordt opgestart. (hoofdstuk 12)
- De metingen kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur en metingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van dergelijke apparatuur. (hoofdstuk 12)
- Verhoogde niveaus carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb) kunnen leiden tot onnauwkeurige of onjuiste metingen, net als intravasculaire kleurstoffen of andere stoffen met kleur die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de meetnauwkeurigheid zijn onder meer: myoglobine, hemoglobinopathiën, anemie, onderhuidse bloeditstoringen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hgb of Hct en moedervlekken. (hoofdstuk 12)
- In situaties met ledverlichting, moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de bijna-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren. (hoofdstuk 12)
- Vergeleken met eerdere softwareversies heeft een ForeSight Elite -oximetermodule met softwareversie V3.0.7 of nieuwer en gebruikt met sensoren voor pediatrische patiënten (klein en gemiddeld) een betere response in het scherm met StO₂-waarden. In het bijzonder in de reeks onder 60 % worden StO₂-metingen mogelijk lager weergegeven dan in eerdere softwareversies. Artsen moeten rekening houden met een snellere respons en mogelijk aangepaste StO₂-waarden wanneer de softwareversie V3.0.7 wordt gebruikt, zeker als zij ervaring hebben met eerdere softwareversies van de ForeSight Elite -oximetermodule. (hoofdstuk 12)
- De effectiviteit van de HPI-parameter is vastgesteld met behulp van curvegegevens van de radiale arteriële druk. De effectiviteit van de HPI-parameter met gebruik van arteriële druk vanaf andere locaties (zoals vanaf het dijbeen) is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 13)

- De HPI parameter geeft mogelijk geen geavanceerde melding van een trend naar een hypotensiegebeurtenis in situaties waar een medische ingreep resulteert in een plotselinge niet-fysiologische hypotensiegebeurtenis. Wanneer dit gebeurt, geeft de HPI functie direct het volgende: er worden een pop-up voor hoge alertheid, een alarm met hoge prioriteit en een HPI waarde van 100 getoond waarmee wordt aangegeven dat de patiënt een hypotensiegebeurtenis doormaakt. (hoofdstuk 13)
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dp/dt bij patiënten met ernstige aortastenose, aangezien de stenose de koppeling tussen het linkerventrikel en de afterload kan verminderen. (hoofdstuk 13)
- Hoewel de dp/dt -parameter vooral wordt bepaald door veranderingen in de contractiliteit van het LV, kan deze worden beïnvloed door de afterload tijdens perioden van vasoplegie (venoarteriële ontkoppeling). Tijdens deze perioden komen veranderingen in de contractiliteit van het LV mogelijk niet naar voren in de dp/dt . (hoofdstuk 13)
- De informatie over de HPI parameter in tabel 13-11 en tabel 13-12 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Zie *Klinische toepassing* op pagina 219. (hoofdstuk 13)
- Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op. (bijlage F)
- De geavanceerde HemoSphere bewakingsmodules en platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (electrostatic discharge, ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is. (bijlage F)
- Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de geavanceerde HemoSphere-monitor, accessoires, modules of kabels. (bijlage F)
- Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten. (bijlage F)
- VOORKOM: dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting; dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt. Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de net stroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards. (bijlage F)
- Voer periodieke inspecties uit om de kabels te controleren op defecten. Rol de kabels niet strak op bij het opbergen. (bijlage F)
- Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op platformkabels. (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 glutaraldehyde. (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

Symbol	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	Kies bewakingsmodus
	Starten met CO-bewaking (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Stoppen met CO-bewaking met CO-afteltimer (CCO-afteltimer op pagina 156) (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Nullen & Curve
	DGT volgen
	Menu instellingen
	home (terug naar hoofdbewakingsscherm)
	Drukcurve weergeven

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Drukcurve verbergen
	Hoorbare alarmen onderdrukken
	Alarmen gepauzeerd (onderdrukt) met afteltimer (Raadpleeg <i>Hoorbare alarmen onderdrukken</i> op pagina 81)
	Zet de bewaking voort met verstreken tijd van bewakingspauze
Pictogrammen voor menu Klinische hulpmiddelen	
	Kies bewakingsmodus
	iCO (intermitterende cardiac output) (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Oximetriekalibratie (HemoSphere-oximetriekabel)
	CVD invoeren

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Calculator afgeleide waarden
	Gebeurtenisoverzicht
	Nullen & Curve
	CCO-kabel voor patiënt testen (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
	Secundair HPI-scherm (HemoSphere-drukkabel)
	Vloeistofresponsiviteitstest (geavanceerde functie)
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)
	enter-toets op toetsenblok
	backspace-toets op toetsenblok
	cursor 1 teken naar links verplaatsen
	cursor 1 teken naar rechts verplaatsen

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	toets voor annuleren op toetsenblok
	item ingeschakeld
	item niet ingeschakeld
	klok/golfvorm – hiermee kan de gebruiker historische of intermitterende gegevens bekijken
Parametertegelpictogrammen	
	Menu Alarmen/doelen: indicator voor hoorbaar alarm parameter ingeschakeld
	Menu Alarmen/doelen: indicator voor hoorbaar alarm parameter uitgeschakeld
	Signaalkwaliteitsindicatorbalk Raadpleeg <i>Indicator signaalkwaliteit</i> ('signal quality indicator') op pagina 184 (HemoSphere-oximetriekabel)
	Indicator voor overschrijding SVV-filteren: een hoge mate van pulsfrequentievariatie kan van invloed zijn op SVV-waarden
	Veneuze oximetriekalibratie (HemoSphere -oximetriekabel)
Pictogrammen informatiebalk	
	Pictogram voor ZIS ingeschakeld in informatiebalk Zie Tabel 8-2 op pagina 146
	Snapshot (schermafbeelding)
	pictogrammen voor indicatie levensduur batterij in informatiebalk Zie Tabel 5-5 op pagina 112
	schermhelderheid
	alarmvolume
	scherm vergrendelen
	snelkoppeling naar helpmenu
	gebeurtenisoverzicht
	hartslag-tot-hartslag hartfrequentie (HemoSphere Swan-Ganz module met ecg-invoer)

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	wifi-signaal Zie Tabel 8-1 op pagina 145
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)
	Indicator voor type interventieanalyse voor oximetrie (rood)
	Indicator voor type interventieanalyse voor gebeurtenis (geel)
	pictogram voor bewerken op de interventie-informatieballon
	pictogram voor toetsenbord voor het invoeren van opmerkingen in het scherm interventie bewerken

Tabel 2-1 Symbolen op het monitorscherm (vervolg)

Symbool	Beschrijving
Pictogrammen DGT volgen	
	Knop Doel toevoegen in het scherm DGT volgen
	Knop Doelwaarde in het scherm DGT volgen
	Knop Doel kiezen verlaten in het scherm DGT volgen
	Knop Doel bewerken in het scherm DGT volgen
	Symbool voor Time-In-Target in het scherm DGT volgen
HPI-pictogrammen	
	Sneltoets Secundair HPI-scherm

2.5 Symbolen op productlabels

Dit gedeelte geeft de symbolen weer die op de geavanceerde HemoSphere-monitor en andere beschikbare accessoires voor het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform staan. Voor alle productlabels van accessoires raadpleegt u de symbolentabel in de gebruiksinstructies van de accessoires.

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels

Symbol	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
	Afzonderlijke verwerking voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU.
	Voldoet aan de vereisten van de Restriction of Hazardous Substances (RoHS) - uitsluitend voor China
	Voldoet aan de vereisten van de Federal Communications Commission (FCC) - uitsluitend voor de VS
	Dit apparaat bevat een niet-ioniserende stralingszender, die RF-interferentie kan veroorzaken met andere apparaten in de buurt van dit apparaat.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	De gebruiksaanwijzing is in elektronische vorm beschikbaar via de telefoon of de website.
	Intertek ETL
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbol	Beschrijving
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MRI-onveilig
 0123	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)
	Conformité Européenne (CE-markering)
LOT	Partijcode
PN	Onderdeelnummer
#	Aantal
	Loodvrij
 UL [®] US	Markering productcertificering door Underwriters Laboratories
 Li-ion	Recyclebaar lithium-ion
	Technisch conformiteitskeurmerk (Japan)
	Niet demonteren
	Niet verbranden
MD	Medisch hulpmiddel
Identificatielabels voor connectoren	
	Aardingsbout

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-aansluiting
	Analoge ingang 1
	Analoge ingang 2
	Drukuitgang (DPT)
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste verbinding van type CF
	ECG-ingang vanaf externe monitor
	High-Definition multimedia-interface-uitgang
	Connector: seriële COM-uitgang (RS232)

Tabel 2-2 Symbolen op productlabels (vervolg)

Symbool	Beschrijving
Aanvullende labels op de verpakking	
	Droog houden
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Deze kant naar boven
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Doos vervaardigd van herbruikbaar karton
	Uit het zonlicht houden.
	Temperatuurlimiet (X = ondergrens, Y = bovengrens)
	Vochtigheidsbeperking (X = ondergrens, Y = bovengrens)

OPMERKING

Voor alle productlabels van accessoires raadpleegt u de symbolentabel indegebruiksaanwijzing van de accessoires.

2.6 Toepasselijke normen

Tabel 2-3 Toepasselijke normen

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

2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Het platform moet voorzien in een weergave van continue CO en intermitterende CO met een compatibele Swan Ganz-katheter volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van intravasculaire bloeddruk met een compatibele FloTrac- of Acumen IQ-sensor of compatibele TruWave DPT volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van SvO₂/ScvO₂ met een compatibele oximetriekatheter volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van StO₂ met een compatibele oximetriemodule en -sensor volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in alarmen, waarschuwingen, indicatoren en/of systeemstatus wanneer het niet in staat is een nauwkeurige meting van de toepasselijke hemodynamische parameter te verstrekken. Zie *Kenmerken essentiële prestaties* op pagina 274 voor meer informatie.

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

Plaatsing en instelling

Inhoud

Uitpakken	54
Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor	56
Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor	59
Eerste opstart	64

3.1 Uitpakken

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

3.1.1 Inhoud verpakking

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

Tabel 3-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-bewaking

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

3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels

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

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

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

OPMERKING Niet alle parameters kunnen worden bewaakt of berekend bij pediatrie patiënten. Raadpleeg tabel 1-1 op pagina 23 voor beschikbare .

Tabel 3-3 Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere-drukkabel

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

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

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

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

Tabel 3-5 Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere-weefseloximetriemodule

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

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

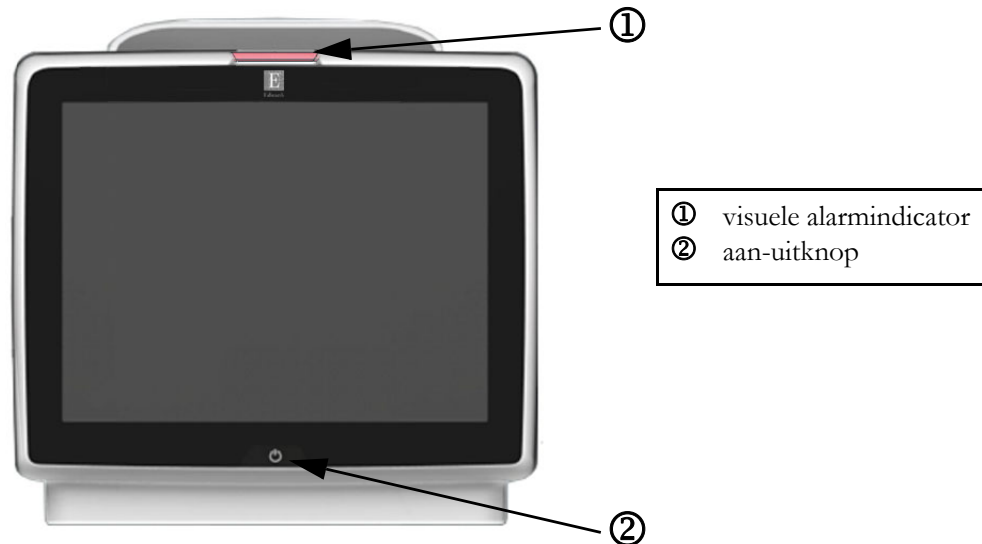
LET OP Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

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

3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor

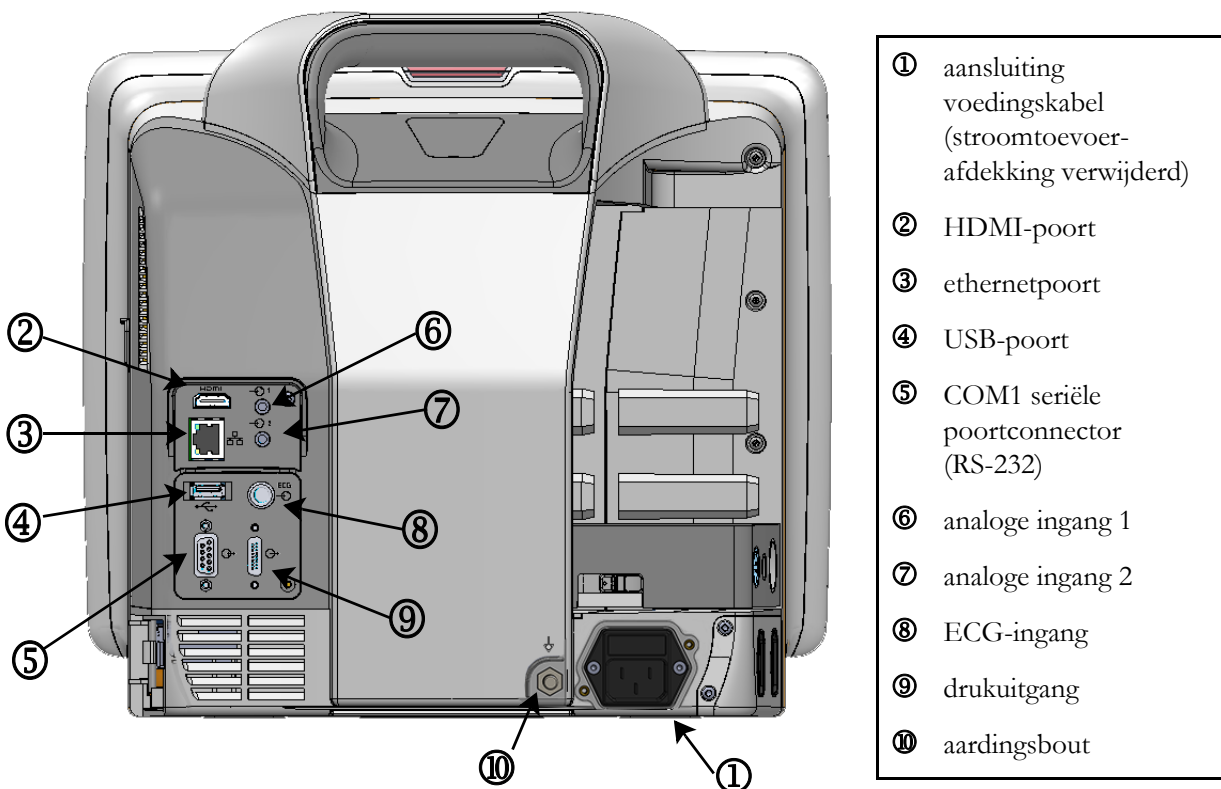
De volgende monitoraanzichten tonen de verbindingspoorten en andere belangrijke kenmerken op de voor-, achter- en zijpanelen van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

3.2.1 Voorzijde monitor



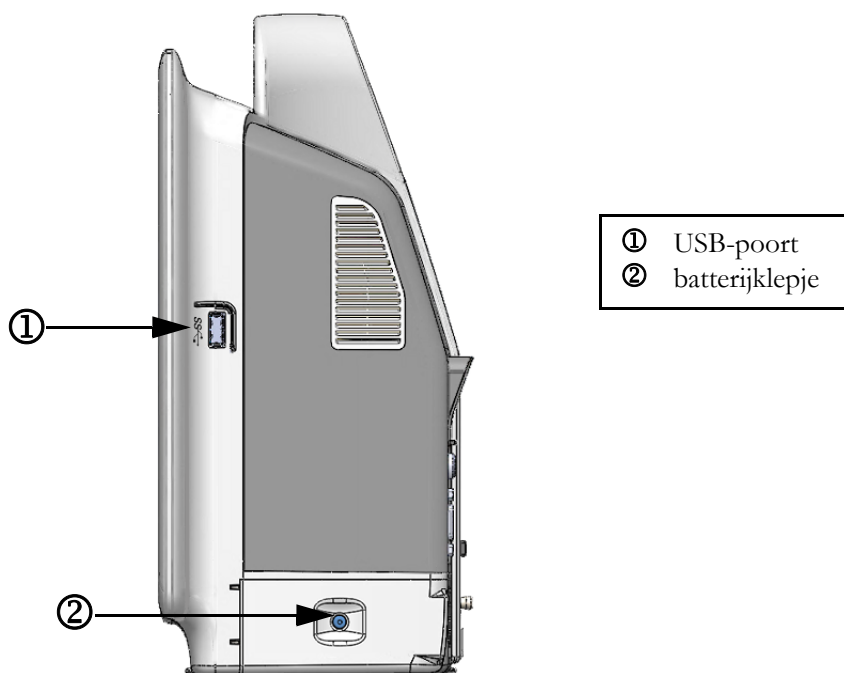
Afbeelding 3-1 Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor

3.2.2 Achterzijde monitor



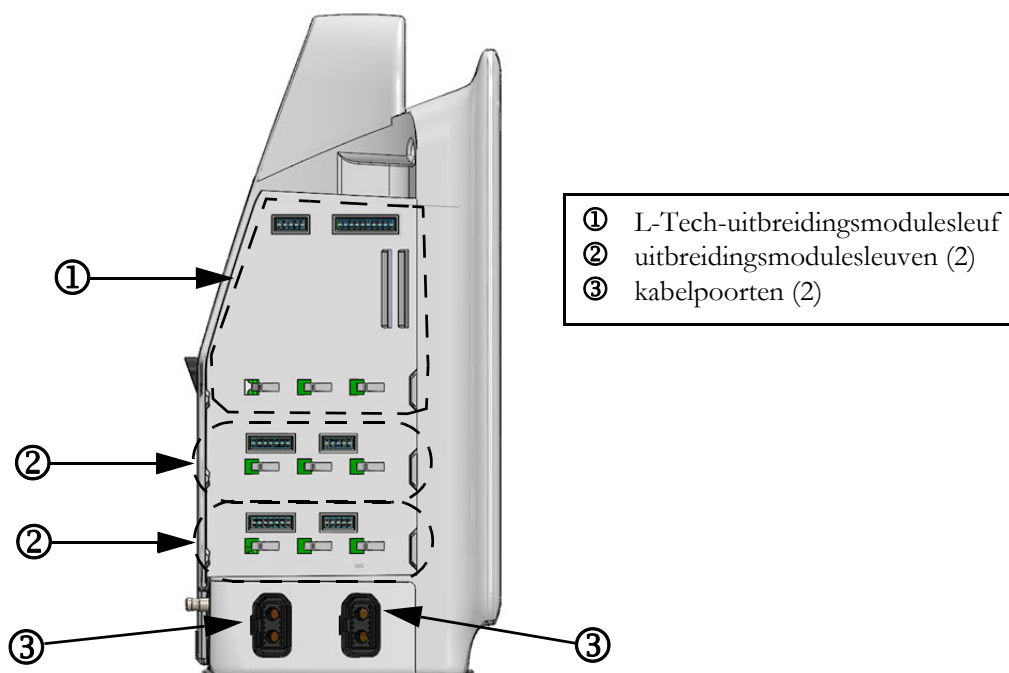
Afbeelding 3-2 Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere-monitor (weergegeven met HemoSphere-Swan-Ganz-module)

3.2.3 Rechterpaneel monitor



Afbeelding 3-3 Rechterpaneel HemoSphere-monitor

3.2.4 Linkerpaneel monitor



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

3.3 Installatie van de geavanceerde HemoSphere-monitor

3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage

De geavanceerde HemoSphere-monitor moet op een stabiel, plat oppervlak worden geplaatst of stevig op een compatibele standaard worden gemonteerd, in overeenstemming met de werkwijzen van uw instelling. De operator moet tijdens gebruik dichtbij en vóór de monitor staan. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één gebruiker tegelijkertijd. Er is een rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere-monitor verkrijgbaar als optioneel accessoire. Raadpleeg *Beschrijving aanvullende accessoires* op pagina 285 voor meer informatie. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor aanbevelingen over extra montageopties.

WAARSCHUWING

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

Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in Magnetische Resonantie-omgevingen (MRI).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.3.2 Plaatsing van de batterij

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

OPMERKING Conditioneer de batterij vóór het eerste gebruik om ervoor te zorgen dat de laadstatus van de batterij juist wordt weergegeven op de monitor. Voor informatie over onderhoud en conditionering van de batterij raadpleegt u *Batterijonderhoud* op pagina 306.

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

WAARSCHUWING Zorg dat de batterij volledig op zijn plek zit en het batterijklepje goed is vergrendeld. Vallende batterijen kunnen ernstig letsel veroorzaken bij patiënten of artsen.

Gebruik uitsluitend door Edwards goedgekeurde batterijen bij de geavanceerde HemoSphere-monitor. Laad de batterij niet buiten de monitor op. Als dit wel gebeurt, kan de batterij beschadigd raken en de gebruiker letsel oplopen.

Het wordt aanbevolen om de geavanceerde HemoSphere-monitor met de batterij geplaatst te gebruiken om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen.

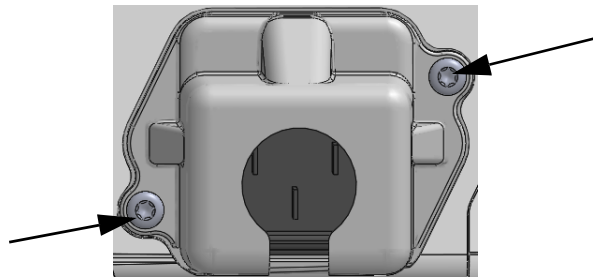
In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure.

3.3.3 Het netsnoer aansluiten

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

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

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



Afbeelding 3-5 Stroomtoevoerafdekking HemoSphere geavanceerde monitor - schroeflocaties

3.3.3.1 Equipotentiaalaansluiting

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

LET OP

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

3.3.4 Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen

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

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

3.3.5 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen

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

3.3.6 Kabels van externe instrumenten aansluiten

De geavanceerde HemoSphere-monitor maakt gebruik van geïntegreerde bewakingsgegevens om bepaalde hemodynamische parameters te berekenen. Dit omvat gegevens van de druingangspoorten en ECG-monitoringangspoort. Alle geïntegreerde kabelverbindingen bevinden zich op het achterpaneel van de monitor (afbeelding 3-2). Raadpleeg *Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels* op pagina 55 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 126.

BELANGRIJKE OPMERKING

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

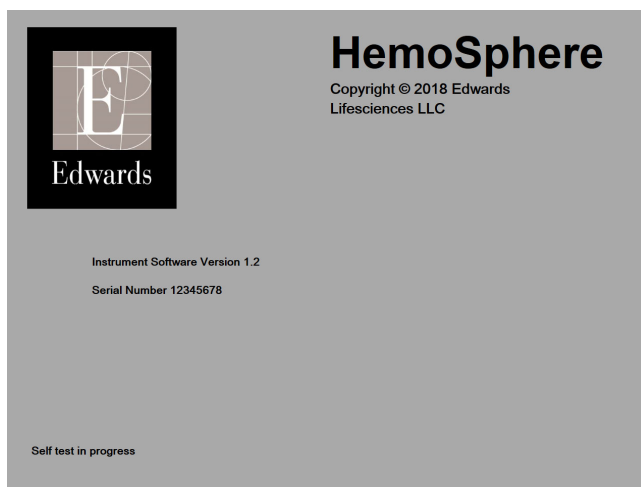
WAARSCHUWING

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

3.4 Eerste opstart

3.4.1 Opstartprocedure

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



Afbeelding 3-6 Opstartscherm

OPMERKING Als de diagnostische tests een fouttoestand hebben gedetecteerd, wordt het opstartscherm vervangen door een systeemfoutscherm. Raadpleeg hoofdstuk 14: *Problemen oplossen* of bijlage F: *Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning*. U kunt ook uw vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences bellen voor hulp.

3.4.2 Taal selecteren

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

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

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



Afbeelding 3-7 Taalselectiescherm

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

Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor

Inhoud

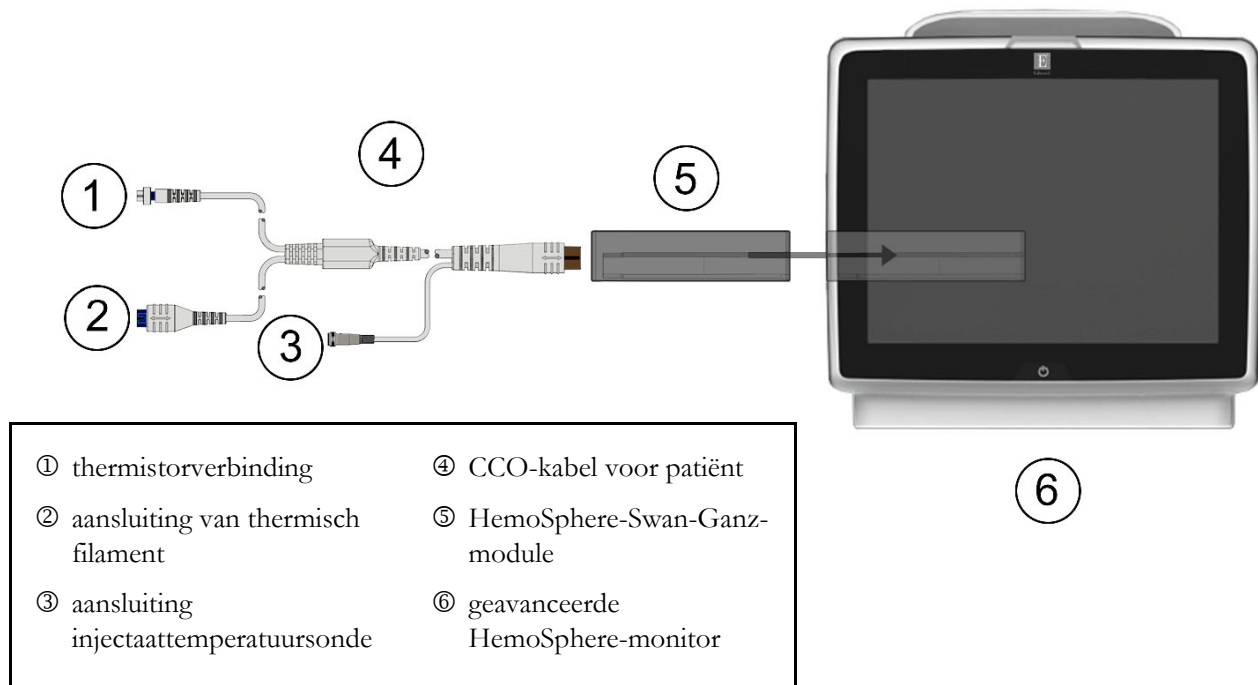
Cardiac output-bewaking met de HemoSphere- Swan-Ganz-module	67
Bewaking met de HemoSphere-drukkabel	70
HemoSphere-oximetriekabelbewaking	72
HemoSphere-weefseloximetriemodulebewaking	75

OPMERKING

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

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

Raadpleeg afbeelding 4-1 voor de monitoraansluitingen van de HemoSphere-Swan-Ganz-module.



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

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

10 Afhankelijk van het kathetertype gaat u verder met stap 11 in een van de volgende secties:

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

4.1.1 Bewaking continue cardiac output

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

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

13 Raak het pictogram Bewaking starten  aan. Er verschijnt een aftelklok op het pictogram

Bewaking stoppen  om de tijd tot de eerste CO-waarde aan te geven. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een CO-waarde in de parametertegel.

14 De tijd tot de volgende CO-meting wordt weergegeven onder het pictogram Bewaking stoppen



. Selecteer STAT CO (sCO) als hoofdparameter voor kortere tijdsbestekken tussen berekeningen. sCO is een snelle schatting van de CO-waarde.

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

4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output

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

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

12 Sluit de injectaattemperatuursonde aan op de connector van de injectaattemperatuursonde ③ op de CCO-kabel voor de patiënt. Het injectaatsysteemtype (in-line of bad) wordt automatisch gedetecteerd.

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

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

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

OPMERKING

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

- **Bolusmodus:** Auto of Handmatig

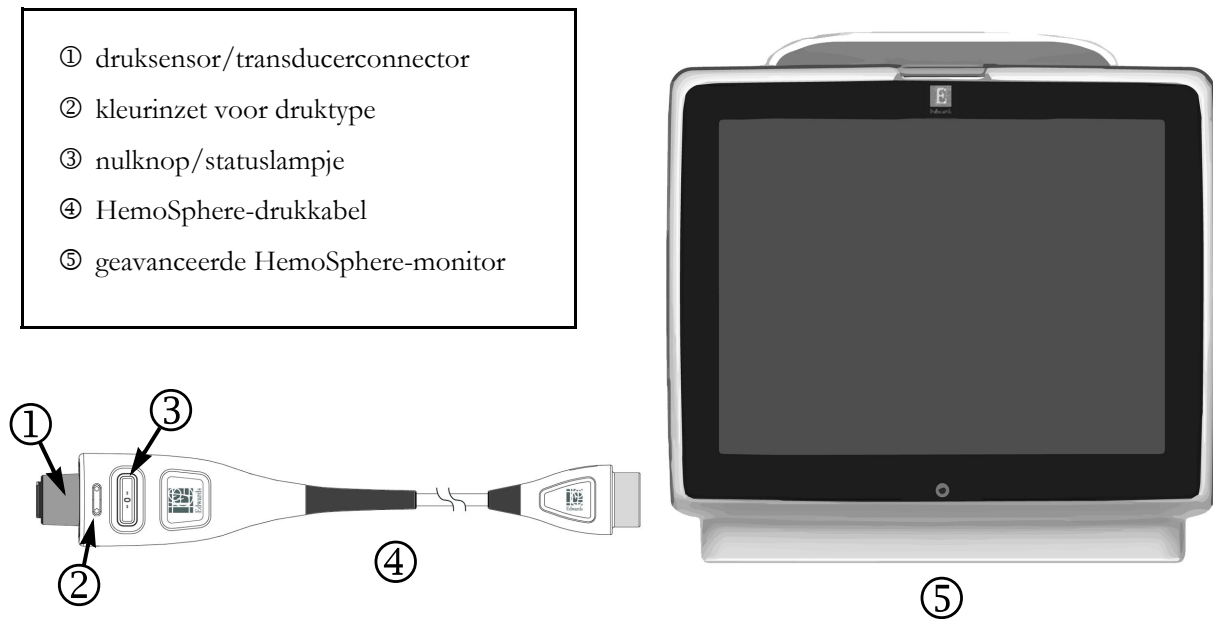
- 15 Raak het pictogram **Start serie** aan.
- 16 In de automatische bolusmodus wordt **Wachten** met kleur gemarkeerd () totdat de thermische basislijn is bereikt. In de handmatige bolusmodus wordt **Klaar** met kleur gemarkeerd () totdat de thermische basislijn is bereikt. Raak eerst de knop **Injecteren** aan om de bolusprocedure te starten.
- 17 Als **Injecteren** met kleur wordt gemarkeerd (), gebruikt u een snelle, vlotte, continue methode om de bolus te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.
- 18 **Berekenen** wordt met kleur gemarkeerd () en vervolgens wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.
- 19 Herhaal stap 16 t/m 18 maximaal zes keer, zoals gewenst.
- 20 Raak de knop **Overzicht** aan en werk indien nodig de bolusserie bij.
- 21 Raak de knop **Accepteren** aan.

4.1.3 Bewaking continu einddiastolisch volume

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

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

4.2 Bewaking met de HemoSphere-drukkabel



Afbeelding 4-2 Overzicht drukkabelaansluitingen

4.2.1 Installatie drukkabel

- 1 Sluit het monitoruiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Minimaal invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus** en raak **Bewaking starten** aan. Het scherm **Nullen & Curve** verschijnt.
- 5 Sluit de gevulde druksensor aan op de drukkabel. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop bij ③ knippert groen om aan te geven dat de druksensor is gedetecteerd.
- 6 Volg alle instructies in de gebruiksaanwijzing van de drukkabel voor procedures voor het gereedmaken en inbrengen van de katheter.

De HemoSphere-drukkabel moet vóór elke bewakingssessie worden genuld.

4.2.2 De drukkabel nullen

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

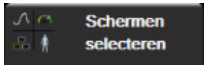
- 2 Selecteer het type / de locatie van de gebruikte druksensor naast de getoonde **poort** van de verbonden HemoSphere drukkabel. De keuzes zijn:

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

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

- 3 Breng de knop van het kraantje op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksinstructies.
- 4 Open het kraantje om de atmosferische druk te meten.
- 5 Druk direct op de fysieke nulknop  op de drukkabel en houd deze ingedrukt of raak de

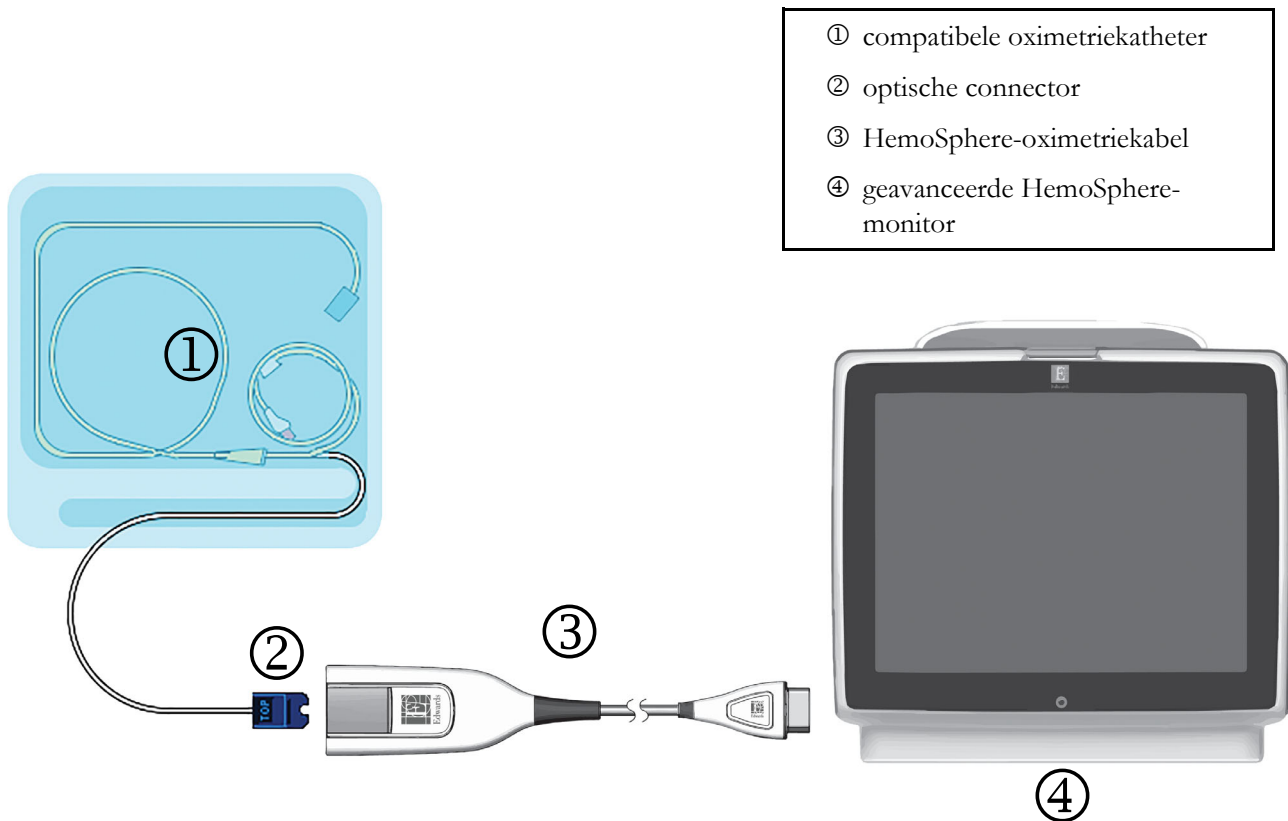
nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt een toon en verschijnt het bericht “**Genuld**” samen met de datum en tijd. Het lampje van de nulknop stopt met knipperen en gaat uit als de nulstelling is voltooid.

- 6 Bevestig dat er een stabiele nuldruk is en draai het kraantje zodanig dat de sensor de intravasculaire druk van de patiënt afleest.
- 7 Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de bewaking.
- 8 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Schermen selecteren**  aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.
- 9 Raak het gebied in een parametertegel aan om de gewenste hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
- 10 Raak het gebied in een parametertegel aan om **Alarmen/doelen** aan te passen.

OPMERKING

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

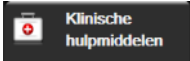
4.3 HemoSphere-oximetriekabelbewaking



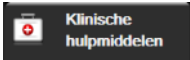
Afbeelding 4-3 Overzicht oximetrieaansluiting

- 1 Sluit de HemoSphere-oximetriekabel aan op de linkerzijde van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Zie afbeelding 4-3.
- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Selecteer de bewakingsmodusknop **Invasief** of **Minimaal invasief** op het venster Selectie bewakingsmodus zoals van toepassing.
- 5 Raak **Raak Bewaking starten aan**.
- 6 De HemoSphere-oximetriekabel moet vóór elke bewakingssessie worden gekalibreerd. Ga door naar 4.3.1 voor instructies voor In-vitro-kalibratie en naar 4.3.2 voor instructies voor In-vivo-kalibratie.

4.3.1 In-vitro-kalibratie

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

4.3.2 In-vivo-kalibratie

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

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

Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen. Verplaats de katheter.

OF

Waarschuwing: Instabiel signaal.

- 6 Als het bericht "Wandartefact of wiggedruk waargenomen" of "Instabiel signaal" verschijnt, probeer het probleem dan op te lossen volgens de instructies "*Foutmeldingen veneuze oximetrie*" op pagina 268, en raak de knop

Opnieuw kalibreren aan om de basislijnininstelling te herstarten.

OF

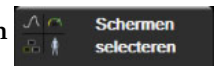
Raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de Draw-bewerking.

- 7 Nadat de basislijn is gekalibreerd, raakt u de knop **Afnemen** aan. Neem het bloedmonster vervolgens af en stuur het naar het laboratorium voor metingsanalyse met behulp van een co-oximeter.
- 8 Voer **Hb** of **Ht** en **ScvO₂/SvO₂** in na ontvangst van de laboratoriumwaarden.
- 9 Raak de knop **Kalibreren** aan.

- 10 Raak het pictogram Instellingen



→ het tabblad **Schermen selecteren**



aan om de gewenste monitorschermweergave te selecteren.

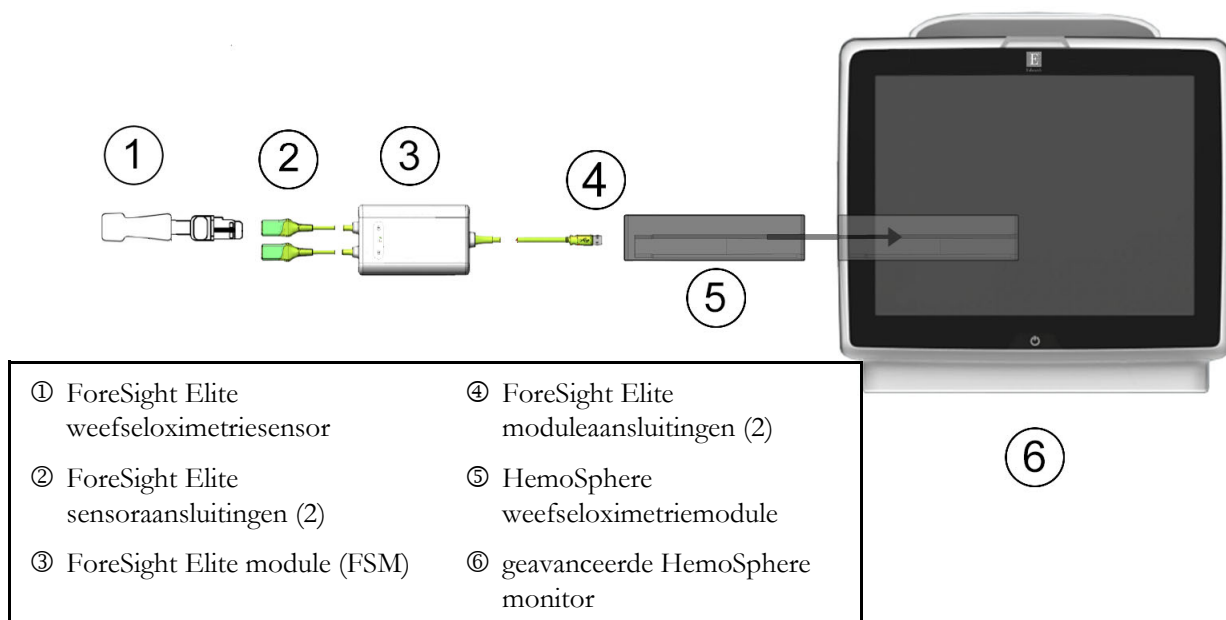
- 11 Raak het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om **ScvO₂/SvO₂** als hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
- 12 Raak het gebied in de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel aan om **Alarmen/doelen** aan te passen.

4.4 HemoSphere-weefseloximetriemodulebewaking

De HemoSphere weefseloximetriemodule is compatibel met een ForeSight Elite weefseloximetermodule (FSM) en ForeSight Elite weefseloximetriesensoren (FSE-sensoren). De HemoSphere weefseloximetriemodule past in een gewone modulesleuf.

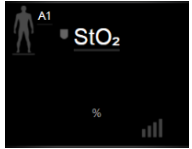
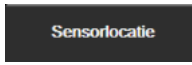
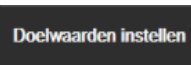
OPMERKING De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM) kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
 (kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule).
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetersensoren kunnen ook zijn gelabeld als ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren.

4.4.1 De HemoSphere-weefseloximetriemodule aansluiten



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

- 1 Plaats de HemoSphere-weefseloximetriemodule in de monitor. De module klikt vast als deze goed op zijn plaats zit.
- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Steek de hostkabel van de ForeSight Elite module (FSM) in de weefseloximetriemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee ForeSight Elite modules worden aangesloten op elke weefseloximetriemodule.

- 5 Sluit de compatibele ForeSight Elite (FSE)-sensor(en) aan op de FSM. Er kunnen maximaal twee FSE-sensoren op elke FSM worden aangesloten. Zie “*Sensoren aan de patiënt bevestigen*” op pagina 198 en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FSE-sensor voor instructies voor het juiste gebruik.
- 6 Selecteer de bewakingsmodusknop **Invasief** of **Minimaal invasief** op het venster **Selectie bewakingsmodus** zoals van toepassing.
- 7 Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Invasief** of **Minimaal invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus**.
- 8 Raak **Bewaking starten** aan.
- 9 Als **StO₂** geen huidige hoofdparameter is, raakt u het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om **StO₂ <Ch>** als hoofdparameter te selecteren in het tabblad **Kies parameter** van het configuratiemenu voor parametertegels, waarbij **<Ch>** het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn **A1** en **A2** voor FSE-module A en **B1** en **B2** voor FSE-module B.
- 10 Het kanaal verschijnt in de linkerbovenhoek van de parametertegel. Raak de patiëntafbeelding  in de parametertegel aan om het tabblad **Sensorlocatie** van het configuratiemenu voor tegels te openen. 
- 11 Selecteer de patiëntbewakingsmodus: volwassen  of pediatriesch 
- 12 Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie tabel 12-1 op pagina 197 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties.
- 13 Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsvenster.
- 14 Raak het gebied in de **StO₂**-parametertegel → het tabblad **Sensorlocatie**  aan om **Huidcontroletimer** of **Middeling** voor die sensor aan te passen.
- 15 Raak het gebied in de **StO₂**-parametertegel → het tabblad **Doelwaarden instellen**  aan om **Alarmen/doelen** voor **StO₂** aan te passen.

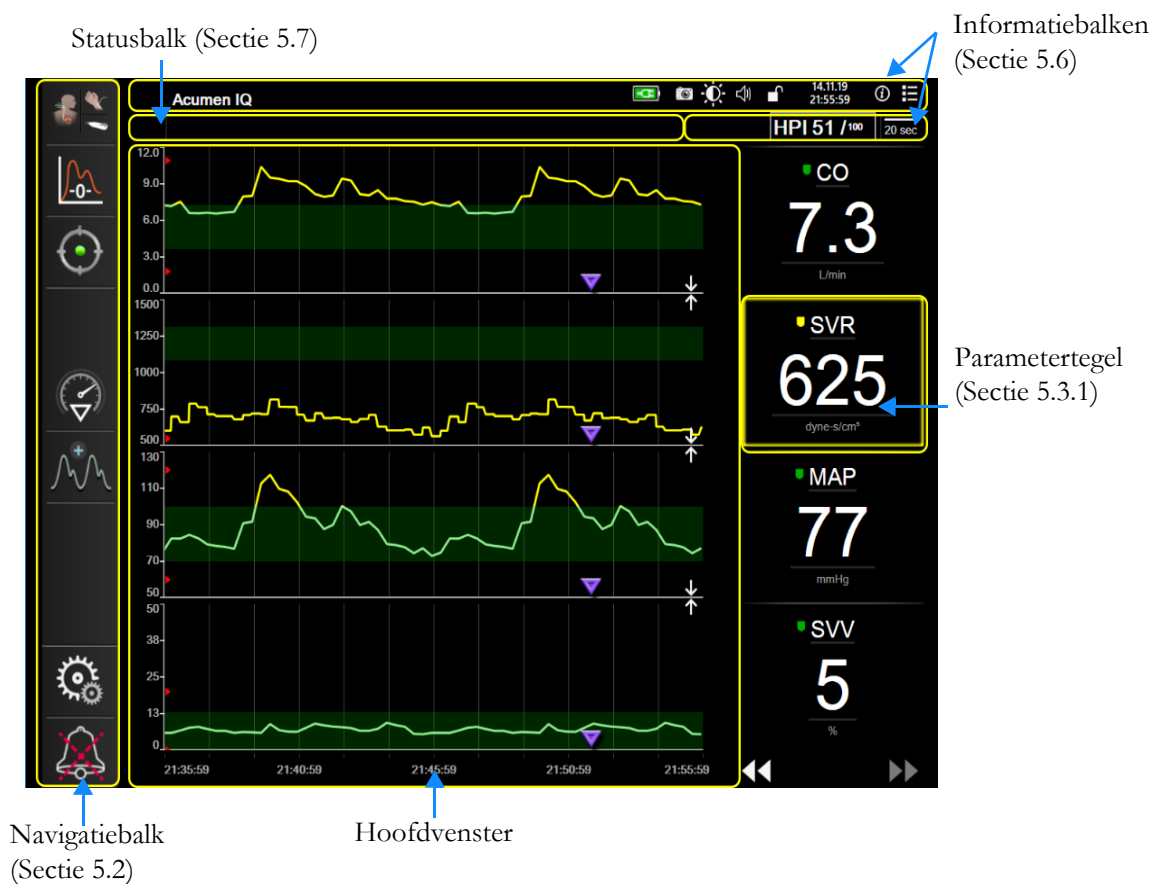
Navigeren van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Inhoud

Het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor	77
Navigatiebalk	79
Bewakingsweergaven	82
Gerichte bewakingsweergave	102
Klinische hulpmiddelen	106
Informatiebalk	111
Statusbalk	114
Navigatie monitorscherm	114

5.1 Het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor

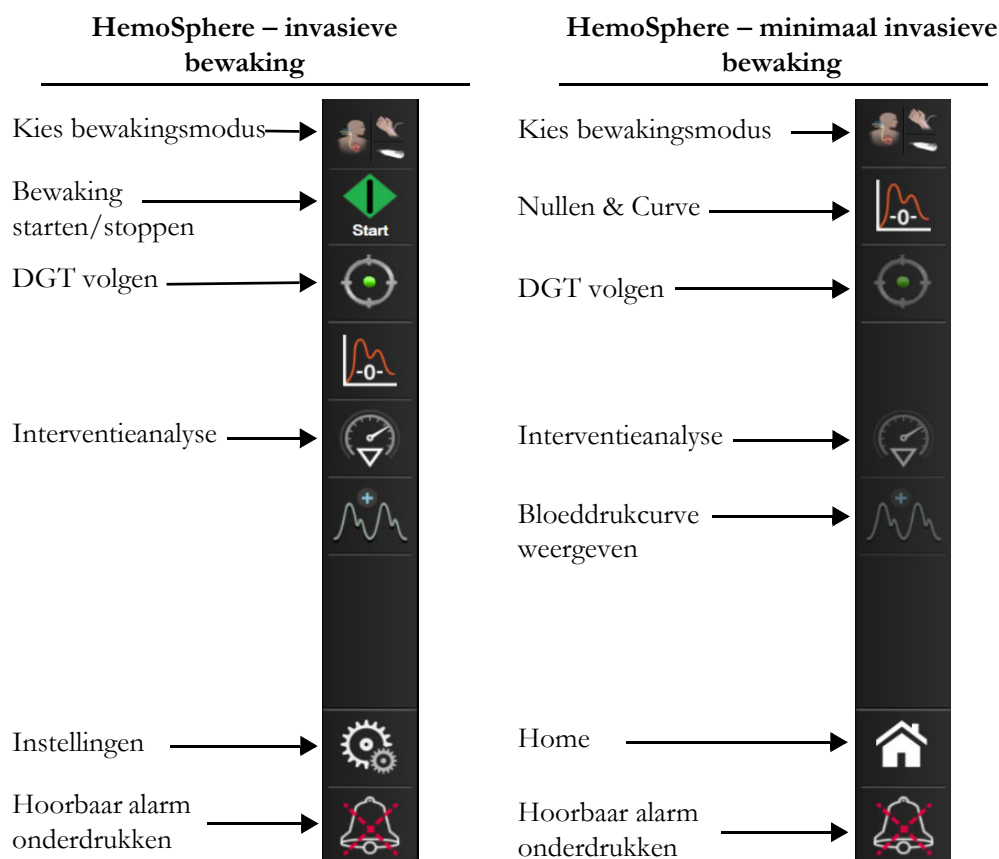
Alle bewakingsfuncties worden gestart door de aangewezen plek op het aanraakscherm aan te raken. Op de navigatiebalk aan de linkerkant van het scherm zijn verschillende besturingselementen beschikbaar om bewaking te stoppen of te starten, door schermen te bladeren of schermen te selecteren, klinische effecten uit te voeren, systeeminstellingen aan te passen, schermopnamen te maken en alarmen te onderdrukken. De belangrijkste componenten van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor worden hieronder weergegeven in afbeelding 5-1. In het hoofdvenster wordt de huidige bewakingsweergave of menuweergave weergegeven. Zie voor meer informatie over de typen bewakingsweergaven *Bewakingsweergaven* op pagina 82. Zie voor meer informatie over andere schermfuncties de paragrafen waarnaar wordt verwezen in afbeelding 5-1.



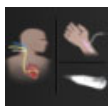
Afbeelding 5-1 Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere-monitor

5.2 Navigatiebalk

De navigatiebalk is op de meeste schermen te vinden. De uitzonderingen zijn het opstartscherm en de schermen waarop wordt aangegeven dat de bewaking met de geavanceerde HemoSphere-monitor is gestopt.



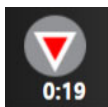
Afbeelding 5-2 Navigatiebalk



Kies bewakingsmodus. Raak hier aan om te schakelen tussen bewakingsmodi. Zie “Kies bewakingsmodus” op pagina 107.



CO-bewaking starten. Tijdens de bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kan de gebruiker met behulp van het pictogram voor het starten van CO-bewaking de CO-bewaking direct starten vanuit de navigatiebalk. Zie *Continue cardiac output* op pagina 153.



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



Nullen & Curve. Met dit pictogram kan de gebruiker direct vanaf de navigatiebalk naar het scherm **Nullen & Curve** gaan. Zie “Scherm Nullen & Curve” op pagina 177.



Interventieanalyse. Met dit pictogram kan de gebruiker naar het menu voor interventieanalyse gaan. Via dit menu kunnen klinische interventies worden geregistreerd. Zie “*Interventiegebeurtenissen*” op pagina 88.



Bloeddrukcurve weergeven. Met dit pictogram kan de gebruiker de bloeddrukcurve weergeven wanneer een HemoSphere-drukkabel plus compatibele sensor is aangesloten. Zie “*Actuele bloeddrukcurve weergeven*” op pagina 91.



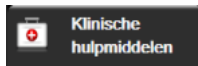
DGT volgen. Met dit pictogram kan het menu voor DGT volgen worden weergegeven. Met verbeterd volgen van parameters kan een gebruiker hoofdparameters in het optimale bereik brengen en houden. Zie “*Verbeterd volgen van parameters*” op pagina 238.



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



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



Klinische
hulpmiddelen

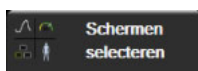
Klinische hulpmiddelen. Het scherm met klinische effecten biedt toegang tot de volgende klinische hulpmiddelen:

- **Kies bewakingsmodus**
- **iCO** (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
- **Nullen & Curve**
- **Veneuze oximetriekalibratie** (HemoSphere -oximetriekabel)
- **CVD invoeren**
- **Calculator afgeleide waarden**
- **Gebeurtenisoverzicht**
- **Patiënt CCO kabel test** (HemoSphere-Swan-Ganz-module)
- **Vloeistofresponsiviteitstest** (geavanceerde functie – zie “*Vloeistofresponsiviteitstest*” op pagina 242)
- **Patiëntgegevens** (zie “*Patiëntgegevens*” op pagina 119)
- **Secundair HPI-scherm** (HemoSphere-drukkabel – geavanceerde functie)

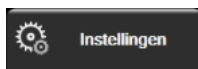
OPMERKING

Secundair HPI-scherm is beschikbaar als de functie Acumen-HPI is ingeschakeld. Deze functie kan alleen in bepaalde gebieden worden ingeschakeld. Zie “*Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)*” op pagina 209. Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Een beschrijving van **Kies bewakingsmodus**, **CVD invoeren**, **Calculator afgeleide waarden**, **Gebeurtenisoverzicht**, en **CVD invoeren** is te vinden in dit hoofdstuk (zie “*Klinische hulpmiddelen*” op pagina 106). Raadpleeg de specifieke module of het hoofdstuk over de betreffende kabel voor meer informatie over de overige klinische effecten.



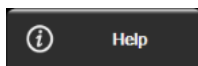
Schermen selecteren. Op het tabblad Schermen selecteren, selecteert de gebruiker het gewenste aantal bewaakte parameters dat wordt weergegeven en het type bewakingsweergave dat wordt gebruikt om die parameters weer te geven; deze weergave wordt aangeduid met een gekleurd kader (zie Afbeelding 5-3, “Voorbeeld van het tabblad voor selectie van bewakingsschermen,” op pagina 82) Als het scherm van een bewakingsweergave wordt geselecteerd, wordt dat scherm direct weergegeven.



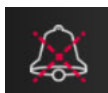
Instellingen. Het tabblad Instellingen biedt toegang tot configuratieschermen, namelijk:

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

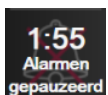
Geavanceerde instelling en **Gegevens exporteren** zijn menukeuzes die met een wachtwoord zijn beveiligd. Zie *Wachtwoordbeveiliging* op pagina 117.



Help. Zie hoofdstuk 14: *Helpfunctie op het scherm*

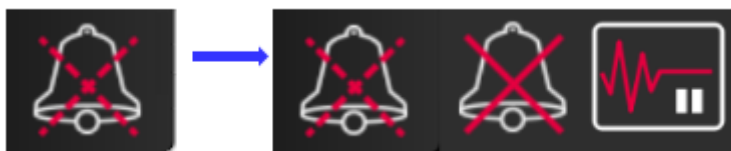


Hoorbare alarmen onderdrukken. Met dit pictogram worden alle hoorbare alarmen en alarmen in de vorm van visuele indicatoren tot maximaal vijf minuten onderdrukt. De opties voor het pauzeerinterval van alarmen zijn 1, 2, 3, 4 en 5 minuten. Nieuwe fysiologische alarmen worden tijdens de pauzeertijd onderdrukt.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



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

Raak het pictogram hoorbare alarmen onderdrukken continu aan gedurende vijf seconden om extra opties voor het onderdrukken van alarmen (hieronder) weer te geven.



Onderdruk alle alarmen permanent. Raak dit pictogram op het alarmuitbreidingsmenu aan om alle alarmen voor onbepaalde tijd te onderdrukken. Er is een wachtwoord van een **Hoofdgebruiker** nodig om deze optie voor het onderdrukken van alarmen te kiezen. Zie “*Wachtwoordbeveiliging*” op pagina 117.



Pauze bewaking. Raak dit pictogram aan om de bewaking te pauzeren. Er verschijnt een banner waarin wordt bevestigd dat de bewaking wordt gepauzeerd.



Bewaking hervatten. Na bevestiging dat de bewaking is gepauzeerd, verschijnen er een pictogram voor hervatting van de bewaking en de verstreken tijd op de navigatiebalk. Er wordt een banner getoond met “**Pauze bewaking**”. Raak het pictogram voor bewaking hervatten aan om de bewaking weer te activeren.

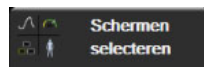
5.3 Bewakingsweergaven

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

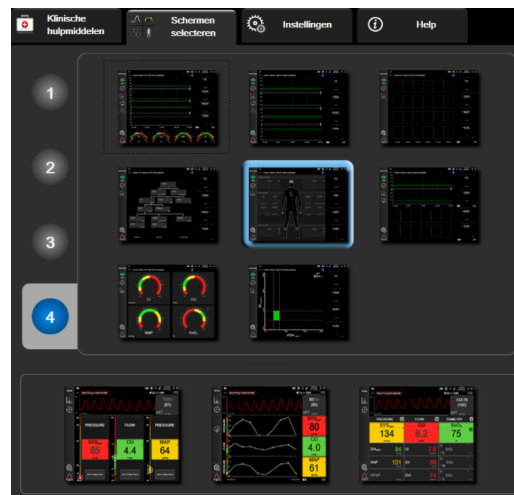
Naast deze klassieke bewakingsweergaven zijn er nog drie gerichte bewakingsweergaven beschikbaar. Met deze weergaven kan de gebruiker arteriële bloeddrukwaarden plus drie parameters in een gestroomlijnde en gerichte schermindeling bekijken. Zie “*Gerichte hoofdweergave*” op pagina 104, “*Gerichte trendgrafiekweergave*” op pagina 105, en “*Gerichte tabelweergave*” op pagina 106.

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

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



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



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

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

5.3.1 Parametertegels

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

5.3.1.1 Parameters wijzigen

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

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

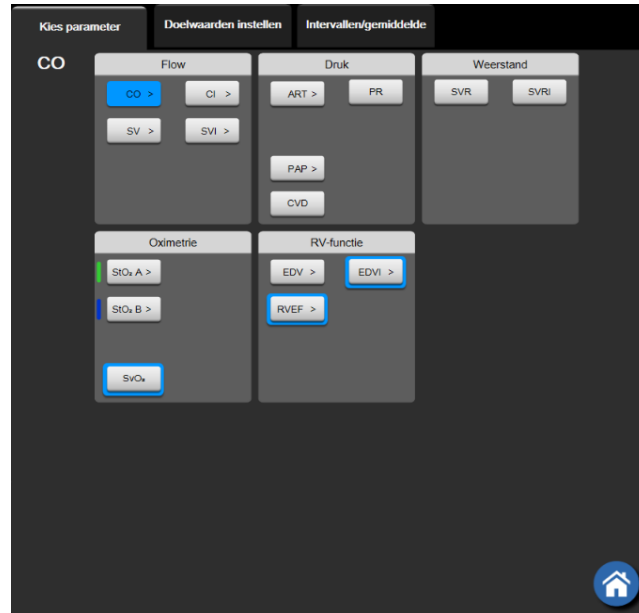
WEERSTAND. De weerstandsparameters SVR en SVRI houden verband met de systemische vaatweerstand.

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

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

DRUK. Deze bloeddrukparameters zijn, onder andere, SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, CVD en PPV.

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



Afbeelding 5-4 Voorbeeld van configuratiemenu met selectietegels voor hoofdparameters

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

5.3.1.2 Alarm/doelen wijzigen

Op het scherm Alarmen/doelen kan de gebruiker voor de geselecteerde parameter alarmen en doelwaarden bekijken en instellen of de instellingen voor de hoorbare alarmen en doelwaarden in- of uitschakelen. Bovendien kunnen de instellingen voor de doelwaarden, wanneer er een kleine aanpassing nodig is, met een numeriek toetsenblok of de bladerknoppen worden gewijzigd. Dit scherm kan worden geopend door de parameterwaarde op een parametertegel aan te raken of via het scherm Parameterinstellingen. Zie voor meer informatie “Alarmen/doelen” op pagina 131.

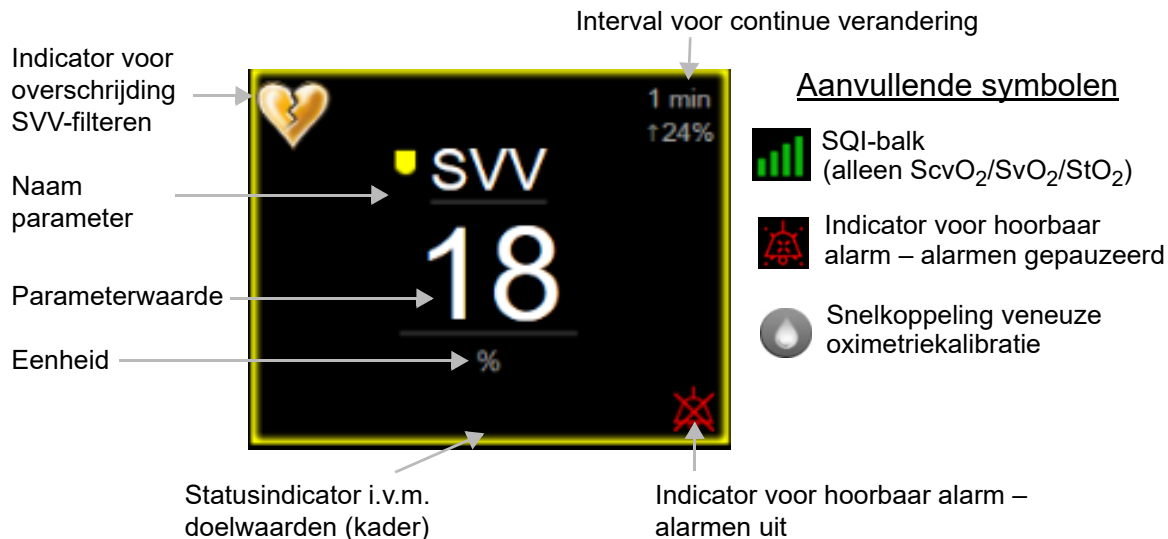
OPMERKING

Dit menuscherm wordt na twee minuten inactiviteit gesloten.

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

5.3.1.3 Statusindicatoren

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



Afbeelding 5-5 Parametertegel

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

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

Interval voor continue verandering. Deze indicator geeft de procentuele of absolute waarde van de verandering weer, gevolgd door de tijdsperiode waarover de waarde is veranderd. Zie *Tijdsintervallen / middeling* op pagina 124 voor configuratieopties.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

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

SQI-balk. De SQI-balk  is een maat voor de signaalkwaliteit tijdens oximetriebewaking.

De signaalkwaliteit is gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat voor intravasculaire oximetrie of de weefseloxygenatie-index op basis van nabij-infrarood spectroscopie voor weefseloximetrie. Zie voor de niveaus van de indicator tabel 11-3, “Niveaus indicator signaalkwaliteit,” op pagina 184.

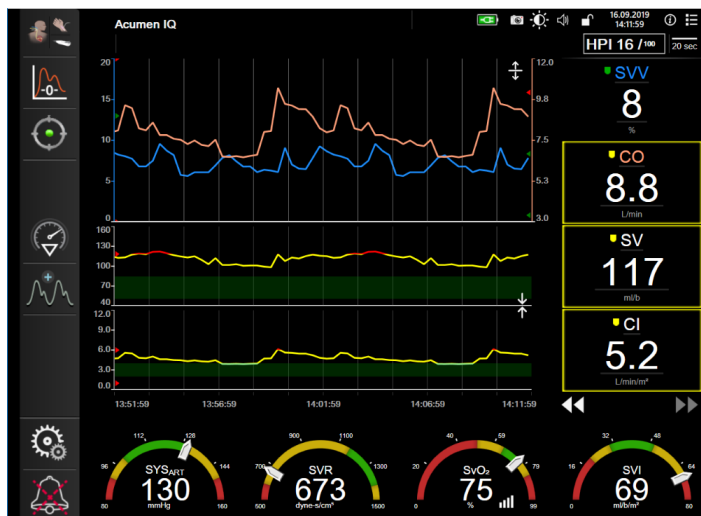
Statusindicatoren doelwaarden. De indicator in de vorm van het gekleurde kader van elke bewakingstegel geeft de klinische status van de patiënt aan. Zie voor een overzicht van de indicatorkleuren en hun klinische indicaties tabel 7-2, “Kleuren statusindicatoren doelwaarden,” op pagina 134.

OPMERKING

Bij gebruik van de parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) zijn de indicatoren van de status van de patiënt anders dan de hier beschreven indicatoren. Raadpleeg “*Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)*” op pagina 209 voor de indicatoren van de status van de patiënt die bij gebruik van de functie Acumen-hypotensievoorspellingsindex beschikbaar zijn.

5.3.2 Hoofdbewakingsweergave

De hoofdbewakingsweergave is een combinatie van de trendgrafiekbewakingsweergave (zie “*Bewakings scherm met trendgrafieken*” op pagina 87) en een halfronde variatie van de cockpitbewakingsweergave (zie “*Cockpitscherm*” op pagina 96). Onderaan de hoofdbewakingsweergave wordt een gebied met halfronde cockpitmeters weergegeven. Zie afbeelding 5-6. Er kunnen op de parametermeters onderaan de hoofdbewakingsweergave, naast de hoofdparameters die worden bewaakt via de trendgrafieken en parametertegels op het scherm, nog vier extra hoofdparameters worden weergegeven. Er kunnen in de hoofdbewakingsweergave maximaal acht hoofdparameters worden weergegeven. Een hoofdparameter kan op het scherm worden verplaatst door een vinger op de corresponderende parametertegel of parametermeter te houden en die dan met slepen en neerzetten naar de gewenste plaats te verplaatsen.



Afbeelding 5-6 Hoofdbewakingsoverzicht

5.3.3 Bewakingsscherm met trendgrafieken

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

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

OPMERKING

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



Afbeelding 5-7 Trendgrafiekscherm

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

5.3.3.1 Bladermodus trendgrafiek



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

Tabel 5-1 Bladersnelheden voor de trendgrafiek

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

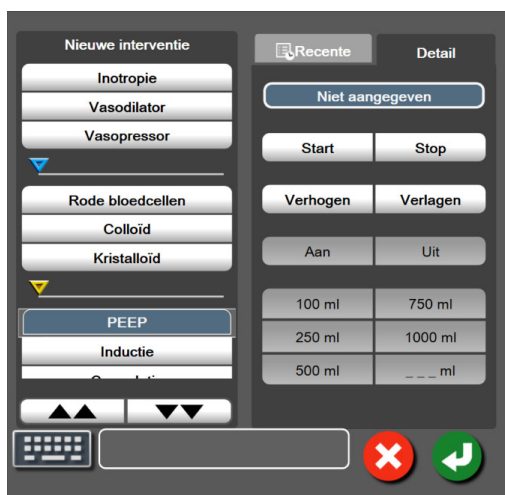
In de bladermodus kan de gebruiker naar gegevens bladeren die ouder zijn dan de gegevens die binnen de huidige tijdschaal worden weergegeven.

OPMERKING

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

5.3.3.2 Interventiegebeurtenissen

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



Afbeelding 5-8 Trendgrafiek – interventievenster

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

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

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

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

Tabel 5-2 Interventiegebeurtenissen

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

OPMERKING

Interventies die worden gestart via het menu klinische hulpmiddelen, zoals oximetrie of vloeistofresponsiviteitstesten, zijn door het systeem gegenereerde interventies en kunnen niet via het interventieanalysemenu worden ingevoerd.

Nadat het type interventie is geselecteerd, wordt de indicator die de interventie aanduidt bij alle grafieken visueel weergegeven. Deze indicator kan worden geselecteerd voor meer informatie. Er wordt een informatieballon geopend nadat de indicator is aangeraakt. Zie Afbeelding 5-9, “Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie,” op pagina 91. De informatieballon vermeldt de specifieke interventie, datum, tijd en opmerkingen in verband met de interventie. De gebruiker kan de tijd, datum en opmerkingen in verband met de interventie bewerken door de knop voor bewerken aan te raken. De ballon wordt gesloten door de knop voor afsluiten aan te raken.

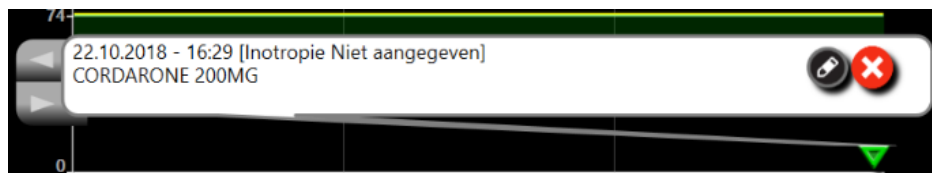
OPMERKING De informatieballon verdwijnt na 2 minuten.

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

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

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

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



Afbeelding 5-9 Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie

5.3.3.3 Actuele bloeddrukcurve weergeven

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

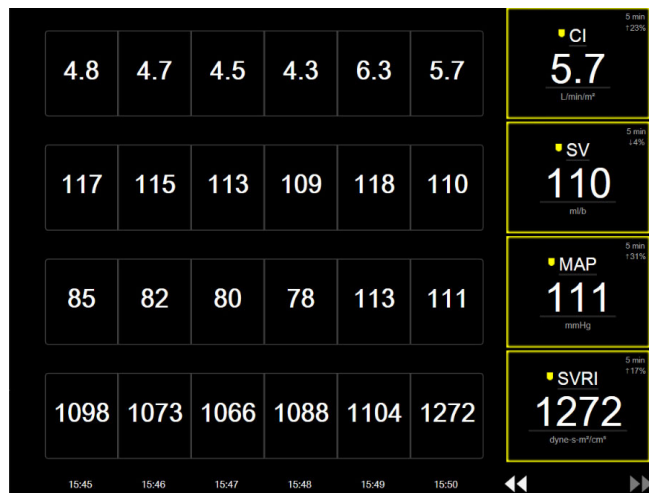
Raak het pictogram voor bloeddrukcurve verbergen  aan om de actuele bloeddrukcurve niet langer weer te geven.

OPMERKING

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

5.3.4 Trendtabellen

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



Afbeelding 5-10 Trendtabelscherm

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

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



Afbeelding 5-11 Pop-upvenster voor tijdsintervallen

5.3.4.1 Bladermodus trendtabellen



De gegevens kunnen over een periode van maximaal 72 uur worden weergegeven door terug te bladeren. De bladermodus is gebaseerd op het aantal cellen. U kunt kiezen uit drie bladersnelheden: 1x, 6x en 40x.

Als het scherm bladert, verschijnt de datum onder de tabel. Als de tijdsperiode op twee dagen betrekking heeft, worden beide datums op het scherm weergegeven.

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

Tabel 5-3 Bladersnelheden voor de trendtabel

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

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

OPMERKING

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

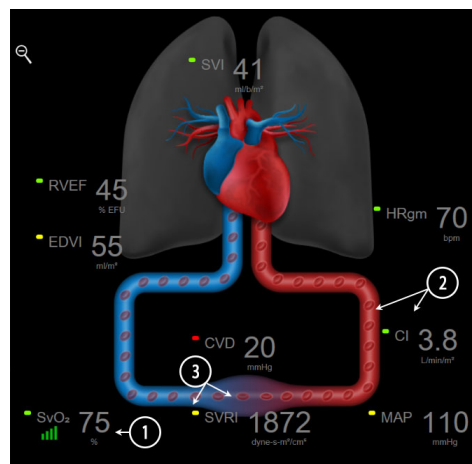
5.3.5 Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen

Het gedeelde scherm met trendgrafieken en trendtabellen is een combinatie van de trendgrafiek en de trendtabelbewakingsweergave. Dit scherm is handig voor het tegelijkertijd bekijken van de huidige status en geschiedenis van geselecteerde gemeten parameters in grafische opmaak en andere geselecteerde gemeten parameters in tabelvorm.

Als er twee hoofdparameters worden geselecteerd, wordt de eerste hoofdparameter weergegeven als trendgrafiek en de tweede als trendtabel. Er kunnen andere hoofdparameters worden geselecteerd door de parameteraanduiding in de parametertegel aan te raken. Als er meer dan twee hoofdparameters worden geselecteerd, worden de eerste twee hoofdparameters weergegeven als trendgrafiek en de derde en vierde – als er een vierde wordt geselecteerd – als trendtabel. De tijdschaal voor gegevens die worden weergegeven in de trendgrafiekweergave(n) van hoofdparameters is onafhankelijk van de tijdschaal die wordt weergegeven in de trendtabelweergave(n). Zie voor meer informatie over de trendgrafiekweergave “*Bewakingsscherm met trendgrafieken*” op pagina 87. Zie voor meer informatie over de trendtabelweergave “*Trendtabellen*” op pagina 92.

5.3.6 Fysiologiescherm

Het fysiologiescherm is een animatie van de wisselwerking tussen hart, bloed en het vaatstelsel. Wat er op dit scherm wordt weergegeven, hangt af van de bewakingstechnologie die er wordt gebruikt. Zo wordt er als de weefseloximetriefunctie is ingeschakeld, gebruik gemaakt van drie extra animaties voor weergave van beschikbare meetplaatsen voor weefseloximetrie samen met de hemodynamische parameters. Zie “*Weefseloximetriefysiologiescherm*” op pagina 208. De waarden voor continue parameters worden in samenhang met de animatie weergegeven.



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

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

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

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

OPMERKING

De instellingen voor alarmen/doelen kunnen worden aangepast via het scherm *Alarmen/doelen* (zie *Instellingenscherf Alarmen/doelen* op pagina 134) of door de gewenste parameter als hoofdparameter te selecteren en het configuratiemenu van de tegel te openen door het scherm in de parametertegel aan te raken.

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

5.3.6.1 SVV-hellingsindicator

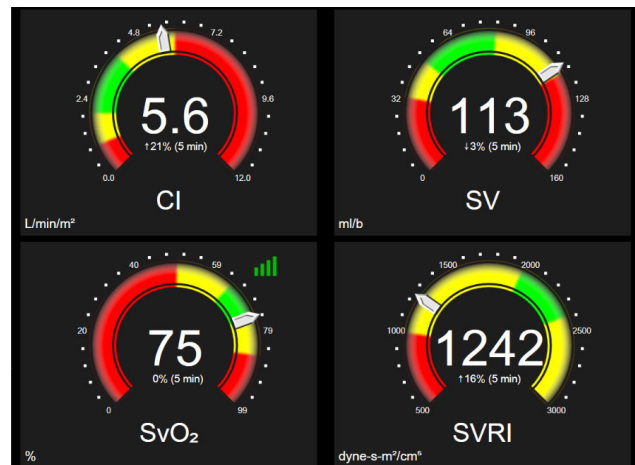
De SVV-hellingsindicator is een visuele weergave van de Frank-Starling-curve en wordt gebruikt om de waarde van de slagvolumevariatie (SVV) te beoordelen. Deze indicator wordt in de bewakingsmodus FloTrac-sensor op het fysiologiescherf weergegeven. De kleur van de indicator verandert volgens de ingestelde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



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

5.3.7 Cockpitscherf

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



Afbeelding 5-13 Cockpitbewakingsscherf

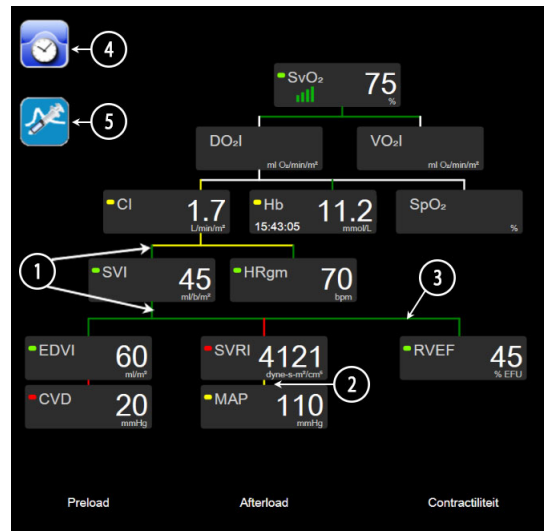
Op de hoofdparameterbollen op het cockpitscherf worden de indicatoren van doelwaarden en alarmzones gedifferentieerder weergegeven dan op de standaard parametertegel. Er wordt op basis van het volledige weergavebereik van de parameter een meter gemaakt die alle waarden weergeeft tussen de ingestelde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

5.3.8 Fysiorelatie

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

5.3.8.1 Continue en historische modus

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



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

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

OPMERKING

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

OPMERKING

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



Afbeelding 5-15 Scherm Historische fysiorelatiegegevens

OPMERKING

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

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

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

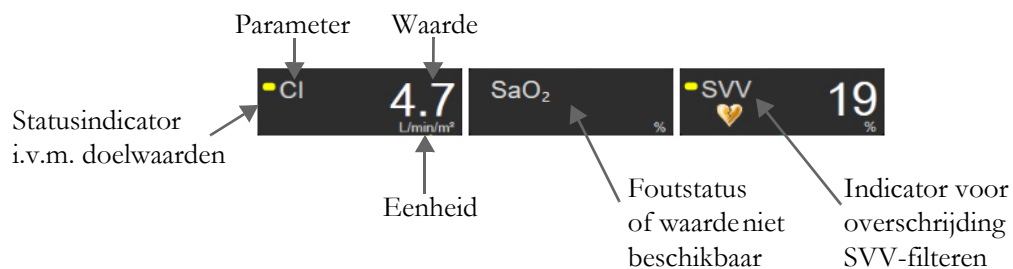
Om DO_2 en VO_2 te berekenen, zijn de partiële arteriële zuurstofspanning (PaO_2) en partiële veneuze zuurstofspanning (PvO_2) nodig. Voor het historische fysiorelatiescherm wordt voor de PaO_2 en PvO_2 de waarde nul (0) gebruikt. Gebruik de **Calculator afgeleide waarden** om de DO_2 en VO_2 te berekenen met andere waarden voor de PaO_2 en PvO_2 dan nul (0) (zie sectie 5.5.3 op pagina 108).

5.3.8.2 Parametervakken

In elk parametervak staat:

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

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



Afbeelding 5-16 Parametervakken fysiorelatie

5.3.8.3 Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren

Raak een parameter aan om het pop-upvenster voor instellen/invoeren te openen, om een instelling voor doelwaarden te wijzigen of een parameterwaarde in te voeren. Het pop-upvenster voor instellen/invoeren van het fysiorelatiescherm wordt weergegeven wanneer de volgende parametervakken van het fysiorelatiescherm worden aangeraakt:

- **Hb**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (als er geen meting met de HemoSphere-oximetriekabel beschikbaar is)



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

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

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

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

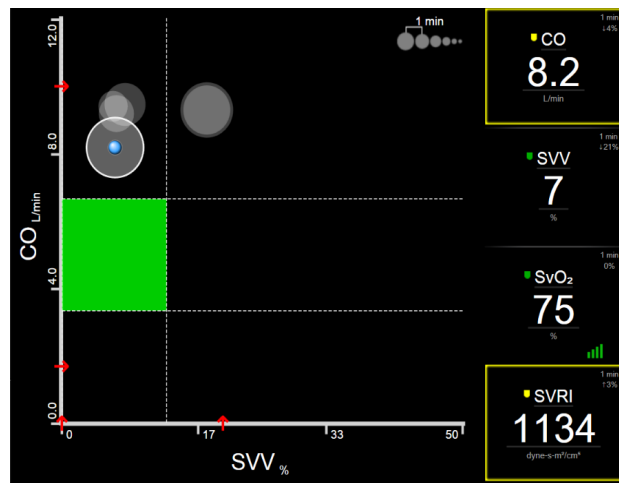
5.3.9 Scherm Doelpositionering

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

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

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

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



Afbeelding 5-18 Scherm Doelpositionering

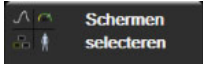
Op dit scherm kunnen de volgende aanpassingen worden gedaan:

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

5.4 Gerichte bewakingsweergave

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

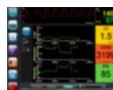
5.4.1 Bewakingsweergave selecteren

Raak in de gerichte bewakingsweergave het pictogram voor instellingen  aan → tabblad **Schermen** selecteren . Zie afbeelding 5-3 op pagina 82.

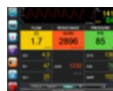
De gerichte bewakingsweergave is beschikbaar in drie uitvoeringen:



1 Gerichte hoofdweergave (zie “*Gerichte hoofdweergave*” op pagina 104)



2 Gerichte trendgrafiekweergave (zie “*Gerichte trendgrafiekweergave*” op pagina 105)



3 Gerichte tabelweergave (zie “*Gerichte tabelweergave*” op pagina 106)

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

OPMERKING

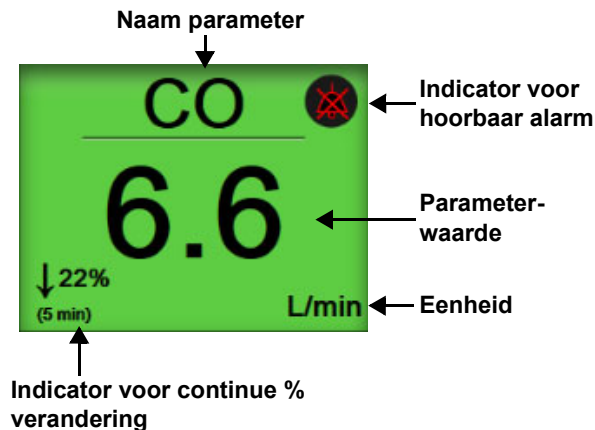
Als er vier parameters zijn geselecteerd bij bewaking met een van de bewakingsweergaven die worden beschreven in “*Bewakingsweergaven*” op pagina 82 en er wordt overgegaan op bewaking met een gerichte weergave, worden alleen de eerste drie geselecteerde parameters weergegeven.

5.4.2 Tegel voor de bloeddrukcurve

In alle gerichte bewakingsweergaven wordt de bloeddrukcurve weergegeven. Zie “*Actuele bloeddrukcurve weergegeven*” op pagina 91. Bij de weergave van de bloeddrukcurve in de gerichte bewakingsweergaven wordt gebruikt gemaakt van een tegel, die hieronder wordt beschreven, met een indeling die lijkt op die van een klassieke parametertegel, om de numerieke waarden van de bloeddruk weer te geven.

5.4.3 Parametertegel van de gerichte weergave

Het belangrijkste element in de gerichte bewakingsweergave is de gerichte parametertegel. In de parametertegel van de gerichte weergave worden gegevens op overeenkomstige wijze weergegeven als in de klassieke parametertegel die wordt beschreven in “*Parametertegels*” op pagina 83. In de gerichte weergave verandert de kleur van de hele tegel naar de kleur die overeenkomt met de kleur die geldt voor de actuele status van de parameterwaarde. Zo is de achtergrondkleur van de tegel die in afbeelding 5-19 wordt weergegeven groen, d.w.z. dat de actuele status van de parameterwaarde binnen het doelwaardebereik valt. Als de bewaking is uitgeschakeld of gepauzeerd, is de achtergrond zwart.



Afbeelding 5-19 Parametertegel van de gerichte weergave

5.4.4 Parameters wijzigen

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



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

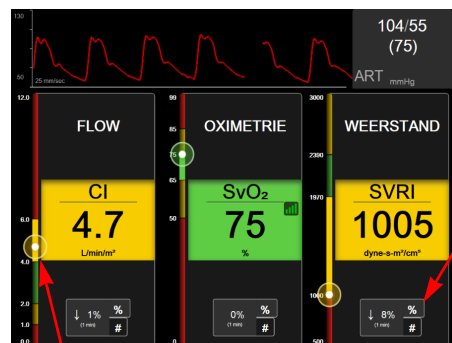
Het menu voor het selecteren van parameters verschijnt. Zie afbeelding 5-4. In het menu voor het selecteren van parameters zijn de parameters in categorieën ondergebracht. Zie “*Parameters wijzigen*” op pagina 83 voor een beschrijving van deze categorieën. De momenteel geselecteerde parameters zijn in blauw weergegeven. De andere bewaakte parameters hebben een blauw kader. Selecteer een beschikbare parameter – zonder blauwe markering – om die parameter actief te bewaken.

5.4.5 Alarmen/doelen wijzigen

Plaats een vinger onder de centrale lijn van de parametertegel in het segment met de parameterwaarde en eenheid om in een gerichte bewakingsweergave de alarmen of doelen voor een hoofdparameter te wijzigen. Het menu **Alarmen/doelen** wordt dan voor deze parameter weergegeven. Zie “*Alarmen/doelen*” op pagina 131 voor meer informatie over dit menu.

5.4.6 Gerichte hoofdweergave

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



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

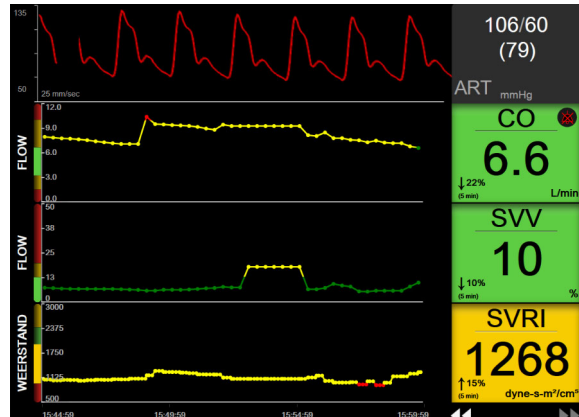
Op de verticale doelmeter aan de zijkant wordt de huidige parameterwaarde van de patiënt weergegeven en de positie van deze waarde gemarkeerd

Afbeelding 5-21 Gerichte hoofdweergave

Op de verticale meter wordt de doelzone van de huidige waarde gemarkeerd. De kleur daarvan komt overeen met die van de parametertegel. Tik op de weergegeven veranderingsinterval van de parameterwaarde - weergegeven als een percentage of waarde - onderaan de parameterkolom om te wisselen tussen de intervalopties (0, 1, 5, 10, 15, 20, 30 min. of vanaf een referentiewaarde bij het weergeven van een waardeverandering). Zie “*Tijdsintervallen/middeling*” op pagina 124.

5.4.7 Gerichte trendgrafiekweergave

Op het gerichte trendgrafiekscherm worden grafieken weergegeven waarin de parameterwaarde is afgezet tegen de tijd. De elementen van deze weergave komen overeen met de trendgrafiekweergave die wordt beschreven in *“Bewakingsscherm met trendgrafieken”* op pagina 87. Zie die sectie voor informatie over Interventiegebeurtenissen en Bladermodus trendgrafiek.

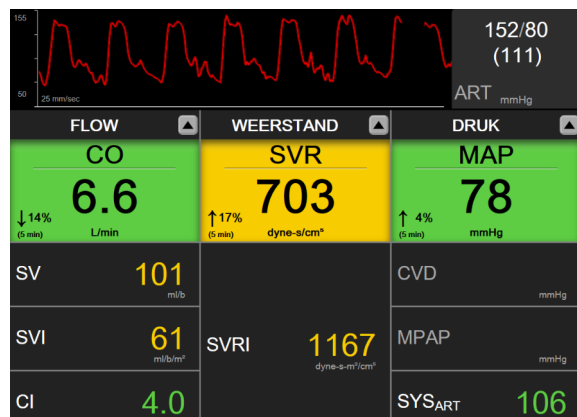


Afbeelding 5-22 Gerichte trendgrafiekweergave

De gerichte trendgrafiekweergave heeft een rij-indeling, waarbij de categorie van de parameter en de verticale meter links, de trendgrafieken in het midden en de parametertegels rechts worden weergegeven. Zie afbeelding 5-22. Raak de x- of y-as van de trendgrafiek van de parameter ergens aan om de tijdsschaal of de onder- of bovengrens voor weergave van de parameterwaarde aan te passen. Zie *“Schalen aanpassen”* op pagina 138 voor informatie over het instellen van de weergavebereiken voor alle parameters. De menu-opties die worden geselecteerd via het menu voor parameterinstellingen zijn van invloed op de weergave van alle trendgrafiekindelingen – de gerichte trendgrafiekweergave en de trendgrafiekweergave die worden beschreven in *“Bewakingsscherm met trendgrafieken”* op pagina 87.

5.4.8 Gerichte tabelweergave

In de gerichte tabelweergave worden alle beschikbare parameters weergegeven voor maximaal drie parametercategorieën, die worden beschreven in “Parameters wijzigen” op pagina 83. Alleen de bovenste parameter, die wordt weergegeven als een parameter tegel, kan als hoofdparameter worden geconfigureerd met weergegeven/hoorbare alarmen (alarmeerbaar). Raak de parameter naam boven de lijn in de parameter tegel aan om de hoofdparameter te wijzigen. In het menu voor selectie van parameters voor de gerichte tabelweergave worden alleen de parameters weergegeven die beschikbaar zijn in de geselecteerde parametercategorie. De tekenkleur van de parameterwaarden die worden weergegeven onder de bovenste parameter tegel, geeft de kleur aan van het doelbereik waarbinnen deze parameterwaarden momenteel vallen. De doelwaarden voor deze niet-geconfigureerde parameters kunnen worden aangepast door de kleinere parameter tegel ergens aan te raken en het configuratiemenu **Alarmen/doelen** voor die parameter te openen.



Afbeelding 5-23 Gerichte tabelweergave

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



Afbeelding 5-24 Gerichte tabelweergave – kolommen configureren

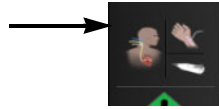
5.5 Klinische hulpmiddelen

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

5.5.1 Kies bewakingsmodus

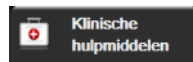
Via de pagina **Kies bewakingsmodus** kan de gebruiker op een andere bewakingsmodus overgaan. Dit scherm wordt weergegeven voordat er met een nieuwe bewakingssessie wordt begonnen. Dit scherm kan ook worden geopend door:

- a het pictogram de bewakingsmodus selecteren bovenaan de navigatiebalk aanraken



OF

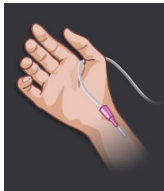
- b aanraking pictogram voor instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**



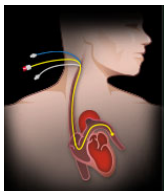
→ aanraking pictogram **Kies bewakingsmodus**



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



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



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

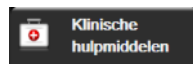
Raak het home-pictogram  aan om door te gaan met de geselecteerde bewakingsmodus.

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

5.5.2 CVD invoeren

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

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



→ raak het pictogram voor **CVD invoeren**



aan.

- 2 Voer de CVD-waarde in.

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

OPMERKING

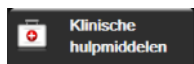
CVD invoeren is niet beschikbaar wanneer er gebruik wordt gemaakt van een analoog signaal met drukinformatie voor weergave van CVD-gegevens (zie “*Signaalingang voor analoge druk*” op pagina 126) of wanneer de CVD met een HemoSphere-drukkabel en een TruWave-transducer wordt bewaakt (zie “*Drukkabelbewaking met een TruWave DPT*” op pagina 175).

5.5.3 Calculator afgeleide waarden

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

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

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



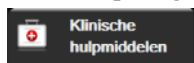
→ raak het pictogram voor **Calculator afgeleide waarden**  aan.

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

5.5.4 Gebeurtenisoverzicht

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

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



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

OF

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

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

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

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Arteriële druk op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en de aanduiding is ART
Middelingstijd – 5 seconden	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 5 seconden
Middelingstijd – 20 seconden	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 20 seconden

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Middelingstijd – 5 minuten	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 5 minuten
Wijziging BSA	De BSA-waarde wordt veranderd ten opzichte van de vorige BSA-waarde (ook wanneer BSA blanco wordt of was)
Centraalveneuze druk is op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en de aanduiding is CVD
CO-kabeltest geslaagd	Als de test van de CCO-kabel voor de patiënt is uitgevoerd en geslaagd
CO-bewaking gestart	Als CO-bewaking is gestart
CO-bewaking gestopt	Als de CO-bewaking door de gebruiker of het systeem wordt gestopt
CVD gewist	De gebruiker heeft de handmatig ingevoerde CVD-waarde gewist
CVD ingevoerd <waarde><eenheden>	Er is handmatig een CVD-waarde ingevoerd, met de weergegeven waarde en eenheid
[IA#N]Bloedafname	De optie Bloed afnemen kan worden geselecteerd in het scherm In-vivo-kalibratie bloedafname. Dit wordt geregistreerd als een interventieanalyse, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is
FloTrac-sensor op nul gesteld	De FloTrac- of Acumen IQ-sensor is genuld
FRT Start baseline	Er is gestart met een FRT-baselinemeting
FRT Einde baseline	Er is een FRT-baselinemeting met een geldige meting uitgevoerd
FRT Baseline annuleren	Er is een FRT-baselinemeting geannuleerd
FRT Baseline instabiel	Er is een FRT-baselinemeting beëindigd met een geldige meting, maar de meting is instabiel
FRT Start toediening	Er is gestart met een FRT-challengemeting
FRT Einde toediening	Er is een FRT-challengemeting beëindigd met een geldige meting. Dit verschijnt aan het eind van de ingestelde challengeduur of wanneer de gebruiker Nu beëindigen aanraakt
FRT Toediening annuleren	Er is een FRT-meting geannuleerd
FRT Onvoldoende gegevens	Er is een FRT-meting beëindigd en die is ongeldig
DGT-sessie gestart: #nn	Er is gestart met een sessie voor DGT volgen. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
DGT-sessie gestopt: #nn	Er is gestopt met een sessie voor DGT volgen. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
DGT-sessie gepauzeerd: #nn	Een sessie voor DGT volgen is gepauzeerd. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
DGT-sessie hervat: #nn	Een sessie voor DGT volgen is hervat. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt
Doelwaarden DGT-sessie bijgewerkt: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	De doelwaarden voor de sessie voor DGT volgen zijn bijgewerkt. 'nn' is het sessienummer voor DGT volgen voor de huidige patiënt, <pppp> is de parameter waarvan het doelwaardenbereik <qqq> met eenheid <uuu> is bijgewerkt. Er zijn nog <...> andere doelwaarden bijgewerkt
[IA#N] Hb bijwerken	Na de procedure voor Hb bijwerken wordt de oximetriekabel bijgewerkt
HPI melding	Er is een melding i.v.m. de Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI) geactiveerd. [alleen HPI]
HPI melding bevestigd*	De melding i.v.m. de Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI) wordt bevestigd* [alleen HPI]

Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

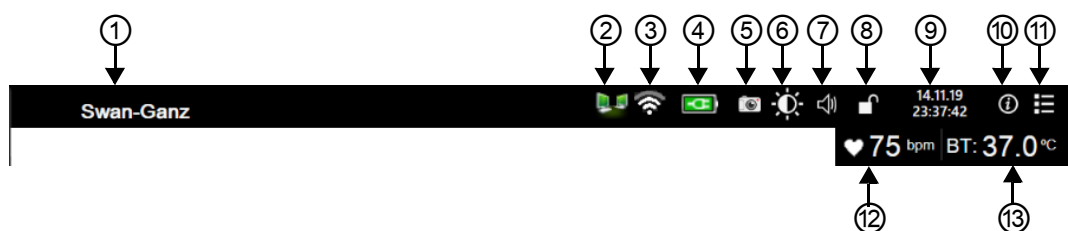
Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
HPI melding gewist (bevestigd*)	De melding i.v.m. de Acumen hypotensie voorspellingsindex (HPI) is gewist omdat de HPI waarde bij de laatste twee opeenvolgende updates per 20 seconden lager was dan 75. Voordat de melding werd gewist, is de pop-upmelding met hoge prioriteit i.v.m. de HPI bevestigd*. [alleen HPI]
HPI melding gewist (niet bevestigd*)	De melding i.v.m. de Acumen hypotensie voorspellingsindex (HPI) is gewist omdat de HPI waarde bij de laatste twee opeenvolgende updates per 20 seconden lager was dan 75. Voordat de melding werd gewist, is de pop-upmelding met hoge prioriteit i.v.m. de HPI niet bevestigd*. [alleen HPI]
iCO-bolus uitgevoerd	Wanneer er een iCO-bolus is uitgevoerd
In-vitro-kalibratie	Wanneer na de procedure voor In-vitro-kalibratie de oximetriekabel wordt bijgewerkt
In-vivo-kalibratie	Wanneer na de procedure voor In-vivo-kalibratie de oximetriekabel wordt bijgewerkt
[IA#N] <subtype> <detail> <opmerking>	Er wordt een interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is. <subtype> is het geselecteerde interventiesubtype (voor algemene Interventie: Inotropo middel, Vasodilatator of Vasopressor; voor Vloeistofanalyse: Rode bloedcellen, Colloïd of Kristalloïd; voor Positioneringsbelasting: PLR of Trendelenburg; voor Gebeurtenis: PEEP, Inductie, Cannulatie, CPB, Afklemmen bloedvat, Cardioplegie, Pompdebiet, Circulatiestilstand, Verwarmen, Koelen, Selectieve cerebrale perfusie) <detail> is het geselecteerde detail <opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking
[IA#N] aangepast <detail> <opmerking>	Er wordt een aangepaste interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is <detail> is het geselecteerde detail <opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking
[IA#N bijgewerkt] Opmerking: <bijgewerkte opmerking>	De opmerking bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de tijd en datum zijn niet bijgewerkt. Wordt geregistreerd wanneer de knop Accepteren in het pop-upvenster Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het aantal van de oorspronkelijke interventie
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerkte datum> - <bijgewerkte tijd>	De datum of tijd bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de opmerking is niet bijgewerkt. Wordt geregistreerd wanneer de knop Accepteren in het pop-upvenster Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het aantal van de oorspronkelijke interventie
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerkte datum> - <bijgewerkte tijd>; Opmerking: <bijgewerkte opmerking>	De (tijd OF datum) EN de opmerking bij de N-de interventie zijn bijgewerkt. Wordt geregistreerd wanneer de knop Accepteren in het pop-upvenster Interventie bewerken is ingeschakeld en wordt aangeraakt. N is het aantal van de oorspronkelijke interventie
Licht buiten bereik	Wanneer er zich een fout in het lichtbereik voor oximetrie voordoet
Bewakingsmethode overgeschakeld van minimaal-invasief naar invasief	De gebruiker gaat van een minimaal invasieve bewakingsmodus (met de FloTrac-/Acumen IQ -sensor of TruWave DPT) over op een invasieve bewakingsmodus (met de Swan-Ganz -katheter)
Bewakingsmethode overgeschakeld van invasief naar minimaal-invasief	De gebruiker gaat van een invasieve bewakingsmodus (met de Swan-Ganz -katheter) over op een minimaal invasieve bewakingsmodus (met de FloTrac-/Acumen IQ -sensor of TruWave DPT)
Bewaking gepauzeerd	De actieve bewaking is gepauzeerd om hoorbare alarmen te vermijden en de bewaking van parameters te stoppen

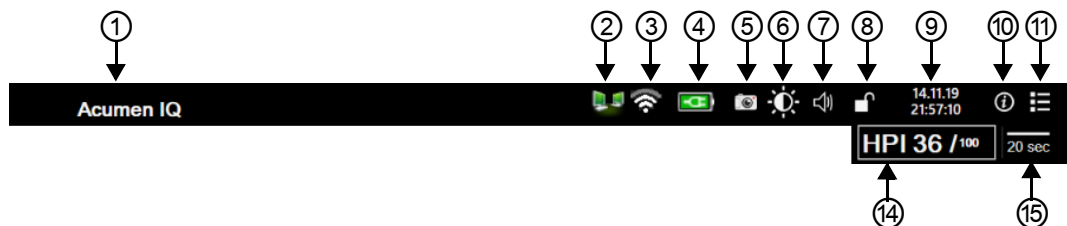
Tabel 5-4 Bekeken gebeurtenissen (vervolg)

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Bewaking hervat	De normale bewaking is hervat. De hoorbare alarmen en bewaking van parameters zijn actief
Oximetrie losgekoppeld	Er is een losgekoppelde oximetriekabel gedetecteerd
Longslagaderdruk op nul gesteld	Een TruWave-druktransducer is genuld en de aanduiding is PAP
[IA#N] Oximetriegegevens opvragen	Wanneer de opgeroepen kalibratiegegevens voor oximetrie door de gebruiker zijn geaccepteerd
Herstel systeem herstart	Wanneer na uitschakelen en weer inschakelen van het systeem de bewaking wordt hervat zonder dat hierom is gevraagd
Overgegaan op andere bewakingsmodus	Er is op een andere bewakingsmodus overgegaan
Tijd gewijzigd	De systeemklok is bijgewerkt
* De bevestiging wordt geregistreerd wanneer de gebruiker een van beide knoppen op het pop-upvenster met een dringende melding i.v.m. de HPI aanraakt	

5.6 Informatiebalk

De informatiebalk wordt op alle actieve bewakingsschermen en de meeste schermen voor klinische hulpmiddelen weergegeven. Op de informatiebalk zijn te vinden de huidige tijd, datum, batterijstatus, snelkoppeling naar menu schermhelderheid, snelkoppeling naar menu volume alarmen, snelkoppeling naar Help-scherm, snelkoppeling naar gebeurtenisoverzicht en het symbool voor scherm vergrendelen. Zie voor informatie over overgaan op een andere bewakingsmodus “*Kies bewakingsmodus*” op pagina 107. Bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module kunnen op de parameterinformatiebalk de bloedtemperatuur en hartslag worden weergegeven. Bij bewaking met de HemoSphere-drukkabel in de bewakingsmodus FloTrac-sensor kunnen op de parameterinformatiebalk de waarde van de middelingstijd voor CO/druk en de HPI-parameter worden weergegeven. Zie voor meer informatie over de geavanceerde functie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) “*Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)*” op pagina 209. Als de monitor een geactiveerde ZIS of wifi-verbinding heeft, wordt de status weergegeven. Zie tabel 8-1 op pagina 145 voor symbolen betreffende de wifi-status en tabel 8-2 op pagina 146 voor symbolen betreffende de status van de ZIS-connectiviteit. Afbeelding 5-25 is een voorbeeld van een informatiebalk bij bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module met geïntegreerde ECG-hartslag. Afbeelding 5-26 is een voorbeeld van een informatiebalk bij bewaking met de HemoSphere-drukkabel.

**Afbeelding 5-25 Informatiebalk – HemoSphere-Swan-Ganz-module**



Afbeelding 5-26 Informatiebalk – HemoSphere-drukkabel

① sensortechnologie	⑥ schermhelderheid	⑪ gebeurtenisoverzicht
② ZIS-status	⑦ alarmvolume	⑫ hartslag
③ wifistatus	⑧ scherm vergrendelen	⑬ bloedtemperatuur
④ batterijstatus	⑨ datum/tijd	⑭ HPI parameter
⑤ momentopname	⑩ helpmenu	⑮ middelingstijd

OPMERKING

Afbeelding 5-25 en afbeelding 5-26 zijn voorbeelden van informatiebalken met Amerikaanse standaardwaarden. Zie voor de standaardinstellingen van alle talen tabel D-6, “Standaard taalinstellingen,” op pagina 297.

5.6.1 Batterij

Als de geavanceerde HemoSphere-monitor van een HemoSphere-accupack is voorzien, wordt de bewaking niet onderbroken tijdens stroomuitval. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de informatiebalk met de symbolen die zijn te zien in tabel 5-5. Zie voor meer informatie over het plaatsen van de batterij “Plaatsing van de batterij” op pagina 60. Om er zeker van te zijn dat de op de monitor weergegeven batterijstatus juist is, wordt aanbevolen de conditie van de batterij regelmatig te testen. Zie voor informatie over onderhoud en testen van de batterij “Batterijonderhoud” op pagina 306.

Tabel 5-5 Batterijstatus

Batterij-symbool	Indicatie
	De batterij is voor meer dan 50% gevuld.
	De batterij is voor minder dan 50% gevuld.
	De batterij is voor minder dan 20% gevuld.
	De batterij wordt opgeladen en is aangesloten op de netvoeding.
	De batterij is volledig opgeladen en is aangesloten op de netvoeding.
	De batterij is niet geïnstalleerd.

WAARSCHUWING Gebruik de geavanceerde HemoSphere-monitor altijd met geïnstalleerde batterij om onderbreking van de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen.

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

5.6.2 Helderheid scherm

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

5.6.3 Alarmvolume

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

5.6.4 Schermopname

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

5.6.5 Scherm vergrendelen

Als de monitor wordt gereinigd of verplaatst, moet u het scherm vergrendelen. Raadpleeg voor reinigingsinstructies “*De monitor en de modules reinigen*” op pagina 301. Het scherm wordt automatisch ontgrendeld nadat de ingebouwde timer is afgelopen.

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

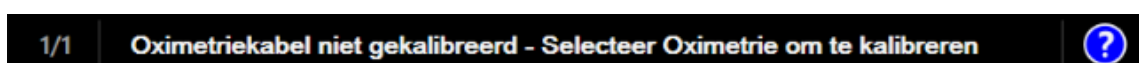


Afbeelding 5-27 Pop-upvenster Scherm vergrendelen

- 3 Er wordt dan op de informatiebalk een rood vergrendelingspictogram weergegeven.
- 4 Houd een vinger op het rode vergrendelingspictogram  en raak **Scherminnigrendelen** in het menu **Scherminnigrendelen** aan om het scherm te ontgrendelen.

5.7 Statusbalk

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



Afbeelding 5-28 Statusbalk

5.8 Navigatie monitorscherm

Er zijn diverse standaardprocedures voor navigatie op het monitorscherm.

5.8.1 Verticaal bladeren

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



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



5.8.2 Navigatiepictogrammen

Er zijn bepaalde knoppen die altijd dezelfde functie hebben:



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



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



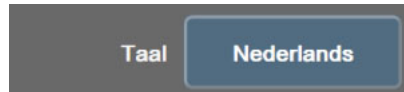
Enter. Met het pictogram voor Enter worden wijzigingen die in de gegevens op het scherm zijn aangebracht, opgeslagen en gaat u terug naar het bewakingsscherm of door naar het volgende menuscherm.



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

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

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



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

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

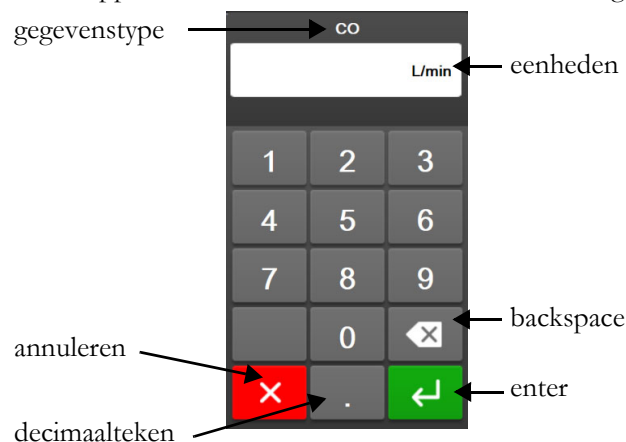


Wisselknop. Wanneer er twee keuzes mogelijk zijn, zoals aan/uit, wordt er een wisselknop weergegeven.

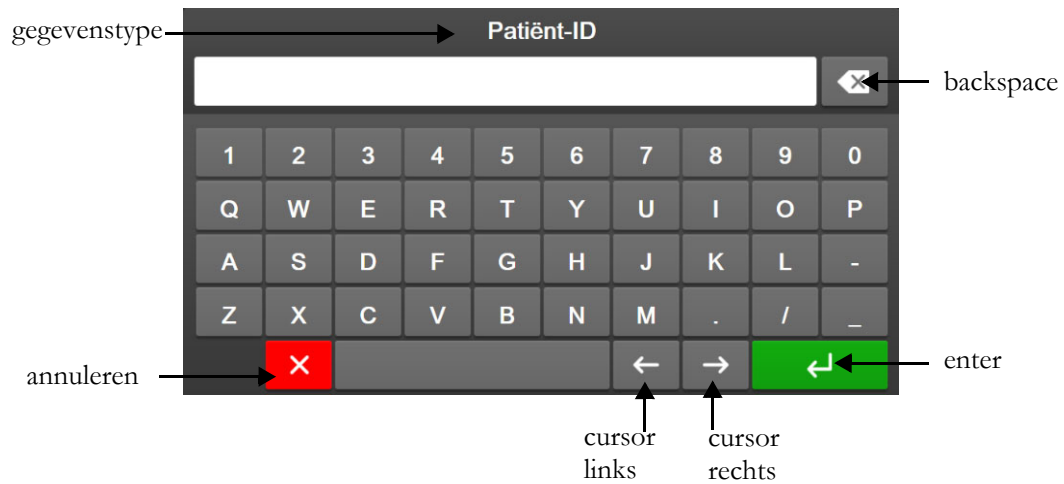


Raak de andere kant van de knop aan om de keuze te veranderen.

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



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



Instellingen gebruikersinterface

Inhoud

Wachtwoordbeveiliging	117
Patiëntgegevens	119
Algemene monitorinstellingen	122

6.1 Wachtwoordbeveiliging

De geavanceerde HemoSphere monitor is op drie niveaus met een wachtwoord beveiligd.

Tabel 6-1 Wachtwoordniveaus geavanceerde HemoSphere monitor

Niveau	Cijfers vereist	Gebruikersomschrijving
Hoofdgebruiker	vier	Artsen
Veilige gebruiker	acht	Gemachtigd ziekenhuispersoneel
Edwards gebruiker	doorlopend wachtwoord	enkel voor intern gebruik bij Edwards

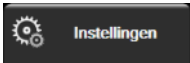
Instellingen of functies die in deze handleiding worden beschreven waarvoor een wachtwoord nodig is zijn **Hoofdgebruiker**-functies. De wachtwoorden voor de **Hoofdgebruiker** en **Veilige gebruiker** moeten opnieuw worden ingesteld bij het opstarten wanneer voor het eerst een wachtwoordscherm wordt geopend. Neem contact op met uw ziekenhuisbeheerder of IT-afdeling voor wachtwoorden. Wanneer een wachtwoord tien keer verkeerd is ingevoerd, zal het wachtwoordtoetsenblok gedurende een bepaalde tijd worden vergrendeld. De bewaking zal actief blijven. Neem bij vergeten wachtwoorden contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

Twee menuopties voor de instellingen zijn met een wachtwoord beveiligd: **Geavanceerde instelling** en **Gegevens exporteren**.

Om de **Geavanceerde instelling**-functies te openen die hieronder in tabel 6-2 worden beschreven, raakt u het pictogram instellingen  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** → de knop **Geavanceerde instelling** aan.

Tabel 6-2 Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling

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

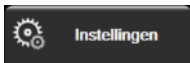
Om de functies **Gegevens exporteren** te openen die hieronder in tabel 6-3 worden beschreven, raakt u het pictogram instellingen  → het tabblad **Instellingen**  → de knop **Gegevens exporteren** aan.

Tabel 6-3 Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren

Selectie menu Gegevens exporteren	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Edwards gebruiker
Export Diagnostische Gegevens	✓	✓	✓
Gegevensdownload	✓	✓	✓
Klinische gegevens beheren	geen toegang	✓ (indien ingeschakeld)	✓
Servicegegevens exporteren	geen toegang	✓	✓

6.1.1 Wachtwoorden wijzigen

Om wachtwoorden te wijzigen, hebt u toegang als **Veilige gebruiker** nodig. Neem contact op met uw ziekenhuisbeheerder of IT-afdeling voor een wachtwoord. Om wachtwoorden te wijzigen:

- 1 Raak het pictogram instellingen  → het tabblad **Instellingen**  → de knop **Geavanceerde instelling** aan.
- 2 Voer het wachtwoord voor de **Veilige gebruiker** in.
- 3 Raak de knop **Wachtwoorden wijzigen** aan.
- 4 Voer de nieuwe wachtwoordcijfers voor de **Hoofdgebruiker** en/of **Veilige gebruiker** in beide invulvakken in tot het groene vinkje verschijnt. Een vinkje bevestigt dat het minimale aantal cijfers is ingevuld en dat beide ingevoerde reeksen van het gewenste wachtwoord identiek zijn.
- 5 Raak de knop **Bevestigen** aan.

6.2 Patiëntgegevens

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

OPMERKING

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



Afbeelding 6-1 Scherm Nieuwe of vervolgpatiënt

6.2.1 Nieuwe patiënt

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

WAARSCHUWING

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

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

WAARSCHUWING

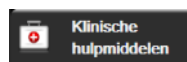
Voer **Nieuwe patiënt** uit of verwijder het patiëntgegevensprofiel als een nieuwe patiënt wordt aangesloten op de geavanceerde HemoSphere-monitor. Als u dit nalaat, kunnen eerdere patiëntgegevens in de historische weergaven terechtkomen.

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

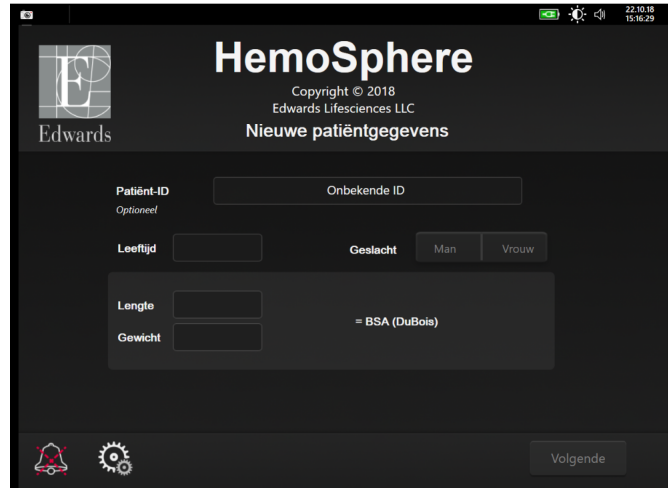
OF

Ga als volgt te werk als de monitor al aanstaat: raak het pictogram instellingen →

het tabblad **Klinische hulpmiddelen** aan en ga verder met stap 2.



- 2 Raak het pictogram **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 de knop **Volgende** aan.

OPMERKING

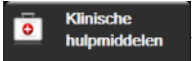
De knop **Volgende** is uitgeschakeld tot alle patiëntgegevens zijn ingevoerd.

- 14 Selecteer de toepasselijke bewakingsmodus op het venster **Selectie bewakingsmodus**. Raadpleeg *Bewakingsweergave selecteren* op pagina 102. Raadpleeg de instructies over hoe u kunt beginnen met het bewaken met de gewenste hemodynamische bewakingstechnologie.

6.2.2 Continue bewaking patiënt

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

6.2.3 Patiëntgegevens bekijken

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

6.3 Algemene monitorinstellingen

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

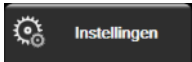
De interface van de geavanceerde HemoSphere-monitor is beschikbaar in verschillende talen. De eerste keer als de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt opgestart, verschijnt er een taalselectiescherm. Raadpleeg afbeelding 3-7, 'Taalselectiescherm', op pagina 65. Het taalscherm verschijnt niet opnieuw, 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.

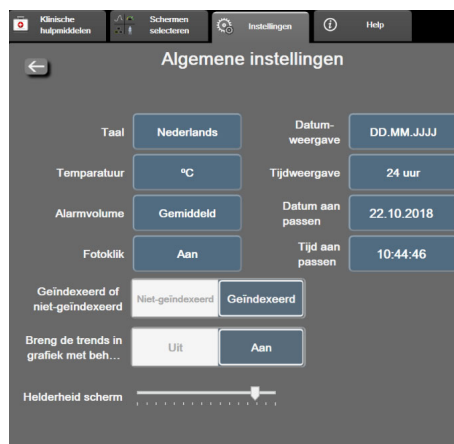
OPMERKING

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.

6.3.1 Taal veranderen

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  aan.

2 Raak de knop **Algemeen** aan.



Afbeelding 6-3 Algemene monitorinstellingen

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

OPMERKING

Raadpleeg bijlage D voor alle standaard taalinstellingen.

6.3.2 Datum- en tijdweergave wijzigen

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

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

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

6.3.2.1 Datum of tijd aanpassen

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

OPMERKING

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

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

OPMERKING Raak het gebied in een parametertegel aan om het parameterconfiguratiemenu te openen.

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

6.3.3 Instellingen bewakingsschermen

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

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

6.3.4 Tijdsintervallen/middeling

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

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

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

- 1 Raak het gebied in een parametertegel aan om het parameterconfiguratiemenu te openen.
- 2 Raak de knop **Intervallen/Middeling** aan.

6.3.4.1 Verandering parameterwaarde weergeven

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

- 1 Raak de menuknop **Weergave wijzigen** aan om de optie te selecteren waarvoor het verandering-sinterval wordt weergegeven: **% gewijzigd** of **Waardeverschil**.

- 2 Raak de waardeknop **Veranderingsinterval** aan en selecteer een van de volgende tijdsintervalopties:

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

Als u **Referentie** selecteert, wordt het veranderingsinterval berekend vanaf het begin van de bewaking. De **Referentiewaarde** kan worden aangepast op het tabblad **Intervallen/gemiddelde** van het tegelconfiguratiemenu.

6.3.4.2 Middelingstijd CO/druk

Raak de rechterzijde van de knop **Middelingstijd CO/druk** aan en selecteer een van de volgende intervalopties:

- 5 sec
- 20 sec (standaard en aanbevolen tijdsinterval)
- 5 min

De selectie van de **Middelingstijd CO/druk** beïnvloedt de middelingstijd en geeft de update-snelheid weer van CO en andere aanvullende parameters in een minimaal invasieve bewakingsmodus. Zie afbeelding 6-1 hieronder voor details over welke parametermiddeling en bijwerksnelheden worden beïnvloed op basis van de menuselectie.

Tabel 6-4 Updatesnelheid middelingstijd en weergave CO/druk: minimaal-invasieve bewakingsmodus

Menuselectie Middelingstijd CO/druk	Bijwerksnelheid parameter		
	5 sec	20 sec	5 min
Cardiac Output (CO)	2 sec	20 sec	20 sec
Slagvolume (SV)	2 sec	20 sec	20 sec
Systolische druk (SYS)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Diastolische druk (DIA)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Gemiddelde arteriële bloeddruk (Mean Arterial Pressure – MAP)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pulsfrequentie (Pulse Rate – PR)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Centraalveneuze druk (Central Venous Pressure – CVD)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Gemiddelde longslagaderdruk (Mean Pulmonary Artery Pressure – MPAP)	2 sec	2 sec [†]	2 sec [†]
Variatie in hartslagvolume (Stroke Volume Variation – SVV)	20 sec*	20 sec*	20 sec

Tabel 6-4 Updatesnelheid middelingstijd en weergave CO/druk: minimaal-invasieve bewakingsmodus (vervolg)

Variatie in polsdruk (Pulse Pressure Variation – PPV)	Bijwerksnelheid parameter		
	20 sec*	20 sec*	20 sec
*5 en 20 seconden parametermiddelingstijd is niet beschikbaar voor SVV en PPV. Als 5 of 20 seconden is geselecteerd, hebben SVV en PPV 1 minuut middelingstijd. †Parametermiddelingstijd is altijd 5 seconden met een bijwerksnelheid van 2 seconden voor CVD en MPAP. ^Bij gebruik van een TruWave-transducer is middeling alleen beschikbaar voor 5 seconden met een bijwerksnelheid van 2 seconden.			

OPMERKING

Voor een realtime bloeddrukcurve weergegeven op de bloeddrukcurveweergave (zie *Actuele bloeddrukcurve weergeven* op pagina 91) of op het scherm Nullen & Curve (zie *Scherf Nullen & Curve* op pagina 177) is de bijwerksnelheid altijd 2 seconden.

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

6.3.5 Signaalingang voor analoge druk

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

OPMERKING

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

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

Risicostroom en lekstroom van de uiteindelijke systeemconfiguratie moeten overeenstemmen met IEC 60601-1:2005/A1:2012. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om naleving te garanderen.

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

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

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

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

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

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

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het opstarten van het systeem. Neem contact op met uw ziekenhuisbeheerder of IT-afdeling voor een wachtwoord.
- 3 Raak de knop **Analoge ingang** aan.
- 4 Selecteer in geval van bewaking met de HemoSphere-Swan-Ganz-module **MAP** met de lijstknop **Parameter** voor de genummerde analoge poort waarop de MAP is aangesloten (1 of 2). De standaard instelwaarden voor MAP worden weergegeven.

OPMERKING

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

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

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

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

OPMERKING

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

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

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

Als de standaardwaarden niet juist zijn voor de gebruikte bedmonitor (raadpleeg de gebruikershandleiding van de bedmonitor), kan de gebruiker het spanningsbereik en/of het volledige bereik van de schaal aanpassen, of de kalibratie-optie uitvoeren die wordt beschreven in sectie 6.3.5.1 van dit hoofdstuk.

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

Tabel 6-5 Parameterbereiken analoge ingang

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

OPMERKING

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

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

- 0 - 1 volt
- 0 - 5 volt
- 0 - 10 volt
- Aangepast (raadpleeg 6.3.5.1: *Kalibratie*)

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

6.3.5.1 Kalibratie

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

OPMERKING Voer geen kalibratie uit als de standaardwaarden juist zijn.

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

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in. Alle wachtwoorden zijn ingesteld tijdens de systeeminitialisatie. Neem contact op met de beheerder in uw ziekenhuis of met de IT-afdeling voor het wachtwoord.
- 3 Raak de knop **Analoge ingang** aan.
- 4 Selecteer het gewenste poortnummer (**1** of **2**) met de knop voor de lijst **Poort** en de overeenkomende parameter (**MAP** of **CVD**) met de knop voor de lijst **Parameter**.
- 5 Selecteer **Aangepast** in het pop-upschermd voor spanningswaarde. Het scherm **Aangepaste instellingen analoge invoer** verschijnt.
- 6 Simuleer een maximaal signaal vanaf de bedmonitor naar de geselecteerde analoge ingangspoort op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 7 Stel de maximale parameterwaarde in gelijk aan de maximale signaalwaarde.
- 8 Raak de knop **Maximum kalibreren** aan. De waarde **Maximum A/D** verschijnt op het scherm **Aangepaste instellingen analoge invoer**.

OPMERKING

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

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

LET OP

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

Geavanceerde instellingen

Inhoud

Alarmen/doelen	131
Schalen aanpassen.	138
SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie	140
Demomodus	140

7.1 Alarmen/doelen

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

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

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

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

Bij alle alarmen wordt een bijbehorende tekst weergegeven in de statusbalk. Het intelligente alarmsysteem zal actief elke actieve alarmtekst in de statusbalk doorlopen. Daarnaast zullen alarmen de visuele alarminindicator genereren die hieronder wordt weergegeven in tabel 7-1. Raadpleeg voor meer informatie tabel 14-1 op pagina 249.

Tabel 7-1 Kleuren visuele alarminindicator

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

De visuele alarminindicator geeft het actieve alarm met de hoogste prioriteit weer. Op de statusbalk weergegeven alarmberichten zijn omlijnd met de kleur aangegeven in tabel 7-1. De hoorbare toon die bij het actieve alarm met de hoogste prioriteit hoort, wordt afgespeeld. Als de prioriteitsniveaus gelijk zijn, dan hebben fysiologische alarmen prioriteit over fouten en waarschuwingen. Alle technische alarmen worden gegenereerd zodra zij door het systeem worden waargenomen; er is geen inherente vertraging in alarmen

vanaf het moment van detectie. Bij fysiologische alarmen is de vertraging de hoeveelheid tijd die nodig is om de volgende fysiologische parameter te berekenen nadat de parameter continu gedurende vijf of meer seconden buiten het bereik valt:

- Continue CO en bijbehorende parameters HemoSphere-Swan-Ganz-module: varieert, maar is doorgaans rond de 57 seconden (raadpleeg *STAT CO* op pagina 156).
- HemoSphere-drukkabel continue CO en bijbehorende met de FloTrac-sensor gemeten parameters: variëren op basis van de menuselectie middelingstijd CO/druk en bijbehorende bijwerksnelheid (zie tabel 6-4, 'Updatesnelheid middelingstijd en weergave CO/druk: minimaal-invasieve bewakingsmodus', op pagina 125).
- De arteriële bloeddrukparameters van de HemoSphere-drukkabel (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële golfvorm wordt weergegeven: 2 seconden
- HemoSphere-drukkabel met door TruWave DPT gemeten parameters: 2 seconden
- Oximetrie: 2 seconden

Alle alarmen worden geregistreerd en opgeslagen voor de betreffende patiënt en kunnen via de functie Gegevensdownload worden ingezien (raadpleeg *Gegevensdownload* op pagina 142). Het logboek Gegevensdownload wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt (raadpleeg *Nieuwe patiënt* op pagina 120). Binnen 12 uur na een systeemuitschakeling kan toegang worden verkregen tot de huidige patiënt.

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

7.1.1 Alarmen onderdrukken

7.1.1.1 Fysiologische alarmen

Fysiologische alarmen kunnen direct vanaf het bewakingsscherm worden onderdrukt door het pictogram

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

Als de prioriteit van het fysiologische alarm gemiddeld is, wordt de visuele alarminindicator (knippert geel) eveneens onderdrukt gedurende de alarmpauzeperiode. Een visuele alarminindicator van hoge prioriteit (knippert rood) kan niet worden onderdrukt. Zie *Alarmprioriteiten* op pagina 296 voor informatie over de prioriteiten van fysiologische alarmen.

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

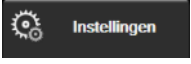
WAARSCHUWING Schakel hoorbare alarmen niet uit in situaties waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding kan zijn.

7.1.1.2 Technische alarmen

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

7.1.2 Instellen alarmvolume

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

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

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

7.1.3 Doelwaarden instellen

Doelwaarden zijn visuele indicatoren (lantaarns) ingesteld door de clinicus om aan te geven of de patiënt zich in het ideale doelbereik (groen), het waarschuwingsdoelbereik (geel) of het alarmdoelbereik (rood) bevindt. Doelkleuren worden weergegeven als gearceerde omlijning rond de parametertegels (zie afbeelding 5-5). Het gebruik van doelbereiken kan in- of uitgeschakeld worden door de clinicus. Alarmen (hoog/laag) verschillen van doelbereiken in de zin dat de alarmparameterwaarde knippert en een hoorbaar alarm heeft.

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

Het doelgedrag en -bereik van HPI worden beschreven in *HPI op informatiebalk* op pagina 215.

Tabel 7-2 Kleuren statusindicatoren doelwaarden

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

7.1.4 Instellingenscherf Alarmen/doelen

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

Tabel 7-3 Standaarddoelwaarden

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

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

Om alarmen/doelen aan te passen:

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



Afbeelding 7-1 Configuratie Alarmen / doelen

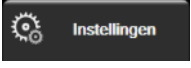
OPMERKING Het scherm is gekoppeld aan een timer die uitschakelt na twee minuten van inactiviteit.

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

7.1.5 Alle doelwaarden configureren

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

- Alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden herstellen naar de aangepaste standaardwaarden.
- Alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden herstellen naar de standaardwaarden van Edwards.
- Hoorbare fysiologische alarmen voor alle toepasselijke parameters inschakelen of uitschakelen.
- Alle hoorbare alarmen inschakelen of uitschakelen.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  aan.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord voor de **Veilige gebruiker** in.
- 3 Raak de knop **Parameterinstellingen** → de knop **Alarmen/doelen** aan.
- 4 Raak de knop **Alles configureren** aan.
 - Als u hoorbare fysiologische alarmen in- of uit- wilt schakelen voor alle parameters, raakt u de keuzeknop **Uitgeschakeld/Ingeschakeld** aan voor **Doelwaarden** in het vak **Hoorbaar alarm**.
 - Als u hoorbare technische alarmen in- of uit- wilt schakelen voor alle parameters, raakt u de knop **Uitgeschakeld/Ingeschakeld** aan voor **Alle alarmen** in het vak **Hoorbaar alarm**.
 - 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 naar de aangepaste standaardwaarden hersteld.**” verschijnt. Raak de knop **Doorgaan** aan in het bevestigingspop-upscherf om het herstellen te bevestigen.
 - Om alle instellingen te herstellen naar de standaardwaarden van Edwards, raakt u **Alle Edwards waarden herstellen**. De melding “**Met deze actie worden ALLE alarmwaarden en doelwaarden in de standaardwaarden van Edwards hersteld.**” verschijnt. Raak de knop **Doorgaan** aan in het bevestigingspop-upscherf om het herstellen te bevestigen.

7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren

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

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

OPMERKING

Parameters waarvoor GEEN alarm voor hoog/laag in kan worden gestellen, hebben ook geen pictogram **Hoorbaar alarm**  in het menu **Alarmen/doelen**.

De alarmgrenswaarden voor de Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) kunnen niet worden aangepast. Het gedrag en het bereik van de HPI-doelwaarden worden beschreven in *HPI-alarm* op pagina 215.

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



Afbeelding 7-2 Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen

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

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

7.2 Schalen aanpassen

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



Afbeelding 7-3 Grafisch trendscherf

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

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

- 3 Raak de knop **Parameterinstellingen** → knop **Schalen aanpassen** aan.



Afbeelding 7-4 Schalen aanpassen

OPMERKING Het scherm keert na twee minuten inactiviteit terug naar de bewaking-sweergave.

- 4 Raak voor elke parameter de knop **Onderste** aan om de minimumwaarde in te voeren die op de verticale as moet verschijnen. Raak de knop **Bovenste** aan om de maximale waarde in te voeren. Gebruik de horizontale bladerknoppen ◀ ▶ om aanvullende parameters te zien.
- 5 Raak de rechterzijde van de waardeknop **Tijd grafische trend** aan om de totale op de grafiek afgebeelde tijd in te stellen. De opties zijn:
- 3 minuten
 - 5 minuten
 - 10 minuten
 - 15 minuten
 - 30 minuten
 - 1 uur
 - 2 uur (standaard)
 - 4 uur
 - 6 uur
 - 12 uur
 - 18 uur
 - 24 uur
 - 48 uur
- 6 Raak de rechterzijde van de waardepictogrammen **Tijdsintervallen** aan om de tijd in te stellen voor elke tabgescheiden waarde. De opties zijn:
- 1 minuut (standaard)
 - 5 minuten
 - 10 minuten
 - 30 minuten
 - 60 minuten



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

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

7.3 SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie

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

7.4 Demomodus

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

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

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

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

- 3 Selecteer de demonstratiebewakingsmodus:

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

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

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

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

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

Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen

Inhoud

Gegevens exporteren	142
Instellingen voor draadloos	145
Connectiviteit ZIS	145
Cyberbeveiliging	148

8.1 Gegevens exporteren

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

8.1.1 Gegevensdownload

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

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

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  aan.
- 2 Raak de knop **Gegevens exporteren** aan.
- 3 Voer het wachtwoord in wanneer hierom wordt gevraagd in het pop-up-venster **Wachtwoord voor exporteren gegevens**. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het opstarten van het systeem. Neem contact op met uw ziekenhuisbeheerder of IT-afdeling voor een wachtwoord.
- 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

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

Casusrapport. Een rapport genereren met hoofdparameters:

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

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

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

OPMERKING

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

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

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

8.1.2 Diagnostische export

Het vastleggen van alle gebeurtenissen, meldingen, alarmen en bewakingsactiviteiten wordt geregistreerd wanneer onderzoeken of gedetailleerde probleemoplossing nodig is. Er is een optie **Export Diagnostische Gegevens** beschikbaar binnen het instellingenmenu **Gegevens exporteren** waar deze informatie kan worden gedownload voor diagnostiek. Deze informatie kan worden opgevraagd door onderhoudspersoneel van Edwards om te helpen problemen op te lossen. Daarnaast biedt dit technische gedeelte gedetailleerde informatie over softwareherziening van verbonden platformonderdelen.

- 1 Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Instellingen**  **Instellingen** aan.
- 2 Raak de knop **Gegevens exporteren** aan.
- 3 Voer het wachtwoord voor de **Hoofdgebruiker** in. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het opstarten van het systeem. Neem contact op met uw ziekenhuisbeheerder of IT-afdeling voor een wachtwoord.
- 4 Raak de knop **Export Diagnostische Gegevens** aan.
- 5 Plaats een door Edwards goedgekeurde usb-stick in één van de beschikbare usb-poorten van de monitor.
- 6 Wacht tot de diagnostische export is voltooid zoals aangegeven op het scherm.

De diagnostische gegevens zijn te vinden in een map op de usb-stick met in de naam het serienummer van de monitor.

8.2 Instellingen voor draadloos

De geavanceerde HemoSphere-monitor kan verbinding maken met beschikbare draadloze netwerken. Neem voor informatie over het verbinden met een draadloos netwerk contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Edwards.

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

Tabel 8-1 Verbindingsstatus wifi

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

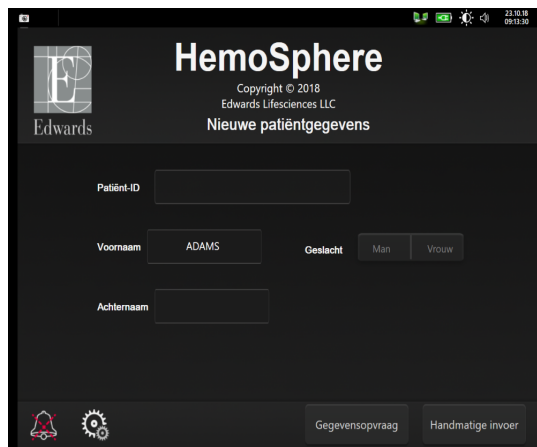
8.3 Connectiviteit ZIS



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

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

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



Afbeelding 8-1 ZIS-scherm Gegevensopvraag patiënt

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

Tabel 8-2 Status ZIS-connectiviteit

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

8.3.1 Demografische patiëntgegevens

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

OPMERKING

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

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

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

Afbeelding 8-2 ZIS-scherm Nieuwe patiëntgegevens

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

8.3.2 Fysiologische gegevens patiënt

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

8.3.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur

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

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

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

8.4 Cyberbeveiliging

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

- **Fysieke toegang:** gebruik van de geavanceerde HemoSphere-monitor beperken tot geautoriseerde gebruikers. Sommige configuratieschermen van de geavanceerde HemoSphere monitor zijn beveiligd met een wachtwoord. Deze wachtwoorden moeten worden beschermd. Raadpleeg *Wachtwoordbeveiliging* op pagina 117 voor meer informatie.
- **Actief gebruik:** gebruikers van de monitor moeten maatregelen nemen om het opslaan van patiëntgegevens te beperken. Gegevens van patiënten moeten van de monitor worden verwijderd nadat een patiënt is ontslagen en de bewaking van de patiënt is beëindigd.
- **Netwerkbeveiliging:** de instelling moet maatregelen nemen om de beveiliging van gedeelde netwerken waarmee de monitor verbonden kan worden, te waarborgen.
- **Beveiliging instrument:** gebruikers mogen alleen door Edwards goedgekeurde accessoires gebruiken. Bovendien moet worden gewaarborgd dat verbonden apparaten vrij zijn van malware.

Het gebruik van enige interface van de geavanceerde HemoSphere-monitor voor iets anders dan voor het beoogde doel kan een risico met betrekking tot cyberbeveiliging inhouden. Geen enkele verbinding met de geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld om de bediening van andere apparaten te beheren. Alle beschikbare interfaces worden getoond in *Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere-monitor* op pagina 56 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in tabel A-5, 'Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor', op pagina 277.

8.4.1 HIPAA

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

HemoSphere-Swan-Ganz-modulebewaking

Inhoud

De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten	149
Continue cardiac output	153
Intermitterende cardiac output	156
EDV/RVEF-bewaking	162
SVR	167

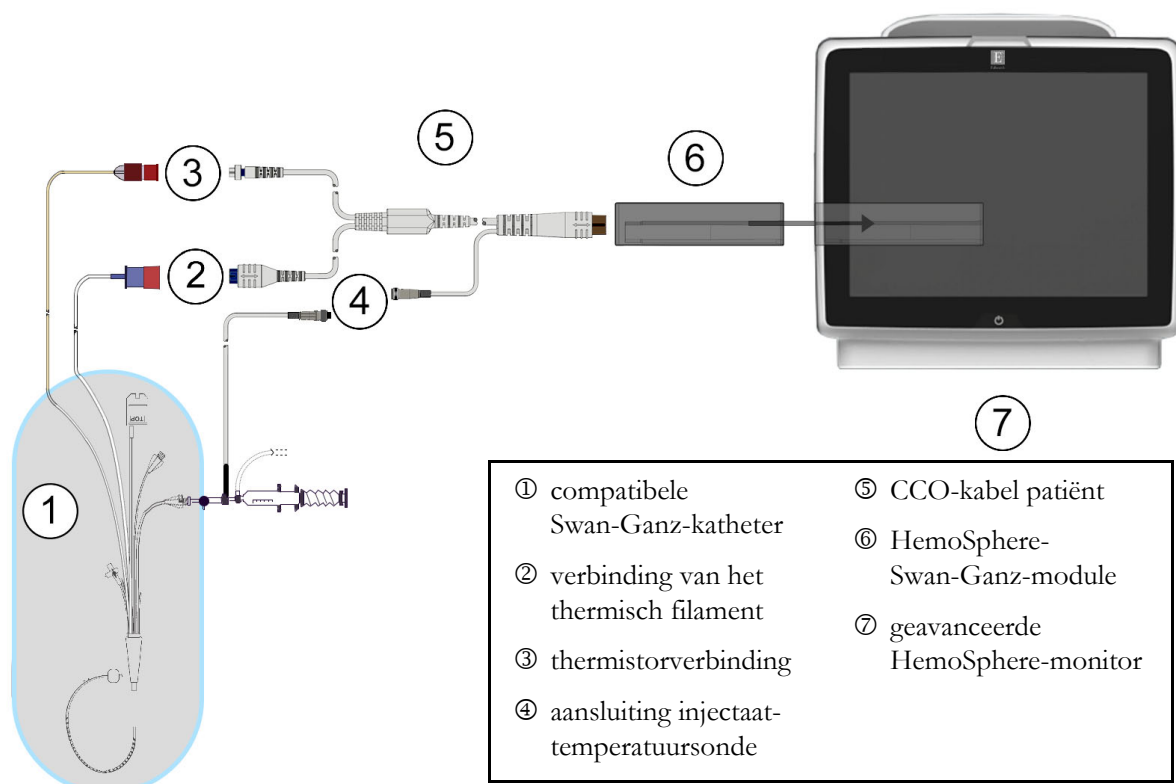
9.1 De HemoSphere-Swan-Ganz-module aansluiten

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

WAARSCHUWING

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

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



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

OPMERKING

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

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

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

LET OP

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

- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 119. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de HemoSphere-Swan-Ganz-module.
- 3 Sluit de compatibele Swan-Ganz-katheter aan op de CCO-kabel voor de patiënt. Raadpleeg tabel 9-1 hieronder voor beschikbare parameters en vereiste aansluitingen.

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

Parameter	Vereiste aansluiting	Raadpleeg
CO	aansluiting van de thermistor en het thermische filament	<i>Continue cardiac output</i> op pagina 153
iCO	thermistor en injectaatsonde (bad of in-line)	<i>EDV/RVEF-bewaking</i> op pagina 162
EDV/RVEF (SV)	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *HR geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere-monitor	<i>EDV/RVEF-bewaking</i> op pagina 162
SVR	aansluiting van de thermistor en het thermische filament *MAP en CVD geïntegreerd door geavanceerde HemoSphere-monitor	<i>SVR</i> op pagina 167

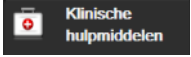
OPMERKING

Longslagaderdrukgegevens zijn beschikbaar met een HemoSphere-drukkabelverbinding. Raadpleeg *Drukkabelbewaking met een TruWave DPT* op pagina 175 voor meer informatie.

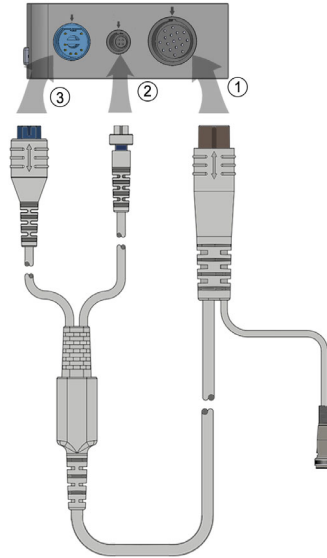
- 4 Volg de noodzakelijke aanwijzingen voor bewaking. Raadpleeg *Continue cardiac output* op pagina 153, *EDV/RVEF-bewaking* op pagina 162 of *EDV/RVEF-bewaking* op pagina 162.

9.1.1 De CCO-kabel voor de patiënt testen

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

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

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

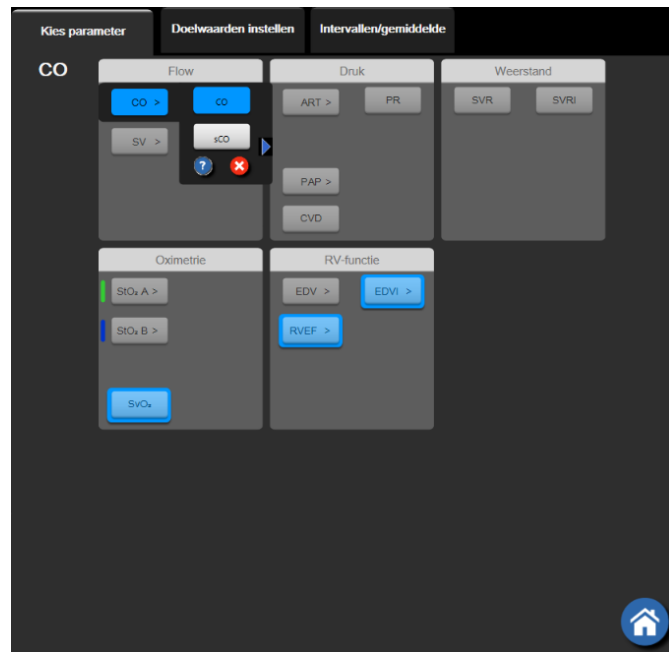


Afbeelding 9-2 Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt

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

9.1.2 Parameterselectiemenu

De parametercategorieën bij bewaking met een Swan-Ganz-module zijn **Flow** (zie *Continue cardiac output* op pagina 153), **Weerstand** (zie *SVR* op pagina 167) en **RV-functie** (*EDV/RVEF-bewaking* op pagina 162). **Oximetrie** is eveneens beschikbaar als een oximetriekabel of weefseloximetriemodule is aangesloten (zie *Venenuze oximetriebewaking* op pagina 179). Raak parameterknoppen met een pijl () aan voor aanvullende bewakingsopties voor de betrokken parameter op basis van de bijwerksnelheid van de weergave en de middelingstijd. Raadpleeg *STAT CO* op pagina 156 en *STAT EDV en RVEF* op pagina 167. Raak de blauwe pijl () aan voor definities van deze bewakingsopties of het pictogram Help () voor meer informatie. 



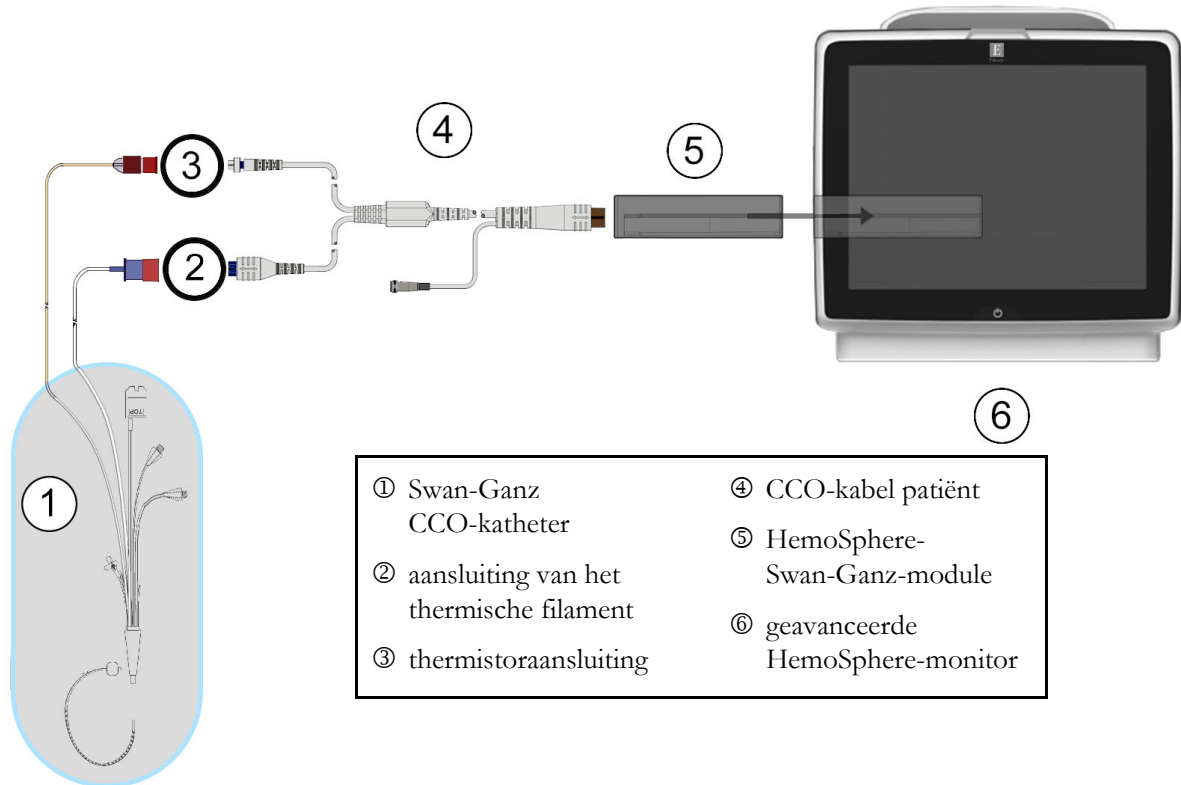
Afbeelding 9-3 HemoSphere Swan-Ganz module – venster voor selectie van hoofdparameters

9.2 Continue cardiac output

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

9.2.1 De patiëntkabels aansluiten

- 1 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module zoals eerder beschreven in sectie 9.1.
- 2 Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de connectoren van de thermistor en het thermische filament op de Swan-Ganz CCO-katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als de letters ② en ③ in afbeelding 9-4 op pagina 154.
- 3 Controleer of de CCO-katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-4 Overzicht CO-aansluitingen

9.2.2 Bewaking starten

WAARSCHUWING

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

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

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

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

9.2.3 Thermische signaalcondities

In sommige situaties waarbij de toestand van de patiënt gedurende enkele minuten grote veranderingen veroorzaakt in de bloedtemperatuur in de longslagader, kan de monitor er langer dan 6 minuten over doen om een eerste CO-meting te verkrijgen. Tijdens de CO-bewaking kan het bijwerken van de CO-meting ook vertraging oplopen door een instabiele bloedtemperatuur in de longslagader. De laatste CO-waarde en gemeten tijd worden weergegeven in plaats van een bijgewerkte CO-waarde. In tabel 9-2 worden de alarm-/foutmeldingen weergegeven die op verschillende momenten op het scherm verschijnen terwijl het signaal zich stabiliseert. Raadpleeg tabel 14-8, 'CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 256 voor meer informatie over CO-fouten/-meldingen.

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

Conditie	Melding	CO-alarm		CO-fout
	Cardiac output wordt berekend	Signaaladaptatie – vervolg	Instabiele bloedtemp. – vervolg	Verlies thermisch signaal
Bewaking gaat van start: tijd vanaf aanvang zonder CO-meting	3 ½ minuten	6 minuten	15 minuten	30 minuten
Bewaking wordt uitgevoerd: tijd vanaf laatste CO-update	5 seconden vanaf verstrijken CO-afteltimer	n.v.t.	6 minuten	20 minuten

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

LET OP

Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door:

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

- Overmatig bewegen door de patiënt
- Interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
- Snelle veranderingen in cardiac output

9.2.4 CCO-afteltimer

De CO-afteltimer bevindt zich op het pictogram Bewaking stoppen . Deze timer waarschuwt de gebruiker wanneer de volgende CO-meting zal plaatsvinden. De tijd naar de volgende CO-meting varieert van 60 seconden tot 3 minuten of langer. Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de CO-berekeningen vertragen.

9.2.5 STAT CO

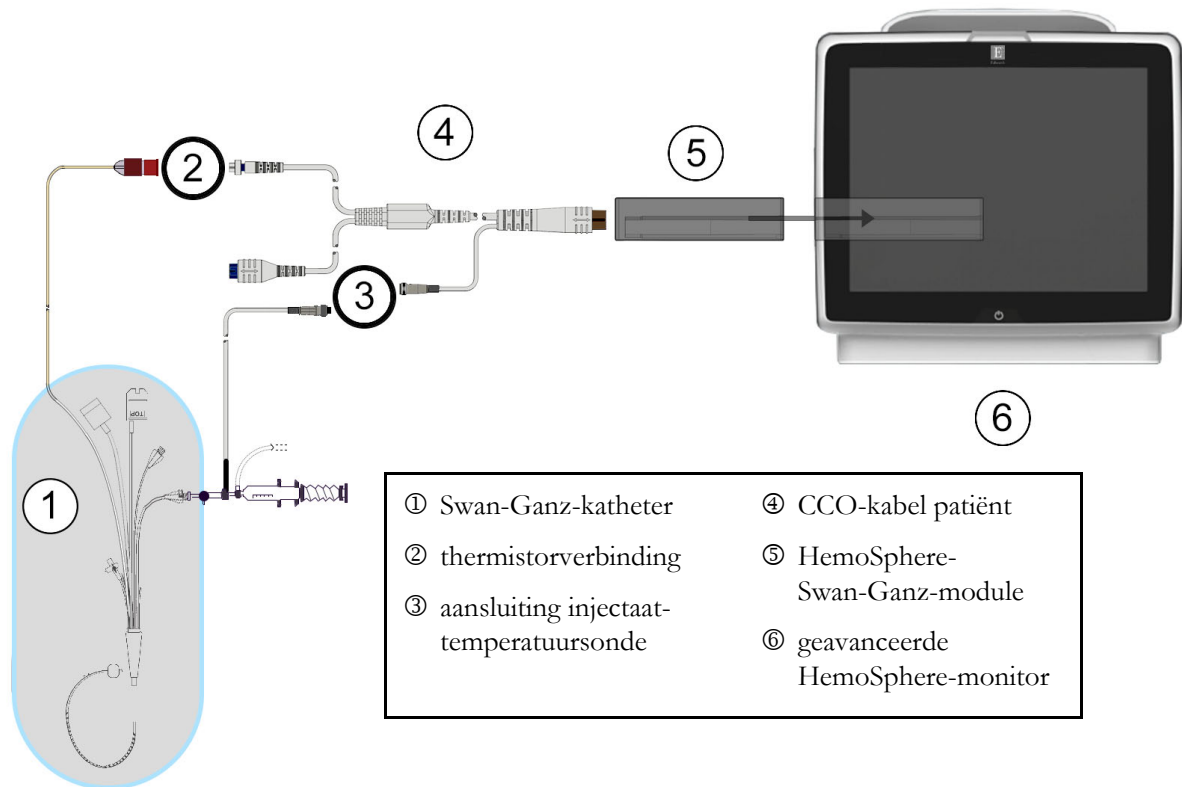
Voor langere tijdsbestekken tussen CO-metingen is de STAT CO beschikbaar. De STAT CO (sCO) is een snelle schatting van de CO-waarde en wordt om de 60 seconden bijgewerkt. Selecteer sCO als hoofdparameter om de STAT CO-waarden te bekijken. Selecteer CO en sCO als hoofdparameters bij het bekijken van het gedeelde scherm met grafische trends en trendtabellen en de gemeten CO-gegevens worden grafisch weergegeven op een lijn naast de tabellarische/numerieke gegevens voor STAT-waarden van sCO. Raadpleeg *Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen* op pagina 94.

9.3 Intermitterende cardiac output

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

9.3.1 Patiëntkabels aansluiten

- 1 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module zoals eerder beschreven in sectie 9.1.
- 2 Bevestig het katheteruiteinde van de CCO-kabel voor de patiënt op de connector van de thermistor op de Swan-Ganz iCO-katheter zoals weergegeven bij ② in afbeelding 9-5.
- 3 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-5 Overzicht iCO-aansluitingen.

9.3.1.1 Sondeselectie

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

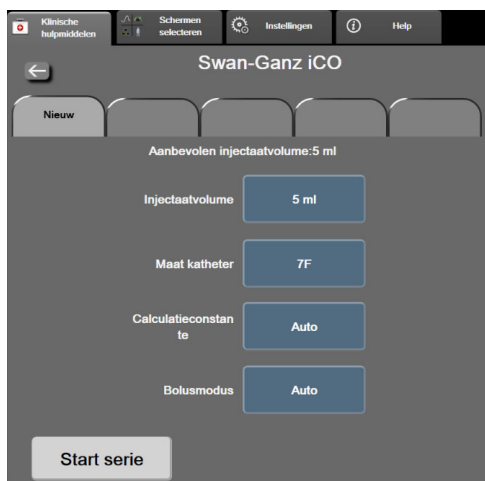
- Er wordt een in-line-sonde aangesloten op de doorstroombehuizing op het injectaat toedieningssysteem van de CO-Set/Co-Set+.
- Een badsonde meet de temperatuur van de injectaatoplossing. Badsondes zijn bestemd voor meten van de temperatuur van een monsteroplossing die bij dezelfde temperatuur wordt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

Sluit de injectaattemperatuursonde (in-line of bad) aan op de connector van de injectaattemperatuursonde op de CCO-kabel voor de patiënt, weergegeven als ③ in afbeelding 9-5.

9.3.2 Configuratie-instellingen

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

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



Afbeelding 9-6 Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie

LET OP

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

OPMERKING

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

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

9.3.2.1 Het injectaatvolume selecteren

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

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

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

9.3.2.2 De kathetermaat selecteren

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

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

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

9.3.2.3 De berekeningsconstante selecteren

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

9.3.2.4 Kies modus

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

9.3.3 Instructies voor bolusmetingmethodes

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

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

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

De knop is uitgeschakeld indien:

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

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

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

- 2 Het scherm Nieuwe iCO-instelling verschijnt, waarbij **Wachten** is opgelicht (**Wachten**).
- 3 Als u zich in de automatische modus bevindt en de thermische basislijn is vastgesteld, verschijnt **Injecteren** gemarkeerd op het scherm (**Injecteren**), wat aangeeft dat kan worden begonnen met de reeks bolusinjecties.

OF

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

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

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

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

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



OPMERKING

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

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

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

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

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



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

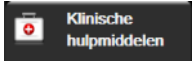
Golfvormen die onregelmatig of twijfelachtig zijn, verschijnen met een  naast de gegevensset van de golfvorm.

Raak indien gewenst het pictogram voor annuleren  aan om de bolusset te annuleren. Raak de knop **Ja** aan om te bevestigen.

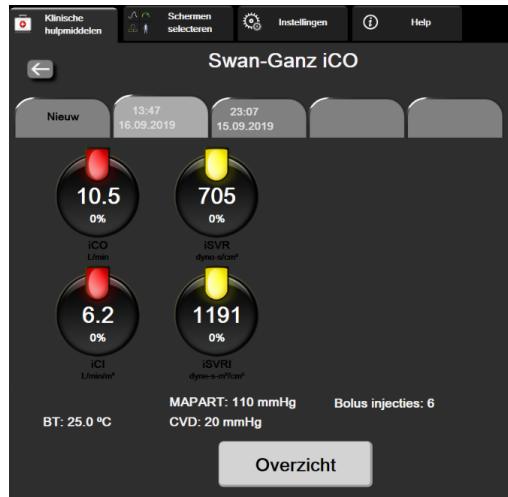
- 8 Raak de knop **Accepteren** aan na het voltooien van de beoordeling van de bolusinjecties om de berekende gemiddelde CO/CI-waarde te gebruiken of raak het pictogram voor terugkeren  aan om verder te gaan met de reeks en extra bolusinjecties (tot maximaal zes) toe te voegen voor berekening van het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

9.3.4 Samenvattingsscherm thermodilutie

Nadat de set geaccepteerd is, wordt de samenvatting van de set weergegeven als een tabblad met tijdstempel op het scherm Samenvatting thermodilutie. Dit scherm kan op elk gewenst moment worden geopend door het pictogram Historische thermodilutie  aan te raken in bepaalde bewakingsschermen of door het

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

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



Afbeelding 9-7 Scherm Samenvatting thermodilutie

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

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

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

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

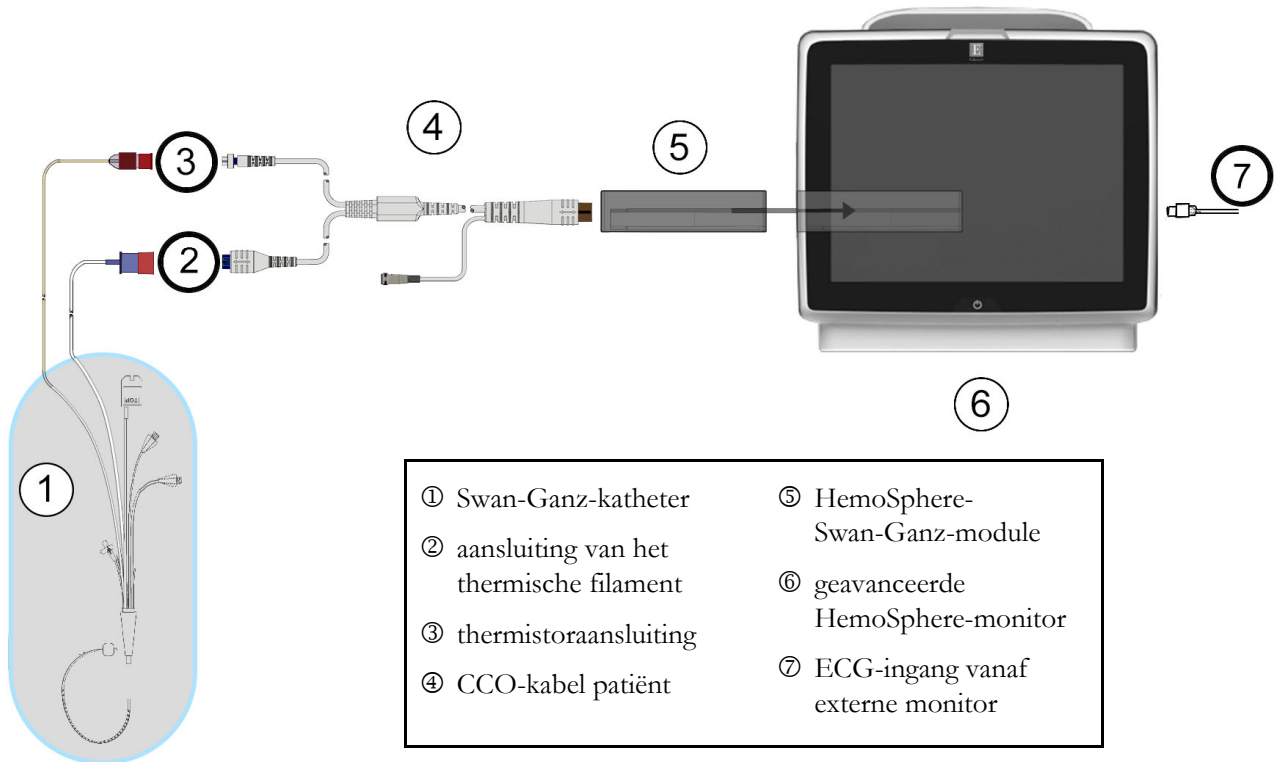
9.4 EDV/RVEF-bewaking

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

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

9.4.1 Patiëntkabels aansluiten

- 1 Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere-Swan-Ganz-module zoals eerder beschreven in sectie 9.1.
- 2 Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de connectoren van de thermistor en het thermische filament op de Swan-Ganz CCombo V-katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als ② en ③ in afbeelding 9-8.
- 3 Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



Afbeelding 9-8 Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen

9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten

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



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

BELANGRIJKE OPMERKING

De geavanceerde HemoSphere-monitor is compatibel met een analoge ECG-slave-ingang van een externe patiëntenmonitor die een analoge slave-uitvoerpoort heeft die voldoet aan de specificaties voor ECG-signaalinvoer die staan vermeld in bijlage A, tabel A-5 van deze bedieningshandleiding. Het ECG-sigitaal wordt gebruikt om de hartslag af te leiden, die vervolgens wordt gebruikt om aanvullende hemodynamische parameters te berekenen en weer te geven. Dit is een optionele functie die geen invloed heeft op de primaire functie van de geavanceerde HemoSphere-monitor: het bewaken van de cardiac output (met de HemoSphere Swan-Ganz-module) en het meten van de veneuze zuurstofsaturatie (met de HemoSphere-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 277 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit -instrument.

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

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

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

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

OPMERKING	Wanneer een verbinding of loskoppeling van een ECG-ingang voor het eerst wordt waargenomen, wordt er een korte melding weergegeven op de statusbalk. SV is beschikbaar voor elke compatibele Swan-Ganz-katheter en een ECG-signaalingang. Voor EDV/RVEF-bewaking is een Swan-Ganz CCombo V-katheter nodig.

9.4.3 Meting starten

WAARSCHUWING	CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot: • tijdsperioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat; • gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt; • het verwijderen van de katheter uit de patiënt.

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

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

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

Melding: 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:

Melding: 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:

Melding: EDV – Hartslagsignaal ontbreekt

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

OPMERKING

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

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

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

De nauwkeurigheid van continue EDV- en RVEF-bepalingen is afhankelijk van een consistent ECG-signaal vanaf de bedmonitor. Voor extra probleemoplossingen, raadpleeg tabel 14-9, 'EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module', op pagina 258 en tabel 14-13, 'Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel', op pagina 262.

Als EDV-bewaking wordt gestopt door aanraking van het pictogram Bewaking stoppen , wordt de doelwaarde-indicator in de parametertegel voor EDV en/of RVEF grijs en wordt onder de waarde een tijdstempel weergegeven die het tijdstip aangeeft waarop de laatste waarde is gemeten.

OPMERKING

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

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

9.4.5 STAT EDV en RVEF

Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de weergave van een EDV-, EDVI- en/of RVEF-waarde op de geavanceerde HemoSphere-monitor vertragen nadat de bewaking is gestart. De clinicus kan gebruikmaken van de STAT-waarden, die schattingen van EDV- of EDVI - en RVEF-waarden weergeven, en die ongeveer elke 60 seconden worden bijgewerkt. Selecteer sEDV, sEDVI of sRVEF als hoofdparameter om de STAT-waarden te bekijken. Waarden voor EDV, EDVI en RVEF kunnen aan de hand van de bewakingsweergave met het gedeelde scherm voor grafische trends/trendtabellen als grafische trend samen met numerieke waarden van sEDV, sEDVI en sRVEF worden weergegeven. Er kunnen op dit scherm maximaal twee parameters in tabelopmaak worden weergegeven. Raadpleeg *Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen* op pagina 94.

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 126.

Bewaking met de HemoSphere-drukkabel

Inhoud

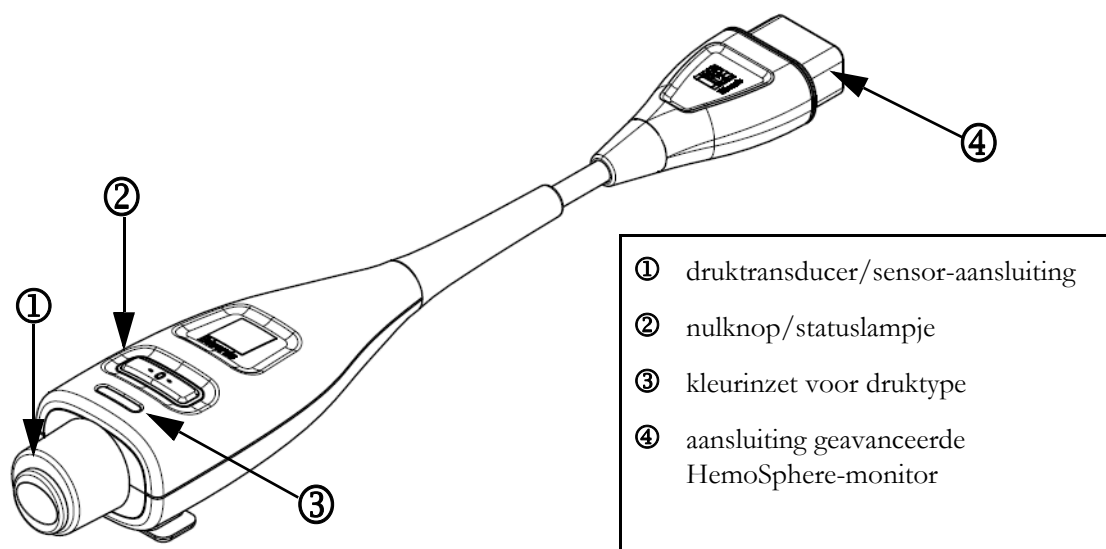
Overzicht drukkabel	168
Selectie bewakingsmodus	171
Bewaking met FloTrac-sensor	171
Drukkabelbewaking met een TruWave DPT	175
Scherf Nullen & Curve	177

10.1 Overzicht drukkabel

De HemoSphere drukkabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op de geavanceerde HemoSphere monitor ④ en het andere op alle goedgekeurde wegwerpbare druktransducers voor eenmalig gebruik (DPT) of sensoren van Edwards ①. Zie afbeelding 10-1 op pagina 169. De HemoSphere drukkabel verkrijgt en verwerkt een enkel druksignaal van een compatibele DPT, zoals de TruWave DPT of een FloTrac sensor. Er kan op elke compatibele drukkabel een TruWave-transducer worden aangesloten voor locatiegebaseerde intravasculaire druk. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruik van de katheter en voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen. De HemoSphere-drukkabel kan op basis van de gekoppelde sensor/transducer via twee technische bewakingsmodi worden bewaakt: de bewakingsmodus met **FloTrac**- of **Acumen IQ**-sensor of de bewakingsmodus met **Swan-Ganz**-katheter. De bewakingsmodus verschijnt boven aan de navigatiebalk (zie afbeelding 5-2 op pagina 79). Het uiterlijk van en de aansluitpunten voor de HemoSphere-drukkabel worden weergegeven in afbeelding 10-1.

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

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



Afbeelding 10-1 HemoSphere-drukkabel

Tabel 10-1 Configuraties HemoSphere-drukkabel en beschikbare hoofdparameters

Beschikbare hoofdparameters	Configuratie drukkabel					
	FloTrac/Acumen IQ-sensor	FloTrac/Acumen IQ-sensor met CVD-vermelding of geïntegreerd CVD-signaal	FloTrac/Acumen IQ-sensor met CVD-vermelding of geïntegreerd CVD-signaal en oximetriekabel	TruWave DPT aangesloten op arteriële lijn	TruWave DPT aangesloten op centrale lijn	TruWave DPT aangesloten op longslagaderkatheter
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVD		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

***OPMERKING**

De parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) is een geavanceerde functie die geactiveerd moet worden met een Acumen IQ-sensor aangesloten op een radiale arteriële katheter. Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 209 voor meer informatie.

WAARSCHUWING

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

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

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

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

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

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

LET OP

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

Wanneer de HemoSphere drukkabel te vaak valt, kan de kabel beschadigd raken en/of een storing gaan vertonen.

10.2 Selectie bewakingsmodus

De primaire bewakingsmodus voor de HemoSphere -drukkabel is de bewakingsmodus minimaal invasief met een gekoppelde FloTrac of Acumen IQ -sensor. De drukkabel kan ook worden gebruikt om intravasculaire drukgegevens (CVD en/of PAP) te verzamelen in een bewakingsmodus met een gekoppelde TruWave -druktransducer. Zie *Kies bewakingsmodus* op pagina 107 voor meer informatie over het wisselen tussen bewakingsmodi.

10.3 Bewaking met FloTrac-sensor

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

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

Wanneer een Acumen IQ sensor wordt gebruikt, dan wordt de bestaande curvehelling voor arteriële druk van de patiënt gebruikt om doorlopend de systolische helling (dP/dt) en dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}) te meten. Ea_{dyn} is een maat voor de afterload op het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) in verhouding tot de elastantie van het linkerventrikel (dynamische arteriële elastantie). Raadpleeg *Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 209 voor meer informatie over de Acumen IQ-sensor en de functie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI). Activering van de functie Acumen-HPI is alleen beschikbaar in bepaalde regio's. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Andere beschikbare parameters die gebruikmaken van de FloTrac-technologie zijn cardiac output (CO), cardiale index (CI), slagvolume (SV), slagvolume-index (SVI), variatie in slagvolume (SVV), systolische druk (SYS), diastolische druk (DIA), gemiddelde arteriële druk (MAP) en puls frequentie (PR). Als een Acumen IQ sensor wordt gebruikt en de functie Acumen HPI geactiveerd is, zijn onder andere de volgende parameters aanvullend beschikbaar: dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}), systolische helling (dP/dt), poldrukvariatie (PPV) en Acumen hypotensievoorspellingsindex (HPI). Als de FloTrac- of Acumen IQ-sensor met de centraalveneuze druk (CVD) is gekoppeld, zijn de systemische vasculaire weerstand (SVR) en de systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI) eveneens beschikbaar.

LET OP

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

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

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

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

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

- 8 Sluit de slang aan op de arteriële katheter en aspireer en spoel het systeem zodat er geen luchtballen achterblijven.
- 9 Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FloTrac- of de Acumen IQ-sensor.
- 10 Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 119.
- 11 Volg onderstaande instructies voor het nullen van de FloTrac- of de Acumen IQ-sensor.

LET OP

Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf.

Verdraai of verbuig de connectoren niet.

10.3.2 Middelingstijd instellen

- 1 Raak het gebied in een parametertegel aan om het tegelconfiguratiemenu te openen.
- 2 Raak de knop **Tijdsintervallen/Middeling** aan.
- 3 Raak de knop **Middelingstijd CO/druk** aan en selecteer een van de volgende intervalopties:
 - 5 sec
 - 20 sec (standaard en aanbevolen tijdsinterval)
 - 5 min

Raak voor meer informatie over de **Middelingstijd CO/druk**-menuopties raadpleeg *Tijdsintervallen/ middeling* op pagina 124.

- 4 Raak het pictogram Terug  aan.

10.3.3 Arteriële bloeddruk nullen

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

- 1 Raak het pictogram Nullen & Curve  op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.
OF
Druk direct op de fysieke nulknop  op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt (zie afbeelding 10-1).

LET OP

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

- 2 De actuele arteriële drukgolfvorm wordt weergegeven en voortdurend bijgewerkt op het scherm. Dit bevestigt dat het nullen geslaagd is.
- 3 Selecteer **ART** (arterieel) naast de vermelde poort waarvoor de actieve drukkabel is aangesloten. Er kunnen maximaal twee drukkabels tegelijk worden aangesloten.

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

OPMERKING

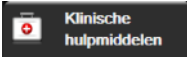
Het is belangrijk om de FloTrac- of Acumen IQ-sensor te allen tijde op één lijn te houden met de flebostatische as voor een nauwkeurige cardiac output.

- Open het kraantje van de FloTrac-sensor om de atmosferische lucht te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
- Druk direct op de fysieke nulknop  op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt een toon en verschijnt 'Genuld' samen met de huidige datum en tijd boven de geplote golfvorm voor de aangesloten drukkabelpoort.
- Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de intravasculaire druk van de patiënt aflezen.
- Desgewenst kan het druksignaal naar een aangesloten patiëntmonitor worden gestuurd. Raadpleeg *Druk uit* op pagina 177 voor meer informatie over deze optie.
- Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de CO-bewaking. Zodra de volgende CO-waarde is berekend, wordt deze weergegeven en voortdurend bijgewerkt aan de hand van de **Middelingstijd CO/druk**.

Zodra CO-bewaking is gestart, kan de bloeddrukcurve ook worden weergegeven met behulp van de realtime bloeddrukcurveweergave. Raadpleeg *Actuele bloeddrukcurve weergeven* op pagina 91. Als u de HemoSphere drukkabel loskoppelt van een compatibele monitor, of sensoren van de drukkabel, trek deze dan altijd los bij de connectoren. Trek niet aan de kabels en gebruik geen gereedschap bij het loskoppelen.

10.3.4 SVR-bewaking

Wanneer gekoppeld met de FloTrac- of Acumen IQ-sensor kan de HemoSphere-drukkabel de systemische vasculaire weerstand (SVR) en de systemische vasculaire weerstand-index (SVRI) met een geïntegreerd CVD-druksignaal bewaken, of als de gebruiker de CVD-waarde van de patiënt handmatig invoert. Voor informatie over het gebruik van het analoge signaal van een compatibele bedmonitor, raadpleeg *Signaalingang voor analoge druk* op pagina 126. Ga als volgt te werk om de CVD van de patiënt handmatig in te voeren:

- Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram **CVD invoeren**  aan.
- Voer een CVD-waarde in.
- Raak het pictogram Home  aan.

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

10.4 Drukkabelbewaking met een TruWave DPT

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

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

10.4.1 TruWave DPT aansluiten

- 1 Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere-monitor.
- 2 Ga als volgt te werk om de infuuszak en de TruWave-transducer te ontluichten en te vullen: Keer de zak met normale fysiologische zoutoplossing om (antistolling volgens het beleid van het ziekenhuis). Sluit de vochttoedieningsset aan op de infuuszak en houd de druppelkamer daarbij rechtop. Houd de infuuszak omgekeerd en knijp voorzichtig met een hand de lucht uit de zak, trek ondertussen met de andere hand aan het spoellipje (Snap-Tab) tot de lucht uit de infuuszak is verdwenen en de druppelkamer tot het gewenste niveau ($\frac{1}{2}$ of volledig) is gevuld.
- 3 Plaats de spoelzak in de drukinfuuszaak (NIET OPBLAZEN) en hang deze ten minste 60 cm boven de transducer aan de infuusstandaard.
- 4 Spoel de TruWave-transducer met alleen zwaartekracht (zonder druk in de drukzak) waarbij de drukslang rechtop wordt gehouden terwijl de vloeistofkolom door de slang stijgt en lucht uit de drukslang wordt geduwd tot de vloeistof het uiteinde van de slang bereikt (spoelen onder druk veroorzaakt turbulentie en een groter aantal luchtbellen).
- 5 Breng de drukzak onder druk tot 300 mmHg.
- 6 Snelspoel de transducerslang en tik op de slang en de kraantjes om resterende luchtbellen te verwijderen.
- 7 Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de TruWave DPT op de HemoSphere-drukkabel aan te sluiten. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop (zie ② in afbeelding 10-1) knippert groen om aan te geven dat de druksensor is gedetecteerd. Een geel licht geeft een foutwaarde aan. Raadpleeg wanneer dit zich voordoet de statusbalk voor details over de specifieke storingsconditie.
- 8 Sluit de slang aan op de katheter en aspireer en spoel het systeem om zeker te weten dat de katheter intravasculair geplaatst is. Verwijder vervolgens eventuele achtergebleven luchtbellen.
- 9 Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TruWave-druktransducer.
- 10 Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Patiëntgegevens* op pagina 119.
- 11 Volg onderstaande instructies voor het nullen van de transducer.

10.4.2 Intravasculaire druk nullen

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

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

OF

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

LET OP

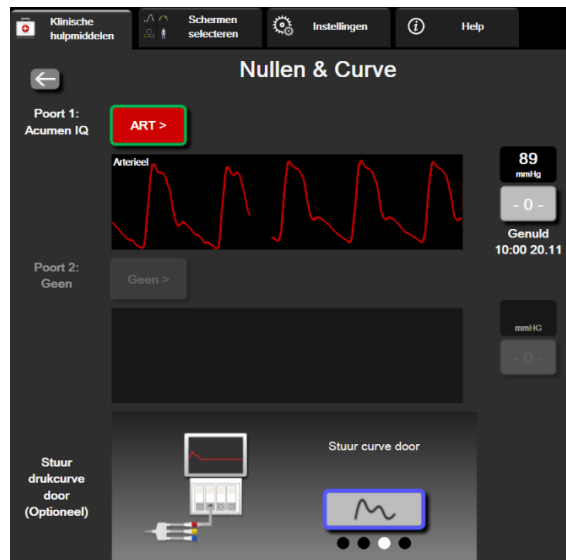
Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel.

- 2 De actuele intravasculaire drukgolfvorm wordt weergegeven en voortdurend bijgewerkt op het scherm. Dit bevestigt dat het nullen geslaagd is.
- 3 Gebruik de druktypeknop voor de aangesloten drukkabelpoort (1 of 2) om type/locatie van de gebruikte druksensor te selecteren. De kleur van de golfvorm komt overeen met het geselecteerde druktype. De keuzen voor **Druktransducer** zijn:
 - **ART** (rood)
 - **CVD** (blauw)
 - **PAP** (geel)
- 4 Breng de knop van het kraantje (ontluchtingspoort) net boven de TruWave-transducer op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksinstructies.
- 5 Open het kraantje om de atmosferische omstandigheden te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
- 6 Druk direct op de fysieke nulknop  op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulknop  op het scherm aan. Na voltooiing van het nullen klinkt een toon en verschijnt het bericht 'Nul' samen met de huidige datum en tijd boven de geplote golfvorm voor de aangesloten drukkabelpoort.
- 7 Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de intravasculaire druk van de patiënt aflezen.
- 8 Desgewenst kan het druksignaal naar een aangesloten patiëntmonitor worden gestuurd. Raadpleeg *Druk uit* op pagina 177 voor meer informatie over deze optie.
- 9 Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de bewaking. Raadpleeg tabel 10-1 voor de hoofdparameters die beschikbaar zijn op basis van het type configuratie.

Zodra de drukkabelbewaking is gestart, kan de bloeddrukcurve ook worden weergegeven met behulp van de bloeddrukcurweergave. Raadpleeg *Actuele bloeddrukcurve weergeven* op pagina 91.

De parameterwaarden die met behulp van de TruWave DPT worden bewaakt, worden elke 5 seconden gemiddeld en elke 2 seconden weergegeven. Raadpleeg tabel 6-4 op pagina 125.

10.5 Scherm Nullen & Curve



Afbeelding 10-2 Scherm Nullen & Curve

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

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

10.5.1 Druk selecteren en sensor nullen

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

10.5.2 Druk uit

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

- 1 Steek de HemoSphere druk uit-kabel in de druk uit-poort op het achterpaneel van de monitor. Zie ③ in afbeelding 3-2 op pagina 57.
- 2 Sluit de gewenste druksignaalstekker aan op een compatibele patiëntmonitor:
 - arteriële druk (AP, rood)
 - longslagaderdruk (PAP, geel)
 - centraalveneuze druk (CVD, blauw)

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

- 3 Zet de patiëntbewaking op nul.
- 4 Controleer of er een waarde van 0 mmHg wordt getoond op de patiëntmonitor en raak de knop **Bevestigen** aan op het paneel **Stuur drukcurve door** van het scherm **Nullen & Curve**.

- 5 Raak het pictogram **Stuur drukcurve door**  aan om de druksignaaluitvoer naar de patiëntmonitor te beginnen sturen. Het bericht “**Instellen voltooid**” verschijnt als de live-curve naar de aangesloten patiëntmonitor wordt verstuurd.

10.5.3 Bevestiging golfvorm

Het scherm Nullen & Curve toont de bloeddruk-golfvorm. Gebruik dit scherm of de continue realtime bloeddruk-golfvorm (zie *Bewakingsscherm met trendgrafieken* op pagina 87) om de kwaliteit van de arteriële golfvorm te beoordelen als respons op ‘Fout: CO – Controleer arteriële golfvorm’. Deze fout wordt gegenereerd wanneer de kwaliteit van het arteriële druksignaal te lang slecht is.



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

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

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

Veneuze oximetriebewaking

Inhoud

Overzicht oximetriekabel	179
Instellen veneuze oximetrie	179
In-vitro-kalibratie	181
In-vivo-kalibratie	183
Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')	184
Veneuze oximetriegegevens opvragen	185
Hb bijwerken	186
HemoSphere-oximetriekabel resetten	187
Nieuwe katheter	187

11.1 Overzicht oximetriekabel

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

11.2 Instellen veneuze oximetrie

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruik van de katheter en voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen.

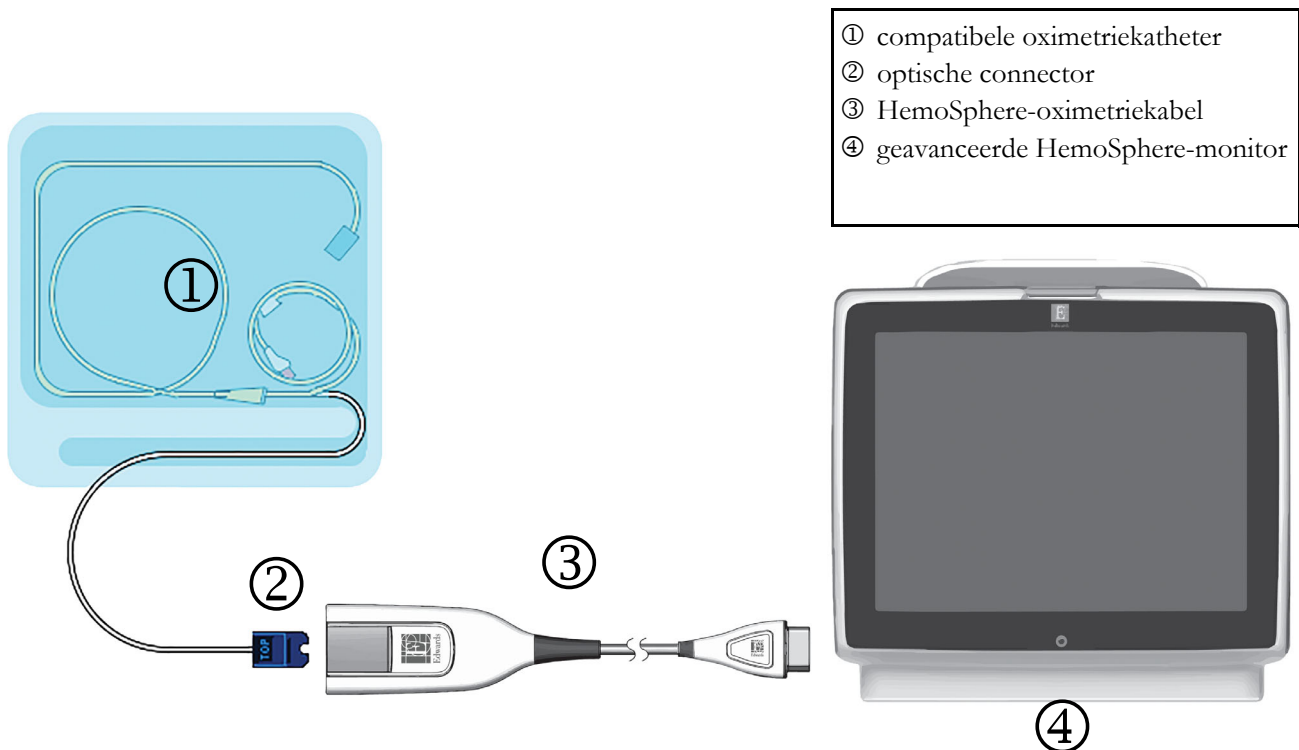
Voorzorgsmaatregel. Rol de kabel voorzichtig af nadat u hem uit de verpakking heeft genomen. Trek niet aan de kabel om deze af te rollen. Controleer of het klepje in de behuizing bij het katheterverbindingspunt van de oximetriekabel vrij kan bewegen en goed vastklikt. Gebruik de oximetriekabel niet als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

De HemoSphere oximetriekabel moet worden gekalibreerd voordat met bewaking wordt gestart. Zie *Bewaking HemoSphere wefelseloximetriemodule* op pagina 188 voor informatie over wefelseloximetriebewaking.

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

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

- 2 Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg *Nieuwe patiënt* op pagina 120.
- 3 Open de verpakking van een compatibele katheter gedeeltelijk zodat u bij de optische connector kunt.
- 4 Steek de optische connector van de katheter met het 'TOP'-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.



Afbeelding 11-1 Overzicht veneuze oximetrieaansluiting

OPMERKING

Het uiterlijk van de katheter als getoond in afbeelding 11-1 is alleen bedoeld als voorbeeld. Het werkelijke uiterlijk kan variëren afhankelijk van het kathetermodel. Als u de HemoSphere oximetriekabel loskoppelt van de geavanceerde HemoSphere monitor of katheters van de oximetriekabel, trek deze dan altijd los bij de connectoren. Trek niet aan de kabels en gebruik geen gereedschap bij het loskoppelen.

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

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

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

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

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

11.3 In-vitro-kalibratie

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

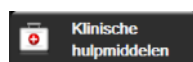
OPMERKING Zodra er een oximetriekabel in-vitro of in-vivo is gekalibreerd, kunnen fouten of meldingen worden gegenereerd wanneer de veneuze oximetrie wordt bewaakt zonder verbonden patiëntkatheter.

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

Als de In-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn.

1 Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  op de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel

aan of raak het pictogram instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→ Pictogram **veneuze oximetriekalibratie**



aan.

- 2 Selecteer boven in het scherm **Oximetriekalibratie** het **Type oximetrie: ScvO₂** of **SvO₂**.
- 3 Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan.
- 4 Voer de hemoglobinewaarde (**Hb**) of de hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in op het scherm **In-vitro-kalibratie**. Hemoglobine kan op het toetsenblok worden ingevoerd in g/dl of mmol/l. Raadpleeg tabel 11-1 voor acceptabele bereiken.

Tabel 11-1 Opties In-vitro-kalibratie

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

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

11.3.1 Fout bij In-vitro-kalibratie

Als de geavanceerde HemoSphere-monitor geen In-vitro-kalibratie kan uitvoeren, verschijnt een pop-upschermd met foutmelding.

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

OF

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

11.4 In-vivo-kalibratie

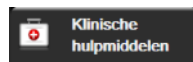
Gebruik In-vivo-kalibratie voor het uitvoeren van kalibratie nadat de katheter bij de patiënt is geplaatst.

OPMERKING

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

De signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende de In-vivo-kalibratie. Het wordt aanbevolen de kalibratie enkel uit te voeren als het niveau van de signaalkwaliteitsindicator (SQI) 3 of 4 is. Raadpleeg *Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')* op pagina 184.

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



→ Pictogram **veneuze oximetriekalibratie**



aan.

- 2 Selecteer boven in het scherm **Oximetriekalibratie** het **Type oximetrie: ScvO₂ of SvO₂**.
- 3 Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.

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

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

Waarschuwing: Instabiel signaal.

- 4 Als een bericht 'Wandartefact of wiggedruk waargenomen' of 'Instabiel signaal' wordt getoond, probeer het probleem dan te verhelpen zoals aangegeven in tabel 14-19, 'Veneuze-oximetriewaarschuwingen', op pagina 270 en raak de knop **Opnieuw kalibreren** aan om het instellen van de basislijn te herstarten.

OF

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

- 5 Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem hierna het bloedmonster af.
- 6 Neem het bloedmonster langzaam af (2 ml of 2 cc gedurende 30 seconden) en stuur het bloedmonster naar het lab voor metingsanalyse met behulp van een co-oximeter.

- 7 Raak, wanneer labwaarden worden ontvangen, de knop **Hb** aan om de hemoglobine-waarde van de patiënt in te voeren (druk op g/dl of op mmol/l) of raak de knop **Ht** aan om de hematocriet-waarde van de patiënt in te voeren. Raadpleeg tabel 11-2 voor acceptabele bereiken.

Tabel 11-2 Opties In-vivo-kalibratie

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

OPMERKING

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

- 8 Voer de oximetriewaarde van het lab in ($ScvO_2$ of SvO_2).
- 9 Raak de knop **Kalibreren** aan.

11.5 Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')



De indicator signaalkwaliteit (SQI) geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat. Tijdens de meting van weefsloximetrie is de signaalkwaliteit gebaseerd op de mate van perfusie van nabij-infraroodlicht in het weefsel. De vakken van de SQI-balk vullen zich met gegevens gebaseerd op het kwaliteitsniveau van het oximetriesignaal. Het SQI-niveau wordt elke twee seconden bijgewerkt nadat de oximetriekalibratie is voltooid en wordt aangeduid met een van de vier signaalniveaus als beschreven in tabel 11-3.

Tabel 11-3 Niveaus indicator signaalkwaliteit

Symbol voor SQI	Kleur	Beschrijving
	Groen	Alle aspecten van het signaal zijn optimaal
	Groen	Geeft een matig verslechterd signaal aan
	Geel	Geeft een slechte signaalkwaliteit aan
	Rood	Geeft een ernstig probleem aan met een of meer aspecten van de signaalkwaliteit

Tijdens intravasculaire oximetrie kan de signaalkwaliteit worden aangetast door het volgende:

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

Signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende In-vivo-kalibratie en Hb-updatefuncties. Het wordt aanbevolen de kalibratie enkel uit te voeren als het niveau van de signaalkwaliteitsindicator (SQI) 3 of 4 is. Als de SQI 1 of 2 is, raadpleeg dan *Foutmeldingen druk kabel* op pagina 262 om het probleem vast te stellen en op te lossen.

LET OP

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

11.6 Veneuze oximetriegegevens opvragen

Veneuze oximetriegegevens opvragen kan worden gebruikt om gegevens van de oximetriekabel op te roepen wanneer 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

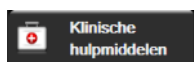
Als er al patiëntgegevens zijn ingevoerd in de geavanceerde HemoSphere-monitor, wordt alleen de informatie van de systeemkalibratie opgeroepen. De HemoSphere-oximetriekabel wordt bijgewerkt met gegevens van de huidige patiënt.

- 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 grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel aan of raak het pictogram instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → Pictogram **veneuze oximetriekalibratie**  aan.
- 5 Raak de knop **Veneuze oximetriegegevens opvragen** aan.
- 6 Als de gegevens van de oximetriekabel minder dan 24 uur oud zijn, raak dan de knop **Ja** aan om de oximetriebewaking te starten met gebruik van de opgeroepen kalibratiegegevens.
OF
Raak de knop **Nee** aan en voer een In-vivo-kalibratie uit.

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

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

7 Raak het pictogram voor instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→ het pictogram **Patiëntgegevens**



aan om de patiëntgegevens te bekijken

die met de oximetriekabel zijn getransporteerd.

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

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

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

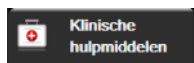
Als het systeem opnieuw moet worden gekalibreerd, kan een opwarmtijd van 10 minuten nodig zijn voor de oximetriekabel.

11.7 Hb bijwerken

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

1 Raak het grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel aan

of raak het pictogram instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→ Pictogram **veneuze oximetriekalibratie**



aan.

2 Raak de knop **Hb bijwerken** aan.

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

OPMERKING

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

11.8 HemoSphere-oximetriekabel resetten

Gebruik HemoSphere -oximetriekabel resetten als het SQI-niveau continu laag is. Het resetten van de oximetriekabel kan de signaalkwaliteit stabiliseren. Het mag alleen worden uitgevoerd nadat andere acties zijn ondernomen om het lage SQI-niveau op te lossen, zoals 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 grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel aan of raak het pictogram instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  **Klinische hulpmiddelen** → Pictogram **veneuze oximetriekalibratie**  aan.
- 2 Raak de knop **Oximetriekabel resetten** aan.
- 3 Er verschijnt een voortgangsbalk. Koppel de oximetriekabel niet los.

11.9 Nieuwe katheter

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

- 1 Raak het grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel aan of raak het pictogram instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  **Klinische hulpmiddelen** → Pictogram **veneuze oximetriekalibratie**  aan.
- 2 Raak de knop **Nieuwe katheter** aan.
- 3 Raak de knop **Ja** aan.

Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule

Inhoud

Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule.....	188
Overzicht ForeSight Elite weefseloximeter.....	189
De HemoSphere weefseloximetriemodule en ForeSight Elite module aansluiten.....	193

12.1 Bewaking HemoSphere weefseloximetriemodule

De ForeSight Elite weefseloximetermodule (FSM) is een niet-invasief instrument dat de absolute weefselzuurstofsaturatie meet. Het werkt volgens het principe dat bloed hemoglobine in twee primaire vormen bevat, zuurstofrijke hemoglobine (HbO₂) en zuurstofarme hemoglobine (Hb), die bijna-infrarood licht in meetbaar verschillende mate absorberen.

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

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

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

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

OPMERKING De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM) kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
 (kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule).
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetersensoren kunnen ook zijn gelabeld als ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren.

12.2 Overzicht ForeSight Elite weefseloximeter

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

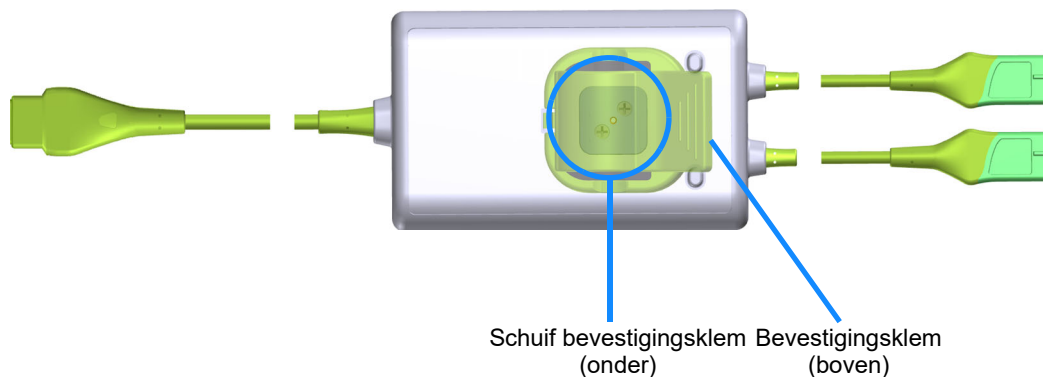


Afbeelding 12-1 Vooraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter

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

OPMERKING De lengte van de weefseloximetriemodule- en sensorkabels zijn doorgesneden weergegeven, zie tabel A-16 op pagina 282. Zie *Sensorcommunicatie ForeSight Elite module* op pagina 251 voor een beschrijving van de led-statusindicatoren.

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



Afbeelding 12-2 Achteraanzicht ForeSight Elite weefseloximeter

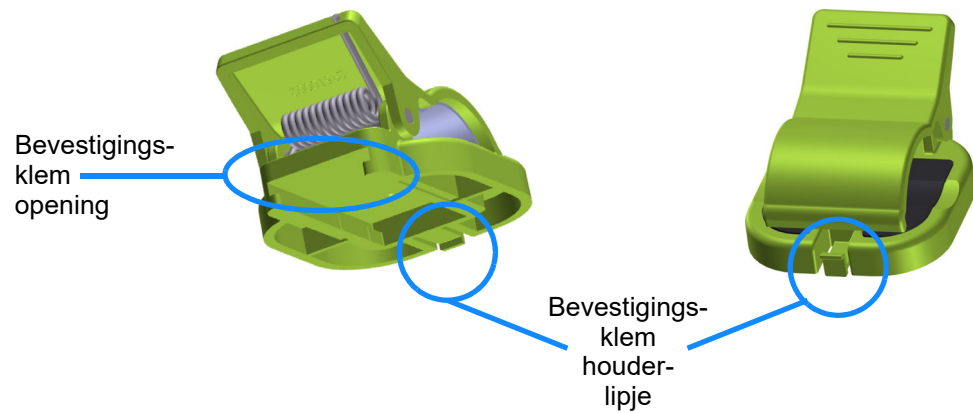
OPMERKING

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

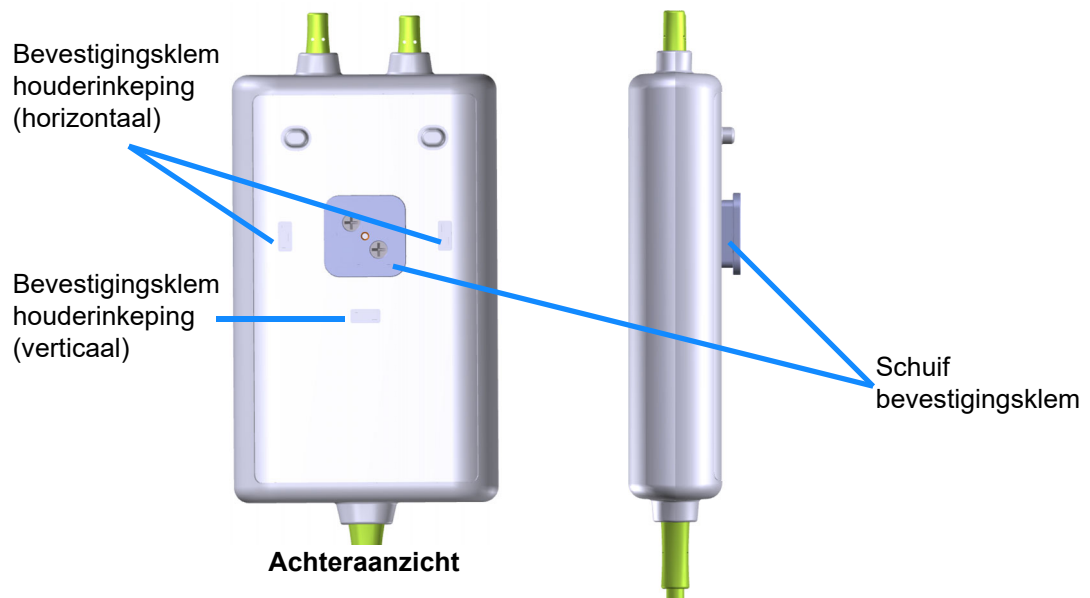
12.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight Elite module

De ForeSight Elite weefseloximetermodule (FSM) wordt geleverd met een bevestigingsklem.

Afbeelding 12-3 en afbeelding 12-4 geven bevestigingspunten aan op de bevestigingsklem en modulekoffer.



Afbeelding 12-3 Bevestigingsklem: bevestigingspunten moduleschuif



Afbeelding 12-4 Modulekoffer: bevestigingspunten bevestigingsklem

12.2.2 Installeren van de bevestigingsklem

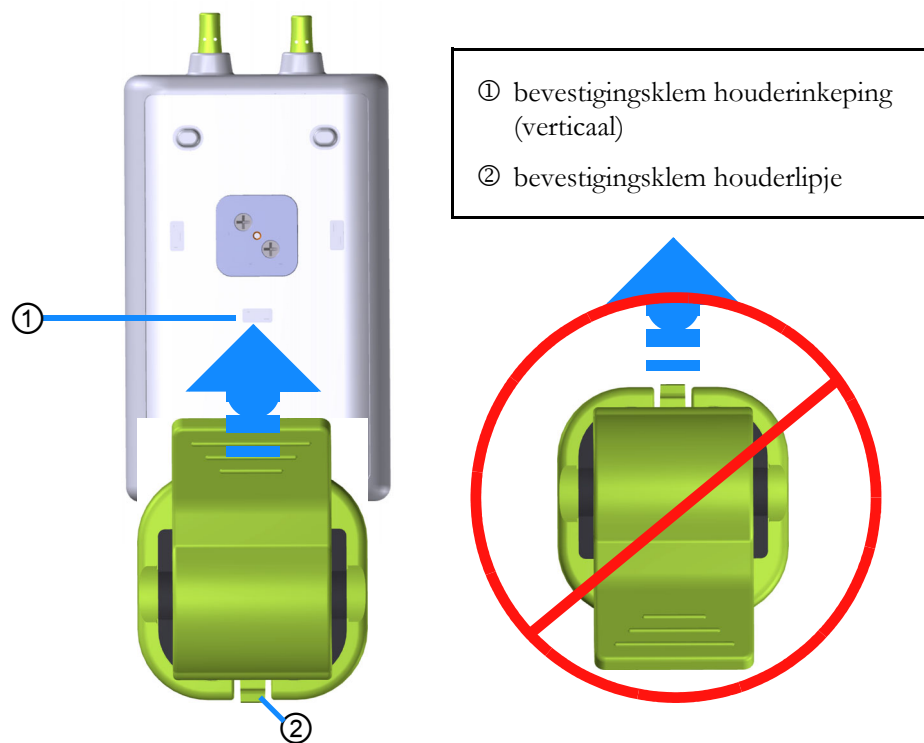
De bevestigingsklem kan verticaal (meestal bij een bedleuning: zie afbeelding 12-5) of horizontaal (meestal bij bevestiging aan een standaard: zie afbeelding 12-6) aan de FSM worden bevestigd.

Om de bevestigingsklem verticaal te bevestigen:

- 1 Plaats de bevestigingsklem aan de achterkant van de module met de opening richting de schuif van de bevestigingsklem.
- 2 Schuif de bevestigingsklem richting de bovenkant van de module tot het houderlipje van de bevestigingsklem in de verticale houderinkeping van de bevestigingsklem valt.

OPMERKING

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

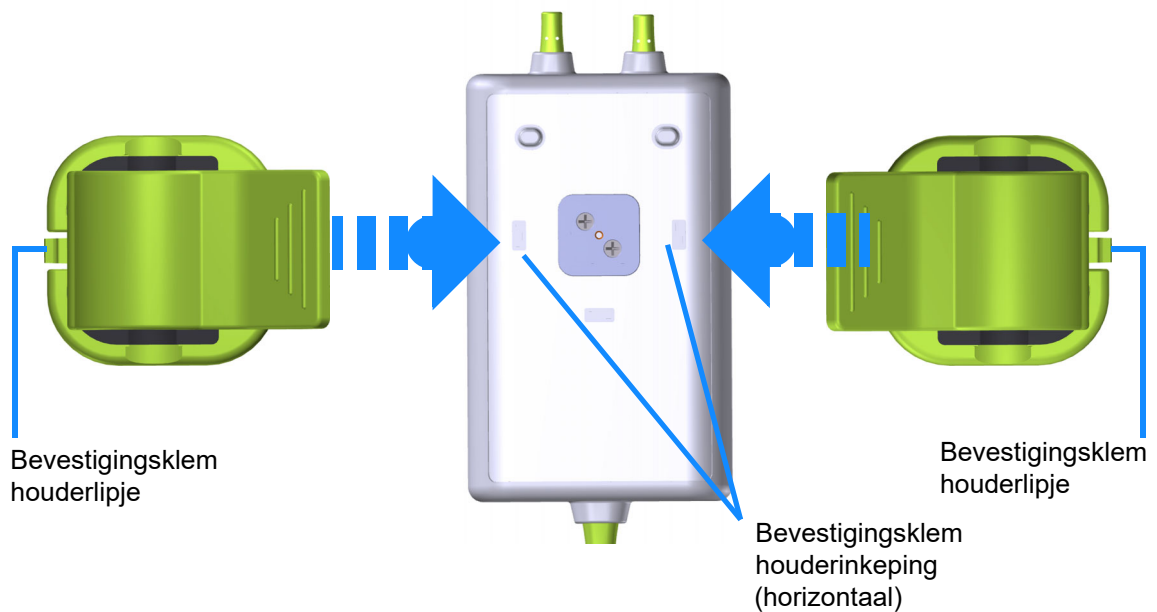


**Afbeelding 12-5 Verticaal bevestigen van de bevestigingsklem
(afbeelding van de handeling)**

Om de bevestigingsklem horizontaal te bevestigen:

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

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



Afbeelding 12-6 De bevestigingsklem horizontaal bevestigen

12.2.3 De bevestigingsklem verwijderen

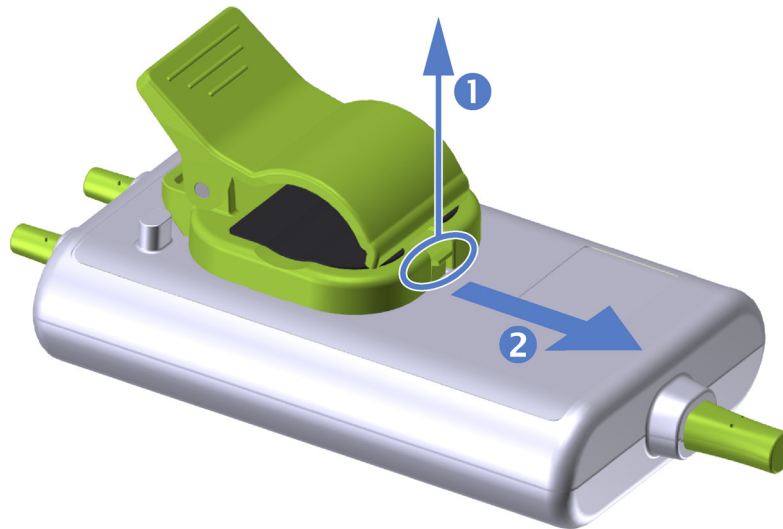
Om de bevestigingsklem van de achterkant van de module te verwijderen (zie afbeelding 12-7 op pagina 193):

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

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

OPMERKING	Voor informatie over vervangende onderdelen staan er technische ondersteuningsnummers op de binnenzijde van de afdekking. Zie tabel B-1 op pagina 284 voor goedgekeurde onderdelen en accessoires.

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



Afbeelding 12-7 De bevestigingsklem verwijderen

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

LET OP

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

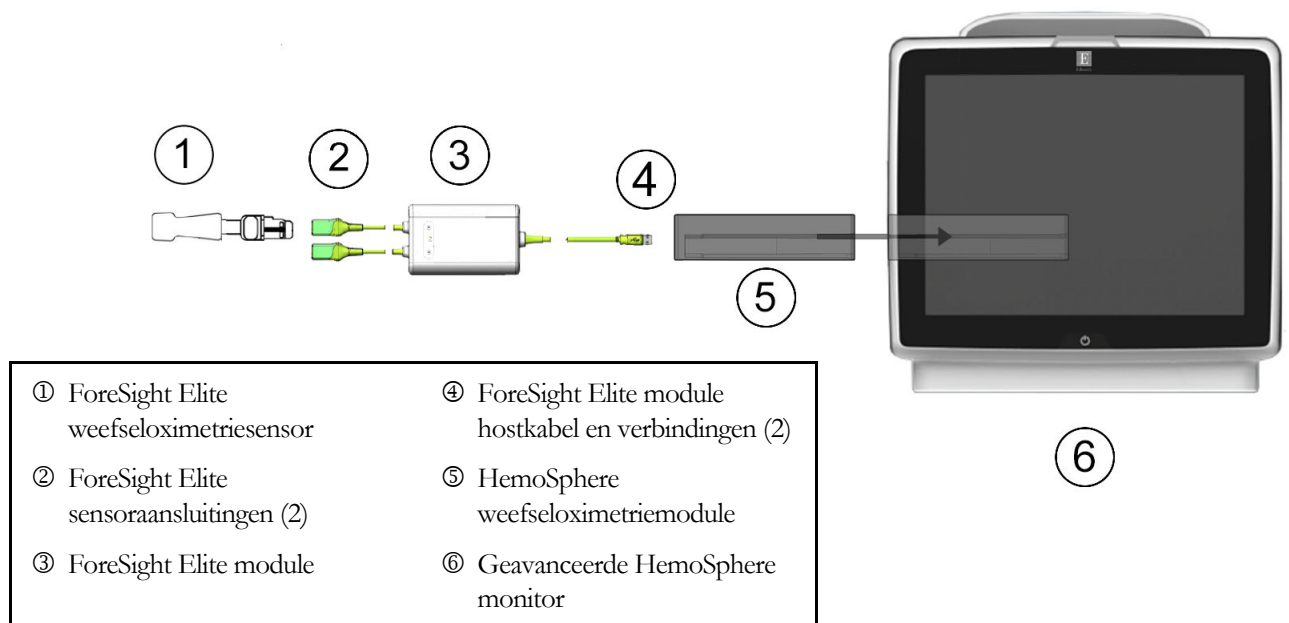
Voorkom dat de ForeSight Elite module onder lakens of dekens wordt geplaatst waarbij de luchtstroom rond de module wordt geblokkeerd zodat de temperatuur van de modulebehuizing toeneemt en letsel kan veroorzaken.

12.3 De HemoSphere weefseloximetriemodule en ForeSight Elite module aansluiten

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

OPMERKING

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM) kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel (FSOC).
 (kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule).
 FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetersensoren kunnen ook zijn gelabeld als ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren.



Afbeelding 12-8 Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere weefseloximetriemodule

OPMERKING

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

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

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

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

LET OP

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

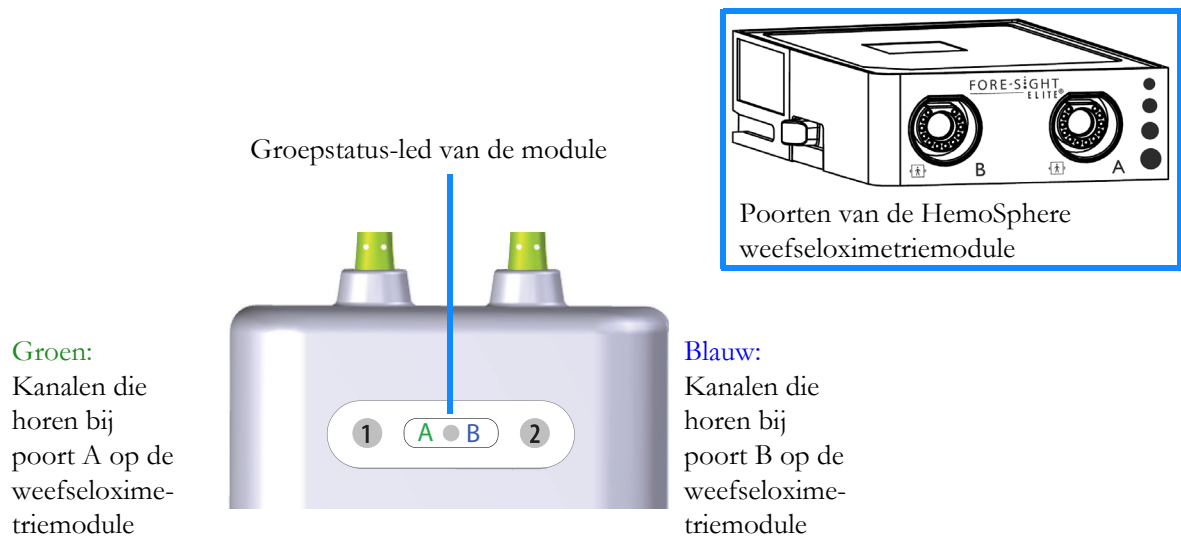
- 1 Druk op de aan/uit-knop om de geavanceerde HemoSphere monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 2 Steek de hostkabel van de ForeSight Elite module (FSM) in de weefsloximetriemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee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

OPMERKING

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

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

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

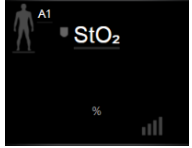


Afbeelding 12-9 Status-led ForeSight Elite module

- 3 Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4 Sluit de compatibele ForeSight Elite (FSE)-sensor(en) aan op de ForeSight Elite module (FSM). Er kunnen maximaal twee FSE-sensoren op elke FSM worden aangesloten. Beschikbare sensorlocaties worden vermeld in tabel 12-1. Zie *Sensoren aan de patiënt bevestigen* op pagina 198 en raadpleeg de instructies van de FSE-sensor voor gebruik, voor een juiste gebruiksaanwijzing van de sensor.
- 5 Selecteer de bewakingsmodusknop **Invasief** of **Minimaal invasief** op het venster **Selectie bewakingsmodus** zoals van toepassing.
- 6 Raak **Bewaking starten** aan.

Tabel 12-1 Locaties van de weefseloximetriesensor

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

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

OPMERKING

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

- 10 Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie tabel 12-1 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties. De sensorlocaties volgen een kleurcode op basis van de HemoSphere weefseloximetrieverbindingspoort:

- **Groen:** Sensorlocaties voor een FSM die verbonden is met poort A van de HemoSphere weefseloximetriemodule

- **Blaauw:** Sensorlocaties voor een FSM die verbonden is met poort B van de HemoSphere weefsloximetriemodule

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

12.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen

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

12.3.1.1 Een sensorlocatie kiezen

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

WAARSCHUWING

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

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

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

LET OP

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

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

OPMERKING

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

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

Tabel 12-2 biedt richtlijnen voor sensorselectie op basis van de bewakingsmodus van de patiënt, het gewicht van de patiënt en de lichaamslocatie.

Tabel 12-2 Sensorselectiematrix

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

OPMERKING

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

Lees altijd de sensorverpakking.

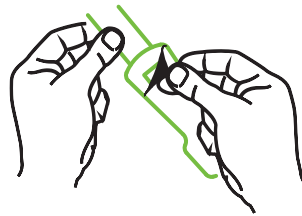
12.3.1.2 De sensorlocatie voorbereiden

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

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

12.3.1.3 Sensoren aanbrengen

- 1 Selecteer de juiste sensor (zie tabel 12-2 op pagina 199) en verwijder hem uit de verpakking.
- 2 Verwijder de beschermende laag van de sensor (afbeelding 12-10) en gooi deze weg.



Afbeelding 12-10 De beschermende laag van de sensor verwijderen

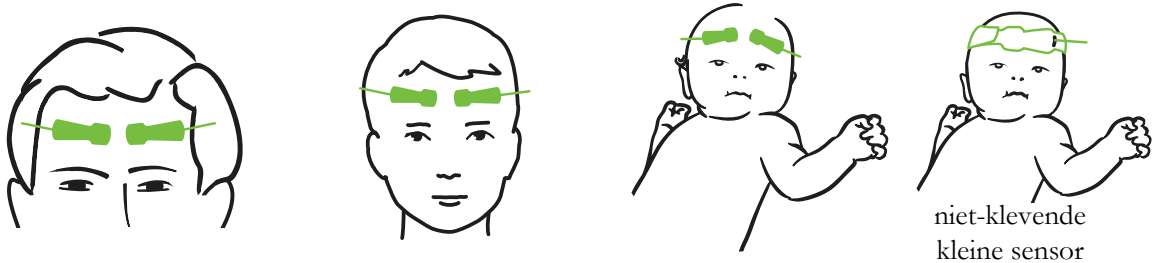
OPMERKING

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

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

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

Cerebraal gebruik (afbeelding 12-11): Selecteer de locatie op het voorhoofd boven de wenkbrauw en net onder de haarlijn waar de sensoren lineair worden uitgelijnd.

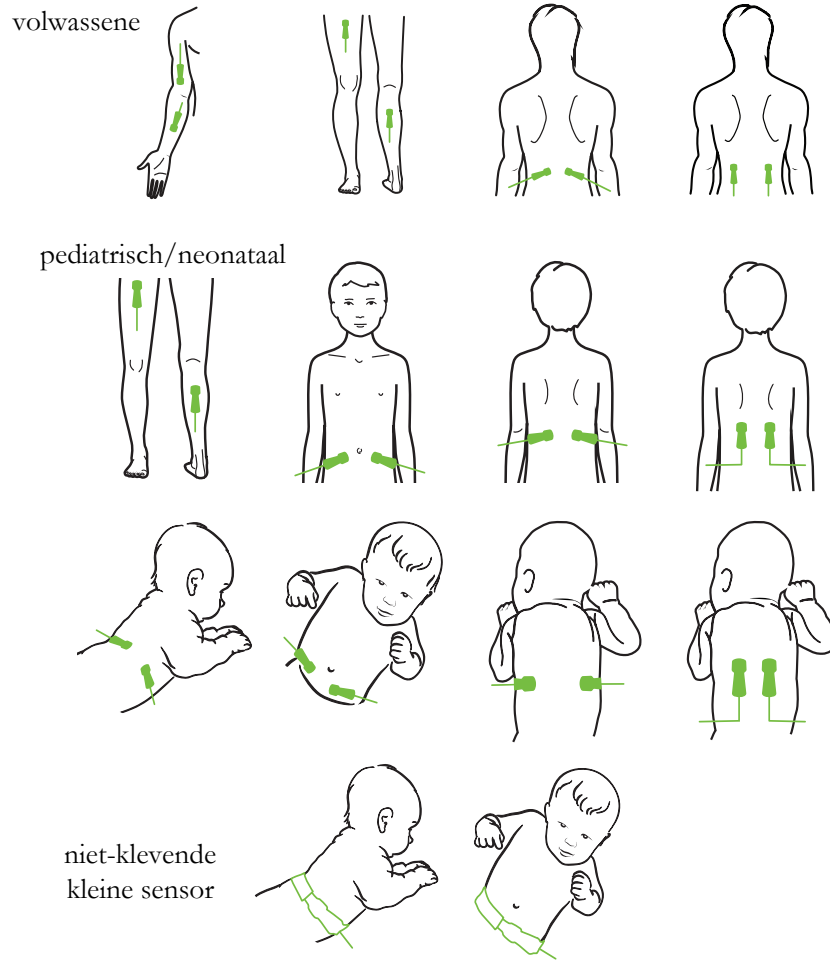


Afbeelding 12-11 Sensorplaatsing (cerebraal)

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

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

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



Afbeelding 12-12 Sensorplaatsing (niet-cerebraal)

OPMERKING

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

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

12.3.1.4 Sensoren aansluiten op kabels

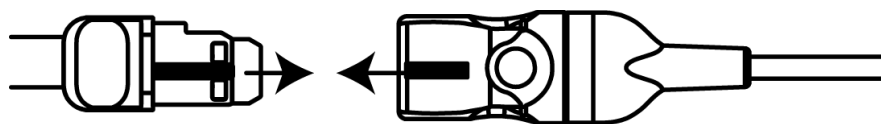
- 1 Controleer of de ForeSight Elite module is aangesloten op de weefseloximetriemodule en de sensoren juist geplaatst zijn op de huid van de patiënt.
- 2 Gebruik de klemmen op de sensorkabel om de kabel te zekeren en te zorgen dat deze niet van de patiënt wordt weggetrokken.

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

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

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

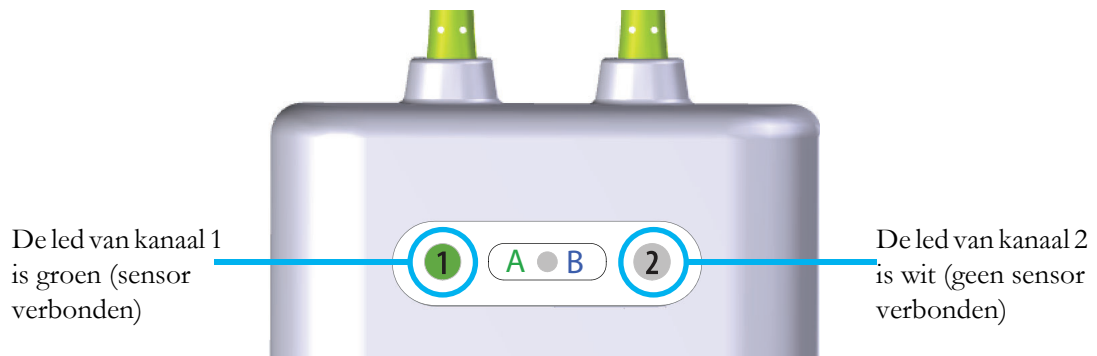
- 3 Plaats de sensorstekker voor de sensorkabelstekker en plaats de markeringen op beiden tegenover elkaar (afbeelding 12-13).



Afbeelding 12-13 Een sensor met de voorversterkercabel verbinden

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

- 6 Controleer of de led-indicator van de kanaalstatus op de ForeSight Elite module (FSM) van wit naar groen verandert wanneer de sensor helemaal is verbonden. Raadpleeg afbeelding 12-14.



Afbeelding 12-14 Een sensor met de voorversterkerkabel verbinden

LET OP

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

OPMERKING

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

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

12.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking

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

12.3.3 Overwegingen voor de bewaking

12.3.3.1 Gebruik van de module tijdens defibrillatie

WAARSCHUWING

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

WAARSCHUWING Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator.

Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.

12.3.3.2 Interferentie

LET OP De metingen kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur en metingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van dergelijke apparatuur.

Verhoogde niveaus carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb) kunnen leiden tot onnauwkeurige of onjuiste metingen, net als intravasculaire kleurstoffen of andere stoffen met kleur die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de meetnauwkeurigheid zijn onder meer: myoglobine, hemoglobinopathiën, anemie, onderhuidse bloeditstoringen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hgb of Hct en moedervlekken.

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

12.3.3.3 Interpretatie van StO₂-waarden

WAARSCHUWING Indien de nauwkeurigheid van waarden die op de monitor worden getoond in twijfel kan worden getrokken, controleer dan de vitale functies van de patiënt op een andere manier. De functies van de alarmsystemen voor patiëntbewaking moeten regelmatig worden gecontroleerd en wanneer aan de integriteit van het product wordt getwijfeld.

De werking van de ForeSight Elite module moet ten minste één keer per 6 maanden worden getest, zoals beschreven in de HemoSphere onderhoudshandleiding. Wanneer dat niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel.

Wanneer de module niet reageert, mag deze niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Zie de contactgegevens van de technische ondersteuning op de binnenzijde van de afdekking.

LET OP

Vergeleken met eerdere softwareversies heeft een ForeSight Elite -oximetermodule met softwareversie V3.0.7 of nieuwer en gebruikt met sensoren voor pediatrische patiënten (klein en gemiddeld) een betere response in het scherm met StO₂-waarden. In het bijzonder in de reeks onder 60 % worden StO₂-metingen mogelijk lager weergegeven dan in eerdere softwareversies. Artsen moeten rekening houden met een snellere respons en mogelijk aangepaste StO₂-waarden wanneer de softwareversie V3.0.7 wordt gebruikt, zeker als zij ervaring hebben met eerdere softwareversies van de ForeSight Elite -oximetermodule.

OPMERKING

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

Tabel 12-3 geeft een samenvatting van de validatiemethodologie die hoort bij de FSM.

Tabel 12-3 StO₂-validatiemethodologie

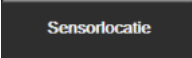
Patiëntengroep	ForeSight sensor	Cerebrale referentie	Niet-cerebrale referentie	Typemeting	Gewichtsbereik patiënt
Volwassene	Groot	Co-oximetrie van slagader- en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraal veneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	≥ 40 kg
Pediatrisch: adolescenten, kinderen, peuters en pasgeborenen	Gemiddeld	Co-oximetrie van v. jugularis interna en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraal veneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	≥ 3 kg
Pediatrisch: adolescenten, kinderen, peuters en pasgeborenen	Klein	Co-oximetrie van v. jugularis interna en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraal veneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	3 tot 8 kg

Tabel 12-3 StO₂-validatiemethodologie (vervolg)

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

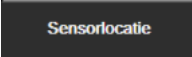
12.3.4 Huidcontroletimer

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

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

12.3.5 Middelingstijd instellen

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

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

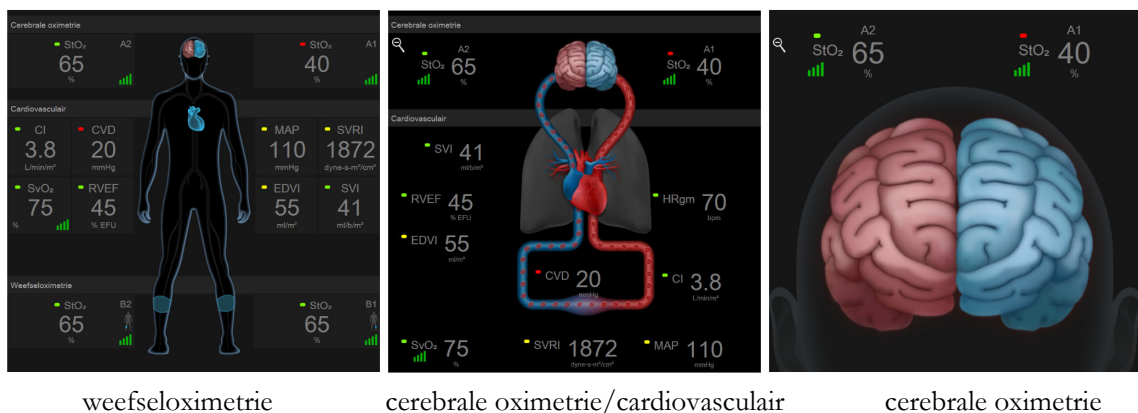
12.3.6 Signaalkwaliteitsindicator



De signaalkwaliteitsindicator (SQI) die wordt weergegeven op parametertegels die zijn geconfigureerd voor weefseloximetrie, geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de hoeveelheid bijna-infrarode lichtweefselperfusie. Raadpleeg *Indicator signaalkwaliteit ('signal quality indicator')* op pagina 184.

12.3.7 Weefseloximetriefysiologiescherm

Tijdens de bewaking met de HemoSphere weefseloximetriemodule zijn drie extra fysiologische schermen beschikbaar om de interactie weer te geven tussen locatiespecifieke weefseloximetriewaarden en het cardiovasculaire systeem. Deze drie schermen worden hieronder weergegeven in afbeelding 12-15. Het standaard fysiologiescherm tijdens bewaking met de weefseloximetriemodule is het weefseloximetriescherm, dat als eerste wordt weergegeven in afbeelding 12-15. Raak het hart aan voor een weergave van het hoofdfysiologiescherm, zoals beschreven in *Fysiologiescherm* op pagina 94. Raak het vergrootglas aan om terug te keren naar het weefseloximetriescherm.



Afbeelding 12-15 Weefseloximetriefysiologieschermen

Weefseloximetrie. op dit scherm worden bewaakte weefseloximetriewaarden weergegeven, inclusief cerebrale sensorlocaties en bewaakte cardiovasculaire parameters die worden weergegeven op het hoofdfysiologiescherm, zoals beschreven in *Fysiologiescherm* op pagina 94. Raak het vergrootglas aan om terug te keren naar dit scherm wanneer u andere fysiologische schermen bekijkt.

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

Cerebrale oximetrie. Het cerebrale oximetriescherm geeft waarden voor weefseloximetrie weer voor cerebraal geconfigureerde sensoren. Tik op de hersenen op het weefseloximetriefysiologiescherm om dit scherm weer te geven.

Geavanceerde eigenschappen

Inhoud

Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)	209
Verbeterd volgen van parameters	238
Vloeistofresponsiviteitstest	242

13.1 Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)

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

LET OP

De effectiviteit van de HPI-parameter is vastgesteld met behulp van curvegegevens van de radiale arteriële druk. De effectiviteit van de HPI-parameter met gebruik van arteriële druk vanaf andere locaties (zoals vanaf het dijbeen) is niet geëvalueerd.

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

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

LET OP

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

- Onjuist genulde en/of genivelleerde sensor/transducer
 - Overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen
 - Overmatige variaties in bloeddruk. Sommige omstandigheden die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * Intra-aortale ballonpompen
 - Een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet-representatief voor de aortadruk wordt beschouwd, waaronder, maar niet beperkt tot:
 - * Extreme perifere vasoconstrictie resulterend in een aangetaste curve van de radiale arteriële druk
 - * Hyperdynamische aandoeningen, zoals na een levertransplantatie
 - Overmatig bewegen door de patiënt
 - Interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
- Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting van het berekende slagvolume/de berekende cardiac output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat.

De parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI), die op alle bewakingsschermen kan worden geconfigureerd als een hoofdparameter, wordt weergegeven als geheel getal variërend van 0 tot 100, waarbij hogere waarden duiden op een grotere waarschijnlijkheid van een hypotensiegebeurtenis. Daarnaast levert de software Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) drie aanvullende configureerbare parameters: dP/dt , Ea_{dyn} en PPV, die samen met SVV ondersteuning bieden bij beslissingen op basis van preload-responsiviteit [SVV of PPV], contractiliteit [dP/dt] en afterload [Ea_{dyn}]. Raadpleeg *Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 211, *Secundair HPI-scherm* op pagina 217 en *Klinische toepassing* op pagina 219 voor meer informatie over SVV, dP/dt en Ea_{dyn} .

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

Net als andere bewaakte parameters worden de HPI-waarden iedere 20 seconden bijgewerkt. Wanneer de HPI-waarde hoger wordt dan 85, wordt een alarm met hoge prioriteit afgegeven. Als de HPI-waarde twee achtereenvolgende metingen (in totaal 40 seconden) hoger is dan 85, verschijnt een pop-upmelding voor 'HPI hoog' op het scherm waarin wordt aanbevolen de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen. De hemodynamische informatie die betrekking heeft op hypotensie is voor de gebruiker beschikbaar op het secundaire HPI-scherm. Deze informatie omvat verschillende belangrijke parameters (MAP, CO, SVR, PR en SV) en de geavanceerdere indicatoren preload, contractiliteit en afterload (SVV of PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). De hemodynamiek van de patiënt kan ook worden beoordeeld door de hoofdparameters te controleren die op dat moment zijn geconfigureerd, bijvoorbeeld SVV, PPV, CO en SVR.

Nadat de Acumen-HPI-functie is geactiveerd, kan de gebruiker ervoor kiezen om de Acumen Hypotensievoorspellingsindex (HPI) te configureren als hoofdparameter, deze weer te geven op de informatiebalk of deze niet weer te geven. Ook dP/dt , Ea_{dyn} en PPV kunnen worden geconfigureerd als hoofdparameters.

Raadpleeg de secties HPI als hoofdparameter en HPI op informatiebalk voor informatie over het configureren van de parameter. Raadpleeg *HPI als hoofdparameter* op pagina 213 en *HPI op informatiebalk* op pagina 215.

De alarm- en meldingsfuncties voor HPI verschillen per gekozen weergave-optie voor HPI, zoals beschreven in tabel 13-1.

Tabel 13-1 HPI-weergaveconfiguraties

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

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

De zichtbare en hoorbare aanwijzingen waarover de gebruiker beschikt wanneer de HPI-waarde > 85 is (rood alarmbereik), resulteren uit de analyse van meerdere variabelen van een arteriële drukcurve en demografische patiëntgegevens, alsmede van de toepassing van een datagestuurd model dat is ontwikkeld door hypotensieve en niet-hypotensieve episodes met terugwerkende kracht te annoteren. De HPI-alarmgrens wordt gegeven in tabel 13-2 op pagina 212 en in tabel D-4 op pagina 295. De prestatiekenmerken van het algoritme voor de alarmdrempel van 85 worden gegeven in tabel 13-9, in de sectie betreffende klinische validatie.

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

13.1.1 Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)

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

De HPI-parameter gebruikt de gegevens van de eerste tien minuten van de bewaking om een 'basiswaarde' vast te stellen. Daarom kunnen de apparaatprestaties gedurende deze eerste tien minuten afwijken. Tabel 13-2 geeft een uitgebreide uitleg en interpretatie van de grafische schermelementen voor HPI (trendlijn, wijzerplaatsegment [cockpitscherm], hoorbare alarmen en parameterwaarde [tegelveergave]) en de aanbevolen gebruikersactie wanneer HPI is geconfigureerd als hoofdparameter.

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

Tabel 13-2 Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI-waarde

HPI-waarde	Grafische scherm-elementen	Hoorbaar	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
HPI ≤ 85	Wit	Geen	De hemodynamiek van de patiënt geeft aan dat er een kleine tot matige kans is dat er een hypotensiegebeurtenis optreedt. Een lage HPI waarde wil niet zeggen dat er binnen de volgende 5-15 minuten geen hypotensiegebeurtenis kan optreden bij chirurgiepatiënten of binnen de volgende 20-30 minuten voor niet-chirurgiepatiënten, ongeacht de MAP-waarde.	Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, het secundaire HPI-scherm, de HPI-waarde en trends in parameters en vitale functies te controleren
HPI > 85	Rood (knipperend)	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de chirurgiepatiënt binnen 15 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de niet-chirurgiepatiënt binnen 20 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet	Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen
HPI > 85 en houdt twee achtereenvolgende metingen aan (40 seconden)	Rood (knipperend) Pop-up	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de chirurgiepatiënt binnen 15 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de niet-chirurgiepatiënt binnen 20 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet	Pop-up bevestigen middels gekozen methode Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen
HPI = 100	Rood (knipperend) Pop-up	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Patiënt heeft last van hypotensie	Pop-up bevestigen middels gekozen methode Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen

OPMERKING Als HPI wordt weergegeven op de informatiebalk, wijzigen de veranderingen in de grafische schermelementen de kleur of het alarm niet. In plaats daarvan ziet de gebruiker alleen een melding als de HPI gedurende achtereenvolgende updates hoger is dan 85, door middel van een pop-upmelding voor 'HPI hoog'.

13.1.2 HPI als hoofdparameter

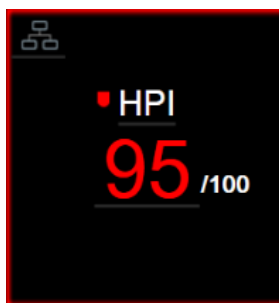
Nadat de functie Acumen-HPI is geactiveerd, kan de gebruiker HPI configureren als hoofdparameter. Volg daarvoor de stappen beschreven in *Parameters wijzigen* op pagina 83.

De weergave van HPI verschilt in meerdere opzichten van die van andere hoofdparameters. De weergave van andere hoofdparameters is beschreven in *Statusindicatoren* op pagina 85.

Tabel 13-3 beschrijft de overeenkomsten en verschillen tussen HPI en andere hoofdparameters.

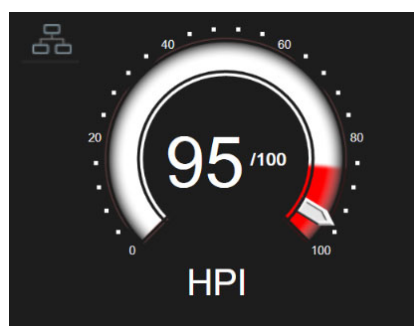
Tabel 13-3 HPI versus andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen

Overeenkomsten	Verschillen
• Waarden worden iedere 20 seconden bijgewerkt • Hoorbaar alarm bij > alarmgrens • Zichtbaar alarm bij > alarmgrens • Kan % verandering weergeven, indien geconfigureerd • Hoorbaar alarm kan worden uitgeschakeld	• Hoofdparametertegel HPI heeft geen doelkleur in een gekleurd lettertype, afhankelijk van de klinische status of alarmindicatorstatus • Hoofdparametertegel HPI heeft een sneltoets in de rechterbovenhoek voor rechtstreekse toegang tot het secundaire HPI-scherf • HPI geeft een pop-upmelding weer als HPI gedurende twee opeenvolgende updates de hoge alarmgrens overschrijdt of als de HPI-waarde 100 is • HPI is alleen beschikbaar als hoofdparameter als de activeringscode is ingevoerd • Alarmgrens voor HPI kan niet worden aangepast • HPI heeft geen groen gekleurd doelgebied met rode pijlen bij de boven- en ondergrens wanneer deze op het hoofdbewakingsscherf wordt weergegeven als een trend, omdat het geen fysiologische parameter met een doelbereik is. Daarentegen is HPI een kwantitatieve indicatie van een fysiologische toestand die gebruikers informeert over de kans dat een patiënt een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis. Met name: * Als de HPI lager dan of gelijk is aan 85, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of wijzerplaatsegment) wit. De clinicus moet de hemodynamiek van de patiënt dan blijven bewaken middels het primaire bewakingsscherf, het secundaire HPI-scherf, de HPI-waarde en trends in parameters en vitale functies. * Als de HPI hoger is dan 85, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of schijfsegment) rood, wat betekent dat de gebruiker de hemodynamiek van de patiënt moet controleren met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het bewakingsscherf om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie (of hypotensie als HPI = 100) te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen. • HPI heeft drie kleuren voor de parameterstatus: grijs, wit en rood. Raadpleeg tabel 13-4.



Afbeelding 13-1 Hoofdparametertegel HPI

HPI wordt weergegeven zoals in afbeelding 13-1 als deze als hoofdparameter is geconfigureerd in alle schermen behalve het cockpitscherm (afbeelding 13-2). Zie *Cockpitscherm* op pagina 96 voor meer informatie over het cockpitscherm.



Afbeelding 13-2 Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm

Op alle bewakingsschermen staat in de rechterbovenhoek van de HPI-hoofdparametertegel een sneltoetspictogram . Als deze sneltoets wordt ingedrukt, wordt het secundaire HPI-scherm weergegeven, zoals is te zien op pagina 13-214.

Op alle bewakingsschermen, behalve het cockpitscherm, geeft de lettertypekleur van de parameterwaarde de status van de parameter weer, zoals is te zien in tabel 13-4. Op het cockpitscherm heeft HPI hetzelfde alarm- en doelbereik, maar deze worden weergegeven zoals beschreven in het gedeelte over het cockpitscherm in afbeelding 13-2.

Tabel 13-4 Kleuren parameterstatus voor HPI

Kleur parameterstatus	Ondergrens	Bovengrens
Grijs	Foutconditie	
Wit	10	85
Rood/grijs knipperend	86	100

13.1.3 HPI-alarm

Als HPI is geconfigureerd als een hoofdparameter en de waarde hoger wordt dan de bovengrens van 85, waarschuwt een alarm met hoge prioriteit de gebruiker dat een patiënt mogelijk een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis. Dit bestaat uit een alarmtoon, een rode statuskleur van de parameter en een knipperende parameterwaarde. De alarmgrens voor HPI die wordt weergegeven in tabel 13-4 deelt het weergavebereik op in gebieden van kleinere en grotere kans op hypotensie. HPI gebruikt elementen geëxtraheerd uit Acumen IQ-metingen waarvan sommige zijn vergeleken met een initiële basiswaarde die is vastgesteld over de eerste 10 minuten van de patiëntbewakingssessie, met een datagestuurd model ontwikkeld door analyse achteraf van een database met arteriële curven, verzameld van IC- en OK-patiënten met geannoteerde hypotensieve (gedefinieerd als MAP < 65 mmHg gedurende ten minste 1 minuut) en niet-hypotensieve gebeurtenissen. HPI wordt weergegeven als geheel getal tussen 0 en 100. Bij de beoordeling van de waarschijnlijkheid van hypotensie met behulp van HPI moeten zowel de weergegeven waarde binnen het bereik van 0 tot 100 als de bijbehorende parameterkleur (wit/rood) in overweging worden genomen. Net als met andere beschikbare alarmen op het geavanceerde bewakingsplatform HemoSphere kan het volume van het hoorbare HPI-alarm worden aangepast. Raadpleeg *Alarmen/doelen* op pagina 131 voor informatie over het dempen van het alarm en het instellen van het alarmvolume. Wanneer een HPI-alarm optreedt, wordt dit geregistreerd in het bestand Gegevensdownload na een update met HPI die de alarmgrens overschrijdt.

LET OP

De HPI parameter geeft mogelijk geen geavanceerde melding van een trend naar een hypotensiegebeurtenis in situaties waar een medische ingreep resulteert in een plotselinge niet-fysiologische hypotensiegebeurtenis. Wanneer dit gebeurt, geeft de HPI functie direct het volgende: er worden een pop-up voor hoge alertheid, een alarm met hoge prioriteit en een HPI waarde van 100 getoond waarmee wordt aangegeven dat de patiënt een hypotensiegebeurtenis doormaakt.

13.1.4 HPI op informatiebalk

Als HPI niet is geconfigureerd als hoofdparameter, wordt de parameterwaarde nog wel berekend en weergegeven in de informatiebalk, zoals getoond in afbeelding 13-3.



Berekende en weergegeven HPI-waarde

Afbeelding 13-3 Informatiebalk met HPI

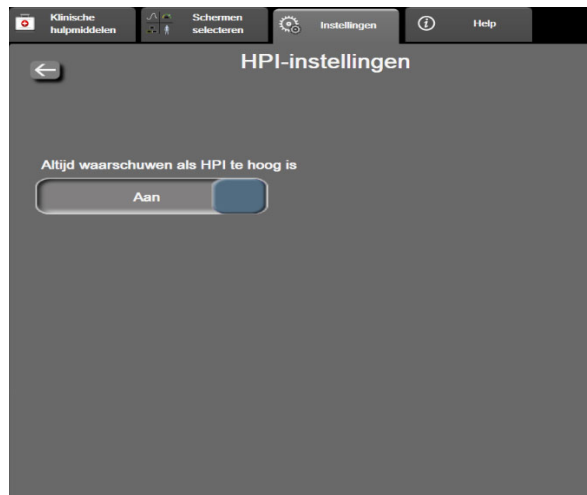
13.1.5 HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen

De HPI-indicator op de informatiebalk uitschakelen:

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan. → op het tabblad **Instellingen** **Instellingen**.
- 2 Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
- 3 Raak de toets **Parameterinstellingen** aan.
- 4 Raak de toets **HPI-instellingen** aan.

- 5 Raak de wisseltoets '**Altijd waarschuwen als HPI te hoog is**' aan om de optie op **Uit** te zetten. Raadpleeg afbeelding 13-4.

Om de HPI-informatiebalkindicator weer in te schakelen, herhaalt u de stappen 1-4 en schakelt u de selectieknop in stap 5 naar **Aan**.



Afbeelding 13-4 Parameterinstellingen – Hypotensievoorspellingsindex

De HPI-functie blijft beschikbaar, zelfs als HPI niet wordt weergegeven op het scherm. Als HPI is geconfigureerd als een hoofdparameter, stuurt de parameter alarmen of meldingen zoals beschreven in *HPI-alarm* op pagina 215.

13.1.6 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit

Als HPI gedurende twee opeenvolgende updates na 20 seconden hoger is dan 85 of op enig moment de 100 bereikt, verschijnt de HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit. Raadpleeg afbeelding 13-5. Deze pop-up raadt u aan de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen en wordt weergegeven als HPI is geconfigureerd als hoofdparameter of verschijnt in de informatiebalk.

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

Om de hemodynamische status van de patiënt te beoordelen op het secundaire HPI-scherf (raadpleeg *Secundair HPI-scherf* op pagina 217) en de HPI-pop-up met hoge prioriteit te bekijken, raakt u de toets **Meer informatie** aan. Om de HPI-pop-up met hoge prioriteit te bevestigen zonder de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen op het secundaire HPI-scherf, raakt u de toets **Bevestigen** aan.



Afbeelding 13-5 HPI-pop-upmelding met hoge prioriteit

Nadat de pop-up is bevestigd, gebeurt het volgende:

- De pop-up verdwijnt van het scherm.
- De HPI-alarmtoon gaat uit zolang de melding actief is.
- De HPI-melding met hoge prioriteit wordt bevestigd.

De toets **Meer informatie** is ingeschakeld wanneer er een bewakingsscherf wordt weergegeven. Als de toets **Meer informatie** wordt aangeraakt op de HPI-pop-up met hoge prioriteit, wordt het secundaire HPI-scherf weergegeven. Als de toets **Meer informatie** is uitgeschakeld, kan het secundaire HPI-scherf nog steeds worden geopend zoals beschreven in *Secundair HPI-scherf* op pagina 217.

Raadpleeg *Als HPI niet is geconfigureerd als hoofdparameter, wordt de parameterwaarde nog wel berekend en weergegeven in de informatiebalk, zoals getoond in afbeelding 13-3*, op pagina 215 om de HPI-pop-upmelding uit te schakelen.

13.1.7 Secundair HPI-scherf

Het secundaire HPI-scherf toont hemodynamische informatie over de patiënt. Het kan een handig hulpmiddel zijn om snel inzicht te krijgen in de hemodynamiek van de patiënt in verband met hypotensie. Dit scherm kan op elk gewenst moment worden geopend tijdens hemodynamische bewaking met een Acumen IQ-sensor.

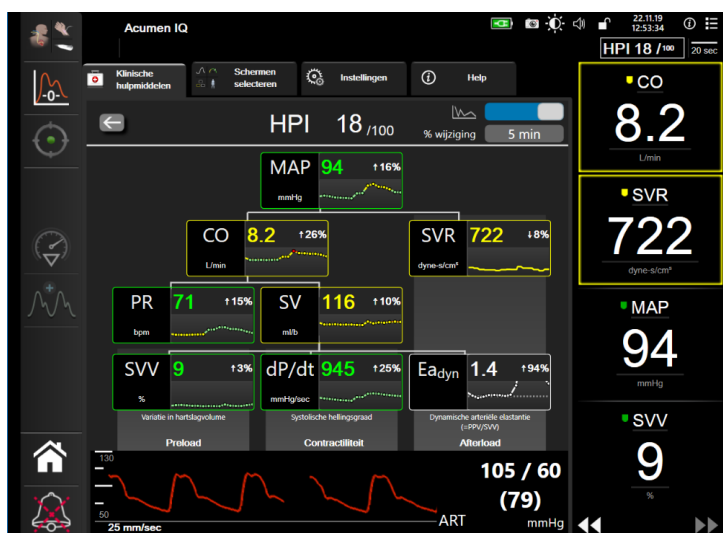
Het secundaire HPI-scherf kan, samen met andere hoofdparameters op het bewakingsscherf, worden gebruikt om mogelijk inzicht te geven in de oorzaak van een grote kans op hypotensie of hypotensie wanneer een dergelijke gebeurtenis optreedt. Tot de parameters die worden weergegeven op het secundaire HPI-scherf behoren de volgende hoofdparameters:

- cardiac output (CO)
- pulsrequentie (PR)
- gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP)
- slagvolume (SV)
- systemische vasculaire weerstand (SVR)

Aanvullende, geavanceerde parameters zijn visueel gerangschikt op het scherm op preload, contractiliteit en afterload. Deze geavanceerde parameters zijn:

- variatie in slagvolume (Stroke Volume Variation - SVV) of variatie in polsdruk (Pulse Pressure Variation - PPV)
- systolische helling (dp/dt)
- dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn})

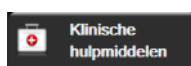
Wilt u de weergave wisselen tussen PPV en SVV, raakt u op het secundaire HPI-scherm de parameternaam aan die wordt weergegeven (PPV of SVV). Voor alle parameters op het secundaire HPI-scherm worden ook procentuele verandering en richting van de verandering (via een pijl omhoog/omlaag) over een door de gebruiker te selecteren tijdsinterval en kleine grafische trendplots weergegeven. Alle parametervakken worden in de kleur van de huidige doelstatus weergegeven, passend bij de functionaliteit van de visuele indicator van parametertegels.



Afbeelding 13-6 Secundair HPI-scherm

Kies een van de volgende opties om het secundaire HPI-scherm te openen:

- Raak de toets Meer informatie  op de HPI-pop-up met hoge prioriteit aan:
- Raak de HPI-indicator toets  op de informatiebalk aan.
- Raak het pictogram voor de sneltoets van de hoofdparameter HPI  aan.
- Raak het pictogram Instellingen aan  → op het tabblad Klinische hulpmiddelen



op het pictogram Secundair HPI-scherm



OPMERKING

Het secundaire HPI-scherm kan ook worden geopend als de HPI-functie is geactiveerd en er geen Acumen IQ-sensor is aangesloten.

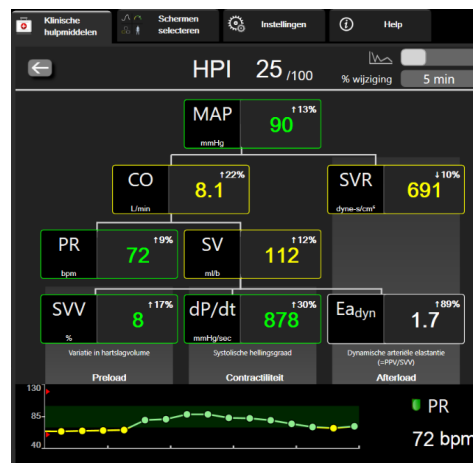
De weergegeven schalen voor de parameterwaarde in de trendgrafiek komen overeen met de op dat moment geconfigureerde schalen op het bewakingsscherm Grafische trend. Raadpleeg *Schalen aanpassen* op pagina 138. De tijdschaal komt overeen met de op dat moment geselecteerde intervalwaarde voor **verandering**. De huidige intervalwaarde voor verandering wordt boven in het secundaire HPI-scherm weergegeven.

De getoonde trendgrafieken kunnen worden uitgeschakeld door de selectieknop trendgrafiek aan te raken. Wanneer ze zijn uitgeschakeld, worden de parameterwaarden groter getoond en vervangen ze de trendafbeeldingen. Zie afbeelding 13-7.



Raak een van de parametergrafieken aan om een grotere grafische trendplot weer te geven. De geselecteerde plot met grafische trends van de parameter verschijnt in plaats van de bloeddruk golfvormplot. Raadpleeg afbeelding 13-7. De weergegeven lijn wordt niet bijgewerkt met bewakingswaarden die zijn geregistreerd nadat de trendgrafiek is geopend. Tik ergens op het secundaire HPI-scherm om de uitvergroete trendgrafiekplot te verlaten. Voor de plot grafische trend geldt een time-out van dertig seconden.

Raadpleeg voor afwijkingen van parameters tabel C-1 in bijlage C, *Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters*.



Afbeelding 13-7 Secundair HPI-scherm - Grafische weergave van de trendwaarde

13.1.8 Klinische toepassing

De parameter Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI) kan worden geconfigureerd als hoofdparameter op het bewakingsscherm of kan uitsluitend worden weergegeven in de informatiebalk rechts onder aan het bewakingsscherm, zoals beschreven in *Softwarefunctie Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)* op pagina 209.

- Als HPI wordt weergegeven op de informatiebalk:
- Nadat een tweede opeenvolgende HPI-waarde hoger is dan 85, verschijnt een pop-up met hoge prioriteit.
- Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire HPI-scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

Als HPI is geconfigureerd als hoofdparameter verschijnen HPI en de trendgrafiek op het bewakingsscherm:

- Er treedt een alarm op wanneer de HPI hoger is dan 85.
- Wanneer de HPI lager dan of gelijk is aan 85:
 - * De trendlijn en waarde worden weergegeven in wit.

- * Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, het secundaire HPI-scherm, de HPI-waarde en trends in parameters en vitale functies te controleren.
- Als de HPI hoger is dan 85, controleert u de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire HPI-scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.
- Zodra de gemiddelde arteriële druk drie opeenvolgende metingen onder de 65 mmHg blijft, hetgeen wijst op het optreden van een hypotensiegebeurtenis,
 - * geeft HPI 100 weer.
 - * Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire HPI-scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

13.1.9 Aanvullende parameters

- Variatie in slagvolume (SVV) en variatie in polsdruk (PPV) – gevoelige dynamische metingen van de vloeistofresponsiviteit, die voorspellen of de preload is toegenomen – door meer vloeistof toe te dienen of door het veneuze onbelaste volume te verlagen door compenserende controlemechanismen of medicatie – het hart reageert met een toename van het slagvolume [1]. Lage SVV- of PPV-waarden wijzen erop dat een patiënt niet vloeistofresponsief is; hoge waarden zijn een indicatie dat een patiënt vloeistofresponsief is; daartussen is een grijze zone [6].
- Systolische hellingsgraad (dP/dt): De maximale oplopende curvehelling van de arteriële druk voor een perifere slagader. De arteriële druk dP/dt (door de calculatie tijdens de uitstroom) zal absolute waarden hebben die lager zijn dan de isovolumetrische LV-druk dP/dt-max, maar de veranderingen in die waarden correleren sterk [1, 2].

OPMERKING

dP/dt gemeten voor de perifere slagader is niet onderzocht als meting van contractiliteit van het linkerventrikel voor alle patiëntengroepen.

- Dynamische arteriële elastantie ($E_{a_{dyn}}$) – een maateenheid voor de afterload op het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie), ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel, berekend als de verhouding tussen PPV en SVV [8]. De arteriële elastantie is een integratieve parameter voor de arteriële belasting die systemische vasculaire weerstand (SVR), totale arteriële compliantie (C) en systolische en diastolische tijdsintervallen [9, 10] omvat.

De correlatie van deze parameters met de fysiologische status en hun relatie met het klinisch resultaat is uitgebreid bestudeerd in een grote hoeveelheid klinische literatuur.

De meeste interventies ter behandeling van SV (of SVI) en MAP hebben voornamelijk invloed op SV en de bepalende factoren preload, contractiliteit en afterload. Ondersteuning bij behandelingsbeslissingen moet integraal informatie verstrekken over alle drie deze aspecten, aangezien deze vaak met elkaar in verband staan.



SVV is beperkt als maat voor preload voor patiënten die mechanisch worden beademd met een stabiele beademingsfrequentie en teugvolumes en die geen intra-abdominale insufflatie hebben [6, 7]. SVV wordt het best gebruikt in combinatie met een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

dP/dt wordt het best gebruikt in combinatie met variatie in slagvolume en een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

LET OP Wees voorzichtig bij het gebruik van dP/dt bij patiënten met ernstige aortastenose, aangezien de stenose de koppeling tussen het linkerventrikel en de afterload kan verminderen. Hoewel de dP/dt-parameter vooral wordt bepaald door veranderingen in de contractiliteit van het LV, kan deze worden beïnvloed door de afterload tijdens perioden van vasoplegie (venoarteriële ontkoppeling). Tijdens deze perioden komen veranderingen in de contractiliteit van het LV mogelijk niet naar voren in de dP/dt.

Door de arteriële elastantie te normaliseren met de ventriculaire elastantie, wordt hun verhouding een index voor de match tussen het LV en het arteriële systeem. Bij een match is sprake van een optimale doorgifte van bloed van het LV aan het arteriële systeem zonder energieverlies en met optimale slagarbeid [3, 8, 9].

Van Ea_{dyn} is aangetoond dat het een indicatie geeft van de potentiële afterload-responsiviteit, om de MAP te verhogen, door verhoging van het volume bij kunstmatig beademde patiënten die reageren op preload-volume [4] en bij spontaan ademende patiënten [5]. Afterload-responsiviteit op verhoging van MAP is mogelijk groter bij waarden van $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} is niet beperkt tot patiënten die kunstmatig worden beademd omdat het een berekening is die wordt weergegeven als de verhouding van PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} wordt het best gebruikt in combinatie met variatie in slagvolume (bij beademde patiënten) en een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

SVV of PPV, dP/dt en Ea_{dyn} delen de eigenschap dat de een zelden onafhankelijk is van een of de ander. Verhoging van het volume ter verhoging van de preload en het slagvolume leidt tot een toename van het hartminuutvolume en de arteriële druk; de afterload op het ventrikel neemt daardoor toe. Door verhoging van de afterload (verhoging van de aortadruk) door toename van de systemische vasculaire weerstand, neemt het slagvolume af. Het resulterende grotere eindsystolische volume leidt echter tot een secundaire toename van het einddiastolische volume, omdat er na ejectie meer bloed in het ventrikel achterblijft en omdat dit extra bloed wordt toegevoegd aan de veneuze terugslag, waardoor de ventriculaire vulling toeneemt, waardoor de contractiliteit toeneemt (Frank-Starlingmechanisme) en de afname van het slagvolume als gevolg van de initiële toename van de afterload deels compenseert.

SVV of PPV, dP/dt en Ea_{dyn} zijn bedoeld als integratieve parameters ter ondersteuning van beslissingen als richtlijn voor een interveniërende behandeling van SV of SV en MAP.

13.1.10 Klinische validatie

Er zijn retrospectieve klinische validatieonderzoeken uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij chirurgiepatiënten en niet-chirurgiepatiënten.

13.1.10.1 Chirurgiepatiënten

Er zijn twee onderzoeken die de diagnostische prestaties van HPI bij chirurgiepatiënten hebben beoordeeld. Het eerste retrospectieve klinische validatieonderzoek, voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen, omvatte 52 chirurgiepatiënten. Tabel 13-5 biedt een overzicht van de demografie van de patiënten. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen in de analyse was 1058 en het totaal aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen in de analyse was 521.

Het tweede retrospectieve klinische validatieonderzoek telde 204 patiënten en biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Tabel 13-5 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1923 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 3731.

Tabel 13-5 Demografische patiëntgegevens (chirurgiepatiënten)

Beschrijving	Klinisch validatieonderzoek (N=52)	Klinisch validatieonderzoek (N=204)
Aantal patiënten	52	204
Geslacht (man)	29	100
Leeftijd	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

De 52 chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld in twee groepen: patiënten die niet-cardiochirurgie met hoog risico ondergingen (n=25, 48,1%) en patiënten die een leveroperatie ondergingen (n=27, 51,9%).

De 204 chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld: patiënten die neurochirurgie (n=73, 35,8%), abdominale chirurgie (n=58, 28,4%), algemene thoraxchirurgie (n=8, 3,9%), hartchirurgie (n=6, 3,0%) en overige chirurgie (n=59, 28,9%) ondergingen.

Tabel 13-9 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

13.1.10.2 Niet-chirurgiepatiënten

Twee onderzoeken hebben de diagnostische prestaties van HPI bij niet-chirurgiepatiënten beoordeeld. Het eerste, een retrospectief klinisch validatieonderzoek, beoordeelde de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen en omvatte 298 niet-chirurgiepatiënten. Tabel 13-6 toont de demografie van de patiënten. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat was opgenomen in de analyse was 13911 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 48490.

De 298 niet-chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in tabel 13-7 beschreven.

Het tweede retrospectieve klinische validatieonderzoek telde 228 patiënten en biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Tabel 13-6 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat was opgenomen in de analyse was 23205 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 82461.

De 228 niet-chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in tabel 13-8 beschreven.

Tabel 13-6 Demografische patiëntgegevens (niet-chirurgiepatiënten)

Beschrijving	Validatie (N=298)	Onafhankelijk (N=228)
Aantal patiënten	298	228
Geslacht (man)	191	128
Leeftijd	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabel 13-7 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=298)

Diagnose	Aantal patiënten	% van totaal
Diabetes	1	0,3
Infectieziekte	1	0,3
Lever	1	0,3
Aneurysma	2	0,7
Vergiftiging	2	0,7
Nierfalen	2	0,7
Beroerte	2	0,7
Hemorragie	4	1,3
Onbekend	4	1,3
Overige	5	1,7
Cardiogene shock	7	2,3
Infarct	8	2,7
Respiratoir/pulmonair	8	2,7
Ernstige hypovolemie	8	2,7
Cardiaal	12	4,0
Post-leverchirurgie	25	8,4
Septische shock	25	8,4
Post-chirurgie (niet-cardiaal/lever)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Post-cardiale chirurgie	70	23,5

Tabel 13-8 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=228)

Diagnose	Aantal patiënten	% van totaal
Cardiovasculair	67	29,5
Bloeding	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Overige	60	26,2

Tabel 13-8 Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (N=228) (vervolg)

Diagnose	Aantal patiënten	% van totaal
Kanker	20	8,7
Respiratoir	13	5,7
Orthopedisch	10	4,4
Neuro	3	1,3
GI of hepatisch	12	5,4

Tabel 13-10 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

13.1.10.3 Resultaten klinisch validatieonderzoek

Een hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 13-9 en tabel 13-10, wordt berekend door een segment van ten minste 1 minuut lang te identificeren zodat alle gegevenspunten in dat gedeelte een MAP < 65 mmHg hebben. Een (positief) gebeurtenisgegevenspunt is gekozen als steekproef voor de 5 minuten voorafgaand aan de hypotensieve gebeurtenis. Indien daaropvolgende hypotensieve gebeurtenissen minder dan 5 minuten na elkaar plaatsvinden, wordt een positieve steekproef gedefinieerd als de eerste steekproef direct volgend op de voorgaande hypotensieve gebeurtenis.

Een niet-hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 13-9 en tabel 13-10, wordt berekend door gegevenspuntsegmenten zodanig te identificeren dat het segment minstens 20 minuten verwijderd is van alle hypotensieve gebeurtenissen en dat alle gegevenspunten in dat segment een MAP > 75 mmHg hebben. Voor elk van de niet-hypotensieve gebeurtenissegmenten wordt één (negatief) niet-gebeurtenisgegevenspunt genomen.

Een echte positieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 13-9 en tabel 13-10, is een (positief) gebeurtenisgegevenspunt met een HPI waarde hoger dan of gelijk aan een gekozen drempelwaarde. De gevoeligheid is de verhouding van de echt positieve gebeurtenissen tot het totale aantal (positieve) gebeurtenissen, waarbij een positieve gebeurtenis gedefinieerd is als een gegevenspunt maximaal 5 minuten voorafgaand aan een hypotensieve gebeurtenis. Een vals-negatieve gebeurtenis is een positief gegevenspunt met een HPI waarde lager dan de drempelwaarde.

Een echt negatieve gebeurtenis, zoals beschreven in tabel 13-9 en tabel 13-10, is een negatief gegevenspunt (van een niet-gebeurtenis) met een HPI waarde lager dan een gekozen drempelwaarde. De specificiteit is de verhouding van de echt negatieve gebeurtenissen tot het totale aantal (negatieve) niet-gebeurtenissen, waarbij een negatieve gebeurtenis gedefinieerd is als een gegevenspunt dat minstens 20 minuten is verwijderd van een hypotensieve gebeurtenis. Een vals-positieve gebeurtenis is een negatief gegevenspunt met een HPI waarde hoger dan of gelijk aan de drempelwaarde.

Tabel 13-9 Klinische validatieonderzoeken* (chirurgiepatiënten)

Klinisch validatie-onderzoek	HPI drempel	PPV [betrouwbaarheidsinterval]	NPV [betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95% betrouwbaarheidsinterval]	Aantal echt negatieve/ aantal niet-gebeurtenissen	Gevoeligheid (%) [95% betrouwbaarheidsinterval]	Aantal echt positieve/ aantal gebeurtenissen	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

*Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences

Tabel 13-10 Klinische validatieonderzoeken* (niet-chirurgiepatiënten)

Gegevensset	HPI drempel	PPV (%) [95% betrouwbaarheidsinterval]	NPV (%) [95% betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95% betrouwbaarheidsinterval]	Aantal echt negatieve/aantal niet-gebeurtenissen	Gevoeligheid (%) [95% betrouwbaarheidsinterval]	Aantal echt positieve/aantal gebeurtenissen	AUC
Validatie (N=298)	85	93,1 (=11683/12550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47623/49851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47623/48490) [98,1, 98,3]	47623/48490	84,0 (=11683/13911) [83,4, 84,6]	11683/13911	0,94
Onafhankelijk (N=228)	85	86,2 (=19932/23116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79277/82550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79277/82461) [96,0, 96,3]	79277/82461	85,9 (=19932/23205) [85,4, 86,3]	19932/23205	0,94

*Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences

Tabel 13-11 geeft het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI bereik voor chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek (N=52). Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit het klinisch validatieonderzoek (N=52) geeft het tabel 13-11 daarom gegevens voor chirurgiepatiënten weer voor een tijdvak van 15 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiegegevensset en in de tijd vooruit te kijken naar een hypotensieve gebeurtenis binnen een zoekperiode van 15 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een hypotensieve gebeurtenis wordt gevonden, wordt de 'tijd-tot-gebeurtenis' geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de hypotensieve gebeurtenis. De 'tijd-tot-gebeurtenis'-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode.

Tabel 13-12 geeft het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI bereik voor niet-chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek (N=298). Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij niet-chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit het klinisch validatieonderzoek (N=298) geeft het tabel 13-12 daarom gegevens voor niet-chirurgiepatiënten weer voor een tijdvak van 120 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiegegevensset en in de tijd vooruit te kijken naar een hypotensieve gebeurtenis binnen een zoekperiode van 120 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een hypotensieve gebeurtenis wordt gevonden, wordt de 'tijd-tot-gebeurtenis' geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de hypotensieve gebeurtenis. De 'tijd-tot-gebeurtenis'-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode.

Het gebeurtenispercentage in tabel 13-11 en tabel 13-12 is de verhouding tussen het aantal steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode en het totale aantal steekproeven. Dit wordt gedaan voor steekproeven in alle afzonderlijke HPI bereiken tussen 10 en 99, zoals weergegeven in tabel 13-11 en tabel 13-12.

Het aandeel HPI meldingen gevolgd door een hypotensiegebeurtenis bij niet-chirurgiepatiënten bij een tijdvak van 30 minuten werd bepaald op 86,3% [81,6%, 90,8%] voor de te valideren gegevensset en 85,5% [80,8%, 90,6%] voor de onafhankelijke gegevensset. Deze positieve voorspellende waarde wordt gedefinieerd als de verhouding van echte meldingen (die werden gevolgd door een hypotensiegebeurtenis binnen 30 minuten) tot het totaal aantal meldingen binnen 30 minuten.

LET OP

De informatie over de HPI parameter in tabel 13-11 en tabel 13-12 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Zie *Klinische toepassing* op pagina 219.

Tabel 13-11 Klinische validatie (chirurgiepatiënten [N=52])

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^e percentiel]
10-14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabel 13-12 Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten [N=298])

HPI bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: Mediaan [10^e percentiel, 90^e percentiel]
10-14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15-19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20-24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25-29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30-34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35-39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40-44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45-49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50-54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55-59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60-64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65-69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70-74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75-79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80-84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85-89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90-94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95-99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

13.1.11 Aanvullende klinische gegevens

13.1.11.1 Onderzoeksontwerp

Er is een prospectieve, enkelarmige, open-label, multicenter onderzoek uitgevoerd naar de hypotensiepreventie en -behandeling van patiënten met bewaking van de arteriële druk met de Acumen Hypotension Prediction Index -functie (HPI -onderzoek). Hiermee is de invloed onderzocht die de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -functie met de beschikbare hemodynamische patiëntgegevens kan hebben op het detecteren van hemodynamische instabiliteit en het verlagen van intraoperatieve hypotensie bij niet-cardiologische chirurgie. De vergelijkingsgroep was een retrospectieve historische controlegroep (N=22.109) met gegevens op patiëntniveau van een academische non-profit consortiumgroep, de Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG). Deze organisatie verzamelt perioperatieve gegevens van ziekenhuizen in de Verenigde Staten. Alle proefpersonen in dit onderzoek zijn behandeld met een arteriële lijn.

De primaire doelstelling van het HPI -onderzoek was om te bepalen of het gebruik van de Acumen HPI -functie bij het begeleiden van intraoperatieve hemodynamische bewaking van niet-cardiochirurgie de duur van intraoperatieve hypotensie verlaagt (IOH, bepaald als MAP <65 mmHg voor ten minste 1 minuut) in vergelijking met een historische retrospectieve controlegroep. De duur van IOH is op dezelfde manier gemeten voor de MPOG-controlegroep en de HPI prospectieve onderzoekscohort. Alle IOH-gebeurtenissen zijn gemeten en gerapporteerd. Bij een proefpersoon met meerdere IOH-gebeurtenissen zijn de gebeurtenissen voor elke patiënt afzonderlijk gemeten en gecombineerd over de gehele chirurgietijd. Zo kon de totale duur van de IOH worden gemeten. Het enige verschil is dat de gegevens voor de MPOG-cohort beschikbaar waren in intervallen van een minuut en de gegevens voor de prospectieve beschikbaar waren in intervallen van 20-seconden.

Het HPI -onderzoek was een enkelarmig, ongeblindeerd onderzoek dat is uitgevoerd met 485 in aanmerking komende proefpersonen (460 centrale proefpersonen met een aanvullende 25 personen) op 11 onderzoekslocaties in de Verenigde Staten. Per locatie zijn niet meer dan 97 proefpersonen geregistreerd (20 % van de totale populatie). Er is op dezelfde plekken onderzocht die hebben bijgedragen aan deze historische controlegroep om te bepalen of het gebruik van de Acumen HPI -functie bij het voorspellen van hypotensie binnen 15 minuten van een actuele gebeurtenis de gemiddelde duur van IOH kan verlagen met ten minste 25 % [11].

Inclusie- en uitsluitingscriteria. Potentiële proefpersonen zijn uitgesloten van onderzoekdeelname als tijdens het screening- en registratieproces bleek dat aan de volgende inclusie- en exclusiecriteria werd voldaan. In tabel 13-13 en tabel 13-14 worden de inclusie- en exclusiecriteria weergegeven die tijdens het onderzoek zijn gebruikt. Er zitten kleine verschillen in de inclusie- en exclusiecriteria die zijn gebruikt voor de HPI en MPOG-groepen. Dit komt door de beschikbare gegevens voor de proefpersonen in de MPOG-groepen. In het bijzonder zijn de verschillen tussen de inclusiecriteria de onderzoeksbepaling van niet-cardiologische chirurgie met een matig of hoog risico en de identificatie van een geplande nachtelijke ziekenhuisopname. De relevante specifieke verschillen tussen de twee genoemde exclusiecriteria zijn patiënten die zwanger zijn/borstvoeding geven, bekende klinisch belangrijke intracardiale shunts en bekende matige tot ernstige aortale en mitralisklepziekte.

Tabel 13-13 Selectiecriteria HPI prospectieve proefpersonen

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
1 Schriftelijke geïnformeerde toestemming 2 Leeftijd ≥ 18 jaar 3 ASA fysieke status 3 or 4 4 Niet-cardiale chirurgie met een matig of hoog risico (zoals orthopedisch, ruggengraat, urologie en algemene chirurgie) 5 Geplande drukbewaking met een arteriële lijn 6 Algemene anesthesie 7 Verwachte duur chirurgie ten minste ≥ 3 uur vanaf inductie 8 Geplande nachtelijke ziekenhuisopname	1 Deelname aan een ander (interventie)onderzoek 2 Contra-indicatie voor de invasieve bloeddrukbewaking 3 Patiënt is zwanger en/of geeft borstvoeding 4 Spoedoperatie 5 Bekende klinisch belangrijke intracardiale shunts 6 Patiënt bij wie een intra-operatieve MAP -doel < 65 mmHg is 7 Bekende aortastenose in het klepgebied $\leq 1,5$ cm² 8 Bekende matige tot ernstige aortaregurgitatie 9 Bekende matige tot ernstige mitralisregurgitatie 10 Bekende matige tot ernstige mitralisstenose 11 Type operatie of patiënt bekend als een SVV -beperking (bijv. teugvolume < 8 ml/kg van theoretisch ideaal gewicht, spontane ventilatie, persistente cardiale aritmie, bekende aritmie, bekende atriale fibrillatie, open borstoperatie, ratio hartslag/ademhaling, (HR/RR) $< 3,6$) 12 Actuele persistente atriale fibrillatie 13 Bekende acute congestief hartfalen 14 Craniotomie 15 Brandwondenoperaties 16 Patiënten met een intra-aortale ballonpomp (IABP) of ondersteuningshulpmiddel voor de ventrikel 17 Patiëntoverplaatsing van de IC waarbij meerdere vasoactieve agenten zijn vereist en bekende diagnose van continue actieve sepsis

Tabel 13-14 Selectiecriteria historische MPOG-controlepatiënten

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
1 Ontvangen zorg in een instituut dat wil deelnemen aan een toekomstig onderzoek naar de Hypotension Prediction Index -software 2 Operatiedatum ligt tussen 1 januari 2017 en 31 december 2017 3 Volwassen patiënten van 18 jaar of ouder 4 Facultatief opname op dezelfde dag of geen patiënt 5 Fysieke status volgens de American Society of Anesthesiologists (ASA) van 3 of 4 6 Algemene anesthesie 7 Bloeddrukbeobachting met een invasieve bewaking arteriële lijn voor > 75 % (zodat arteriële lijnbewaking na inductie kan plaatsvinden) 8 Caseduur (bepaald als de tijd dat de patiënt in de kamer is tot de tijd dat de patiënt uit de kamer is) ≥ 180 minuten	1 Baseline gemiddelde arteriële druk < 65 mmHg (een meting van de bloeddruk is uitgevoerd in de directe preoperatieve periode, of de eerste geldige intraoperatieve bloeddruk, is bepaald als baseline) 2 Gebruik van meer dan één intraoperatief vasoactief infuus (fenylefrine, norepinefrine, vasopressine, dopamine, dobutamine of epinefrine) 3 Spoedoperatie 4 Cardiaal (met of zonder pomp), brand debridement of intracraniale chirurgie

De incidentie van IOH in de MPOG-groep was 88 % ($n=19.445/22.109$) en de behandelingsdatums tussen 1 januari en 31 december 2017. De registratiedatums voor de HPI -groep waren tussen 16 mei 2019 en 24 februari 2020. De tweede effectiviteitsdoelstelling was het bepalen van het totale gebied onder de tijdscurve en MAP voor alle tijdsperiodes waarin MAP < 65 mmHg is voor elke proefpersoon. Dit doel komt overeen met de duur en een beschrijvende analyse van dit doel is gepresenteerd met de gemiddelde standaardafwijking (SD), mediaan, minimum en maximum.

Het primaire veiligheidsdoel was het percentage van ernstige bijwerkingen om perioperatieve gebeurtenissen, postoperatieve complicaties en hulpmiddelgerelateerde ernstige bijwerkingen op te nemen. De tweede doelstelling van dit onderzoek (tweede veiligheidsdoel) was om te bepalen of de ondersteuning van de Acumen HPI -functie een samengesteld aantal complicaties verlaagt, zoals hieronder weergegeven.

- Postoperatieve episodes van niet-dodelijke hartstilstand
- Sterfgeval in het ziekenhuis
- Beroerte
- Acuut nierletsel (AKI) binnen 30 dagen na de procedure
- Myocardletsel in niet-cardiale chirurgie (MINS) binnen 30 dagen na de procedure

13.1.11.2 Demografische patiëntgegevens

Tabel 13-15 en tabel 13-16 geven een samenvatting van de beschikbare demografische patiëntgegevens voor de prospectieve klinische cohort (HPI) en de historische controle cohort (MPOG) en de typen procedures die de proefpersonen hebben ondergaan in de HPI -cohort.

Tabel 13-15 Demografische patiëntgegevens (MPOG-onderzoek)

Beschrijving		HPI (verwacht te behandelen)	HPI (volledige analyseset)	MPOG (volledige analyseset)
Aantal patiënten		460	406*	22.109
Geslacht	Man	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12.779)
	Vrouw	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Leeftijd (in jaren)	Gemiddelde $\pm$ SD	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0	65,3 $\pm$ 13,8
	Mediaan (min.-max.)	65 (19 - 94)	65 (19 - 89)	65 (18 - 90)
BMI	Mediaan (25 ^e en 75 ^e percentiel)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-score	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17.870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Niet- gespecificeerd	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Operatieduur (in minuten, N=458)	Gemiddelde $\pm$ SD	338,1 $\pm$ 145,4	363,6 $\pm$ 134,0	355,2 $\pm$ 145,8
	Mediaan (25 ^e en 75 ^e percentiel)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

*De volledige analyseset (FAS) vertegenwoordigt de proefpersonen uit de populatie die worden verwacht te behandelen (ITT) met een operatieduur van ≥ 3 uur.

**ASA II proefpersoon is geïdentificeerd als een afwijking van het protocol, maar niet uitgesloten van de ITT- en FAS-populatie omdat deze proefpersoon voldeed aan de bepaalde criteria (chirurgie >3 uur en gegevens voor hemodynamische bewaking). Deze proefpersoon is meegenomen in de efficiëntie- en veiligheidsanalyses, maar zou op basis van de inclusie-/exclusiecriteria niet moeten zijn geregistreerd voor het onderzoek.

Tabel 13-16 Type procedure (HPI)

Procedure	% (n/N)
Wervelkolomchirurgie	18,5 (85/460)
Hepatectomie	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Ernstig vasculair	8,5 (39/460)
Overig	8,5 (39/460)
Nefrectomie	5,7 (26/460)
Overige urogenitale chirurgie	5,4 (25/460)
Cystectomie	5,0 (23/460)
Pancreatectomie	5,0 (23/460)
Niertransplantatie	4,3 (20/460)
Hoofd- en nekchirurgie	3,9 (18/460)
Complexe gecombineerde oncologische chirurgie (2 of meer afzonderlijke organen)	3,0 (14/460)
Verkenkende laparotomie	3,0 (14/460)
Colectomie	2,8 (13/460)
Adrenalectomie	2,6 (12/460)
Gastrectomie	2,0 (9/460)
Overige gastro-intestinale chirurgie	2,0 (9/460)
Heuprevisie	1,7 (8/460)
Prostatectomie	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterectomie met debulken	1,3 (6/460)
Cholecystectomie	0,9 (4/460)
Heroperatie orthopedische chirurgie	0,9 (4/460)
Splenectomie	0,9 (4/460)
Bariatrische chirurgie	0,4 (2/460)
Levertransplantatie	0,4 (2/460)
Sigmoidectomie	0,4 (2/460)
Niet-gespecificeerd	0,2 (1/460)

Typen operatie voor MPOG-groep zijn bepaald via groepering per huidige procedureterminologie (CPT). De MPOG-groep betreft hoofd en nek, thorax extra- en intrathoracaal, wervelkolom en ruggengraat, onder- en bovenbuik, urologie, gynaecologie, mannelijk voortplantingssysteem, bekken, heupen, benen, voeten, schouder/arm/hand, radiologie, verloskunde en andere procedures.

In tabel 13-17 wordt een vergelijking weergegeven van typen operaties voor de HPI en MPOG-groep, zoals bepaald door CPT-groepering.

Tabel 13-17 Type operatie per CTP-groepering

Type operatie	HPI		MPOG	
	Aantal patiënten	Percentage van totaal	Aantal patiënten	Percentage van totaal
Hoofd en nek	18	3,4	2024	10,2
Thoraxchirurgie	0	0	3257	16,5
Wervelkolomchirurgie	85	16,2	3331	16,8
Bovenbuik	157	29,9	3838	19,4
Onderbuik	40	7,6	1314	6,6
Urologisch	114	21,7	2017	10,2
Gynaecologisch/ obstretisch	20	3,8	190	1,0
Orthopedisch	12	2,3	2224	11,2
Ernstig vasculair	39	7,4	0	0
Overig	40	7,6	1596	8,1

Opmerking: IOH-duur per type operatie is niet beschikbaar voor de MPOG-populatie.

13.1.11.3 Onderzoeksresultaten

In tabel 13-18 worden de resultaten weergegeven van de analyse van de gebruikskennmerken van de ontvanger (ROC) voor alle HPI -proefpersonen met beschikbare data voor analyse (N=482). De ROC-analyse die wordt weergegeven in tabel 13-18 is gelijk aan de analyse die is uitgevoerd voor de klinische validatieonderzoeken, die eerder zijn weergegeven in tabel 13-9 en tabel 13-10. Voor een gedetailleerde beschrijving van hoe hypotensieve gebeurtenissen, niet-hypotensieve gebeurtenissen, gevoeligheid en specificiteit in tabel 13-18 zijn bepaald en berekend, zie *Resultaten klinisch validatieonderzoek* op pagina 224.

Tabel 13-18 ROC voor HPI -proefpersonen (N=482)*

HPI Drempel	PPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	NPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

**Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences*

Effectiviteit. Het HPI -onderzoek is opgezet om de Acumen HPI -functie te evalueren als middel ter ondersteuning bij beslissingen om de duur van IOH met ten minste 25 % te verlagen voor chirurgiepatiënten bij wie geavanceerde hemodynamische bewaking is vereist. Een episode van intraoperatieve hypotensie (IOH) is bepaald als een gemiddelde arteriële druk (MAP) onder 65 voor drie (3) of meer opvolgende gebeurtenissen van 20-seconden voor elke proefpersoon, op alle locaties.

Het primaire effectiviteitsdoel is een gewogen gemiddelde per locatie en standaardafwijking in combinatie met dezelfde verhouding proefpersonen die hebben deelgenomen aan de MPOG-cohort. Het gewogen gemiddelde en de juist berekende standaardafwijking zijn vergeleken met de verwachtingen die zijn bepaald aan de hand van de proefpersonen uit de MPOG-cohort.

Het HPI -onderzoek heeft aan haar primaire effectiviteitsdoelstelling voldaan. De centrale proefpersonen van de volledige HPI -analyseset ervaarden een gemiddelde IOH-duur van $11,97 \pm 13,92$ minuten in vergelijking met de historische MPOG-groep met een gemiddelde IOH van $28,20 \pm 42,60$ minuten. Tabel 13-19 geeft weer dat dit resultaat een verlaging is van 57,6 % in vergelijking met de historische MPOG-controlegroep ($p < 0,0001$). Als instanties worden meegenomen waarin tijdens chirurgie geen episoden van IOH zijn ervaren, was er een verlaging van IOH van 65 % ($p < 0,0001$).

Tabel 13-19 Gemiddelde duur IOH: primaire effectiviteitsdoelstelling

Statistieken	HPI (proefpersonen=406)	MPOG (proefpersonen=22.109)	p-waarde
Steekproefgrootte (n)	293	19.446	--
Totale aantal minuten IOH	3508	548.465	--
Gemiddelde IOH (in minuten)**	11,97	28,20	<0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--

Opmerking: IOH is geschat met de standaardmethode en STD is geschat met de gecombineerde methode (centrale proefpersoon met IOH-episode in testarm).

De standaardmethode voor een IOH-episode is bepaald aan de hand van ten minste drie opeenvolgende observaties met MAP <65. Centrale proefpersonen FAS, met een operatieduur van ten minste 3 uur.

**In de analyse is een eenzijdige ongelijke variatie t-test gebruikt. Nominale alfa voor de test is 0,025.*

***Als de HPI -cohortgegevens werden geanalyseerd met een interval van 60 seconden, verhoogde de gemiddelde IOH-duur licht, van 11,97 naar 12,59. Dit blijft statistisch gezien significant verschillen van de MPOG-groep, waarbij de IOH-duur 28,20 was met een p-waarde van <0,0001.*

De resultaten van de tweede effectiviteitsdoelstelling, het bepalen van het totale gebied onder de tijdscurve (AUC), en MAP voor alle tijdsperioden waarbij MAP < 65 mmHg voor elke proefpersoon, is opgenomen in tabel 13-20.

Tabel 13-20 Intraoperatieve hypotensie AUC – ITT, centrale proefpersonen

Onderzoekscategorie	Proefpers onen	Gemiddelde AUC (min.* mmHg)	SD AUC (min.* mmHg)	Mediaan AUC (min.* mmHg)	AUC-bereik (min.* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min.* mmHg)
Alle centrale proefpersonen	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alle centrale proefpersonen met ten minste één episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van ≥ 3 uur	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van ≥ 3 uur en ten minste één IOH-episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67

Tabel 13-20 Intraoperatieve hypotensie AUC – ITT, centrale proefpersonen (vervolg)

Onderzoekscategorie	Proefpersonen	Gemiddelde AUC (min.* mmHg)	SD AUC (min.* mmHg)	Mediaan AUC (min.* mmHg)	AUC-bereik (min.* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min.* mmHg)
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van <3 uur	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van <3 uur en ten minste één IOH-episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Opmerking: de standaardmethode voor een IOH-episode is bepaald aan de hand van ten minste drie opeenvolgende observaties met MAP <65.

Centrale proefpersonen ITT met geldige operatieduur.

Er is een analyse uitgevoerd om de effectiviteit van HPI te meten bij het verlagen van IOH wanneer dit werd gestratificeerd op MAP -niveau. De IOH-duur is vergeleken bij de HPI -groep en de MPOG-groep, gestratificeerd op MAP -niveau tussen 50 en 70 mmHg met gebruik van de standaard berekenmethode. Tabel 13-21 geeft weer dat op alle MAP -niveaus, behalve MAP <50, de gemiddelde IOH-duur bij de proefpersonen in het HPI -onderzoek statistisch gezien significant lager was dan werd gerapporteerd voor elk MAP -niveau bij MPOG.

Tabel 13-21 Effectiviteit gestratificeerd op MAP -niveau, HPI -onderzoek versus historische controlegroep MPOG

MAP-waarde	Statistiek	HPI (proefpersonen=406)	MPOG (proefpersonen=22.1 09)	p-waarde
MAP < 50	Steekproefgrootte (n)	28	8555	--
	Totale aantal minuten IOH	97	35.790	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Steekproefgrootte (n)	84	12.484	--
	Totale aantal minuten IOH	341	80.115	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	4,06	6,40	<0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
MAP < 60	Steekproefgrootte (n)	188	16.561	--
	Totale aantal minuten IOH	1098	212.362	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	5,84	12,80	<0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--

Tabel 13-21 Effectiviteit gestratificeerd op MAP -niveau, HPI -onderzoek versus historische controlegroep MPOG (vervolg)

MAP-waarde	Statistiek	HPI (proefpersonen=406)	MPOG (proefpersonen=22.1 09)	p-waarde
MAP < 65	Steekproefgrootte (n)	293	19.446	--
	Totale aantal minuten IOH	3508	548.465	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	11,97	28,20	<0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	Steekproefgrootte (n)	375	20.986	--
	Totale aantal minuten IOH	10.241	1.185.983	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	27,31	56,50	<0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Opmerking: de standaardmethode voor een IOH-episode is bepaald als ten minste drie opeenvolgende observaties met MAP < MAP -waarde die IOH bepaalt. Centrale proefpersonen FAS met een operatieduur van ten minste 3 hours zijn opgenomen. De t-test van de student is toegepast zoals gespecificeerd in de SAP.

De verlaging van de duur van intraoperatieve hypotensie hing tijdens het klinische onderzoek af van klinische beoordeling van wanneer, wat en hoe behandeling werd uitgevoerd met ondersteuning van de HPI -parameter en een tweede HPI -scherm. Interventietypen omvatten: colloïd, kristalloïd, bloedproducten, vasopressoren en inotropieën. Een vergelijking van het frequentiepatroon van proefpersonen en interventie op basis van de HPI -drempel was van bijzonder belang wanneer de HPI -parameter een hemodynamische instabiliteit voorspelde (HPI > 85). Raadpleeg tabel 13-22. Uit deze gegevens blijkt dat HPI waarde toevoegt door een waarschuwing en inzicht te geven via een tweede scherm, waardoor de arts sneller kan ingrijpen met een gepaste interventie.

Tabel 13-22 Frequentiepatronen van proefpersonen en interventiegevallen per HPI -drempel

Interventie type	HPI groep	Proefpersoon onderzoek				Interventiegeval			
		N	n	n/N (%)	p waarde ^a	N	n	n/N (%)	p waarde ^b
Colloïd	HPI>85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloïd	HPI>85	163	134	82,2	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Bloedproducten	HPI>85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI>85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropie	HPI>85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001
	HPI≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p-waarde van logistiek regressiemodel met HPI ≤85 als referentie, a – proefpersoon, b – interventiegeval. N = totaal aantal proefpersonen of totaal aantal interventiegevallen, n = proefpersonen of gevallen met interventie.

Veiligheid. De Acumen HPI -functie blijkt veilig te zijn bij gebruik voor chirurgiepatiënten bij wie geavanceerde hemodynamische bewaking is vereist.

- Er zijn geen proefpersonen met gebeurtenissen beoordeeld in relatie tot de Acumen HPI -functie.
- Er zijn geen ADE's of SADE's beoordeeld in relatie tot de Acumen HPI -functie.
- Er zijn geen onverwachte ADE's voorgekomen (0 %) in relatie tot de HPI -functie.
- Er zijn geen sterfgevallen voorgekomen in relatie of niet in relatie tot de HPI -functie.

Het tweede veiligheidsdoel is een beschrijvende statistiek die bestaat uit 30-daagse postoperatieve AE's in de populatie voltooide cases (CC). Tabel 13-23 geeft de onderdelen weer van het 30-daagse postoperatieve samengestelde doel voor de voltooide cases (CC). Uit de resultaten blijkt dat het samengestelde gebeurtenispercentage 4,75 % was (samengestelde gebeurtenissen = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), waarbij één proefpersoon meer dan één van de afzonderlijke samengestelde elementen heeft ervaren). De veiligheidsgegevens die zijn verzameld voor de MPOG-groep omvatten mortaliteit (375, 1,83 %); AKI fase 1 (2068, 9,35 %); AKI fase 2 (381, 1,72 %); AKI fase 3 (152, 0,69 %) en myocardletsel [MINS] (178, 0,81 %).

Tabel 13-23 HPI -onderzoek: doelstellingsonderdelen 30 dagen na chirurgie, analysepopulatie CC (centrale proefpersonen, n=400)

Analyse-eindpunt	AE-gebeurtenis		Dagen na chirurgie (POD)		
	Gebeurtenissen (%)	95 % CI	Gemiddelde	Mediaan	Bereik
Postoperatieve niet-dodelijke hartstilstand	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Sterfgeval in het ziekenhuis	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Beroerte	0 (0,00)	0,00, 0,92	N/A	N/A	N/A
Acuut nierletsel – algemeen	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Acuut nierletsel – fase 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Acuut nierletsel – fase 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Acuut nierletsel – fase 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myocardletsel (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = voltooide (te evalueren) groep, CI = betrouwbaarheids-interval, dagen na operatie (POD) = AESTDT-SGDT

Uit analyse van de populatie die wordt verwacht te behandelen (n=460) komen 3 (0,066 %) gevallen van myocardletsel (MINS) en 17 (3,7 %) gevallen van acuut nierfalen (AKI).

De verblijfsduur in het ziekenhuis en op de IC voor de HPI -cohort wordt weergegeven in tabel 13-24.

Tabel 13-24 Lengte van verblijf

Eindpunt	n	Gemiddelde	Mediaan	Bereik		95 % exacte CI	
				Min.	Max.	Onderste	Bovenste
Aantal dagen in het ziekenhuis (LOS)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Aantal dagen op de IC (LOS)	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Samenvatting onderzoek

Uit deze resultaten blijkt een consistente substantiële verlaging van de gemiddelde IOH op de meeste locaties. Op de meeste locaties vond een verlaging plaats van >25 % van de gemiddelde IOH-duur, waarbij alle locaties, op één na, meer dan 35 %. De verlaging van de gemiddelde IOH liep van 23 % tot 72 %. Uit de bevindingen van het onderzoek blijkt een verlaging van de IOH-duur naar 11,97 minuten (SD 13,92), waaruit een verlaging van 57,6 % blijkt ($p < 0,0001$). Deze verlaging is klinisch relevant, omdat een IOH van ten minste 1 minuut in verband wordt gebracht met perioperatieve complicaties en morbiditeit, zoals AKI, MINS en een beroerte [12].

Gevoeligheidsanalyse, waaronder beoordeling van de combinatie van onderzoekslocaties, beïnvloedende factoren en proefpersonen die zijn uitgesloten van de cohort met een verwachte behandeling hebben niet zodanig invloed gehad op de klinisch relevante bevinding van een verlaging van de gemiddelde intraoperatieve hypotensie (IOH).

De Acumen HPI -functie blijkt veilig voor gebruik bij chirurgiepatiënten bij wie geavanceerde hemodynamische bewaking is vereist, zonder hulpmiddelgerelateerde bijwerkingen. Daarnaast is het samengestelde gebeurtenispercentage 4,75 % (samengestelde gebeurtenissen = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) laag als wordt overwogen dat de proefpersonen een fysieke ASA-status van 3 en 4 hadden en niet-cardiale chirurgie ondergingen.

In dit ongeblindeerde prospectieve-tot-historische vergelijkingsonderzoeksontwerp blijkt IOH te worden verlaagd met gebruik van de HPI -softwarefunctie. De beperkingen van dit onderzoek zijn ondergeschikt aan potentiële bias in overeenkomst met klinisch bewustzijn in de prospectieve arm en vergelijking met een historische cohort.

13.1.11.5 Conclusie

De resultaten van dit onderzoek zijn solide en leveren geldig wetenschappelijk bewijs dat de Acumen HPI -functie veilig is en tot een statistisch en klinisch significante verlaging van gemiddelde IOH leidt. Daarom is Acumen HPI effectief voor de detectie van hemodynamische instabiliteit en substantiële verlaging van intraoperatieve hypotensie bij gebruik voor chirurgiepatiënten bij wie intraoperatieve hemodynamische bewaking is vereist tijdens niet-cardiologische chirurgie.

13.1.12 Literatuurverwijzingen

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.

- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology*. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Verbeterd volgen van parameters

Het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform biedt hulpmiddelen voor het uitvoeren van **Doelgerichte therapie (DGT)** waarmee de gebruiker de hoofdparameters in het optimale bereik kan volgen en beheren. Met verbeterd volgen van parameters is het voor artsen mogelijk aangepaste protocollen te creëren en te bewaken.

13.2.1 DGT volgen

13.2.1.1 Selecteren hoofdparameter en doel

- 1 Raak het pictogram DGT volgen  in de navigatiebalk aan voor toegang tot het menuscherm DGT.



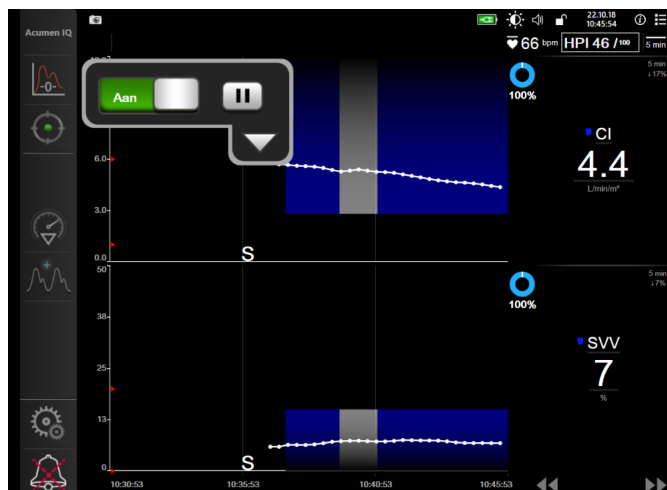
Afbeelding 13-8 Menuscherm DGT - selectie hoofdparameters

- 2 Raak de bovenste helft van een selectiepictogram voor **Parameter/Doel**  aan en kies de gewenste parameter uit het parameterpaneel. Er kunnen maximaal vier hoofdparameters worden gevolgd.
- 3 Raak het selectiepictogram voor **Parameter/Doel**  aan om een waarde voor bereik in te geven op het toetsenblok. De geselecteerde operator ($<$, $\leq$, $>$ of $\geq$) en waarde vertegenwoordigen de boven- of ondergrens tijdens het volgen van de parameter. Raak de Enter-toets  aan.



Afbeelding 13-9 Menuscherm DGT - selectie doelwaarde

- 4 Raak een geselecteerde parameter aan om deze te wijzigen naar een andere beschikbare parameter of raak **Geen** aan in het selectiepaneel voor parameters om niet langer te volgen.
- 5 Raak het tabblad **Recente** aan om de instellingen voor parameters/doelwaarden van een eerdere sessie voor DGT volgen te bekijken en te selecteren.
- 6 Raak **OK** aan om te beginnen met DGT volgen.



Afbeelding 13-10 DGT actief volgen

13.2.1.2 DGT actief volgen

Tijdens DGT actief volgen wordt het plotgebied van de trendgrafiek voor parameters binnen het doelbereik blauw gearceerd getoond. Raadpleeg afbeelding 13-10, 'DGT actief volgen', op pagina 240.



Beheerpaneel voor DGT volgen. Raak de knop DGT volgen aan om het actieve volgen te pauzeren of te stoppen. Wanneer het volgen wordt gepauzeerd, wordt het plotgebied binnen het doelbereik op de parametergrafiek grijs gearceerd getoond.



Time-In-Target. Dit is de primaire uitvoer van verbeterd volgen van parameters. Het wordt weergegeven onder het pictogram **Time-In-Target** in de rechter bovenhoek van de plot met grafische trends van de parameter. Deze waarde vertegenwoordigt het geaccumuleerde percentage van tijd die een parameter binnen de doelwaarden is gebleven tijdens een actieve sessie voor volgen.

Kleuren doelindicatoren parametertegels. Tabel 13-25 definieert de kleuren van de klinische doelindicatoren tijdens DGT volgen.

Tabel 13-25 Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT

Kleur	Indicatie
Blauw	Gevolgte parameter ligt momenteel binnen het geconfigureerde doelbereik.
Zwart	Gevolgte parameter ligt momenteel buiten het geconfigureerde doelbereik.
Rood	Gevolgte parameter ligt momenteel onder de onderste alarmgrens of boven de bovenste alarmgrens.
Grijs	De gevolgte parameter is niet beschikbaar, staat in storing, het volgen met DGT is gepauzeerd of er is geen doel geselecteerd.

Trendtijd automatisch schalen Na het initiëren van DGT actief volgen wordt de grafische trendtijd automatisch geschaald om alle gevolgde gegevens voor de huidige sessie binnen de plot te passen. De initiële schaalwaarde voor grafische trendtijd wordt op 15 minuten ingesteld en wordt verhoogd als de volgtijd langer wordt dan 15 minuten. **Trendtijd automatisch schalen** kan in modus DGT worden uitgeschakeld via het pop-up-menu schalen instellen.

OPMERKING

Tijdens het bekijken van DGT actief volgen in het grafische trendscherf, zijn de menu's voor parametersselectie uitgeschakeld.

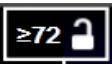
13.2.1.3 Historische DGT



Druk op de knop Historische gegevens om recente sessies voor DGT volgen weer te geven. Boven in het scherm verschijnt een blauwe banner '**Historische DGT-sessie bekijken**'. Tijdens het bekijken van een historische DGT-sessie worden de huidige parameterwaarden weergegeven op de tegels voor de hoofdparameters. Raak de bladerknoppen aan om verschillende historische DGT-sessies te bekijken. De metingen van de procentuele verandering die op het trendscherf worden weergegeven, verwijzen naar de procentuele verandering tussen twee historische waarden.

13.2.2 SV-optimalisatie

Tijdens modus SV-optimalisatie wordt het doelbereik voor SV/SVI voor DGT volgen geselecteerd op basis van recente SV-trends. Hiermee kan de gebruiker de optimale SV-waarde identificeren tijdens het actief bewaken van het vloeistofbeheer.

- 1 Raak het pictogram DGT volgen  in de navigatiebalk aan.
- 2 Selecteer **SV** of **SVI** als hoofdparameter.
- 3 Geef geen doelwaarde aan in de onderste helft van de knop voor het selecteren van **Parameter/Doel** . Raak in plaats daarvan **OK** aan om te starten met doelselectie op de trendgrafiek.
- 4 Observeer de SV-trend tijdens het toedienen van het noodzakelijke vloeistofbeheer om een optimale waarde te bereiken.
- 5 Raak het pictogram Doel toevoegen  aan de rechterkant van de trendgrafiek SV/SVI aan. De trendlijn wordt blauw.
- 6 Raak een gedeelte in het plotgebied aan om de waarde voor een trendlijn te bekijken. Er verschijnt een pictogram voor doelwaarde, samen met een pictogram 'ontgrendeld'.  Er wordt een horizontale witte streepjeslijn weergegeven op 10% onder de doelwaarde voor de cursor. Het gebied dat loopt van deze lijn tot de top van de Y-as wordt blauw gearceerd.
- 7 Raak, indien gewenst, de knop Doel kiezen verlaten  aan om terug te keren naar de bewaking van vloeistofbeheer.
- 8 Raak het pictogram Doelwaarde  aan om het weergegeven doelbereik te accepteren en DGT volgen te initiëren.
- 9 De knop voor doel bewerken  kan op elk gewenst moment worden aangeraakt na het selecteren van het doel om de doelwaarde SV/SVI aan te passen.
- 10 Het pictogram DGT volgen  kan op elk gewenst moment worden aangeraakt wanneer de modus DGT actief is om de sessie voor DGT volgen te beëindigen.

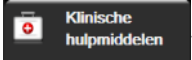
13.2.3 DGT-rapport downloaden

Met het scherm Gegevens downloaden kan een gebruiker DGT-rapporten exporteren naar een USB-stick. Raadpleeg *Gegevensdownload* op pagina 142.

13.3 Vloeistofresponsiviteitstest

Met de **vloeistofresponsiviteitstest (FRT)** kunnen artsen de responsiviteit met betrekking tot de preload beoordelen. De responsiviteit op de preload wordt bepaald door de wijzigingen in **SV**, **SVI**, **CO** of **CI** te volgen in reactie op een vloeistofoediening (**Passive Leg Raise (benen passief omhoog brengen)** of **Vloeistofbolus**).

Start de test als volgt:

- 1 Raak het pictogram Instellingen aan  → op het tabblad **Klinische hulpmiddelen** 

2 Raak **Vloeistofresponsiviteitstest** aan.



Afbeelding 13-11 Vloeistofresponsiviteitstest – scherm Nieuwe test

- Op het tabblad **Nieuwe test** (raadpleeg afbeelding 13-11), raakt u het gewenste testtype aan: **PLR** (Passive Leg Raise; benen passief omhoog brengen) of **Vloeistofbolus**.

Raak het vraagtekenpictogram aan voor beknopte instructies voor het starten van elke test. Volg de stappen hieronder voor uitgebreidere instructies.

OPMERKING

Interpretatie van de Vloeistofresponsiviteitstest (fluid responsiveness test, FRT) is direct gecorreleerd aan de responstijd van de parameter die wordt gecontroleerd. Responstijden van gecontroleerde parameters kunnen variëren afhankelijk van de controlemodus en worden bepaald door de verbonden technologie. Bijwerkingssnelheden van FRT-geselecteerde parameters tijdens de minimaal-invasieve modus worden gebaseerd op CO-middelingstijd (zie tabel 6-4 op pagina 125).

13.3.1 PLR-test (benen passief omhoog brengen)

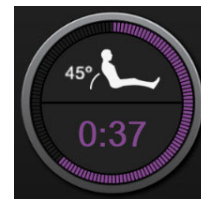
PLR (Passive Leg Raise; benen passief omhoog brengen) is een gevoelige, niet-invasieve methode om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te beoordelen. Het veneuze bloed dat tijdens deze test van het onderlichaam naar het hart wordt verplaatst, simuleert een vloeistofchallenge voor het hart.



- Tik op en markeer **PLR** onder het tabblad **Nieuwe test**. Op het tabblad **Nieuwe test** worden menu-opties voor testconfiguratie weergegeven.
- Selecteer de **Parameter** die u wilt analyseren: **SV**, **SVI**, **CO**, of **CI** (alleen in modus **Minimaal invasief**).
- Kies de **Toedieningsduur**: **1 minuut**, **1 minuut 30 sec** of **2 minuten**.
- Plaats de patiënt in een halfliggende houding. Raak de knop **Start baseline** aan om te beginnen met de baseline-meting.

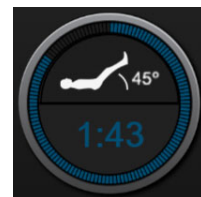
OPMERKING	Het gemiddelde van meerdere metingen wordt genomen als baselinewaarde. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende deze meting niet beweegt en niet van houding verandert.

- 5 Het scherm voor **Baseline-meting** verschijnt met een trendgrafiek van de geselecteerde parameter en een afteltimer die de resterende tijd voor de baseline-meting weergeeft.



OPMERKING	Om de baseline-meting af te breken, drukt u op de knop ANNULEREN en keert u terug naar het scherm Nieuwe test .

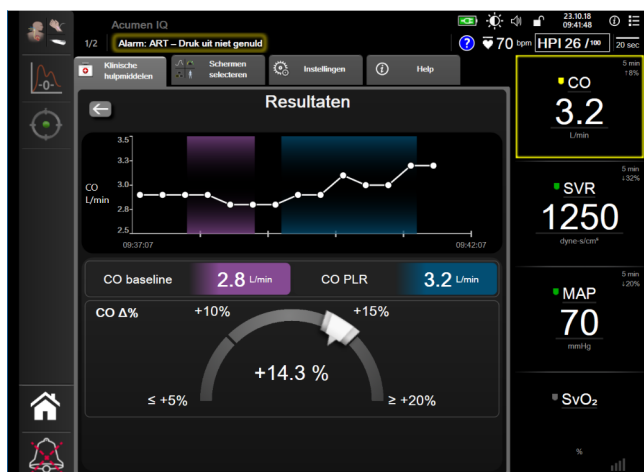
- 6 Aan het einde van de baseline-meting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **HERSTART** aan.
- 7 Om door te gaan naar de **PLR-meting**, plaatst u de patiënt in liggende positie en raakt u de knop **START** aan. Breng de benen van de patiënt passief binnen vijf seconden omhoog tot een hoek van 45 graden. Een afteltimer van vijf seconden verschijnt om aan te geven hoeveel tijd er nog resteert tot de start van de toedieningsmeting.
- 8 Er verschijnt een nieuwe afteltimer bij de tijd van de geselecteerde **Toedieningsduur**. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de meting niet beweegt.



OPMERKING	Voordat voldoende metingen zijn uitgevoerd, kan de knop ANNULEREN worden aangeraakt om de test af te breken. Er verschijnt een pop-upvenster voor bevestiging. Raak Test annuleren aan om terug te keren naar het testconfiguratiescherm (tabblad Nieuwe test).

Nadat voldoende metingen zijn uitgevoerd, is de knop **ANNULEREN** niet langer beschikbaar. Om de test te stoppen en de gemeten gegevens te analyseren voordat de volledige tijd van de test is bereikt, raakt u **AFBREKEN** aan.

- 9 Aan het einde van de test wordt de verandering in de geselecteerde **parameterwaarde** als reactie op de vloeistofchallenge weergegeven. Raadpleeg afbeelding 13-12. Tik op het pictogram voor teruggaan om nog een test uit te voeren of op het pictogram Home om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm.



Afbeelding 13-12 Vloeistofresponsiviteitstest – resultaten scherm

13.3.2 Vloeistofbolustest

De **Vloeistofbolustest** is een gevoelige methode om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te beoordelen. Tijdens deze test krijgt de patiënt een vloeistofbolus toegediend en kan de responsiviteit op de preload worden bepaald door de waarde van SV, SVI, CO of CI te volgen.

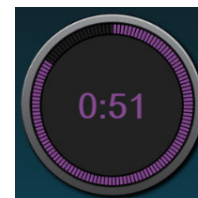


- 1 Tik op en markeer **Vloeistofbolus** onder het tabblad **Nieuwe test**. Op het tabblad **Nieuwe test** worden menu-opties voor testconfiguratie weergegeven.
- 2 Selecteer de **Parameter** die u wilt analyseren: **SV**, **SVI**, **CO**, of **CI** (alleen in modus **Minimaal invasief** modus).
- 3 Kies de **Toedieningsduur** **5 minuten**, **10 minuten**, of **15 minuten**.
- 4 Raak de knop **Start baseline** aan om te beginnen met de baseline-meting.

OPMERKING

Het gemiddelde van meerdere metingen wordt genomen als baselinewaarde. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende deze meting niet beweegt en niet van houding verandert.

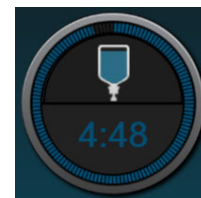
- 5 Het scherm voor **Baseline-meting** verschijnt met een trendgrafiek van de geselecteerde parameter en een afteltimer die de resterende tijd voor de baseline-meting weergeeft.



OPMERKING

Om de baseline-meting af te breken, drukt u op de knop **ANNULEREN** en keert u terug naar het scherm **Nieuwe test**.

- 6 Aan het einde van de baseline-meting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **HERSTART** aan.
- 7 Om door te gaan met de **Vloeistofbolusmeting**, dient u de vloeistofbolus toe en raakt u **START** aan als de bolus begint.
- 8 Er verschijnt een nieuwe afteltimer bij de tijd van de geselecteerde **Toedieningsduur**. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de meting niet beweegt.



OPMERKING

Voordat voldoende metingen zijn uitgevoerd, kan de knop **ANNULEREN** worden aangeraakt om de test af te breken. Er verschijnt een pop-upvenster voor bevestiging. Raak **Test annuleren** aan om terug te keren naar het testconfiguratiescherm (tabblad **Nieuwe test**).

Nadat voldoende metingen zijn uitgevoerd, is de knop **ANNULEREN** niet langer beschikbaar. Om de test te stoppen en de gemeten gegevens te analyseren voordat de volledige tijd van de test is bereikt, raakt u **AFBREKEN** aan.

- 9 Aan het einde van de test wordt verandering in de geselecteerde **parameter**waarde als reactie op de vloeistofchallenge weergegeven. Raadpleeg afbeelding 13-12. Tik op het pictogram voor teruggaan om nog een test uit te voeren of op het pictogram Home om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm.

13.3.3 Historische testresultaten

De gebruiker kan voorgaande testresultaten bekijken op het tabblad **Historische resultaten**. Er wordt een lijst weergegeven van alle vloeistofresponsiviteitstesten bij de huidige patiënt. Gebruik de bladerknoppen om een specifieke test te markeren en raak de knop **Selecteren** aan om een testsamenvatting te bekijken. Er verschijnt een pop-upvenster met de testconfiguraties, belangrijke tijdstempels en gemeten **Parameter**waarden.

Problemen oplossen

Inhoud

Helpfunctie op het scherm.	247
Statuslampjes monitor	248
Drukkabelcommunicatie	250
Sensorcommunicatie ForeSight Elite module.	251
Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor	252
Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module.	256
Foutmeldingen drukkabel.	262
Foutmeldingen veneuze oximetrie.	268
Foutmeldingen weefseloximetrie	271

De helponderwerpen die in dit hoofdstuk worden behandeld en die getoond worden op de helpschermen van de monitors, hebben betrekking op vaak voorkomende storingen. Naast deze storingssituaties is er een lijst met niet-verholpen afwijkingen en probleemoplossingsstappen beschikbaar op eifu.edwards.com. Deze lijst hoort bij de geavanceerde HemoSphere monitor modelnummer (HEM1) en de softwareversie die op de startpagina staat vermeld (zie *Opstartprocedure* op pagina 64). Deze problemen worden steeds bijgewerkt en samengevat als resultaat van doorlopende productverbeteringen.

14.1 Helpfunctie op het scherm

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

- 1 Raak het pictogram Instellingen  aan.
- 2 Raak de knop **Help** aan om naar het hoofdscherm voor hulp te gaan.
- 3 Raak de knop **Versies** aan om de softwareversies en serienummers te tonen voor de monitor en verbonden technologiemodule(s)/kabel(s).

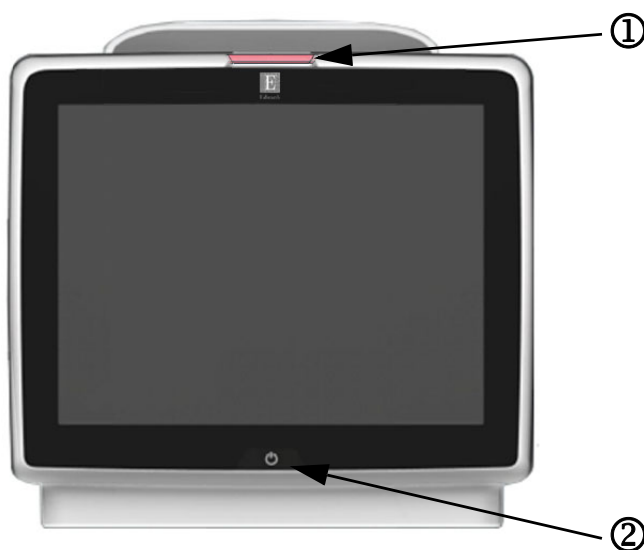
OF

Raak de knop Help aan voor de categorie die hoort bij de technologie waarbij hulp nodig is:
Bewaking, Swan-Ganz module, Drukkabel, Veneuze-oximetrie, of Weefseloximetrie.

- 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.

14.2 Statuslampjes monitor

De geavanceerde HemoSphere-monitor heeft een visuele alarmindicator om de gebruiker te waarschuwen voor alarmcondities. Raadpleeg *Alarmprioriteiten* op pagina 296 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 14-1 Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere-monitor

① visuele alarmindicator

② aan-uitstatus monitor

Tabel 14-1 Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere-monitor

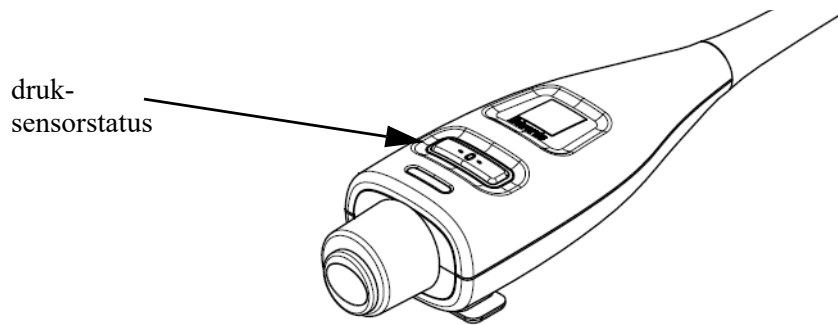
Alarmstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Fysiologisch alarm met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze fysiologische alarmconditie heeft onmiddellijke aandacht nodig Raadpleeg de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Technische fouten en meldingen met hoge prioriteit	Rood	Knippert 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 14-2 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

14.3 Drukkabelcommunicatie

Het lampje van de drukkabel geeft de status van de druksensor of de transducer aan.



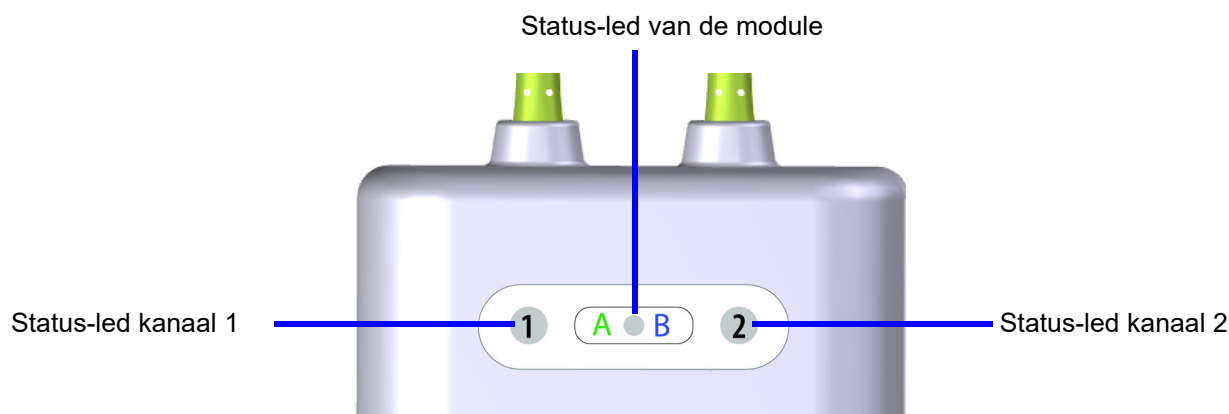
Afbeelding 14-2 Lampje drukkabel

Tabel 14-3 Communicatielampjes drukregelaar

Conditie	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Geen druksensor/transducer aangesloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Druksensor/transducer aangesloten, maar nog niet genuld	Groen	Knippert AAN/UIT	Nul de druksensor om te beginnen met de bewaking
Druksensor/transducer genuld	Geen lampje	Constant UIT	Geen. De verbonden druksensor kan het druksignaal actief bewaken
Technisch alarm druksensor/transducer met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Raadpleeg het scherm om het soort technische fout te bepalen. Gebruik het helpmenu of onderstaande tabellen voor de juiste wijze van handelen

14.4 Sensorcommunicatie ForeSight Elite module

De led van de ForeSight Elite weefseloximetermodule geeft de status van de weefseloximetriesensorkanalen aan.



Afbeelding 14-3 Led-indicatoren van de ForeSight Elite weefseloximetermodule

Tabel 14-4 Led-communicatielampje ForeSight Elite module

Led-indicator	Kleur	Indicatie
Status kanaal 1	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Status kanaal 2	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Modulestatus	Groen	Kanalen horen bij poort A op de HemoSphere weefseloximetriemodule
	Blauw	Kanalen horen bij poort B op de HemoSphere weefseloximetriemodule

LET OP

Wanneer één van de leds op de ForeSight Elite module niet aangaat, mag de module niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de module verminderen.

14.5 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere-monitor

14.5.1 Systeemfouten/-meldingen

Tabel 14-5 Systeemfouten/-meldingen

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

Tabel 14-5 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort 2 – Communicatiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Monitor – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 1 – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Modulesleuf 2 – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 1 – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Kabelpoort 2 – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: Tweede Swan-Ganz-module gedetecteerd	Meerdere aangesloten Swan-Ganz-modules gedetecteerd	Koppel een van de Swan-Ganz-modules los
Fout: Swan-Ganz-module losgekoppeld	HemoSphere-Swan-Ganz-module verwijderd tijdens bewaking HemoSphere-Swan-Ganz-module niet gedetecteerd Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbogen of kapot zijn Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort <nr.>* – Drukkabel losgekoppeld	Drukkabel losgekoppeld tijdens bewaking Drukkabel niet gevonden Verbogen of ontbrekende connectorpennen drukkabel	Bevestig dat de drukkabel is verbonden Controleer of de drukkabel en de sensor/transducer goed op elkaar zijn aangesloten Controleer de connector van de drukkabel op gebogen/ontbrekende pennen Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Probeer de andere kabelingang Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Tweede oximetriekabel gedetecteerd	Meerdere aangesloten oximetriekabels gedetecteerd	Koppel een van de oximetriekabels los
Fout: Oximetriekabel losgekoppeld	Aansluiting oximetriekabel op de geavanceerde HemoSphere-monitor niet gevonden. Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel.	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/katheter Controleer de connector van de oximetriekabelconnector op gebogen/ontbrekende pennen
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 14-5 Systeemfouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Druk uit – Hardwarefout	Druk-uitkabel is niet goed aangesloten Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de druk-uitkabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Verlies ZIS-connectiviteit	Er was een onderbreking in de HL7-communicatie Slechte ethernetverbinding Slechte wifi-verbinding	Controleer de ethernetverbinding Controleer de wifi-verbinding Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Tweede CO-druksensor gedetecteerd	Meerdere drukkabels met CO-sensorverbindingen gedetecteerd	Maak een van de CO-sensoren van de drukkabel los
Melding: 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
Melding: LED-indicatoren systeem werken niet	Fout in hardware visuele alarminicator of communicatiefout Storing visuele alarminicator	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Melding: 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
Melding: 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
Melding: 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
Melding: Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opgetreden De batterij kan het systeem niet langer volledig ondersteunen	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft bestaan
Melding: Defect draadloze module	Er is een intern hardwaredefect opgetreden in de draadloze module	Schakel de draadloze aansluiting uit en weer in.
Melding: Druk doorsturen is niet actief	Aansluiting patiëntmonitor op nieuw drukkanaal gedetecteerd	Navigeer naar scherm Nullen & Curve en raak knop voor druk doorsturen (curvepictogram) aan nadat patiëntmonitor is genuld Koppel de druk-uitkabel los
<i>*opmerking: <#> is het poortnummer: 1 of 2.</i>		

14.5.2 Systeemwaarschuwingen

Tabel 14-6 Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere-monitor

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Batterij moet geconditioneerd worden	De gasmeetschaal is niet gekoppeld aan de werkelijke status van de batterijcapaciteit	Verzekert u ervan dat de geavanceerde HemoSphere-monitor is aangesloten op een stopcontact om te zorgen voor een ononderbroken meting Conditioneer de batterij (controleer eerst of er geen meting actief is): • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden • Laat de batterij nadat deze volledig is opgeladen ten minste twee uur rusten • Koppel de monitor los van het stopcontact en gebruik het systeem verder op batterijvoeding • De geavanceerde HemoSphere-monitor wordt automatisch uitgeschakeld als de batterij volledig leeg is • Laat de batterij als deze volledig leeg is ten minste vijf uur rusten • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden Als het bericht over het conditioneren blijft verschijnen, vervang dan de batterij
Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opgetreden	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft bestaan

14.5.3 Fouten numeriek toetsenblok

Tabel 14-7 Fouten numeriek toetsenblok

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Waarde buiten bereik (xx-yy)	De ingevoerde waarde is hoger of lager dan het toegestane bereik.	Wordt weergegeven als de gebruiker een waarde invoert die buiten het bereik ligt. Het bereik wordt weergegeven als onderdeel van de melding waarbij xx en yy de waarden weergeven.
De waarde moet worden $\leq$ xx	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is hoger dan de instelling voor de hoogste waarde, zoals de bovenwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waarde.	Voer een lagere waarde in.
De waarde moet $\geq$ xx	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is lager dan de instelling voor de laagste waarde, zoals de onderwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waarde.	Voer een hogere waarde in.
Onjuist wachtwoord ingevoerd	Het ingevoerde wachtwoord is onjuist.	Voer het juiste wachtwoord in.
Voer een geldige tijd in	De ingevoerde tijd is ongeldig, bijv. 25:70.	Voer de juiste tijd in in 12-of 24-uursopmaak.
Voer een geldige datum in	De ingevoerde datum is ongeldig, bijv. 33.13.009.	Voer de juiste datum in.

14.6 Foutmeldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

14.6.1 CO-fouten/-meldingen

Tabel 14-8 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Bloedtemperatuur buiten bereik (<31 °C of >41 °C)*	Gecontroleerde bloedtemperatuur is <31 °C of >41 °C	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing CO-bewaking hervatten als de bloedtemperatuur binnen het bereik is
Fout: CO – Cardiac Output <1,0 l/min*	Gemeten CO <1,0 l/min	Volg het ziekenhuisprotocol om de CO te verhogen CO-bewaking hervatten
Fout: CO – Kathetergeheugen, gebruik bolusmodus	Slechte verbinding thermisch filament van de katheter Storing CCO-kabel voor de patiënt CO-fout katheter De CCO-kabel voor de patiënt is aangesloten op de testpoorten voor de kabel	Controleer of het thermisch filament goed is aangesloten. Controleer de aansluitingen van het thermisch filament van de katheter/CCO-kabel voor de patiënt op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Gebruik bolus CO-modus Vervang de katheter voor CO-meting
Fout: CO – Katheterverificatie, gebruik bolusmodus	Storing CCO-kabel voor de patiënt CO-fout katheter De aangesloten katheter is geen Edwards CCO-katheter	Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Gebruik bolus CO-modus Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is
Fout: CO – Controleer de aansluitingen van de katheter en kabel	Verbinding thermisch filament en thermistor van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluitingen van de CCO-kabel voor de patiënt en de katheter Koppel de verbindingen van de thermistor en het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: CO – Controleer de aansluiting van het thermisch filament	Verbinding thermisch filament van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt De aangesloten katheter is geen Edwards CCO-katheter	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is Gebruik bolus CO-modus

Tabel 14-8 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Controleer de positie van het thermisch filament	De doorstroming rondom het thermisch filament kan lager zijn Het thermisch filament kan tegen de vaatwand zitten Katheter niet in patiënt	Spoel de katheterlumens Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: - Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is - Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats - Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing CO-bewaking hervatten
Fout: CO – Controleer de thermistorverbinding	Verbinding kathetherthermistor niet gevonden Gecontroleerde bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de kathetherthermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: CO – Signaalprocessor, gebruik bolusmodus*	Fout bij de gegevensverwerking	CO-bewaking hervatten Schakel de monitor uit en in om het systeem te herstellen Gebruik bolus CO-modus
Fout: CO – Verlies thermisch signaal*	Thermisch signaal waargenomen door monitor te zwak om te verwerken Interferentie apparaat voor sequentiële compressie	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: - Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is - Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats - Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure CO-bewaking hervatten
Fout: Swan-Ganz-module	Interferentie door elektrocauterisatie Interne systeemfout	Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los tijdens elektrocauterisatie Verwijder de module en plaats deze terug om te resetten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Melding: CO – Signaaladaptatie - Vervolg	Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd	Geef de monitor meer tijd om het CO te meten en weer te geven Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: - Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is - Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats - Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Ongemak voor de patiënt beperken kan temperatuurvariaties verminderen Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure

Tabel 14-8 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: CO – Instabiele bloedtemp. – vervolg	Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen Interferentie apparaat voor sequentiële compressie	Wacht tot de CO-meting is bijgewerkt Ongemak voor de patiënt beperken kan temperatuurvariaties verminderen Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure
* Deze vergrendeling is in storing. Raak het pictogram voor stilte aan, om het geluid stil te zetten. Om te wissen moet de bewaking opnieuw worden gestart.		

14.6.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen**Tabel 14-9 EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module**

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

14.6.3 iCO-fouten/-meldingen

Tabel 14-10 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: iCO – Controleer de aansluiting van de injectaatsonde	Injectaattemperatuursonde niet gevonden Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Controleer de thermistorverbinding	Verbinding kathetherthermistor niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de kathetherthermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Injectaatvolume ongeldig	Sonde-injectaatvolume in de lijn moet 5 ml of 10 ml zijn	Wijzig het injectaatvolume in 5 ml of 10 ml Gebruik een sonde van het badtype voor een injectaatvolume van 3 ml
Fout: iCO – Injectaattemperatuur buiten bereik, controleer de sonde	Injectaattemperatuur is <0 °C, >30 °C of > BT Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de vloeistoftemperatuur van het injectaat Controleer de aansluitingen van de injectaatsonde op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Bloedtemperatuur buiten bereik	Gemeten bloedtemperatuur is <31 °C of >41 °C	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • bevestig een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Bolusinjecties hervatten als de bloedtemperatuur binnen het bereik is
Melding: iCO – Instabiele basislijn	Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen	Wacht langer zodat de basislijn van de bloedtemperatuur kan stabiliseren Gebruik de handmatige modus
Melding: 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
Melding: iCO – Verlengde curve	Thermodilutiecurve keert langzaam terug naar de basislijn Injectaatpoort in de introducerschacht Mogelijk cardiale shunt	Controleer of de injectietechniek juist is Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Zorg dat de locatie van de injectaatpoort buiten de introducerschacht is Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken

Tabel 14-10 iCO-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: 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
Melding: 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

14.6.4 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 14-11 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-Swan-Ganz-module

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

14.6.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 14-12 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de HemoSphere Swan-Ganz-module aan voor CO-bewaking	Er is geen aansluiting op de HemoSphere-Swan-Ganz-module gedetecteerd	Plaats de HemoSphere-Swan-Ganz-module in sleuf 1 of sleuf 2 van de monitor Verwijder de module en plaats deze opnieuw
Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de HemoSphere-Swan-Ganz-module en de CCO-kabel voor de patiënt gedetecteerd	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de geplaatste HemoSphere-Swan-Ganz-module Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt

Tabel 14-12 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de thermistor aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de kathetherthermistor gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de kathetherthermistor goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit het thermisch filament aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en het thermisch filament van de katheter gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt De aangesloten katheter is geen CCO-katheter van Edwards	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is
Sluit de injectaatsonde aan voor iCO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde gedetecteerd Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit de analoge ingangen aan voor SVR-bewaking	Geen verbindingen analoge ingang-interfacekabel gevonden	Controleer of de kabel tussen het bewakingsplatform en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangssapparaat 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	Verbinding ECG-interfacekabel niet gevonden	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
CI > CO	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.
CO ≠ iCO	Onjuist geconfigureerde bolusinformatie Thermistor of injectaatsonde defect Instabiele basislijntemperatuur met invloed op de bolus CO-metingen	Controleer of de berekeningsconstante, het injectaatvolume en de kathetermaat juist zijn geselecteerd Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken Controleer of de injectietechniek juist is Vervang de injectaattemperatuursonde
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt
Geavanceerde HemoSphere-monitor $HR_{gm} \neq$ Externe monitor HR	Externe monitor niet optimaal geconfigureerd voor uitvoer ECG-signaal Storing externe monitor Storing in de ECG-interfacekabel Verhoogde hartfrequentie patiënt Geavanceerde HemoSphere-monitor gebruikt tot 3 minuten aan HR-gegevens om HR_{gm} te berekenen	Schakel CO-bewaking uit en controleer of de hartfrequentie bij de geavanceerde HemoSphere-monitor en de externe monitor hetzelfde is Selecteer de juiste afleiding om de hartfrequentietriggers te maximaliseren en de waarneming van het atriale actiepotentiaal te minimaliseren Controleer de signaaluitlever van het externe bewakingsapparaat Wacht tot de HR van de patiënt stabiliseert Vervang de ECG-interfacekabel

Tabel 14-12 Algemene probleemoplossing HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Weergave geavanceerde HemoSphere-monitor van MAP en CVD ≠ Externe monitor	Geavanceerd HemoSphere-bewakingsplatform onjuist geconfigureerd Onjuist invoersignaal Storing externe monitor	Controleer op de geavanceerde HemoSphere-monitor het juiste spanningsbereik en lage/hoge spanningswaarden voor de externe monitor Bevestig de juiste meeteenheden voor de spanningswaarden van de analoge invoerpoort (mmHg of kPa) Controleer of de lengte/het gewicht en de meeteenheden voor de BSA van de patiënt correct zijn ingevoerd Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor Verwissel de interfacekabel voor de analoge invoer

14.7 Foutmeldingen drukkabel

14.7.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel

Tabel 14-13 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort <#>* – Drukkabel	Interne systeemfout	Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Plaats de kabel niet in de buurt van hittebronnen of isolerende oppervlakken Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort <#>* – Druksensor	Storing kabel of sensor Beschadigde of defecte sensor	Koppel de sensor los en controleer op verbogen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort <#>* – Druksensor losgekoppeld	De druksensor is losgekoppeld tijdens bewaking Geen kabelaan sluitingen gevonden Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de katheteraan sluiting Controleer de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de CO-/druksensor van Edwards Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort <#>* – Incompatibele softwareversie	Een andere sensor dan van Edwards werd waargenomen. Storing kabel of sensor Interne systeemfout	Controleer of een druksensor van Edwards is gebruikt Koppel de sensor los en controleer op verbogen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 14-13 Algemene fouten/meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort <#> – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag De vloeistofleiding wordt gespoeld	Beoordeel het doorlopende CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is. Voer een Square Wave-test uit om de Edwards doorlopende CO-systeemfrequentierespons te beoordelen Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan
Melding: Kabelpoort <#> * – Nulknop drukkabel loslaten	De nulknop van de drukkabel is meer dan 10 seconden ingedrukt Storing drukkabel	Laat de nulknop van de drukkabel los Controleer of de knop goed omhoog komt Vervang de drukkabel
<i>*opmerking: <#> is het poortnummer: 1 of 2.</i>		

14.7.2 CO-fouten/-meldingen**Tabel 14-14 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel**

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Controleer arteriële curve	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten Slechte drukcurve gedurende langere tijd De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het doorlopende CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards doorlopende CO-systeemfrequentierespons te beoordelen

Tabel 14-14 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Arteriële golfvorm aangetast	Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout Conditie van patiënt leidt tot een lage pulsdruk De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast De CO-sensor is niet uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt	Beoordeel het CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzeker u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzeker u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de CO-systeemfrequentierespons van Edwards te beoordelen Controleer de Edwards CO-kabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de Edwards CO-sensor Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: CO – Arteriële druk losgekoppeld	Arteriële druk laag en niet-pulsatief Arteriële katheter losgekoppeld Geen kabelaansluitingen gevonden Storing drukkabel of CO-sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de arteriële katheteraanluiting Controleer de drukkabel en CO-sensor van Edwards en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de Edwards CO-sensor Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Melding: CO – Instabiel arteriële-druksignaal	Arteriële curve onvoldoende om CO nauwkeurig te meten De bewakingslijn arteriële druk is niet in orde Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het doorlopende CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzeker u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzeker u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards doorlopende CO-systeemfrequentierespons te beoordelen

Tabel 14-14 CO-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: CO – Lage polsdruk	De integriteit van de drubbewakingslijn is aangetast Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk	Beoordeel het CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drubbekabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards CO-systeemfrequentierespons te beoordelen
Melding: CO – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële curve is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten De integriteit van de drubbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Vloeistoflijn wordt doorgespoeld	Beoordeel het doorlopende CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-CO-sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul om de transducer op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drubbekabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de Edwards doorlopende CO-systeemfrequentierespons te beoordelen

14.7.3 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 14-15 SVR-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: SVR – Verlies geïntegreerd druksignaal CVD	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD Geen verbinding voor de interfacekabel van de analoge ingang gevonden Onjuist invoersignaal Storing externe monitor	Controleer of het spanningsbereik en de lage/hoge spanningswaarden op de geavanceerde HemoSphere-monitor juist zijn voor de externe monitor Controleer of de kabel tussen het bewakingsplatform en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of de lengte/het gewicht en de meeteenheden voor de BSA van de patiënt correct zijn ingevoerd. Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangssapparaat van de externe monitor Wijzig de module van het externe apparaat, indien gebruikt
Melding: SVR – Configureer analoge ingang of voer CVD in voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD-signaal Geen CVD-waarde ingevoerd	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 of 2 te configureren voor CVD-uitvoersignalen van een externe monitor Voer de CVD-waarde in

14.7.4 MAP-fouten/-meldingen

Tabel 14-16 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: MAP – Arteriële druk losgekoppeld	Arteriële druk laag en niet-pulsatief Arteriële katheter losgekoppeld Geen kabelaan sluitingen gevonden Storing drukkabel of TruWave-sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de arteriële katheteraan sluiting Controleer de verbinding tussen de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel Vervang de druksensor Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: MAP – Curve beïnvloed	Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast De CO-sensor is niet uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt	Beoordeel het CO-systeem van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële curve op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de CO-sensor van Edwards is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de CO-sensor van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul, om de transducer op nul te zetten, en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de CO-systeemfrequentierespons van Edwards te beoordelen Controleer de CO-kabel en -sensor van Edwards en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de CO-sensor van Edwards Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan

Tabel 14-16 MAP-fouten/-meldingen HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: MAP – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële curve is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te meten. De integriteit van de drukkewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Vloeistoflijn wordt doorgespoeld	Beoordeel het drukkewakingsstelsel van Edwards vanaf de patiënt tot aan de drukkzak Controleer de arteriële curve op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de druksensor/-transducer van Edwards is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de druksensor/-transducer van Edwards op de geavanceerde HemoSphere-monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukkzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de frequentierespons van het drukkewakingsstelsel van Edwards te beoordelen

14.7.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 14-17 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de drukkabel aan voor CO- of drukkewaking	Verbinding tussen de HemoSphere geavanceerde monitor en drukkabel is niet gedetecteerd	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de monitor Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de drukkabel
Sluit de CO-druksensor aan voor CO-bewaking	Er is een CO-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de CO-druksensor gevonden Er is een onjuist type druksensor aangesloten	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Controleer of de druksensor aangesloten is voor CO-bewaking Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de CO-sensor van Edwards Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor bewaking van de arteriële druk	Er is een arteriële druk-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de arteriële-druksensor gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de CO-sensor van Edwards Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor longslagaderbewaking	MPAP is geconfigureerd als hoofdparameter Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de druksensor voor de longslagader gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de CO-sensor van Edwards Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor CVD-bewaking	CVD is geconfigureerd als hoofdparameter Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de centraalveneuze druksensor gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de CO-sensor van Edwards Vervang de drukkabel

Tabel 14-17 Algemene fouten met de HemoSphere-drukkabel oplossen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Nullen arteriële druk voor CO-bewaking	Het arteriële druksignaal werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor bewaking van de arteriële druk	Het arteriële bloeddruksignaal werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor longslagaderbewaking	De longslagaderdruk is niet op nul gezet voorafgaande aan de bewaking	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor CVD-bewaking	Het centraalveneuze druksignaal werd niet vóór de bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Curve' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Sluit de analoge ingang voor de CVD aan of voer de CVD-waarde in voor SVR-bewaking	Verbinding CVD-kabel niet gevonden Geen CVD-waarde ingevoerd	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de CVD-kabel Voer de CVD-waarde in
Configureer de analoge ingang voor de CVD of voer CVD in voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD-signaal Geen CVD-waarde ingevoerd	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 of 2 te configureren voor CVD-uitvoersignalen van een externe monitor Voer de CVD-waarde in
CI > CO	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA <1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt

14.8 Foutmeldingen veneuze oximetrie

14.8.1 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen

Tabel 14-18 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Veneuze oximetrie – Lichtbereik	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw
Fout: Veneuze oximetrie – Rood/Infrarood verzenden	Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel	Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Veneuze oximetrie – Waarde buiten bereik	Onjuist ingevoerde ScvO ₂ /SvO ₂ -, Hb- of Ht-waarden. Onjuiste meeteenheden Hb. Berekende ScvO ₂ /SvO ₂ -waarde ligt buiten het 0-99%-bereik	Controleer juiste invoer van ScvO ₂ /SvO ₂ -, Hb- en Ht-waarden. Controleer de juiste maateenheden voor Hb. Verkrijg nieuwste ScvO ₂ /SvO ₂ -labwaarden en kalibreer opnieuw

Tabel 14-18 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Veneuze oximetrie – Instabiel invoersignaal	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw
Fout: Veneuze oximetrie – Storing signaalverwerking	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Geheugen oximetriekabel	Geheugenstoring oximetriekabel	Koppel de kabel los en sluit deze opnieuw aan Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Temperatuur oximetriekabel	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: Storing oximetriekabel	Interne systeemfout	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Melding: Veneuze oximetrie – Slechte signaalkwaliteit	Geringe bloedcirculatie bij de kathetertip of kathetertip tegen vaatwand Significante wijziging in Hb-/Ht-waarden Stolsel bij kathetertip Katheter geknikt of beschadigd Katheter is niet verbonden met de oximetriekabel	Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij 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 SvO₂) • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Aspireer het distale lumen en spoel het door volgens ziekenhuisprotocol Werk de Hb-/Ht-waarden bij met behulp van de functie Bijwerken Controleer de katheter op knikken en kalibreer opnieuw. Zorg dat de katheter verbonden is met de oximetriekabel

14.8.2 Veneuze-oximetriewaarschuwingen

Tabel 14-19 Veneuze-oximetriewaarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout bij In-vitro-kalibratie	Slechte ScvO ₂ /SvO ₂ -aansluiting oximetriekabel en -katheter Kalibratiecup nat Katheter geknikt of beschadigd Storing oximetriekabel Kathetertip niet in katheterkalibratiebeker	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Trek zichtbare knikken recht; vervang de katheter als u schade vermoedt Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Controleer of de kathetertip stevig vastzit in de kalibratiebeker Voer een In-vivo-kalibratie uit
Waarschuwing: Instabiel signaal	Veranderende waarden voor ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb/Ht of ongebruikelijke hemodynamische waarden	Stabiliseer de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol en voer een In-vivo-kalibratie uit
Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen	Geringe bloedcirculatie bij kathetertip Stolsel bij kathetertip Kathetertip in wiggedrukpositie of tegen vaatwand	Aspireer het distale lumen en spoel het door volgens ziekenhuisprotocol Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij SvO ₂ of de katheter in de longslagader zit): • Zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is (alleen bij SvO₂) • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Voer een In-vivo-kalibratie uit

14.8.3 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie

Tabel 14-20 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie

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

14.9 Foutmeldingen weefseloximetrie

14.9.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen

Tabel 14-21 Weefseloximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Tweede weefseloximetriemodule aangekoppeld	Meerdere weefseloximetriemoduleverbindingen gedetecteerd	Verwijder een van de weefseloximetriemodules uit de monitorsleuven
Fout: StO ₂ – Weefseloximetriemodule losgekoppeld	HemoSphere-weefseloximetriemodule verwijderd tijdens bewaking HemoSphere-weefseloximetriemodule niet gedetecteerd Aansluitpunten op sleuf of module zijn beschadigd	Bevestig dat de module juist geplaatst is Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer op verbogen of gebroken pinnen Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite module A losgekoppeld	ForeSight Elite module A is losgeraakt	Sluit de ForeSight Elite module aan op poort A van de ingestoken HemoSphere-weefseloximetriemodule
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite module B losgekoppeld	ForeSight Elite module B is losgeraakt	Sluit de ForeSight Elite module aan op poort B van de ingestoken HemoSphere-weefseloximetriemodule
Fout: StO ₂ <Ch>* – Sensor losgekoppeld	De ForeSight Elite sensor op het aangegeven kanaal is losgekoppeld	Sluit de sensor aan op de ForeSight Elite module
Fout: StO ₂ – Weefseloximetriemodule	Interne systeemfout	Verwijder de module en steek hem opnieuw in om te resetten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite module A	ForeSight Elite module A is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de ForeSight Elite module te vervangen
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite module B	ForeSight Elite module B is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de ForeSight Elite module te vervangen
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite module A communicatiefout	De weefseloximetriemodule is de communicatie met de aangegeven ForeSight Elite module verloren	Sluit de module opnieuw aan Controleer op verbogen of gebroken pinnen Probeer de ForeSight Elite module over te schakelen op een andere poort van de weefseloximetriemodule Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite module B communicatiefout	De weefseloximetriemodule is de communicatie met de aangegeven ForeSight Elite module verloren	Sluit de module opnieuw aan Controleer op verbogen of gebroken pinnen Probeer de ForeSight Elite module over te schakelen op een andere poort van de weefseloximetriemodule Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite sensor A incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: StO ₂ – ForeSight Elite sensor B incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met Edwards Technical Support
Fout: StO ₂ <Ch>* – Defecte sensor	De sensor is defect of er wordt een niet-ForeSight Elite sensor gebruikt	Vervang door een ForeSight Elite sensor
Fout: StO ₂ <Ch>* – Te veel omgevingslicht	De sensor maakt geen goed contact met de patiënt	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te beperken

Tabel 14-21 Weefseloximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: StO ₂ <Ch>* – Hoge sensortemperatuur	De temperatuur onder de sensor is >45 °C (Volwassenmodus) of >43 °C (Pediatrische/neonatale modus)	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te koelen
Fout: StO ₂ <Ch>* – Signaalniveau te laag	Onvoldoende licht van patiënt gedetecteerd Weefsel onder de sensoren kan afwijkingen hebben zoals overmatige huidpigmentatie, verhoogde hematocriet, moedervlekken, hematomen of littekenweefsel Een grote (volwassen) sensor wordt gebruikt bij een pediatrische patiënt (<18 jaar)	Controleer of de sensor goed op de huid van de patiënt is bevestigd Verplaats de sensor naar een locatie met SQI 3 of 4 Verwijder de sensor in geval van oedeem totdat de toestand van het weefsel weer normaal is Vervang de grote sensor door een middelgrote of kleine sensor bij pediatrische patiënten (<18 jaar)
Fout: StO ₂ <Ch>* – Signaalniveau te hoog	Zeer ongebruikelijke toestand die waarschijnlijk wordt veroorzaakt door optische afleiding, waarbij het grootste deel van het uitgestraalde licht naar de detectoren wordt geleid Dit bericht kan worden geactiveerd door bepaalde niet-fysiologische materialen, anatomische kenmerken of oedeem van de hoofdhuid	Controleer of de sensor in direct contact is met de huid en of de doorzichtige voering is verwijderd
Fout: StO ₂ <Ch>* – Controleer weefsel onder sensor	Het weefsel onder de sensor kan vochtaccumulatie/oedeem hebben	Controleer de patiënt op oedeem onder de sensor Wanneer de weefselconditie weer binnen het normale bereik ligt (bijv. als de patiënt niet langer oedemateus is), kan de sensor weer worden aangebracht
Fout: StO ₂ <Ch>* – Hoge interferentie ontlasting	De sensor ondervraagt hoofdzakelijk de darminhoud versus geperfundeed weefsel en de StO ₂ kan niet worden gemeten	Verplaats de sensor naar een locatie waar de relatieve hoeveelheid darmweefsel kleiner is, zoals de zijde
Fout: StO ₂ <Ch>* – Sensor uit	De berekende StO ₂ ligt niet binnen het geldige bereik of de sensor is op een ongeschikt object geplaatst	De sensor moet misschien geherpositioneerd worden
Fout: StO ₂ <Ch>* – Niet fysiologisch	De gemeten waarde ligt buiten het fysiologische bereik Slecht functionerende sensor	Controleer de juiste plaatsing van de sensor Controleer de sensorverbinding
Fout: StO ₂ <Ch>* – Onjuist sensorformaat	De sensormaat is incompatibel met ofwel de patiëntmodus of de lichaamslocatie	Gebruik een andere maat sensor (raadpleeg de gebruiksinstructies van de sensor voor de sensormaat tabel) Wijzig de patiëntmodus of lichaamslocatie dienovereenkomstig op het tegelconfiguratiemenu
Fout: StO ₂ <Ch>* – Algoritmefout	Er heeft zich een verwerkingsfout voorgedaan bij de berekening van de StO ₂ voor het aangegeven kanaal	Maak het aangegeven sensorkanaal los en verbind het weer Vervang de ForeSight Elite module Vervang de weefseloximetriemodule Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Melding: StO ₂ <Ch>* – Instabiel signaal	Interferentie door externe bron	Beweeg de sensor weg van de interfererende bron
Melding: StO ₂ <Ch>* – Omgevingslicht dimmen	Het omgevingslicht nadert de maximumwaarde	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te beperken

Tabel 14-21 Weefseloximetriefouten/-meldingen (vervolg)

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: StO ₂ <Ch>* – Interferentie ontlasting	De interferentie door darminhoud nadert het maximaal acceptabele niveau De sensor ondervraagt wat geperfundeed weefsel om een StO ₂ -meting te doen, maar er is ook een hoge concentratie darminhoud in het ondervragingspad van de sensor	Overweeg de sensor naar een andere buiklocatie te verplaatsen met minder interferentie door darminhoud
Melding: StO ₂ <Ch>* – Sensortemperatuur te laag	Temperatuur onder sensor < -10 °C	Het kan zijn dat de patiënt of de omgeving moeten worden opgewarmd
Melding: StO ₂ <Ch>* – Configureer een locatie voor de weefseloximetriesensor	Er is geen anatomische locatie op de patiënt voor de aangesloten sensor geconfigureerd	Gebruik het weefseloximetrieconfiguratiemenu om een lichaamslocatie voor het aangegeven sensorkanaal te selecteren
<i>*opmerking: <Ch> is het sensorkanaal. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSight Elite module A en B1 en B2 voor ForeSight Elite module B.</i> <i>De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM) kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel (FSOC).</i> <i>(kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule).</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetersensoren kunnen ook zijn gelabeld als ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren.</i>		

14.9.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Tabel 14-22 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit weefseloximetriemodule aan voor StO ₂ -bewaking	De verbinding tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de weefseloximetriemodule is niet gedetecteerd	Steek de HemoSphere-weefseloximetriemodule in sleuf 1 of sleuf 2 van de monitor Verwijder de module en steek hem opnieuw in
Sluit ForeSight Elite module <A of B> aan voor StO ₂ -bewaking	De verbinding tussen de HemoSphere-weefseloximetriemodule en ForeSight Elite module op de aangegeven poort is niet gedetecteerd	Sluit een ForeSight Elite module aan op de aangegeven poort van de HemoSphere-weefseloximetriemodule Sluit de ForeSight Elite module opnieuw aan
Sluit weefseloximetriemodule aan voor StO ₂ -bewaking – <Ch>*	De verbinding tussen de ForeSight Elite module en de weefseloximetriesensor is niet gedetecteerd op het kanaal waarvoor de StO ₂ geconfigureerd is	Sluit een weefseloximetriesensor aan op het aangegeven kanaal Sluit de weefseloximetriesensor opnieuw aan op het aangegeven kanaal
<i>*opmerking: <Ch> is het sensorkanaal. De opties in kanalen zijn A1 en A2 voor ForeSight Elite module A en B1 en B2 voor ForeSight Elite module B.</i> <i>De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM) kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel (FSOC).</i> <i>(kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule).</i> <i>FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetersensoren kunnen ook zijn gelabeld als ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren.</i>		

Specificaties

Inhoud

Kenmerken essentiële prestaties	274
Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor	276
Specificaties HemoSphere-batterij	278
Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module	279
Specificaties HemoSphere-drukkabel	280
Specificaties HemoSphere-oximetriekabel	281
Specificaties HemoSphere weefseloximetrie	282

A.1 Kenmerken essentiële prestaties

Onder normale omstandigheden en in geval van één storingsconditie wordt ofwel de essentiële prestatie zoals aangegeven in tabel A-1 hieronder geleverd of het niet kunnen leveren van deze prestatie is duidelijk zichtbaar voor de gebruiker (bijv. geen weergave van parameterwaarden, technisch alarm, verstoorde golfvormen of vertraging in het bijwerken van de parameterwaarde, volledige storing van de monitor, enz.).

Tabel A-1 vertegenwoordigt de minimale prestatie in bedrijf onder niet-transiënte elektromagnetische fenomenen als uitgestraalde en geleide RF, volgens IEC 60601-1-2. Tabel A-1 vertegenwoordigt eveneens de minimale prestatie onder transiënte elektromagnetische fenomenen, zoals elektrische snelle transiënten en pieken, volgens IEC 60601-1-2.

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

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
Algemeen: alle bewakingsmodi en parameters		Geen onderbreking van huidige bewakingsmodus. Geen onverwacht opnieuw opstarten of stopzetten van werking. Geen spontane activering van gebeurtenissen waarvoor gebruikersinteractie nodig is om te initiëren. Aansluitingen van de patiënt bieden bescherming voor de defibrillator. Na blootstelling aan de defibriliatiespanning keert het systeem binnen 10 seconden terug naar een werkende staat. Na het transiënte elektromagnetische fenomeen keert het systeem binnen 10 seconden terug naar een werkende staat. Als Swan-Ganz continue cardiac output (CO) actief was tijdens het voorval, begint het systeem automatisch opnieuw met bewaken. Het systeem zal geen verlies van opgeslagen gegevens laten zien na tijdelijke elektromagnetische fenomenen. Bij gebruik met chirurgische HF-apparatuur zal de monitor na blootstelling aan het veld dat door de chirurgische HF-apparatuur wordt geproduceerd binnen 10 seconden terugkeren naar de bedrijfsmodus zonder verlies van de opgeslagen gegevens.
HemoSphere-Swan-Ganz-module	continue cardiac output (CO) en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR, RVEF, EDV)	Bewaakt de oppervlaktetemperatuur en tijd op temperatuur van het filament. Als een drempelwaarde voor tijd en temperatuur (boven 45 °C) wordt overschreden, stopt de bewaking en wordt er een alarm geactiveerd. Meting van de bloedtemperatuur binnen de aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 0,3$ °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt. Alarm als CO en gerelateerde parameters buiten alarmbereiken liggen. Alarmvertraging op basis van een variabele middelingstijd. Gebruikelijke middelingstijd is 57 seconden.
	intermitterende cardiac output (iCO) en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR)	Meting van de bloedtemperatuur binnen de aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 0,3$ °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt
HemoSphere-drukkabel	arteriële bloeddruk (SYS, DIA, MAP), centraalveneuze bloeddruk (CVD), longslagaderbloeddruk (MPAP)	Meting van bloeddruk binnen gespecificeerde nauwkeurigheid ($\pm 4\%$ of ± 4 mmHg, welk van de twee groter is). Alarm als bloeddruk buiten alarmbereiken valt. Alarmvertraging op basis van middelingstijd is 2 seconden. Het apparaat ondersteunt detectie van invasieve druktransducer en fout transducerkabel. Het apparaat ondersteunt detectie van losgekoppelde katheter.
HemoSphere-oximetriekabel	zuurstofsaturatie (gemengde veneuze SvO ₂ of centraal-veneuze ScvO ₂)	Meting van zuurstofsaturatie binnen aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 2\%$ zuurstofsaturatie). Alarm als zuurstofsaturatie buiten alarmbereiken liggen. Alarmvertraging op basis van middelingstijd is 2 seconden.

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

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite oximetermodule (FSM)	weefselzuurstofsaturatie (StO ₂)	De FSM herkent de aangesloten sensor en geeft een gepaste apparaatstatus als de sensor niet werkt of is losgekoppeld. Als een sensor op de juiste wijze op de patiënt is geplaatst en op de FSM is aangesloten, meet de FSM StO₂-waarden binnen de systeemspecificaties (raadpleeg tabel A-17 op pagina 283) en stuurt de module correcte uitgangswaarden naar de HemoSphere weefseloximetriemodule. De FSM wordt niet elektrisch beschadigd als een defibrillatiegebeurtenis optreedt. Bij externe ruis worden de waarden mogelijk verder gerapporteerd zoals waarden van voorafgaand aan de gebeurtenis of als onbepaalde waarden (streepjes). De FSM herstelt zich automatisch en hervat rapportering van correcte waarden binnen 20 seconden na ruis.

A.2 Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

Tabel A-2 Fysieke en mechanische specificaties van de geavanceerde HemoSphere-monitor

Geavanceerde HemoSphere-monitor		
Gewicht	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Afmetingen	Hoogte	297 mm (11,7 inch)
	Breedte	315 mm (12,4 inch)
	Diepte	141 mm (5,56 inch)
Voetafdruk	Breedte	269 mm (10,6 inch)
	Diepte	122 mm (4,8 inch)
Bescherming tegen indringing	IPX1	
Scherm	Actief gebied	307 mm (12,1 inch)
	Resolutie	1024 × 768 lcd
Besturingssysteem	Windows 7 ingebouwd	
Aantal luidsprekers	1	

Tabel A-3 Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor

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

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

Tabel A-4 Milieuspecificaties inzake vervoer voor geavanceerde HemoSphere-monitor

Milieuspecificatie	Waarde
Temperatuur*	-18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid*	20 tot 90% RV niet-condenserend
Hoogte	maximaal 6096 m (20.000 ft) gedurende maximaal 8 uur
Norm	ASTM D4169, DC13
*Opmerking: voorgeconditioneerde temperatuur en vochtigheid	

Informatie over MRI. Gebruik de geavanceerde HemoSphere monitor of platformmodules en kabels niet in een MRI-omgeving. Het geavanceerde HemoSphere bewakingsplatform, inclusief alle modules en kabels, is MRI-onveilig omdat het apparaat metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving.

**Tabel A-5 Technische specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor**

Ingang/uitgang	
Aanraakscherm	Projectieve capacatieve aanraking
Seriële RS-232-poort (1)	Bedrijfseigen protocol van Edwards; maximale gegevenssnelheid = 57,6 kilobaud
USB-poorten (2)	Eenmaal USB 2.0 (achter) en eenmaal USB 3.0 (zijkant)
RJ-45-Ethernet-poort	Eén
HDMI-poort	Eén
Analoge ingangen (2)	Ingangsspanningsbereik: 0 tot 10 V; selecteerbare volledige schaal: 0 tot 1 V, 0 tot 5 V, 0 tot 10 V; > 100 kΩ ingangsimpedantie; 1/8 inch stereo-aansluiting; bandbreedte: 0 tot 5,2 Hz; resolutie: 12 bits ±1 LSB van volledige schaal
Drukuitgang (1)	Het signaal DPT-druk uit is compatibel met monitors en accessoires die bedoeld zijn om te communiceren met minimaal invasieve druktransducers van Edwards Postnullen minimum patiëntmonitorschermbereik: -20 mmHg tot 270 mmHg

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

Ingang/uitgang (vervolg)	
Ingang ECG-monitor	ECG-synchronisatielijnconversie van ECG-signaal: 1 V/mV; bereik ingangsspanning ± 10 V volledige schaal; resolutie = ± 1 BPM; nauwkeurigheid = $\pm 10\%$ of 5 BPM van de input, welke groter is; bereik = 30 tot 200 BPM; 1/4 inch stereo-aansluiting; tip bij positieve pool; analoge kabel Mogelijkheden voor afwijzen pacemakerpulsen. Instrument wijst alle pacemakerpulsen af met een versterking tussen ± 2 mV en ± 5 mV (gaat uit van 1 V/mV ECG-synchronisatielijnconversie) en pulsbreedtes van 0,1 ms tot 5,0 ms, beide met normale en ineffectieve stimulatie. Pacemakerpulsen met een overschrijding van $\leq 7\%$ van de pulsversterking (Methode A van EN 60601-2-27:2014, lid 201.12.1.101.13) en overschrijdingstijdconstanten van 4 ms tot 100 ms worden afgewezen. Maximale capaciteit voor T-golf-afwijzing. Maximale T-golf-versterking die door het instrument kan worden afgewezen: 1,0 mV (gaat uit van 1 V/mV ECG-synchronisatielijnconversie) Onregelmatig ritme. Afbeelding 201.101 van EN 60601-2-27:2014. * Complex A1: Ventriculaire bigeminie, systeem toont 80 BPM * Complex A2: Langzame alternerende ventriculaire bigeminie, systeem toont 60 BPM * Complex A3: Snelle alternerende ventriculaire bigeminie: systeem toont 60 BPM * Complex A4: Bidirectionele systoles: systeem toont 104 BPM
Weergave HR _{gm}	CO-bewaking uit. Middelingstijd: 57 seconden; frequentie van bijwerken: per hartslag; reactietijd: 40 seconden voor stapsgewijze toename van 80 tot 120 BPM, 29 seconden voor stapsgewijze afname van 80 tot 40 BPM. CO-bewaking aan. Middelingstijd: tijd tussen CO-metingen (3 tot 21 minuten); updatesnelheid: ongeveer 1 minuut; reactietijd: 175 seconden voor stapsgewijze toename van 80 tot 120 BPM, 176 seconden voor stapsgewijze afname van 80 tot 40 BPM.
Elektrisch	
Nominale voedingsspanning	100 tot 240 V; 50/60 Hz
Nominale ingangsspanning	1,5 tot 2,0 A
Zekeringen	T 2,5 AH, 250 V; hoog uitschakelvermogen; keramisch
Alarm	
Geluidsdrukkniveau	45 tot 85 dB(A)
Draadloos	
Type	verbinding met wifi-netwerken die minimaal voldoen aan 802.11b/g/n

A.3 Specificaties HemoSphere-batterij

Tabel A-6 Fysieke specificaties HemoSphere-batterij

HemoSphere-drukkabel		
Gewicht	0,5 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
	Minimale temperatuur voor langdurige opslag	0 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	5 tot 95% niet-condenserend bij 40 °C

Tabel A-8 Technische specificaties HemoSphere-accu

Specificatie	Waarde
Uitgangsspanning (nominaal)	12,8 V
Maximale ontladstroom	5 A
Cellen	4 x LiFePO ₄ (lithium-ijzer-fosfaat)

A.4 Specificaties HemoSphere Swan-Ganz-module

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

HemoSphere-Swan-Ganz-module		
Gewicht	circa 0,45 kg (1,0 lb)	
Afmetingen	Hoogte	3,45 cm (1,36 inch)
	Breedte	8,96 cm (3,53 inch)
	Diepte	13,6 cm (5,36 inch)
Bescherming tegen indringing	IPX1	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

OPMERKING

Zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 276 voor omgevingsspecificaties van de HemoSphere Swan-Ganz module.

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

Parameter	Specificatie	
Continue Cardiac Output (CO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±6% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
	Gemiddelde reactietijd ²	<10 minuten (voor CCO-katheters) <14 minuten (voor CCO volumetrische katheters)
	Maximale oppervlaktetemperatuur van thermisch filament	48 °C
Intermitterend (bolus-) Cardiac Output (iCO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±3% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is

Tabel A-10 Meetspecificaties HemoSphere-Swan-Ganz-module (vervolg)

Parameter	Specificatie	
Bloedtemperatuur (BT)	Bereik	15 tot 45 °C (59 tot 113 °F)
	Nauwkeurigheid	±0,3 °C
Injectaattemperatuur (IT)	Bereik	0 tot 30 °C (32 tot 86 °F)
	Nauwkeurigheid	±1 °C
Gemiddelde hartslag voor EDV/RVEF-bepaling (HR _{gm})	Acceptabel ingangsbereik	30 tot 200 bpm
Continue ejectiefractione rechterventrikel (RVEF)	Bereik	10 tot 60%
	Reproduceerbaarheid ¹	±6% of 3 efu, welk van de twee groter is
¹ Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens ² 10 tot 90% wijziging onder condities van een stabiele bloedtemperatuur		

OPMERKING

De verwachte nuttige levensduur van de HemoSphere Swan-Ganz -module is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning als u problemen met de apparatuur ervaart.

A.5 Specificaties HemoSphere-drukkabel

Tabel A-11 Fysieke eigenschappen van de HemoSphere drukkabel

HemoSphere-drukkabel		
Gewicht	circa 0,29 kg (0,64 lb)	
Afmetingen	Lengte	3,0 m (10 ft)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

OPMERKING

Zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 276 voor specificaties van de HemoSphere drukkabel.

Tabel A-12 Specificaties meetparameters HemoSphere-drukkabel

Parameter	Specificatie	
FloTrac cardiac output (CO)	Weergavebereik	1,0 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±6% of 0,1 l/min, welk van de twee groter is

Tabel A-12 Specificaties meetparameters HemoSphere-drukkabel (vervolg)

Bloeddruk ²	Weergavebereik live druk	-34 tot 312 mmHg
	Weergavebereik MAP/DIA/SYS	0 tot 300 mmHg
	Weergavebereik CVD	0 tot 50 mmHg
	Weergavebereik MPAP	0 tot 99 mmHg
	Nauwkeurigheid	±4% of ± 4 mmHg, welk van de twee groter is, van -30 tot 300 mmHg
	Bandbreedte	1-10 Hz
Pulsfrequentie (PR)	Nauwkeurigheid ³	A _{rms} ≤3 bpm
¹ Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens ² Parameterspecificaties voldoen aan de norm IEC 60601-2-34. Testen zijn uitgevoerd onder laboratoriumomstandigheden. ³ Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden		

OPMERKING

De verwachte nuttige levensduur van de HemoSphere -drukkabel is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning als u problemen met de apparatuur ervaart.

A.6 Specificaties HemoSphere-oximetriekabel

Tabel A-13 Fysieke specificaties HemoSphere oximetriekabel

HemoSphere-oximetriekabel		
Gewicht	circa 0,24 kg (0,54 lb)	
Afmetingen	Lengte	2,9 m (9,6 ft)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

OPMERKING

Zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 276 voor milieuspecificaties van de HemoSphere oximetriekabel.

Tabel A-14 Meetspecificaties HemoSphere-oximetriekabel

Parameter	Specificatie	
ScvO ₂ -/SvO ₂ -oximetrie (zuurstofsaturatie)	Bereik	0 tot 99%
	Precisie ¹	±2% bij 30 tot 99%
	Frequentie van bijwerken	2 seconden
¹ Precisie getest onder laboratoriumomstandigheden.		

OPMERKING

De verwachte nuttige levensduur van de HemoSphere -oximetriekabel is 3 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning als u problemen met de apparatuur ervaart.

A.7 Specificaties HemoSphere weefseloximetrie

Tabel A-15 Fysieke specificaties HemoSphere weefseloximetriemodule

HemoSphere-weefseloximetriemodule		
Gewicht	ongeveer 0,4 kg (1,0 lb)	
Afmetingen	Hoogte	3,5 cm (1,4 inch)
	Breedte	9,0 cm (3,5 inch)
	Diepte	13,6 cm (5,4 inch)
Bescherming tegen indringing	IPX1	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	

OPMERKING

Zie tabel A-3, *Milieuspecificaties geavanceerde HemoSphere-monitor*, op pagina 276 voor de milieuspecificaties van de HemoSphere weefseloximetriemodule met ForeSight Elite weefseloximetermodule.

Tabel A-16 Fysieke specificaties ForeSight Elite weefseloximetermodule

Specificaties ForeSight Elite weefseloximetermodule		
Gewicht	bevestigingsklem	0,05 kg (0,1 lb)
	koffer, kabels en klem	1,0 kg (2,3 lb)
Afmetingen	kabellengte weefseloximetriemodule	4,6 m (15 ft) ¹
	sensorkabellengte (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	modulekoffer (H x B x D)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	bevestigingsklem (H x B x D)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	
¹ De lengte van de weefseloximetriemodule en sensorkabels zijn nominale lengtes		

Tabel A-17 Meetspecificaties HemoSphere -weefseloximetermodule met ForeSight Elite -oximetriemodule

Parameter	Specificatie			
Cerebrale StO ₂	Bereik	1 tot 99 %		
	Nauwkeurigheid*	grote sensoren	46 % tot 88 %: -0,06 ± 3,25 % bij 1 SD	
			46 % tot 88 %: -0,06 ± 3,28 % bij 1 SD [†]	
		gemiddelde sensoren	44 % tot 91 %: 0,97 ± 5,43 % bij 1 SD	
			44 % tot 91 %: 1,21 ± 5,63 % bij 1 SD [†]	
			44 % tot 91 %: 1,27 ± 4,93 % bij 1 SD [‡]	
kleine sensoren	44 % tot 90 %: -0,74 ± 5,98 % bij 1 SD			
Niet-cerebrale StO ₂ (somatisch)	Bereik	1 tot 99 %		
	Nauwkeurigheid*	grote sensoren	51 % tot 92 %: -0,12 ± 4,15 % bij 1 SD	
			51 % tot 92 %: -0,12 ± 4,17 % bij 1 SD [†]	
		gemiddelde sensoren	52 % tot 88 %: -0,14 ± 5,75 % bij 1 SD	
		kleine sensoren	66 % tot 96 %: 2,35 ± 5,25 % bij 1 SD	

*Nauwkeurigheid (bias ± precisie) niet vastgesteld buiten de vermelde bereiken.

[†]Afhankelijke gegevens Bland-Altman

[‡]StO₂-waarden hersenen gemiddeld t.o.v. Bias en precisie REF CX

Opmerking: de vastgestelde nauwkeurigheid is gebaseerd op 30 : 70 % (arterieel:veneus) referentiemeting voor REF CX

OPMERKING

De verwachte nuttige levensduur van de HemoSphere -oximetermodule en ForeSight Elite -oximetriemodule is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning als u problemen met de apparatuur ervaart.

Accessoires

Inhoud

Lijst van accessoires	284
Beschrijving aanvullende accessoires	285

B.1 Lijst van accessoires

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

Tabel B-1 Onderdelen geavanceerde HemoSphere-monitor

Beschrijving	Modelnummer
Geavanceerde HemoSphere-monitor	
Geavanceerde HemoSphere-monitor	HEM1
HemoSphere-batterij	HEMBAT10
Uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMEXPM10
L-Tech-uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMLTECHM10
Rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere-monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere-drukkabelbewaking	
HemoSphere-Swan-Ganz-module	HEMSGM10
CCO-kabel voor de patiënt	70CC2
Swan-Ganz-katheters van Edwards	*
In-line-temperatuursonde (CO-SET+ gesloten injectaat-toedieningssysteem)	93522
Badtemperatuurinjectaatsonde	9850A

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

Beschrijving	Modelnummer
HemoSphere veneuze oximetriebewaking	
HemoSphere-drukkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac- of Acumen IQ-sensor	*
Edwards TruWave-drukbewakingstransducer	*
HemoSphere-oximetriekabel	HEMOXSC100
HemoSphere-oximetriestation	HEMOXCR1000
Oximetriekatheter van Edwards	*
HemoSphere weefseloximetriebewaking	
HemoSphere-weefseloximetriemodule (kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -technologiemodule)	HEMTOM10
ForeSight Elite weefseloximetermodule (kan ook zijn gelabeld als ForeSight -oximeterkabel)	HEMFSM10

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

Beschrijving	Modelnummer
Bevestigingsklem ForeSight Elite weefseloximetermodule (kan ook zijn gelabeld als <i>ForeSight -moduleclip</i>)	FSEMC 01-06-1100
ForeSight Elite weefseloximetriesensoren (maten: niet-klevend klein, klein, gemiddeld en groot) (kan ook zijn gelabeld als <i>ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren</i>)	*
Kabels voor de geavanceerde HemoSphere-monitor	
Netvoedingskabel	*
'Slave'-drukkabel	**
'Slave'-kabels voor ECG-monitor	**
Druk uit-kabel	HEMDPT1000

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

Beschrijving	Modelnummer
Aanvullende accessoires voor HemoSphere	
Gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere-monitor	***
Onderhoudshandleiding geavanceerde HemoSphere-monitor	***
Snelstartgids geavanceerde HemoSphere-monitor <i>bevat de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere-monitor</i>	HEMQG1000
* Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor model- en bestelinformatie. ** 'Slave'-kabels van Edwards Lifesciences zijn specifiek voor elke monitor aan het bed. Ze zijn beschikbaar voor modellen van verschillende bedrijven die deze monitoren leveren, zoals Philips (Agilent), GE (Marquette) en Spacelabs (OSI Systems). Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor informatie over specifieke modellen en bestellen. *** Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor de meest recente versie.	

B.2 Beschrijving aanvullende accessoires

B.2.1 Rolstandaard

De rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik met de geavanceerde HemoSphere-monitor. Volg de meegeleverde instructies voor het monteren van de rolstandaard en de waarschuwingen. Plaats de gemonteerde rolstandaard op de vloer, controleer of alle wielen contact maken met de vloer en zet de monitor goed vast op de plaat van de rolstandaard zoals aangegeven in de instructies.

B.2.2 Oximetriestation

Het HemoSphere-oximetriestation is een herbruikbaar accessoire dat dient om de HemoSphere-oximetriekabel goed vast te zetten tijdens bewaking met het geavanceerde HemoSphere-bewakingsplatform. Volg de meegeleverde instructies voor het monteren van het station.

Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters

In dit deel worden de vergelijkingen beschreven die worden gebruikt om continue en intermitterende patiëntparameters te berekenen die worden weergegeven op de geavanceerde HemoSphere-monitor.

OPMERKING Patiëntparameters worden berekend met meer decimalen dan worden weergegeven op het scherm. Bijvoorbeeld een CO-waarde van 2,4 op het scherm kan in werkelijkheid een CO van 2,4492 zijn. Als gevolg daarvan kunnen pogingen om de nauwkeurigheid van de monitorweergave via de volgende vergelijkingen vast te stellen resultaten opleveren die enigszins afwijken van de gegevens die zijn berekend door de monitor.

Bij alle berekeningen met SvO₂ wordt ScvO₂ vervangen als de gebruiker de ScvO₂ selecteert.

Subscript SI = Standaard internationale eenheden

Tabel C-1 Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
BSA	Lichaamsoppervlak ('Body Surface Area') (DuBois-formule) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ waarbij: WT – Gewicht patiënt, kg HT – Lengte patiënt, cm	m ²
CaO ₂	Arterieel zuurstofgehalte $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb _{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SpO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % PaO ₂ – Partiële druk van arterieel zuurstof, mmHg PaO _{2SI} – Partiële druk van arterieel zuurstof, kPa	ml/dl

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

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
CvO ₂	Veneus zuurstofgehalte $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb _{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SvO ₂ – Veneuze O ₂ -saturatie, % PvO ₂ – Partiële druk van veneus zuurstof, mmHg PvO _{2SI} – Partiële druk van veneus zuurstof, kPa en PvO ₂ kan door de gebruiker worden ingevoerd in Invasieve bewakingsmodus en is normaal gesproken 0 in alle andere bewakingsmodi	ml/dl
Ca-vO ₂	Verschil arterioveneus zuurstofgehalte $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte (ml/dl) CvO ₂ – Veneus zuurstofgehalte (ml/dl)	ml/dl
CI	Cardiale index $CI = CO/BSA$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min BSA – Lichaamsoppervlak ('Body Surface Area'), m ²	l/min/m ²
CPI	Cardiale powerindex $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Cardiaal outputvermogen $CPO = CO \times MAP \times K$ waarbij: cardiaal outputvermogen (CPO) (W) werd berekend als $MAP \times CO/451$ K is de conversiefactor ($2,22 \times 10^{-3}$) naar watt. MAP in mmHg CO l/min	W
DO ₂	Zuurstofaanbod $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index van zuurstofaanbod $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CI – Cardiac output, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Maximaal eerste afgeleide van arteriële drukgolfvorm met betrekking tot tijd $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ voor } n=0 \text{ tot } N=1$ waarbij: P[n] - huidige meting van het arteriële druksignaal, mmHg ts – monsternametijdsinterval, seconde N – totale aantal metingen in een gegeven hartcyclus	mmHg/sec

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

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
Ea _{dyn}	Dynamische arteriële elastantie $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ waarbij: SVV – variatie in hartslagvolume, % PPV – variatie in polsdruk, %	geen
EDV	Einddiastolisch volume $EDV = SV/EF$ waarbij: SV – Slagvolume (ml) EF – Ejectiefractie, % (efu)	ml
EDVI	Einddiastolisch volume-index $EDVI = SVI/EF$ waarbij: SVI – Slagvolume-index (ml/m ²) EF – Ejectiefractie, % (efu)	ml/m ²
ESV	Eindsystolisch volume $ESV = EDV - SV$ waarbij: EDV – Einddiastolisch volume (ml) SV – Slagvolume (ml)	ml
ESVI	Eindsystolisch volume-index $ESVI = EDVI - SVI$ waarbij: EDVI – Einddiastolisch volume-index (ml/m ²) SVI – Slagvolume-index (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Linker ventriculaire slagarbeid-index ('Left Ventricular Stroke Work Index') $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ waarbij: SVI – Slagvolume-index, ml/slag/m ² MAP – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), mmHg MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), kPa PAWP – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), mmHg PAWP _{SI} – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), kPa	g-m/m ² /slag
O ₂ EI	Zuurstofvoerindex $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ waarbij: SaO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % SvO ₂ – Gemengde veneuze O ₂ -saturatie, %	%
O ₂ ER	Zuurstofvoerratio $O_2ER = (Ca-vO_2/CaO_2) \times 100 (\%)$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl	%

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

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
PPV	Variatie in polsdruk $PPV = 100 \times (PP_{\max} - PP_{\min}) / \text{gemiddelde (PP)}$ waarbij: PP – Pulsdruk, mmHg berekend als: PP = SYS – DIA SYS – systolische druk DIA – diastolische druk	%
PVR	Pulmonale vasculaire weerstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ waarbij: MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), mmHg MPAP _{SI} – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), kPa PAWP – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), mmHg PAWP _{SI} – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), kPa CO – Cardiac Output, l/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Pulmonale vasculaire weerstandsindex $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ waarbij: MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), mmHg MPAP _{SI} – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), kPa PAWP – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), mmHg PAWP _{SI} – Wiggedruk longslagader ('Pulmonary Artery Wedge Pressure'), kPa CI – Cardiale index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l
RVSWI	Rechter ventriculaire slagarbeid-index ('Right Ventricular Stroke Work Index') $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVD) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVD_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ waarbij: SVI – Slagvolume-index, ml/slag/m ² MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), mmHg MPAP _{SI} – Gemiddelde longslagaderdruk ('Mean Pulmonary Artery Pressure'), kPa CVD – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), mmHg CVD _{SI} – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), kPa	g-m/m ² /slag
StO ₂	Weefselzuurstofsaturatie $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ waarbij: HbO ₂ – zuurstofrijke hemoglobine Hb – zuurstofarme hemoglobine	%
SV	Slagvolume $SV = (CO / PR) \times 1000$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min PR – Pulsfrequentie ('Pulse rate'), slagen/min	ml/slag

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

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
SVI	Slagvolume-index $SVI = (CI/PR) \times 1000$ waarbij: CI – Cardiac index, l/min/m ² PR – Pulsfrequentie ('Pulse rate'), slagen/min	ml/slag/m ²
SVR	Systemische vasculaire weerstand ('systemic vascular resistance') $SVR = \{(MAP - CVD) \times 80\}/CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVD_{SI}) \times 60\}/CO$ waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), mmHg MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), kPa CVD – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), mmHg CVD _{SI} – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), kPa CO – Cardiac Output, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Systemische vasculaire weerstandsindex ('Systemic Vascular Resistance Index') $SVRI = \{(MAP - CVD) \times 80\}/CI$ waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), mmHg MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële bloeddruk ('Mean Arterial Pressure'), kPa CVD – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), mmHg CVD _{SI} – Centraalveneuze druk ('Central Venous Pressure'), kPa CI – Cardiac index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Variatie in hartslagvolume $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{gemiddeld}(SV)$	%
VO ₂	Zuurstofverbruik $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) waarbij: Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Geschat zuurstofverbruik-index als ScvO ₂ wordt bewaakt $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) waarbij: Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Index van zuurstofverbruik VO_2/BSA	ml O ₂ /min/m ²

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

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
VO ₂ le	Geschat zuurstofverbruik-index VO ₂ e/ BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Ventilatieperfusie-index $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb _{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SaO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % SvO ₂ – Gemengde veneuze O ₂ -saturatie, % PAO ₂ – Alveolaire O ₂ -spanning, mmHg en: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ waarbij: FiO ₂ – Fractie ingeademde zuurstof PBAR – 760 mmHg PH ₂ O – 47 mmHg PaCO ₂ – 40 mmHg	%

Instellingen en standaardwaarden monitor

D.1 Invoerbereik patiëntgegevens

Tabel D-1 Informatie over de patiënt

Parameter	Minimum	Maximum	Beschikbare eenheden
Geslacht	M (Man) / F (Vrouw)	N.v.t.	n.v.t.
Leeftijd	2	120	jaar
Lengte	30 cm	250 cm	cm
Gewicht	1,0 kg	400,0 kg	kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cijfers	40 tekens	Geen

D.2 Standaard grenswaarden trendschaal

Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend

Parameter	Eenheden	Minimale standaardwaarde	Maximale standaardwaarde	Intervallen instelling
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25

Tabel D-2 Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend (vervolg)

Parameter	Eenheden	Minimale standaardwaarde	Maximale standaardwaarde	Intervallen instelling
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
E _{adyn}	Geen	0,2	1,5	0,1
HPI	Geen	0	100	10

OPMERKING De geavanceerde HemoSphere-monitor accepteert geen instelling met een bovenwaarde voor de schaal die lager is dan de onderwaarde voor de schaal. De monitor accepteert ook geen instelling met een onderwaarde voor de schaal die hoger is dan de bovenwaarde voor de schaal.

D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken

Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar bereik
CO	l/min	1,0 tot 20,0	1,0 tot 20,0
iCO	l/min	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
sCO	l/min	1,0 tot 20,0	1,0 tot 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
SV	ml/b	0 tot 300	0 tot 300
SVI	ml/b/m ²	0 tot 200	0 tot 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 tot 5000	0 tot 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 tot 9950	0 tot 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 tot 5000	0 tot 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 tot 9950	0 tot 9950
SVV	%	0 tot 99	0 tot 99

Tabel D-3 Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken (vervolg)

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar bereik
Oximetrie (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 tot 99	0 tot 99
StO ₂	%	50	60
EDV	ml	0 tot 800	0 tot 800
sEDV	ml	0 tot 800	0 tot 800
EDVI	ml/m ²	0 tot 400	0 tot 400
sEDVI	ml/m ²	0 tot 400	0 tot 400
RVEF	%	0 tot 100	0 tot 100
sRVEF	%	0 tot 100	0 tot 100
CVD	mmHg	0 tot 50	0 tot 50
MAP	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
MAP (live-weergave arteriële golfvorm)	mmHg	-34 tot 312	0 tot 300
MPAP	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
SYS _{ART}	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
DIA _{ART}	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
PPV	%	0 tot 99	0 tot 99
PR	bpm	0 tot 220	0 tot 220
HPI	Geen	0 tot 100	N.v.t. ¹
dP/dt	mmHg/sec	0 tot 3000	0 tot 3000
Ea _{dyn}	Geen	0 tot 3,0	N.v.t.
HR _{gm}	bpm	0 tot 220	0 tot 220
¹ Parameteralarmbereik voor HPI is niet configureerbaar			
² Ea _{dyn} is een parameter zonder alarm. Het hier getoonde bereik is uitsluitend voor weergave.			

D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden

Tabel D-4 Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden

Parameter	Eenheden	EW laagste standaardin- stelling alarm (gevaarzone)	EW laagste standaardin- stellingdoel	EW hoogste standaardin- stelling doel	EW hoogste standaardin- stelling alarm (gevaarzone)
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVD	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR _{gm}	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Geen	0	N.v.t.	N.v.t.	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

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

D.5 Alarmprioriteiten

Tabel D-5 Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -waarschuwingen

Fysiologische parameter (alarmen)/ meldingstype	Prioriteit laagste fysiologische alarm (gevaarzone)	Prioriteit hoogste fysiologische alarm (gevaarzone)	Prioriteit meldingstype
CO/CI/sCO/sCI	Hoog	Gemiddeld	
SV/SVI	Hoog	Gemiddeld	
SVR/SVRI	Gemiddeld	Gemiddeld	
SVV	Gemiddeld	Gemiddeld	
ScvO ₂ /SvO ₂	Hoog	Gemiddeld	
StO ₂	Hoog	N.v.t.	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Gemiddeld	Gemiddeld	
RVEF/sRVEF	Gemiddeld	Gemiddeld	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Hoog	Hoog	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Hoog	Hoog	
MAP	Hoog	Hoog	
MPAP	Gemiddeld	Gemiddeld	
CVD	Gemiddeld	Gemiddeld	
PPV	Gemiddeld	Gemiddeld	
Fout			Gemiddeld/hoog
Waarschuwing			Laag

OPMERKING Het genereren van een alarmsignaalvertraging is parameterafhankelijk. Voor oximetriegerelateerde parameters is de vertraging minder dan 2 seconden nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden. Voor de continue CO- en bijbehorende parameters van de HemoSphere-Swan-Ganz-module is de vertraging minder dan 360 seconden, hoewel een gebruikelijke vertraging als gevolg van parameterberekening 57 seconden bedraagt. Voor de continue CO- en bijbehorende FloTrac-systeemparemeters van de HemoSphere-drukkabel is de vertraging 2 seconden gedurende 5 seconden parametermiddeling (nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden) en 20 seconden gedurende 20 seconden en 5 minuten parametermiddeling (zie tabel 6-4 op pagina 125). Voor de HemoSphere-drukkabel met door TruWave DPT gemeten parameters is de vertraging 2 seconden nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden.

De parameterwaarde knippert sneller bij een fysiologisch alarm met hoge prioriteit dan bij een fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit. Bij het tegelijk klinken van alarmen met gemiddelde en hoge prioriteit, hoort u de toon voor het fysiologische

alarm met hoge prioriteit. Als een laag alarm actief is en een alarm met gemiddelde of hogere prioriteit wordt gegeven, wordt de visuele indicator van het alarm met lage prioriteit vervangen door de visuele indicator van het alarm met hogere prioriteit.

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

D.6 Standaard taalinstellingen*

Tabel D-6 Standaard taalinstellingen

Taal	Standaard weergave-eenheden				Tijdweergave	Datumweergave	Middelingstijd CO-trend
	PaO ₂	Hb	Lengte	Gewicht			
English (US)	mmHg	g/dl	in	lbs	12 uur	MM/DD/YYYY	20 seconden
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 uur	MM/DD/YYYY	20 seconden
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Opmerking: De temperatuur staat voor alle talen standaard op Celsius.							

OPMERKING De bovengenoemde talen zijn uitsluitend ter referentie en zijn mogelijk niet beschikbaar voor selectie.

Berekeningsconstanten

E.1 Waarden berekeningsconstanten

In iCO-modus berekent de HemoSphere Swan-Ganz-module de cardiac output door ofwel een badsonde-opstelling of een in-line-temperatuursonde met behulp van de berekeningsconstanten in de volgende tabellen. De HemoSphere Swan-Ganz-module detecteert automatisch het type injectaattemperatuursonde dat wordt gebruikt en de bijbehorende injectaattemperatuur, kathetermaat en injectaatvolume definiëren de te gebruiken berekeningsconstante.

OPMERKING De hieronder gegeven berekeningsconstanten zijn nominaal en in het algemeen toepasbaar op de aangegeven kathetermaten. Voor berekeningsconstanten specifiek voor de gebruikte katheter raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de katheter.

Modelspecifieke berekeningsconstanten worden handmatig ingevoerd in het instellingenmenu van de iCO-modus.

Tabel E-1 Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde

Temperatuurbereik injectaat* (°C)	Injectaatvolume (ml)	Kathetermaat (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Kamertemp. 22,5-27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Kamertemp. 18-22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Koud (op ijs) 5-18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Koud (op ijs) 0-5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Voor een optimale hartmeting wordt aanbevolen de temperatuur van het injectaat binnen een van de temperatuurbereiken te laten vallen die in de gebruiksaanwijzing van de katheter staan vermeld.

Tabel E-2 Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde

Temperatuurbereik injectaat* (°C)	Injectaatvolume (ml)	Kathetermaat (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Kamertemp. 22,5-27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Kamertemp. 18-22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Koud (op ijs) 5-18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Koud (op ijs) 0-5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Voor een optimale hartmeting wordt aanbevolen de temperatuur van het injectaat binnen een van de temperatuurbereiken te laten vallen die in de gebruiksaanwijzing van de katheter staan vermeld.

Stysteemverzorging, onderhoud en ondersteuning

Inhoud

Algemeen onderhoud	300
De monitor en de modules reinigen	301
De platformkabels reinigen	302
Service en ondersteuning	304
Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	305
De monitor afdanken	306
Preventief onderhoud	306
Het testen van alarmsignalen	307
Garantie	307

F.1 Algemeen onderhoud

De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerde servicemonteurs. Biomedici of servicemonteurs van het ziekenhuis kunnen de onderhoudshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere-monitor raadplegen voor informatie over onderhoud en terugkerende tests. Deze bijlage biedt instructies voor het reinigen van de monitor en de bijbehorende accessoires, en bevat informatie over hoe u contact kunt opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor ondersteuning bij en informatie over reparatie en/of vervanging.

WAARSCHUWING

De geavanceerde HemoSphere-monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen.

LET OP

Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op.

LET OP

De geavanceerde HemoSphere bewakingsmodules en platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (electrostatic discharge, ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is.

F.2 De monitor en de modules reinigen

WAARSCHUWING

Schok- of brandgevaar! Dompel de geavanceerde HemoSphere-monitor, modules of platformkabels niet onder in een vloeistof of oplossing. Laat geen vloeistof in het instrument komen.

De geavanceerde HemoSphere-monitor en modules kunnen worden schoongemaakt met een pluisvrije doek die is bevochtigd met schoonmaakmiddelen die gebaseerd zijn op de volgende chemische inhoud:

- 70% isopropylalcohol
- 2% glutaraaldehyde
- 10% bleekoplossing (natriumhypochloriet)
- quaternaire ammoniumoplossing

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

OPMERKING

Nadat de modules zijn geplaatst, hoeven deze alleen te worden verwijderd voor onderhoud of reiniging. Bewaar de platformmodules, wanneer het nodig is om deze te verwijderen, op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen.

LET OP

Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de geavanceerde HemoSphere-monitor, accessoires, modules of kabels.

Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten.

VOORKOM:

- dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting;
- dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt.

Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de net stroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

F.3 De platformkabels reinigen

Platformkabels, zoals de drukuitlaatkabel, kunnen worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die hierboven worden vermeld in sectie F.2, met behulp van de volgende methoden.

LET OP	Voer periodieke inspecties uit om de kabels te controleren op defecten. Rol de kabels niet strak op bij het opbergen.

- 1 Bevochtig een pluisvrije doek met een desinfecterend middel en veeg de oppervlakken af.
- 2 Ga er na de doek met desinfecterend middel overheen met een doek van katoengas die is bevochtigd met steriel water. Gebruik voldoende vochtige doeken om alle het resterend desinfecterende middel te verwijderen.
- 3 Droog het oppervlak af met een schone, droge doek.

Bewaar de platformkabels op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen. In de volgende subsecties worden aanvullende instructies weergegeven die specifiek zijn voor bepaalde kabels.

LET OP	Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuij of giet geen reinigingsmiddel op platformkabels. Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de platformkabels niet onder.

F.3.1 De HemoSphere-oximetriekabel reinigen

Gebruik de hierboven in sectie F.2 vermelde reinigingsmiddelen om de behuizing van de oximetriekabel en de aansluitkabel te reinigen. De optische vezels in de glasvezelconnector van de oximetriekabel passen precies op de optische vezels in de oximetriekabel. Bevochtig een niet-pluizend wattenstaafje met steriele alcohol en gebruik lichte druk om de optische vezels in de voorzijde van de behuizing van de oximetriekabel te reinigen.

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

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

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

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

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

LET OP

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

Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraaldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

- 3 Neem contact op met Technical Support of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

F.3.3 De drukkabel reinigen

De HemoSphere-drukkabel kan worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die worden vermeld in sectie F.2, met behulp van de methoden die zijn gespecificeerd voor platformkabels aan het begin van de sectie (sectie F.3). Ontkoppel de drukkabel van de monitor en laat de connector aan de lucht drogen. De transducerconnector kan drooggeblazen worden met schone, droge wandlucht, perslucht of CO₂-aerosol gedurende ten minste twee minuten. Wanneer de connector bij kamertemperatuur moet drogen, moet u de connector twee dagen laten drogen alvorens deze te gebruiken.

LET OP

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

Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraaldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

Het apparaat bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden.

F.3.4 Reiniging van de ForeSight Elite weefseloximetermodule

Regelmatige reiniging en preventief onderhoud van de ForeSight Elite module (FSM) is belangrijk en dient regelmatig te worden uitgevoerd om een veilige en efficiënte werking van de module te garanderen. De module hoeft niet te worden gekalibreerd, maar de volgende onderhoudsintervallen worden aanbevolen:

- De module moet worden getest bij de installatie en elke zes (6) maanden daarna. Neem a.u.b. contact op met de technische dienst van Edwards voor meer informatie.

WAARSCHUWING Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de FSM uit terwijl de module wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De module moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van de geavanceerde HemoSphere monitor moet worden losgekoppeld, of de module moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden verwijderd.

WAARSCHUWING Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de FSM, kabels, sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de module niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de technische dienst van Edwards.

Er bestaat kans op ernstig letsel of de dood wanneer deze procedure niet wordt gevolgd.

De volgende reinigingsmiddelen worden aanbevolen om de FSM te reinigen:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat nr. 25
- Metrex CaviCide
- Fenolisch bacteriedodend reinigingsmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant)
- Quaternair ammoniak bacteriedodend reinigingsmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant)

Zie de gebruiksaanwijzingen van het product en het etiket voor gedetailleerde informatie over de actieve ingrediënten en desinfectieverklaringen.

De FSM is ontworpen om te worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Wanneer alle oppervlakken zijn gereinigd, veegt u de hele buitenkant van de module af met een zachte doek die is bevochtigd met schoon water om mogelijke restanten te verwijderen.

De sensorkabels kunnen worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Ze kunnen worden gereinigd door vanaf de kant van de FSM richting de sensorverbindingen te vegen.

F.4 Service en ondersteuning

Raadpleeg hoofdstuk 14: *Problemen oplossen* voor diagnose en oplossingen. Als deze informatie het probleem niet oplost, neem dan contact op met Edwards Lifesciences.

Edwards biedt ondersteuning voor de bediening van de geavanceerde HemoSphere-monitor:

- bel in de Verenigde Staten en Canada +1 800 822 9837;
- neem buiten de Verenigde Staten en Canada contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences;

- e-mail uw vragen met betrekking tot ondersteuning bij de bediening naar tech_support@edwards.com.

Houd de volgende informatie bij de hand als u belt:

- het serienummer van de geavanceerde HemoSphere-monitor, dit staat op het achterpaneel;
- de tekst van een eventuele foutmelding en gedetailleerde informatie over de aard van het probleem.

F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences

VS: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, VS
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

China: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui
District
Shanghai, 200030
China
Telefoon +86 21 5389 1888

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

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt.
Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefoon +91 022 66935701 04

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

Australië: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australië
Telefoon +61 (2) 8899 6300

Brazilië: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 -
Parque da Cidade
Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171
Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefoon 55.11.5567.5200

F.6 De monitor afdanken

Zorg er vóór het afdanken voor dat de geavanceerde HemoSphere-monitor en/of kabels zorgvuldig gedesinfecteerd en ontsmet zijn in overeenstemming met de nationale wetten voor apparatuur met elektrische en elektronische onderdelen. Dit om besmetting of infectie van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen.

Volg bij onderdelen en accessoires voor eenmalig gebruik de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het weggooien van ziekenhuisafval, tenzij anders staat vermeld.

F.6.1 Recycling van de batterij

Vervang de HemoSphere-batterij als deze niet meer opgeladen blijft. Volg nadat u de batterij hebt verwijderd de plaatselijke richtlijnen voor recycling.

LET OP

De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving.

F.7 Preventief onderhoud

Controleer periodiek de buitenzijde van de geavanceerde HemoSphere-monitor met betrekking tot de algemene fysieke toestand. Controleer of de behuizing niet gescheurd, kapot of gedeukt is en dat alles aanwezig is. Controleer of er geen tekenen van gemorste vloeistoffen of misbruik zijn.

Inspecteer routinematig de kabels op rafels en scheuren, en zorg dat er geen blootliggende geleiders zijn. Controleer ook of het klepje in de behuizing bij het katheterverbindingspunt van de oximetrie-kabel vrij kan bewegen en goed vastklikt.

F.7.1 Batterijonderhoud

F.7.1.1 Batterijconditionering

Mogelijk moet de batterij periodiek worden geconditioneerd. Dit mag alleen worden gedaan door getrainde ziekenhuismedewerkers of technici. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere-monitor voor instructies over hoe te conditioneren.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar! Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken.

F.7.1.2 Batterijopslag

De batterij kan in de geavanceerde HemoSphere-monitor blijven zitten. Raadpleeg 'Specificaties geavanceerde HemoSphere-monitor' op pagina 276 voor milieuspecificaties voor opslag.

OPMERKING

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

F.8 Het testen van alarmsignalen

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

F.9 Garantie

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

Edwards kan niet aansprakelijk worden gehouden voor directe, incidentele of gevolgschade. Edwards heeft onder deze garantie geen verplichting om een beschadigde of defecte geavanceerde HemoSphere-monitor te repareren of vervangen als dergelijke schade of defecten veroorzaakt zijn door het gebruik door de klant van andere katheters dan die geproduceerd door Edwards.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Inhoud

Elektromagnetische compatibiliteit	308
Gebruiksaanwijzing	309
Informatie over draadloze technologie	316

G.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Referentie: IEC/EN 60601-1-2:2007 en IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 en IEC 60601-2-49:2011-02

De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals in deze bijlage aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Bij aansluiting op de geavanceerde HemoSphere-monitor voldoen alle accessoirekabels genoemd in tabel B-1 op pagina 284 aan de hierboven genoemde EMC-normen.

G.2 Gebruiksaanwijzing

Medisch-elektrische installaties vereisen bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en zullen conform de EMC-informatie die u hierna in de informatie en tabellen vindt, geïnstalleerd en in gebruik moeten worden genomen.

WAARSCHUWING Het gebruik van andere dan de gespecificeerde accessoires, sensoren en kabels kan resulteren in toegenomen elektromagnetische emissie of verminderde elektromagnetische immuniteit.

De geavanceerde HemoSphere-monitor mag op geen enkele manier worden aangepast.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de geavanceerde HemoSphere-monitor.

Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor vindt u in tabel G-3. De effecten van andere RF-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie en veiligheid van het HemoSphere-bewakingsplatform verstoren.

LET OP Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:

- Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
 - Raadpleeg de fabrikant voor hulp.
-

Tabel G-1 Elektromagnetische emissies

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	Naleving	Beschrijving
RF-emissies CISPR 11	groep 1	De geavanceerde HemoSphere-monitor gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De geavanceerde HemoSphere-monitor is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuatie/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

**Tabel G-2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant –
Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur**

Testfrequentie	Band ¹	Dienst ¹	Modulatie ²	Maximaal vermogen	Afstand	Immuniteits-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
OPMERKING: Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.						
¹ Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.						
² De drager wordt gemoduleerd met een 50% bedrijfscyclus vierkant golfsignaal.						
³ Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want ondanks dat het geen werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het ergste geval kunnen zijn.						

Tabel G-3 Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere-monitor

De geavanceerde HemoSphere-monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de geavanceerde HemoSphere-monitor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Frequentie zender	150 kHz tot 80 MHz	80 tot 800 MHz	800 tot 2500 MHz	2,5 tot 5,0 GHz
Vergelijking	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (watt)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Tabel G-4 Draadloze co-existentie in band – Drempel voor interferentie (Tol, Threshold of Interference) en drempel voor communicatie (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere monitor (EUT) en externe apparatuur

Testspecificaties*	Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)					Geëxtrapoleerde interferentiedrempels gebaseerd op het bedoelde signaal op 3 m afstand van de geavanceerde HemoSphere monitor							
	Onbedoeld type en minimaal niveau	EUT bedoeld Frequentie (EUT)	Frequentie van Onbedoeld signaal (MHz)	Onbedoeld signaal Niveau op EUT (dBm)	I/U-ratio (Tol of ToC)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (Tol)	Groep 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Aanp Kanaal 20 dBm (TRP/ EIRP)	2437	2412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (ToC)		2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)		5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Tol)		5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)		5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21
*Testspecificaties [Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)]:													
A. 2,4 Ghz; Kan. 6, 2437 MHz													
B. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz)													
C. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz)													

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	

Tabel G-5 Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld) (vervolg)

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.			
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netkabels met wisselspanning IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°)	0% U_T	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de geavanceerde HemoSphere-monitor continue werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, wordt het aanbevolen de geavanceerde HemoSphere-monitor aan te sluiten op een UPS of batterij.
	0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 1 cyclus (enkele fase op 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25/30 cycli (enkele fase op 0°)	70% U_T	
	Onderbreking: 0% U_T (100% val in U_T) gedurende 250/300 cycli	0% U_T	
Vermogensfrequentie magnetisch veld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Magnetische velden ten gevolge van de netspanningsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel G-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 $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz tot 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz tot 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz tot 2500 MHz Waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het niveau waarbij aan de eisen wordt voldaan. ^b Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van installaties met het volgend symbool: 
Geleide RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-band) 150 kHz tot 80 MHz	6 Vrms	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 tot 2700 MHz	3 V/m	

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landradio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen bepalen, kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de geavanceerde HemoSphere-monitor normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of elders plaatsen van de geavanceerde HemoSphere-monitor.

^b Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder dan 3 V/m bedragen.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

G.3 Informatie over draadloze technologie

De geavanceerde HemoSphere monitor bevat draadloze communicatietechnologie die wificonnectiviteit biedt. De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere monitor ondersteunt IEEE 802.11a/b/g/n met volledig geïntegreerde beveiligingsaanvragen en 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 gegevensnelheden voor wifi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulatie	BPSK bij 1, 6, 6,5, 7,2 en 9 Mbps QPSK bij 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 en 21,7 Mbps CCK bij 5,5 en 11 Mbps 16-QAM bij 24, 26, 28,9, 36, 39 en 43,3 Mbps 64-QAM bij 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 en 72,2 Mbps
802.11n ruimtelijke stromen	1x1 SISO (Single Input, Single Output)
Ondersteuning regelgevend domein	FCC (Amerika, delen van Azië en het Midden-Oosten) ETSI (Europa, Midden-Oosten, Afrika en delen van Azië) MIC (Japan) (voorheen TELEC) KC (Korea) (voorheen KCC) NCC (Taiwan)
Frequentiebanden van 2,4 GHz	ETSI: 2,4 tot 2,483 GHz MIC: 2,4 tot 2,495 GHz FCC: 2,4 tot 2,483 GHz KC: 2,4 tot 2,483 GHz
Werkingskanalen van 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niet-overlappend) MIC: 14 (4 niet-overlappend) FCC: 11 (3 niet-overlappend) KC: 13 (3 niet-overlappend)
Frequentiebanden van 5 GHz	ETSI: 5,15 tot 5,35 GHz 5,47 tot 5,725 GHz FCC: 5,15 tot 5,35 GHz 5,47 tot 5,725 GHz 5,725 tot 5,825 GHz MIC: 5,15 tot 5,35 GHz 5,47 tot 5,725 GHz KC: 5,15 tot 5,25 GHz 5,725 tot 5,825 GHz
Werkingskanalen van 5 GHz	ETSI: 19 niet-overlappend MIC: 19 niet-overlappend FCC: 24 niet-overlappend KC: 19 niet-overlappend

Tabel G-7 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Functie	Beschrijving
Maximaal transmissievermogen Opmerking: <i>Maximaal transmissievermogen varieert volgens de regelgeving in individuele landen. Alle waarden nominaal, ± 2 dBm. Bij 2,4 GHz worden een enkele ruimtelijke stroom en een kanaalbandbreedte van 20 MHz ondersteund.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typische gevoeligheid ontvanger Opmerking: <i>Alle waarden nominaal, ± 3 dBm. Variëren op kanalen.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm

Tabel G-7 Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor (vervolg)

Functie	Beschrijving
Beveiliging	Normen IEEE 802.11i (WPA2) Encryptie AES, Rijndael-algoritme (Advanced Encryption Standard) Beschikbare encryptiesleutels PSK (Pre-Shared) Dynamisch 802.1X Extensible Authentication Protocol Types EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 modus Werking beperkt tot WPA2-AES met EAP-TLS en WPA2-PSK/AES
Naleving	Regelgevend domein ETSI EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2,1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasse B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EC (RoHS) Regelgevend domein FCC (certificerings-id: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS - 802.11b/g (wifi): 2,4 GHz en 5,8 GHz FCC 15.407 UNII - 802.11a (wifi): 2,4 GHz en 5,4 GHz FCC Deel 15 Klasse B UL 60950 Industry Canada (certificerings-id: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (wifi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz en 5,4 GHz ICES-003, Klasse B MIC (Japan) (certificerings-id:  201-140137) STD-T71 artikel 2 item 19, categorie WW (2,4 GHz kanalen 1-13) Artikel 2 item 19-2, categorie GZ (2,4 GHz kanaal 14) Artikel 2 item 19-3, categorie XW (5150-5250 W52 en 5250-5350 W53) KC (Korea) (certificerings-id: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (Certificerings-ID:  CCAM18LP0760T2)
Certificeringen	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA-authenticatie WPA2-authenticatie Cisco Compatible Extensions (versie 4) FIPS 140-2 niveau 1 Linux 3.8, draaiend op wifi-module uit de 45-serie met ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (nr. validatiecertificaat 1747)
Type antenne	PCB dipool
Afmetingen antenne	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze technologie

De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor maakt de overdracht van fysiologische gegevens, alarmen en kennisgevingen van apparatuur mogelijk naar ondersteunde ziekenhuisinformatiesystemen (ZIS). Deze technologie is alleen bedoeld voor elektronische vastlegging en archiveringsdoeleinden.

Draadloos overgezonden gegevens zijn niet bedoeld voor beheer van alarmen op afstand of realtime externe visualisatiesystemen voor gegevens. De kwaliteit van de dienstverlening (QoS) wordt aangegeven in termen van totaal gegevensverlies voor een normale verbinding waarbij de geavanceerde HemoSphere-monitor werkt bij gemiddelde draadloze signaalsterkte of hoger (tabel 8-1) met een goede verbinding naar het ZIS (tabel 8-2). De draadloze gegevensoverdracht van de geavanceerde HemoSphere-monitor is gevalideerd op minder dan 5% totaal gegevensverlies onder deze omstandigheden. De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor heeft een effectief bereik van ca. 50 meter met direct zicht en 25 meter zonder direct zicht. Het effectieve bereik kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van andere draadloze zenders.

De geavanceerde HemoSphere-monitor ondersteunt gegevensoverdracht met behulp van de berichtenstandaard Health Level 7 (HL7). Er wordt verwacht dat alle overgezonden gegevens worden bevestigd door het ontvangende systeem. De gegevens worden opnieuw verzonden als het zenden niet gelukt is. De geavanceerde HemoSphere-monitor probeert ZIS-verbindingen die worden onderbroken automatisch opnieuw tot stand te brengen. Als eerder bestaande ZIS-verbindingen niet opnieuw tot stand kunnen worden gebracht, meldt de geavanceerde HemoSphere-monitor dit aan de gebruiker met een hoorbaar alarm en een bericht (**Melding: Verlies ZIS-connectiviteit**, raadpleeg tabel 14-5).

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 ZIS.

G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie

Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Als er communicatieproblemen optreden met de draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere-monitor, controleer dan of de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de geavanceerde HemoSphere-monitor wordt aangehouden. Raadpleeg tabel G-3 voor meer informatie over scheidingsafstanden.

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

BELANGRIJKE OPMERKING

Om te voldoen aan de nalegingsvereisten van de FCC voor blootstelling aan RF, moet de antenne die voor deze zender wordt gebruikt worden geïnstalleerd met een scheidingsafstand van minimaal 20 cm van alle personen en mag deze niet worden geplaatst of bediend in combinatie met enige andere antenne of zender.

Verklaring van de Federal Communications Commission

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, volgens Deel 15 van de FCC-regelgeving. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie veroorzaken voor radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor de ontvangst van radio of tv, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een van de onderstaande maatregelen te nemen:

- 1 Richt de ontvangende antenne opnieuw of verplaats deze.
- 2 Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- 3 Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- 4 Vraag de dealer of een ervaren radio-/tv-technicus om hulp.

FCC-MELDING Elke wijziging of aanpassing die niet uitdrukkelijk is goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan de goedkeuring voor de gebruiker om deze apparatuur te bedienen, laten vervallen.

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regelgeving. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken, accepteren.

Dit apparaat is beperkt tot gebruik *binnenshuis* bij gebruik in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz.

De FCC vereist dat dit product binnenshuis wordt gebruikt in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz om de mogelijkheid op schadelijke interferentie voor mobiele satellietssystemen op hetzelfde kanaal te verminderen.

Dit apparaat staat geen bewerkingen toe op de kanalen 116 - 128 (5580 - 5640 MHz) voor 11n en 120-128 (5600 - 5640 MHz) voor 11a, die overlappen met de 5600 - 5650 MHz-band.

BELANGRIJKE OPMERKING Verklaring FCC over blootstelling aan straling:
Deze apparatuur voldoet aan de blootstellingslimieten voor straling van de FCC zoals uiteengezet voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en bediend met minimaal 20 cm afstand tussen de radiator en het lichaam.

G.3.5 Verklaringen Industry Canada

Waarschuwing voor gevaar van RF-straling

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

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

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

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

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

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

G.3.6 R&TTE-verklaringen Europese Unie

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

- **EN 60950-1:2001 A11:2004**
Veiligheid van apparatuur voor informatietechnologie
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandtransmissiesystemen; apparatuur voor gegevensoverdracht die werkt met de ISM-band van 2,4 GHz en gespreide spectrummodulatietechnieken gebruikt; geharmoniseerde EN die de essentiële vereisten dekt onder artikel 3.2 van de R&TTE-richtlijn
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteits- (EMC-) norm voor radioapparatuur en -diensten; deel 1: Algemene technische vereisten
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedband-overdrachtssystemen van 2,4 GHz en hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandradiotoegangsnetwerken (BRAN); specifieke voorwaarden voor hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EU 2002/95/EG (RoHS)**
Verklaring van naleving – EU-richtlijn 2003/95/EG; RoHS (Reduction of Hazardous Substances)

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

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

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

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

Verklarende woordenlijst

Acumen-hypotensievoorspellingsindex (HPI)

De waarschijnlijkheid dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP < 65 mmHg gedurende minimaal één minuut).

Alarmen

Hoorbare en visuele indicatoren die de bediener ervan op de hoogte stellen dat een bij een patiënt gemeten parameter buiten de alarmgrenzen ligt.

Alarmgrenzen

Maximale en minimale waarden voor parameters van patiënten die worden bewaakt.

Basislijn bloedtemperatuur

De bloedtemperatuur die als basis dient voor de metingen van de cardiac output.

Berekeningsconstante

Een constante die in de vergelijking voor cardiac output wordt gebruikt en die staat voor de dichtheid van bloed en injectaat, injectaatvolume en verlies van indicator in de katheter.

Bloeddruk (BD)

Bloeddruk gemeten met de HemoSphere-drukkabel.

Bloedtemperatuur (BT)

De temperatuur van het bloed in de longslagader wanneer de katheter juist is gepositioneerd.

Bolusinjectie

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

Bolusmodus (iCO-modus)

Functionele staat van de HemoSphere-Swan-Ganz-module waarin de cardiac output wordt gemeten met de bolus-thermodilutiemethode.

Cardiac Output (CO)

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

Cardiac Index (CI)

Cardiac output aangepast voor lichaamsgrootte.

Centraalveneuze druk (Central Venous Pressure – CVD)

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

Centraal-veneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de vena cava superior. Weergegeven als ScvO₂.

Dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn})

Dynamische arteriële elastantie is de ratio van de variatie in de pulsdruk (PPV) en de variatie in het hartslagvolume (SVV). Het is een schatting van arteriële elastantie.

Einddiastolisch volume (EDV)

Het volume aan bloed in het rechterventrikel aan het eind van de diastole.

Einddiastolisch volume-index (EDVI)

Einddiastolisch volume in het rechterventrikel, aangepast voor lichaamsgrootte.

Ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)

Het percentage bloed dat uit het rechterventrikel wordt uitgestoten tijdens systole.

Gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de longslagader. Weergegeven als SvO₂.

Gemiddelde arteriële bloeddruk (Mean Arterial Pressure – MAP)

Gemiddelde systemische arteriële bloeddruk zoals gemeten door een externe monitor.

Geschat zuurstofverbruik (VO_{2e})

Een uitdrukking van de geschatte mate waarin zuurstof wordt verbruikt door weefsel, gewoonlijk aangegeven in ml/min of zuurstof verbruikt in 1 uur per 1 milligram droog gewicht aan weefsel. Wordt berekend met ScvO₂.

Gevoeligheid

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie hebben (percentage juist-positief). Mathematisch gedefinieerd als:
(aantal juist-positief/[aantal juist-positief + aantal fout-negatief]) x 100.

Hartslag (Heart Rate – HR)

Het aantal ventriculaire samentrekkingen per minuut. De HR-gegevens die vanaf een externe monitor worden toegevoegd, worden gemiddeld in de tijd en weergegeven als HR_{gm}.

Hartslagvolume (SV)

De hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking.

Hartslagvolume-index (SVI)

Slagvolume, aangepast voor lichaamsgrootte.

Hematocriet (Ht)

Percentage bloedvolume dat rode bloedcellen bevat.

Hemoglobine (Hb)

Zuurstofdragend onderdeel van rode bloedcellen. Volume aan rode bloedcellen, gemeten in gram per deciliter.

Index van zuurstofaanbod (DO₂I)

Hoeveelheid zuurstof in milliliter per minuut (ml/min/m²) die aan het weefsel wordt aangeboden, aangepast voor lichaamsgrootte.

Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality Indicator – SQI)

De kwaliteit van het oximetriesignaal, gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat.

Injectaat

Vloeistof die wordt gebruikt voor het meten van iCO (bolus thermodilutie cardiac output).

Intermitterend Cardiac Output (iCO)

Intermitterende meting van het bloed dat per minuut uit het hart wordt uitgestoten en in de systemische bloedsomloop terechtkomt, gemeten via thermodilutie.

Intermitterende cardiale index (iCI)

Intermitterende cardiac output aangepast naar lichaamsgrootte.

Interventie

Stappen ondernomen om de conditie van een patiënt te wijzigen.

Knop

Een schermafbeelding met tekst die bij aanraking een actie initieert of toegang tot een menu biedt.

Lichaamsoppervlak (Body Surface Area – BSA)

Het berekende oppervlakgebied van een menselijk lichaam.

Met FloTrac gemeten arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output (FT-CO)

CO continu berekend op basis van de arteriële bloeddruk golfvorm.

Oximetrie (zuurstofsaturatie, ScvO₂/SvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het bloed.

Patiënt CCO kabel test

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

Pictogram

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

Pulsfrequentie PR

Aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut.

‘Slave’-kabel

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

Specificiteit

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie niet hebben (percentage juist-negatief).

Mathematisch gedefinieerd als:

$$(\text{aantal juist-negatief} / [\text{aantal juist-negatief} + \text{aantal fout-positief}]) \times 100.$$

Standaardinstellingen

Initiële werkingsvoorwaarden die door het systeem worden aangenomen.

STAT-waarde

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

Systolische hellingsgraad (dP/dt)

Een maat voor het samentrekkingsvermogen van het linkerventrikel die wordt uitgedrukt in dP/dt - de maximaal eerste afgeleide van de arteriële drukcurve met betrekking tot tijd.

**Systemische vasculaire weerstand
(Systemic Vascular Resistance – SVR)**

Een afgeleide meting van impedantie naar bloedstroming van het linkerventrikel (nabelasting).

**Systemische vasculaire weerstandsindex
(Systemic Vascular Resistance Index – SVRI)**

Systemische vasculaire weerstand, aangepast voor lichaamsgrootte.

Thermisch filament

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

Thermistor

Temperatuursensor in de buurt van de tip van de longslagaderkatheter.

Thermodilutie (TD)

Een variant van de indicatordilutietechniek die temperatuurwijzigingen gebruikt als indicator.

USB

Universele seriële bus.

Variatie in hartslagvolume (SVV)

De variatie in het hartslagvolume is het procentuele verschil tussen het maximale en het minimale hartslagvolume.

Washout-curve

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

Zuurstofaanbod (DO₂)

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

Zuurstofverbruik (VO₂)

Een uitdrukking van de mate waarin zuurstof wordt verbruikt door weefsel, gewoonlijk aangegeven in ml/min of zuurstof verbruikt in 1 uur per 1 milligram droog gewicht aan weefsel. Wordt berekend met SvO₂.

- A**
- A/D
 - def. 33
 - aanraakscherm, specificaties 277
 - aanraken
 - def. 34
 - achterpaneel 56
 - verbindingsspoorten 57
 - acroniemen 33
 - afkortingen 33
 - afmetingen
 - batterij 278
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 279
 - monitor 276
 - afstanden
 - aanbevolen voor apparatuur 312
 - Alarm oximetrie, alarmen in lijst 269
 - Alarm/doel
 - standaarden 295
 - alarm/doelwaarden
 - wijzigen 84
 - alarm/doelwaarden wijzigen 84
 - alarmen
 - configureren voor één
 - parameter 137
 - def. 131
 - instellen voor individuele
 - parameter 84
 - onderdrukken 81
 - pop-upvenster 84
 - prioriteiten 296
 - signaaltesten 307
 - volume 133
 - algemeen, monitorinstellingen 133
 - analoge ingang 126
- B**
- batterij
 - onderhoud 306
 - opslag 306
 - plaatsing 60
 - status op de informatiebalk 112
 - bedmonitor
 - ECG-ingang 163
 - Bekeken gebeurtenissen 108
 - berekeningsconstante
 - selectie 159
 - berekeningsconstanten
 - badtemperatuursonde 298
 - in-line-temperatuursonde 299
 - tabellen 298
 - berichtengebied 114
 - besturingssysteem 276
 - beveiliging 148
 - Beveiligingscodes 117
 - bewaking gepauzeerd 110
 - bewaking hervat 111
 - bladeren 114
 - bladersnelheden
 - trendgrafiek 88
 - trendtabel 93
 - bladersnelheden voor de
 - trendgrafiek 88
 - bladersnelheden voor de trendtabel 93
 - Bloed afnemen 109
 - bolus
 - washout-curve 161
 - breedte
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 279
 - monitor 276
 - BSA
 - vergelijking 286
 - BSA, berekend 121
 - BT 33
 - def. 33
- C**
- Calculator afgeleide waarden 108
 - CaO₂
 - def. 33
 - vergelijking 286
 - Ca-vO₂
 - vergelijking 287
 - CCO
 - def. 33
 - CI
 - def. 33
 - vergelijking 287
 - CISPR 11 310
 - CO 33
 - bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module 153
 - vereiste accessoires 55
 - Cockpitbewakingsscherm 96
 - condities thermisch signaal
 - CO-bewaking 155
 - Connectiviteit ZIS 145
 - connectoren
 - reiniging 302
 - continue bewaking patiënt 122
 - continue modus, fysiorelatie 97
 - continue procentuele wijziging
 - instellen 124
 - CPI
 - vergelijking 287
 - CPO
 - vergelijking 287
 - CVD
 - def. 33
 - CvO₂
 - vergelijking 287
- D**
- datum
 - wijzigen 123
 - datumweergave 123
 - def. 33
 - depth
 - monitor 276
 - DGT-sessie
 - Doelwaarden bijgewerkt 109
 - Gepauzeerd 109
 - Hervat 109
 - diepte
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 279
 - DO₂
 - def. 33
 - vergelijking 287
 - DO₂I
 - def. 33
 - vergelijking 287
 - doelwaarden
 - configureren voor één
 - parameter 137
 - statusindicatoren 86
 - wijzigen 84
 - dP/dt
 - vergelijking 287
 - DPT
 - def. 33
 - draadloos 145
 - instelling 145

- draadloze
 - specificaties 278
- Drukregelaar
 - communicatielampjes 251
- drukregelaar 250
 - communicatielampjes 250
- E**
- ECG-kabel 163
- EDV
 - bewaking met HemoSphere-Swan-Ganz-module 162
 - def. 33
 - vereiste accessoires 55
- EDVI
 - def. 33
- efu
 - def. 33
- elektrische snelle transiënt/burst 313
- elektromagnetisch
 - emissies 311
- elektromagnetische
 - compatibiliteit 308
 - emissies 310
- elektrostatische ontlading 313
- essentiële prestaties 53
- F**
- Fout bij In-vitro-kalibratie 270
- Fout oximetrie, lijst van storingen 268
- foutmeldingen 252
- Fysiologiebewakingsscherm 94
- fysiologische alarmprioriteiten 296
- fysiorelatie 97
 - alarmen en doelwaarden
 - instellen 100
 - continue modus 97
- fysiorelatiebewakingsscherm 96
- G**
- garantie 307
- geavanceerde HemoSphere-monitor
 - basiskit 54
 - documentatie en training 31
 - essentiële prestaties 53
 - labels 51
 - milieuspecificaties 276, 279
 - specificaties 276, 279
 - statuslampjes 248
 - verbindingspoorten 56
 - vereiste accessoires 55
- geel
 - statusindicator doelwaarde 134
- gegevens
 - beveiliging 148
 - downloaden 142
 - exporteren 142
- Gegevens downloaden 241
- gegevens exporteren 142
- gele indicator 241
- geslacht, invoeren 121
- gewicht
 - HemoSphere Swan-Ganz-module 279
 - monitor 276
- gewicht, patiëntgegevens 121
- grijs
 - indicator 241
 - statusindicator doelwaarde 134
- groen
 - indicator 241
 - statusindicator doelwaarde 134
 - statuslampje manchet
 - drukregelaar 250
- H**
- harmonische emissies
 - IEC 61000-3-2 310
 - van klasse A 310
- Hb
 - def. 33
- Hb bijwerken 109
- HDMI-poort 277
- hemodynamische
 - bewakingstechnologieën 27
- HemoSphere-oximetriekabel
 - beschikbare parameters 30
 - foutmeldingen 268
 - gegevens opvragen 185
 - instelling 179
 - reiniging 302
 - resetten 187
 - snelstartinstructies 70, 72
- HemoSphere-Swan-Ganz-module
 - beschikbare parameters 28, 29, 31
 - CO-algoritme 153
 - CO-bewaking 153
 - condities thermisch signaal 155
 - foutmeldingen 256
 - overzicht 28
 - overzicht aansluitingen 75, 194
 - overzicht verbindingen 150
 - snelstartinstructies 67
 - specificaties 279
- historische modus 97
- historische modus, fysiorelatie 97
- HL7-berichten 145
- Home-knop 107
- hoofdparameter
 - wijzigen 83
- hoogte
 - HemoSphere-Swan-Ganz-module 279
 - milieuspecificaties 276
 - monitor 276
- hoorbare alarmen onderdrukken 81
- HR
 - def. 33
- HRgm
 - def. 33
- Ht
 - def. 33
- I**
- iCO
 - def. 33
 - vereiste accessoires 55
- identificatielabels voor connectoren 51
- IEC
 - def. 33
- IEC 60601-1
 - 2005/A1 2012 53
- IEC 60601-1-2
 - 2007 308
 - 2014 53
- IEC 60601-2-34
 - 2011 53
- IEC 60601-2-49
 - 2011 53
- IEC 61000-3-2
 - harmonische emissies 310
- IEC 61000-3-3 310
- IEC 61000-4-11 314
- IEC 61000-4-2 313
- IEC 61000-4-3 315
- IEC 61000-4-4 313
- IEC 61000-4-5 313
- IEC 61000-4-6 315
- IEC 61000-4-8 314
- IEC/EN 60601-1-2
 - 2007 308
- IEEE 802.11 53
- immunitetest
 - vermogensfrequentie 314
- Indicaties voor gebruik 21
- Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality Indicator – SQI) 184
- informatiebalk 111, 116
- injectaatvolume 158

instellingen 145
 overzicht 80, 81
 Instellingenschermb 214, 216, 217,
 218, 219, 239, 240
 interval voor continue verandering
 indicator 85
 In-vitro-kalibratie 181
 In-vivo-kalibratie 183
 IT
 def. 33

K

kabelaccessoires 55
 kabellengte
 oximetrie 280, 281
 kabels
 reiniging 302
 knop
 lijst 115
 knop voor klinische effecten 80, 81

L

labels
 poorten 51
 product 51
 verpakking 52
 labels op de verpakking 52
 Lampjes
 Drukregelaar 251
 lampjes 250
 monitor 249
 LED-lampjes 248
 lengte, patiëntgegevens 121
 let op
 def. 35
 let op-meldingen, lijst van 43
 lijst van accessoires 284
 lijstknop 115
 LVSWI
 def. 33

M

MAP
 def. 33
 mechanische specificaties 276
 milieuspecificaties 276, 279
 modelnummers 284
 module-accessoires 55
 modulesleuf 27

monitor
 afmetingen 276
 gebruiken 77
 gewicht 276
 milieuspecificaties 276, 279
 pictogram voor schermselectie 80
 reiniging 301
 stroom- en
 communicatielampjes 249
 weergavespecificaties 276
 weggooien 306
 monitor gebruiken 77
 monitorinstellingen 122
 algemeen 133
 monitor-leds 248
 MPAP
 def. 33

N

navigatie 77, 114
 navigatie monitorscherm 114
 navigatie scherm 114
 navigatiebalk 79
 Nieuwe patiënt 120
 Nullen & Curve 178

O

OM losgekoppeld 111
 onderhoud 306
 ondersteuning, technische 304
 oximetrie
 instelling 179
 problemen oplossen 270, 273
 SQI 184
 waarschuwingen 270

P

PA
 def. 33
 PaO₂
 def. 33
 parameters
 weergave en alarmbereiken 293
 wijzigen 83
 parameterteregel 85
 parameterteregels 83
 patiënt
 continue bewaking 122
 gegevens 121
 gegevensparameters 292
 ID 121
 nieuw 120

patiëntgegevens
 enter (invoeren) 119
 leeftijd 121
 patiëntgegevens bekijken 122
 Patiëntgegevens in oximetriekabel meer
 dan 24 uur oud – opnieuw
 kalibreren 270
 pauze bewaking 82
 pauzeren, bewaking 82
 PAWP
 def. 33
 physical specifications 276
 pictogram Home 114
 pictogram voor annuleren 114
 pictogram voor CO-bewaking
 starten 79
 pictogram voor CO-bewaking
 stoppen 79, 80
 pictogram voor instellingen 80
 pictogram voor terugkeren 114
 piek IEC 61000-4-5 313
 POST
 def. 33
zie ook Zelftest bij inschakeling
 preventief onderhoud 306
 problemen oplossen
 oximetrie 270, 273
 PvO₂
 def. 33
 PVPI
 vergelijking 289
 PVR
 def. 33
 PVRI
 def. 33

R

Regionaal hoofdkantoor Edwards
 Lifesciences 305
 reiniging
 kabel en connectoren 302
 kabels 302
 monitor 301
 oximetriekabel 302
 relatieve vochtigheid
 milieuspecificaties 276
 RF-emissies 310
 groep 1 310
 van klasse A 310
 RJ-45-Ethernet-connector
 (monitor) 277
 rolstandaard 285

rood
 indicator 241
 statusindicator doelwaarde 134
 RVEF
 def. 33
 vereiste ac 55
 vereiste accessoires 55
 RVEF-bewaking 162
 RVSWI
 def. 33

S
 schalen aanpassen 138
 scheidingsafstanden 312
 schermgrootte 276
 sCI
 def. 33
 sCO
 def. 33
 ScvO₂
 def. 33
 vereiste accessoires 56
 sEDV
 def. 33
 Seriële RS-232-poort 277
 service 304
 Settings Screen 215
 Snapshotknop 79
 spanningsfluctuatie/
 flikkeremissies 310
 specificaties
 fysieke 276
 mechanische 276
 SQI
 def. 33
 sRVEF
 def. 33
 ST
 def. 33
 STAT
 CO 156
 def. 33
 statusbalk 114
 SV
 def. 34
 vereiste accessoires 55
 vergelijking 289
 SVI
 def. 34
 vergelijking 290

SvO₂
 def. 34
 vereiste accessoires 56
 SVR
 bewaking met HemoSphere-
 Swan-Ganz-module 167
 def. 34
 vereiste accessoires 55
 vergelijking 290
 SVRI
 def. 34
 vergelijking 290
 SVV
 vergelijking 290
 symbolen
 scherm 48
 verpakking 51
 symbolen gebruikersinterface 48

T
 taal
 standaardinstellingen 297
 wijzigen 122
 TD
 def. 34
 technische ondersteuning 304
 temperatuur
 milieuspecificaties 276
 tijd
 wijzigen 123
 Tijd gewijzigd 111
 tijd grafische trend 139
 tijdsintervallen 139
 tijdweergave 123
 toetsenblok, gebruiken 115
 toetsenbord, gebruiken 116
 trendgrafiekbewakingsscherm 87
 trendschaal
 standaard grenswaarden 292
 trendtabelbewakingsscherm 92

U
 uitbreidingsmodule 27
 uitgestraalde RF
 IEC 61000-4-3 315
 IEC 61000-4-6 315
 uitvoer weergeven, HDMI 277
 USB
 def. 34
 USB-poorten, specificaties 277

V
 verbindingspoorten 56
 Vergelijkingen cardiaal profiel 286
 verticaal bladeren 114
 Vetgedrukt
 def. 32
 Vloeistofoediening 90
 VO₂
 def. 34
 vergelijking 290
 VO_{2e}
 def. 34
 vergelijking 290
 VO₂I
 def. 34
 vergelijking 290
 VO₂Ie
 def. 34
 vergelijking 291
 Voer een geldige datum in 255
 Voer een geldige tijd in 255
 voltage
 monitor 278

W
 Waarde buiten bereik 255
 waarde invoeren 115
 Waarde moet groter zijn dan 255
 Waarde moet kleiner zijn dan 255
 waarde, invoeren 115
 waarschuwing
 def. 35
 Instabiel signaal 270
 Wandartefact of wiggedruk
 waargenomen 270
 waarschuwingen
 oximetrie 270
 waarschuwingen, lijst van 36
 Wachtwoorden 117
 washout-curve 161
 weergavegrootte 276
 weergavespecificaties
 monitor 276
 weggooien, monitor 306
 Windows 7 ingebouwd 276

Z
 Zelftest bij inschakeling 64
 Ziekenhuisinformatiesystemen 145
 ZIS
 def. 33

Let op: de federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor volledige voorschrijfinformatie.

Hulpmiddelen van Edwards Lifesciences geplaatst op de Europese markt die voldoen aan de essentiële vereisten waarnaar wordt verwezen in Artikel 3 van Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG dragen de CE-markering.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation of haar gelieerde bedrijven. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rechten voorbehouden. A/W onderdeelnr. 10027174004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614, VS • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards