



#### Ettevõtte Edwards monitori HemoSphere Vita kasutusjuhend

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

#### Ettevõtte Edwards tehniline tugi

USA ja Kanada (24 h)	800.822.9837 või tech_support@edwards.com	
Väljaspool USA-d ja Kanadat (24 h)	949.250.2222	
Euroopa	+8001.8001.801 või techserv_europe@edwards.com	
Suurbritannias	0870 606 2040 - valik 4	
lirimaal	01 8211012 - valik 4	

#### **ETTEVAATUST**

Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.

Tootja

Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614

Kaubamärgid

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal ja VitaWave on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Seda seadet valmistatakse ja levitatakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; ning vastavad välispatendid.

<sup>©</sup>2024 Edwards Lifesciences Corporation. Kõik õigused kaitstud.

Monitor HemoSphere Vita algse väljalaske ajaga

Juhendi väljalaske kuupäev: VEEBRUAR 2024; tarkvara versioon: 03.02.xxx.xxx

Algne väljalaske kuupäev: 15.01.2024







EC REP

**Edwards Lifesciences Services GmbH** Parkring 30 85748 Garching bei München, Saksamaa



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

# Sisukord

Selle juhendi kasutamine	13
1 Sissejuhatus	15
1.1 Selle juhendi eesmärgipärane kasutamine	
1.2 Näidustused kasutamiseks	15
1.2.1 Monitor HemoSphere Vita koos monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduliga ja	
oksümeetriakaabliga ForeSight	15
1.2.2 Monitor HemoSphere Vita mooduliga HemoSphere VitaWave	16
1.3 Kasutuse vastunäidustused	16
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita koos oksümeetriakaabliga ForeSight	16
1.3.2 Monitor HemoSphere Vita mooduliga HemoSphere VitaWave	16
1.4 Teatis sihtotstarbe kohta	16
1.5 Oodatav kliiniline kasu	17
1.6 Monitori HemoSphere Vita hemodünaamika tehnoloogiamooduli ühendused	17
1.6.1 Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul	18
1.6.2 Moodul HemoSphere VitaWave	19
1.6.3 Dokumentatsioon ja koolitus	20
1.7 Juhendi stiilitavad	20
1.8 Juhendis kasutatud lühendid	20
2 Ohutus ja sümbolid	
2.1 Ohutusmärgusõnade tähendused	22
2.1.1 Hojatus	22
2.1.2 Ettevaatust	
2.1.3 Märkus	22
2.2 Hoiatused	22
2.3 Ettevaatusteated	27
2.4 Kasutajaliidese sümbolid	29
2.5 Tootesiltidel olevad sümbolid	33
2.6 Kohalduvad standardid	35
2.7 Monitori HemoSphere Vita olulised toimivusnäitajad	36
3 Paigaldamine ja seadistamine	37
3 1 Lahti nakkimine	37
3.1.1 Pakendi sisu	37
3.1.2 Vajalikud lisatarvikud platvormi moodulitele ja kaablitele	
3.2 Monitori HemoSphere Vita ühenduspordid	
3.2.1 Monitori esiküla	39
3.2.2 Monitori tagakülg	40
3.2.3 Monitori parempoolne paneel	41
3.2.4 Monitori vasakpoolne paneel	42
3.3 Monitori HemoSphere Vita paigaldamine	42
3.3.1 Kinnitamisvõimalused ja soovitused	42
3.3.2 Aku paigaldamine	43
3.3.3 Toitejuhtme ühendamine	44
3.3.4 Hemodünaamilise jälgimise mooduli ühendamine ja lahutamine	45
3.4 Esmakordne käivitamine	45
3.4.1 Käivitusprotseduur	45
3.4.2 Keele valimine	46
3.4.3 Seadme ID valimine	47
3.5 Väljalülitamine ja energiasäästurežiim	47
4 Monitori HemoSphere Vita kiiralustusiuhend	48
4.1 Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria iälgimine	
4.1.1 Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli ühendamine	49
4.2 Mooduli HemoSphere VitaWave jälgimine	51

4.2.1 Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühendamine	51
5 Navigeerimine monitoris HemoSphere Vita	53
5.1 Monitori HemoSphere Vita kuva ilme	53
5.2 Navigeerimisriba	54
5.3 Jälgimisvaated	56
5.3.1 Change Monitor Views	56
5.3.2 Parameetripaanid	56
5.3.3 Graafilise trendi jälgimisvaade	58
5.3.4 Tabulaarsed trendid	63
5.4 Kliinilised tööriistad	64
5.4.1 Sündmuse ülevaatus	64
5.5 Teaberiba	
5.5.1 Aku	
5.5.2 Ekraani heleduse	
5.5.3 Alarmi helitugevus	
5.5.4 KUVA NETKTOMMIS	
5.5.5 EKraaniiukk	
5.0 Olekuriba	
5.7 Jalgimiskuvai navigeemmine	
5.7.1 Vertikadine keninine	09 70
6 Kasutajaliidese sätted	72
6.1 Paroolikaitse	72
6.1.1 Paroolide muutmine	73
6.2 Patsiendi andmed	73
6.2.1 Uus patsient	74
6.2.2 Patsiendi jalgimise jatkamine	
6.2.3 Patsiendiandmete vaatamine	
6.3 Monitori uldised satted	
6.2.2 Kuunäeva ja kollaaja kuva muutmine	70 / 77
6.3.2 Kuupaeva ja keliaaja kuva muutimie	
6.3.4 Ajaintervallid/keckmistamine	70 78
0.5.4 Ajantel valla/ Keskinistaninie	
7 Täpsemad sätted	
7.1 Alarmid/sihid	80
7.1.1 Alarmide vaigistamine	
7.1.2 Alarmide helitugevuse maaramine	
7.1.3 Sintide seadmine	
7.1.4 Seadistuskuva Alarmid/Sinid	82
7.1.5 Koigi sintide konfigureerimine	84
7.1.6 One parameteri sinude ja alarnide konngureennine	04 06
7.2 Skalade reguleennine	
8 Andmete eksportimise ja ühenduvuse sätted	
8.1 Andmete eksportimine	
8.1.1 Andmete allalaadimine	
8.1.2 Diagnostika eksportimine	
8.2 Kuberturvalisus	
8.2.1 NUDERLUFDEVARSKENDUSED	
o.2.2 NOIKUSEIIdiuus	
	۹۱
0.ረ. <del>ኅ</del> ነ ዘ୮ ለ <b>ለ</b>	
9 Mooduli HemoSphere VitaWave mitteinvasiivne jälgimine	93
9.1 Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi metoodika	
9.1.1 Mahukinnistuse meetod	
9.1.2 Meetod Physiocal	

9.1.3 Lainekuju rekonstrueerimine ja hemodünaamiline analüüs (mooduli VitaWave algoritm	ı)94
9.1.4 Südamereferentsandur	94
9.1.5 Sormeotsa varvimuutus, tuimus voi kihelemine	94
9.1.6 Uhe mansetiga jalgimine	94
9.1.7 Kane mansetiga jalgimine	94
9.1.8 Metoodika viited	
9.2 Monitori HemoSphere vita mitteinvasiivse susteemi ühendamine	95
9.2.1 Konuregulaatori asetamine	97
9.2.2 Sormemanseti suuruse valimine	98
9.2.3 Sormemansettide paigaidamine	99
9.2.4 Suudinerererinsanuun rakenuannine	100
9.2.5 Mooduli Vitawave vereionu mootimise tapsus	100
9.2.0 Monitori riemosphere vita mitteri vasiivse susteeringa jaigimise ulume veaotsing 0.3 Valikuline HRS	100
9.3 1 Patsient on rabustatud ia liikumatu	107
9 3 2 Nihkeväärtuste uuendamine jäloimise ajal	102
9 3 3 Patsiendi naigutusrežiimi muutmine	104
9.4 SOL	104
9.5 Funktsiooni Physiocal kuva	105
9.6 Mooduli VitaWave sätted ja manseti suvandid	105
9.6.1 Südamereferentsanduri kalibreerimine	106
9.6.2 Manseti rõhu vabastamise režiim	107
9.7 Vererõhu kalibreerimine	108
9.8 Signaali väljastamine patsiendimonitori	109
10 Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine	111
10 1 Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine	111
10.2 Oksümeetriakaabli ForeSight ülevaade	
10.2.1 Oksümeetriakaabli ForeSight paigalduslahendused	112
10.2.2 Kinnitusklambri paigaldamine	113
10.2.3 Kinnitusklambri eemaldamine	115
10.3 Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli ja oksümeetriakaabli ForeSight ühendamine	116
10.3.1 Sensorite kinnitamine patsiendile	121
10.3.2 Sensorite jälgimisjärgne lahtiühendamine	126
10.3.3 Jälgimise kaalutlused	127
10.3.4 Naha seisundi kontrollimise taimer	129
10.3.5 Keskmistamise aja määramine	129
10.3.6 Signaali kvaliteedi indikaator	129
10.3.7 Koguhemoglobiini suhteline muutus – $\Delta$ ctHb	130
11 Täiustatud funktsioonid	131
11.1 Koguhemoglobiini suhteline muutus – ΔctHb	131
11.1.1 ΔctHb väärtuse kuvamine	131
11.1.2 ΔctHb Trendi kuva	131
11.1.3 Lähtesta $\Delta$ ctHb	132
11.1.4 Valideerimismetoodika ja uuringu tulemused	132
12 Veaotsing	133
12.1 Ekraanil kuvatav abi	133
12.2 Monitori olekutuled	133
12.3 Suhtlus oksümeetriakaabli ForeSight sensoriga	135
12.4 Rõhuregulaatori side	136
12.5 Monitori HemoSphere Vita veateated	137
12.5.1 Süsteemi/Jälgimise vead/häired	137
12.5.2 Süsteemi/jälgimise hoiatused	141
12.5.3 Numbriklahvistiku vead	141
12.6 Monitori HemoSphere mooduli VitaWave veateated	142
12.6.1 Vead/Häired	142
12.7 Koeoksümeetria veateated	149

12.7.1 Koeoksümeetria vead/häired	
	132
Lisa A: Tehnilised andmed ja seadme omadused	
A.1 Olulised toimivusnäitajad	
A.2 Monitori HemoSphere Vita omadused ja tehnilised andmed	
A.3 Monitori HemoSphere akukomplekti omadused ja tehnilised andmed	
A.4 Monitori HemoSphere koeoksumeetria omadused ja tehnilised andmed	
A.5 Monitori HemoSphere mooduli vitawave omadused ja tennilised andmed	159
Lisa B: Lisatarvikud	
B.1 Lisatarvikute loend	
B.2 Muude lisatarvikute kirjeldus	163
B.2.1 Rullalus	163
B.2.2 Rõhuregulaatori kate	
Lisa C: Arvutuslike patsiendiparameetrite valemid	165
Lisa D: Monitori sätted ja vaikeväärtused	
D.1 Patsiendi andmete sisestusvahemik	
D.2 Trendiskaala vaikepiirid	
D.3 Parameetri kuvamis- ja konfigureeritavad alarmi-/sihtvahemikud	
D.4 Alarmi ja sihi vaikeväärtused	167
D.5 Alarmide prioriteedid	168
D.6 Keele vaikesätted	168
Lisa E: Süsteemi hooldamine, teenindus ja tugi	
E.1 Üldine hooldus	170
E.2 Monitori ja moodulite puhastamine	170
E.3 Platvormi kaablite puhastamine	171
E.3.1 Oksümeetriakaabli ForeSight puhastamine	171
E.3.2 Südamereferentsanduri ja rõhuregulaatori puhastamine	
E.4 Teenindus ja tugi	173
E.5 Ettevõtte Edwards Lifesciences piirkondlik peakorter	173
E.6 Monitori kasutuselt kõrvaldamine	174
E.6.1 Akude jäätmekäitlus	174
E.7 Ennetav hooldus	174
E.7.1 Aku hooldamine	
E.7.2 Monitori HemoSphere mooduli VitaWave hooldus	
E.7.3 HRS-i ennetav hooldus	175
E.8 Alarmsignaalide testimine	175
E.9 Garantii	175
Lisa F: Juhised ja tootja vastavusavaldus	
F.1 Elektromagnetiline ühilduvus	
F.2 Kasutusjuhend	177
Sõnastik	

# **Jooniste loend**

Joonis 1-1. Monitori HemoSphere Vita hemodünaamika tehnoloogiamooduli ühendused	18
Joonis 3-1. Monitori HemoSphere Vita eestvaade	
Joonis 3-2. Monitori HemoSphere Vita tagantvaade	40
Joonis 3-3. Monitori HemoSphere Vita parempoolne paneel	41
Joonis 3-4. Monitori HemoSphere Vita vasakpoolne paneel (näidatud ilma mooduliteta)	42
Joonis 3-5. Monitori HemoSphere Vita toitesisendi kate – kruviaugud	
Joonis 3-6. Käivituskuva	46
Joonis 3-7. Keele valimise kuva	
Joonis 4-1. Koeoksümeetria jälgimise ühenduse ülevaade	49
Joonis 4-2. Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühenduste ülevaade	51
Joonis 5-1. Monitori HemoSphere Vita kuva funktsioonid	53
Joonis 5-2. Navigeerimisriba ja ikoonid	54
Joonis 5-3. Jälgimiskuva valimise akna näide	56
Joonis 5-4. Võtmeparameetrite valimise paani konfiguratsioonimenüü näide	57
Joonis 5-5. Parameetripaan	58
Joonis 5-6. Graafilise trendi kuva	59
Joonis 5-7. Graafiline trend – sekkumise aken	60
Joonis 5-8. Graafilise trendi kuva – sekkumise teabemull	62
Joonis 5-9. Tabulaarse trendi kuva	63
Joonis 5-10. Tabeli juurdekasv hüpikaken	63
Joonis 5-11. Teaberiba	67
Joonis 5-12. Ekraaniluku hüpikaken	69
Joonis 5-13. Olekuriba	69
Joonis 6-1. Uue patsiendiga alustamise või jätkamise kuva	74
Joonis 6-2. Uue patsiendi andmete kuva	75
Joonis 6-3. Monitori üldised sätted	77
Joonis 7-1. Sätete Alarmid/sihid konfigureerimine	83
Joonis 7-2. Individuaalsete parameetrite alarmide ja sihtide seadistamine	85
Joonis 7-3. Graafilise trendi kuva	

Joonis 7-4. Skaalade reguleerimine	
Joonis 7-5. Tabeli juurdekasv hüpikaken	
Joonis 9-1. Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühenduste ülevaade	
Joonis 9-2. Rõhuregulaatori asetamine	97
Joonis 9-3. Manseti suuruse valik	98
Joonis 9-4. Südamereferentsanduri rakendamine	99
Joonis 9-5. Patsiendi paigutusrežiimi valimine – valikuline HRS	102
Joonis 9-6. Nullimise ja lainekuju kuva – vertikaalse nihke sisestamine	103
Joonis 9-7. Südamereferentsanduri kalibreerimine	106
Joonis 9-8. HRS-i kalibreerimise kuva	107
Joonis 9-9. BP kalibreerimise kuva	108
Joonis 9-10. Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel	109
Joonis 9-11. Arteriaalrõhu laine edastamine patsiendimonitori	110
Joonis 10-1. Oksümeetriakaabli ForeSight eestvaade	112
Joonis 10-2. Oksümeetriakaabli ForeSight tagantvaade	112
Joonis 10-3. Kinnitusklambri kinnituspunktid	113
Joonis 10-4. Kaabli korpus – kinnitusklambri kinnituspunktid	113
Joonis 10-5. Kinnitusklambri vertikaalne kinnitamine	114
Joonis 10-6. Kinnitusklambri kinnitamine horisontaalselt	115
Joonis 10-7. Kinnitusklambri eemaldamine	116
Joonis 10-8. Koeoksümeetria jälgimise ühenduse ülevaade	117
Joonis 10-9. Oksümeetriakaabli ForeSight oleku LED-tuled	119
Joonis 10-10. Anduri kaitseümbrise eemaldamine	123
Joonis 10-11. Andurite paigutus (peaajul)	123
Joonis 10-12. Andurite paigutamine (mitte peaajul)	124
Joonis 10-13. Sensori ühendamine sensori kaabli pistikuga	126
Joonis 10-14. Sensori ühendamine oksümeetriakaabliga ForeSight – kanali oleku LED-märgutuli	126
Joonis 12-1. Monitori HemoSphere Vita valgusdioodnäidikud	134
Joonis 12-2. Oksümeetriakaabli ForeSight LED-märgutuled	135
Joonis 12-3. Rõhuregulaatori LED-näidikud	136
Joonis A-1. Kiirgusspekter ja valgust kiirgava aparatuuri asukoht	161
Joonis B-1. Rõhuregulaatori katte asetamine	164

Joonis E-1. Rõhuregulaatori eemaldamine rihmalt173
--

# **Tabelite loend**

Tabel 1-1. Oksümeetriakaabliga ForeSight monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodulile saadaval olevate parameetrite loend	17
Tabel 1-2. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave saadaolevate parameetrite loend	17
Tabel 1-3. Oksümeetriakaabliga ForeSight monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli parameetrite kirjeldus	19
Tabel 1-4. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave võtmeparameetrite kirjeldused	19
Tabel 1-5. Kasutusjuhendi stiiliga seotud kokkulepped	20
Tabel 1-6. Akronüümid, lühendid	20
Tabel 2-1. Monitori kuva sümbolid	30
Tabel 2-2. Tootesiltidel olevad sümbolid	33
Tabel 2-3. Kohalduvad standardid	35
Tabel 3-1. Monitori HemoSphere Vita jälgimise komponendid	37
Tabel 3-2. Sõrmemanseti valikud parameetrite jälgimiseks monitori HemoSphere mooduliga VitaWav	ve 38
Tabel 3-3. Tarvikud, mida on vaja monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduliga parameetrite jälgimiseks	38
Tabel 5-1. Graafilise trendi kerimiskiirused	59
Tabel 5-2. Sekkumissündmused	61
Tabel 5-3. Tabulaarse trendi kerimiskiirused	64
Tabel 5-4. Ülevaadatud sündmused	65
Tabel 5-5. Aku olek	67
Tabel 6-1. Monitori HemoSphere Vita paroolitasemed	72
Tabel 6-2. Täpsema häälestuse menüüs liikumine ja paroolikaitse	72
Tabel 6-3. Andmete eksportimise menüüs liikumine ja paroolikaitse	73
Tabel 7-1. Nähtava alarminäidiku värvid	80
Tabel 7-2. Sihi oleku näidiku värvid	82
Tabel 7-3. Sihi vaikesätted	83
Tabel 9-1. 95% usaldusvahemikuga (CI) tulemused sama patsiendi korduvate vererõhu mõõtmiste jaoks (Bootstrap Re-sampling)	100
Tabel 9-2. Arteriaalse lainekuju SQI tasemed	104
Tabel 9-3. Funktsiooni Physiocal intervalli olek	105
Tabel 9-4. Kalibreerimine jõudlusandmed	109

Tabel 10-1. Koeoksümeetria sensorite asukohad	119
Tabel 10-2. Sensori valiku maatriks	121
Tabel 10-3. StO <sub>2</sub> valideerimismetoodika	128
Tabel 10-4. StO <sub>2</sub> kliinilise valideerimisuuringu tulemused	128
Tabel 10-5. Signaali kvaliteedi indikaatori tasemed	130
Tabel 11-1. Kliinilised ja vere kohapealse valideerimise uuringu tulemused hemoglobiini suhtelise muutuse (ΔctHb) trendide täpsuse	132
Tabel 12-1. Monitori HemoSphere Vita nähtav alarminäidik	134
Tabel 12-2. Monitori HemoSphere Vita toitetuli	135
Tabel 12-3. Oksümeetriakaabli ForeSight LED-suhtlustuled	135
Tabel 12-4. Rõhuregulaatoriga sidepidamise tuled*	136
Tabel 12-5. Süsteemi vead/häired	137
Tabel 12-6. Monitori HemoSphere Vita hoiatused	141
Tabel 12-7. Numbriklahvistiku vead	141
Tabel 12-8. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave vead/häired	142
Tabel 12-9. Mooduli HemoSphere VitaWave hoiatused	147
Tabel 12-10. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave üldine veaotsing	149
Tabel 12-11. Koeoksümeetria vead/häired	149
Tabel 12-12. Koeoksümeetria üldine veaotsing	152
Tabel A-1. Monitori HemoSphere Vita olulised toimivusnäitajad – elektromagnetiline siirde- ja mittesiirdenähtus	154
Tabel A-2. Monitori HemoSphere Vita füüsilised ja mehaanilised andmed	155
Tabel A-3. Monitori HemoSphere Vita keskkonnanäitajad	155
Tabel A-4. Monitori HemoSphere Vita transpordialased keskkonnanäitajad	156
Tabel A-5. Monitori HemoSphere Vita tehnilised andmed	156
Tabel A-6. Monitori HemoSphere akukomplekti füüsilised omadused	157
Tabel A-7. Monitori HemoSphere akukomplekti keskkonnanäitajad	158
Tabel A-8. Monitori HemoSphere akukomplekti tehnilised omadused	158
Tabel A-9. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli füüsilised andmed	158
Tabel A-10. Oksümeetriakaabli ForeSight füüsilised andmed	158
Tabel A-11. Oksümeetriakaabliga ForeSight monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli mõõdetavate parameetrite andmed	159
Tabel A-12. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave füüsilised andmed	159

Tabel A-13. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave keskkonnanäitajad	160
Tabel A-14. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave mõõdetavate parameetrite andmed	160
Tabel A-15. Sõrmemanseti Edwards näitajad	160
Tabel B-1. Monitori HemoSphere Vita komponendid	162
Tabel C-1. Kardiaalse ja oksügenisatsiooniprofiili valemid	165
Tabel D-1. Patsiendi teave	166
Tabel D-2. Graafiliste trendi parameetrite skaala vaikesätted	166
Tabel D-3. Konfigureeritavad parameetri alarmide ja kuva vahemikud	167
Tabel D-4. Parameetri alarmi punane tsoon ja sihi vaikesätted	167
Tabel D-5. Parameetrite alarmide, vigade ja häirete prioriteedid	168
Tabel D-6. Keele vaikesätted	168
Tabel F-1. Elektromagnetiline kiirgus	178
Tabel F-2. Juhend ja tootja avaldus – häirekindlus raadiosageduslike juhtmevabade sideseadmete suhtes	178
Tabel F-3. Soovitatavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning monitori HemoSphere Vita vahel	179
Tabel F-4. Traadita kooseksisteerimine – häirelävi (ToI) ja kommunikatsioonilävi (ToC) mitteinvasiivses režiimis monitoriga HemoSphere Vita (EUT) ja väliste seadmete vahel	180
Tabel F-5. Elektromagnetiline häirekindlus (ESD, EFT, pingemuhud, pingelohud ja magnetväli)	181
Tabel F-6. Elektromagnetiline häirekindlus (kiiratud ja juhtivuslik raadiosagedus)	182

# Selle juhendi kasutamine

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Ettevõtte Edwards monitori HemoSphere Vita kasutusjuhend koosneb kaheteistkümnest peatükist ja seitsmest lisast. Selles juhendis sisalduvad joonised on esitatud üksnes näitlikustamiseks ning ei pruugi tarkvara pidevate täiustuste tõttu vastata üksüheselt kuvale.

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

#### HOIATUS

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

Enne monitori HemoSphere Vita kasutamist lugege iga ühilduva lisatarvikuga kaasas olevat kasutusjuhendit.

#### **ETTEVAATUST**

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

#### HOIATUS

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

Peatükk	Kirjeldus
1	Sissejuhatus: monitori HemoSphere Vita ülevaade
2	<b>Ohutus ja sümbolid</b> : sisaldab juhendis leiduvaid HOIATUSI, ETTEVAATUSTEATEID ja MÄRKUSI ning monitoril HemoSphere Vita ja lisatarvikutel olevate siltide pilte
3	<b>Paigaldamine ja seadistamine</b> : teave monitori HemoSphere Vita ja ühenduste esma- kordse seadistamise kohta
4	<i>Monitori HemoSphere Vita kiiralustusjuhend</i> : monitori kohese kasutamise alustamise juhised kogenud klinitsistidele ja palatimonitoride kasutajatele
5	Monitoris HemoSphere Vita navigeerimine: teave jälgimiskuvade vaadete kohta
6	<i>Kasutajaliidese sätted</i> : sisaldab teavet erinevate kuvasätete kohta, sh patsiendi teave, keel ja rahvusvahelised ühikud, alarmi helitugevus, süsteemi kellaaeg ja süsteemi kuupäev. Selles on ka kuva ilme valimise juhised.
7	<b>Täpsemad sätted</b> : annab teavet täpsemate sätete kohta, nagu alarmi sihid, graafilised skaalad, jadapordi seadistus ja Demorežiim
8	<b>Andmete eksportimise ja ühenduvuse sätted</b> : teave monitori ühenduvuse kohta pat- siendi ja kliiniliste andmete edastamiseks.
9	<i>Mitteinvasiivne jälgimine monitori HemoSphere mooduliga VitaWave</i> : kirjeldab moo- duli VitaWave tehnoloogia metoodikat ja antakse seadistamise ning patsiendi jälgimis- seadete kasutamisjuhised ja kirjeldatakse, kuidas mitteinvasiivselt mõõta vererõhku, südame minutimahtu, löögimahtu, löögimahu varieerumist ning süsteemset vaskulaar- set resistentsust
10	<i>Koeoksümeetria jälgimine</i> : kirjeldab koeoksümeetria jälgimise seadme ForeSight seadistus- ja kasutusprotseduure

Peatükk	Kirjeldus	
11	<b>Täiustatud funktsioonid</b> : kirjeldab täiustatud jälgimisfunktsioone, daval jälgimisplatvormi HemoSphere Vita värskendusega.	mis on praegu saa-
12	<b>Abi ja veaotsing</b> : kirjeldab menüüd Abiteaveja loetleb vead, häired põhjuste ja soovitatud toimingutega	d ja teated koos
Lisa	Kirjeldus	
A	Tehnilised and med	
В	Lisatarvikud	
c	Arvutuslike patsiendiparameetrite valemid	
D	Monitori sätted ja vaikeväärtused	
E	Monitori hooldamine, teenindus ja tugi	
F	Suunised ja tootja vastavusavaldus	
Sõnastik	1	

# Sissejuhatus

#### Sisukord

Selle juhendi eesmärgipärane kasutamine	15
Näidustused kasutamiseks	15
Kasutuse vastunäidustused	16
Teatis sihtotstarbe kohta	
Oodatav kliiniline kasu	17
Monitori HemoSphere Vita hemodünaamika tehnoloogiamooduli ühendused	
Juhendi stiilitavad	20
Juhendis kasutatud lühendid	20

## 1.1 Selle juhendi eesmärgipärane kasutamine

Selles juhendis kirjeldatakse ettevõtte Edwards monitori HemoSphere Vita funktsioone ja jälgimissuvandeid. Monitor HemoSphere Vita on modulaarne seade, mis kuvab ettevõtte Edwards hemodünaamika jälgimistehnikatega hangitud andmeid.

See juhend on ette nähtud kasutamiseks koos ettevõtte Edwards monitoriga HemoSphere Vita koolitatud erakorralise meditsiini osakonna klinitsistidele, õdedele ja arstidele mis tahes haiglakeskkonnas, kus osutatakse erakorralist ravi.

See juhend sisaldab monitori HemoSphere Vita kasutajatele mõeldud juhiseid seadistamise ja kasutamise, seadme liidestamise protseduuride ning piirangute kohta.

#### Märkus

Järgmiste komponentide kohta võivad käia teistsugused märgistusreeglid.

Oksümeetriakaabel ForeSight (FSOC) võib olla ka tähistatud kui kudede oksümeetria moodul FORE-SIGHT ELITE.

Sensorid ForeSight või ForeSight Jr võivad olla ka tähistatud kui koeoksümeetria sensorid FORE-SIGHT ELITE.

Kõikidel sõrmemansettidel ei ole suuruse määramise abivahendit. Sobiva sõrmemanseti suuruse üksikasjalike juhiste jaoks tutvuge võimaluse korral toote kasutusjuhendiga.

## 1.2 Näidustused kasutamiseks

# 1.2.1 Monitor HemoSphere Vita koos monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduliga ja oksümeetriakaabliga ForeSight

Mitteinvasiivne oksümeetriakaabel ForeSight on ette nähtud kasutamiseks abimonitorina vere lokaalse hemoglobiini absoluutse hapnikurikastatuse jälgimiseks sensorite abil isikutel, kellel on vähenenud voolu või vooluta isheemiliste seisundite risk. Oksümeetriakaabel ForeSight on ette nähtud ka hapnikuga rikastatud hemoglobiini, hapnikuta hemoglobiini ja vere koguhemoglobiini suhteliste muutuste jälgimiseks sensoritega. Oksümeetriakaabel ForeSight näitab StO<sub>2</sub> taset ja koguhemoglobiini suhtelist muutust monitoril HemoSphere Vita.

- Suurte sensoritega kasutamisel on oksümeetriakaabel ForeSight mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja üleminekuperioodis noorukitel ≥ 40 kg.
- Keskmiste sensoritega kasutamisel on oksümeetriakaabel ForeSight mõeldud kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel ≥ 3 kg.
- Väikeste sensoritega kasutamisel on oksümeetriakaabel ForeSight mõeldud ajul kasutamiseks pediaatrilistel patsientidel < 8 kg ja mitte peaajul kasutuseks pediaatrilistel patsientidel < 5 kg.

Vt kasutamisnäidustusi, et näha igale patsiendirühmale täielikku saadaval olevat loendit mõõdetud ja tuletatud parameetritest.

### 1.2.2 Monitor HemoSphere Vita mooduliga HemoSphere VitaWave

Koos monitori HemoSphere mooduliga VitaWave, rõhuregulaatoriga ja ettevõtte Edwards ühilduva sõrmemansetiga kasutamisel on monitor HemoSphere Vita näidustatud üle 18 aasta vanustele patsientidele, kelle puhul tuleb pidavalt hinnata südamefunktsiooni, vedelikustaatuse ja vaskulaarse resistentsuse tasakaalu. Seda võib kasutada hemodünaamiliste parameetrite jälgimiseks koos perioperatiivse eesmärgistatud ravi protokolliga haiglakeskkonnas. Lisaks sellele on mitteinvasiivne süsteem näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on kaasuvad haigused, mille puhul on soovitatav hemodünaamiline optimeerimine ja invasiivsed mõõtmised on keerukad. Monitor HemoSphere Vita ja ühilduvad ettevõtte Edwards sõrmemansetid mõõdavad mitteinvasiivselt vererõhku ja seotud hemodünaamilisi parameetreid. Teavet kasutatavale sõrmemansetile omase patsientide sihtpopulatsiooni kohta vaadake sõrmemanseti VitaWave kasutamisnäidustustest.

Vt kasutamisnäidustusi, et näha igale patsiendirühmale täielikku saadaval olevat loendit mõõdetud ja tuletatud parameetritest.

## 1.3 Kasutuse vastunäidustused

### 1.3.1 Monitor HemoSphere Vita koos oksümeetriakaabliga ForeSight

Sensori ForeSight/ForeSight Jr kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Piirkond sensori korrektseks paigaldamiseks on liiga väike.
- Allergia sensori kinnitusaine vastu.
- Patsientidel, kellel tehakse MRT uuringut (vigastuste oht).

### 1.3.2 Monitor HemoSphere Vita mooduliga HemoSphere VitaWave

Monitor HemoSphere Vita kasutatuna koos monitori HemoSphere mooduliga VitaWave ja ühilduva(te) sõrmemansetiga/mansettidega on vastunäidustatud osal patsientidel, kellel on küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärane kontraktsioon, nagu Renaud' tõvega patsientidel. Sellistel patsientidel võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks.

Selle kasutusjuhendi avaldamise ajaks muud vastunäidustused teadaolevalt puudusid.

## 1.4 Teatis sihtotstarbe kohta

Jälgimisplatvorm HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud personalile või väljaõppe läbinud arstidele haigla intensiivravikeskkonnas.

Jälgimisplatvorm HemoSphere Vita on ette nähtud kasutamiseks koos ühilduvate ettevõtte Edwards sensoritega ForeSight/ForeSight Jr ja sõrmemansettidega VitaWave.

Hapnikuküllastatust StO<sub>2</sub> on võimalik jälgida monitoriga HemoSphere Vita ning ühendatud monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduliga ja oksümeetriakaabliga ForeSight, nagu on esitatud allpool tabelis Tabel 1-1 lk 17.

Lühend	Määratlus	Kasutatav alam- süsteemi tehno- loogia	Patsiendid	Haiglakeskkond
StO <sub>2</sub> ΔctHb	kudede hapnikuküllastus koguhemoglobiini suhteline muutus	oksümeetriakaa- bel ForeSight ja monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoo- dul	täiskasvanud ja lapsed	operatsioonituba, intensiivravi ük- sus, traumapunkt

# Tabel 1-1. Oksümeetriakaabliga ForeSight monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodulile saadaval olevate parameetrite loend

Põhjaliku loendi monitoriga HemoSphere Vita ja ühendatud monitori HemoSphere mooduliga VitaWave jälgimisel saadaval olevatest parameetritest leiate alltoodud tabelist Tabel 1-2 lk 17.

Tabel 1-2. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave saadaolevate parameetrite loend

Lühend	Määratlus	Kasutatav alam- süsteemi tehno- loogia	Patsiendid	Haiglakeskkond
DIA <sub>ART</sub>	arteriaalne diastoolne vererõhk			
МАР	keskmine arteriaalne vererõhk	Moodul	ainult täiskasvanud	operatsioonisaal
PR	pulsisagedus	VitaWave		sus
SYS <sub>ART</sub>	süstoolne arteriaalne vererõhk			
Lisateavet vt jaotisest Lainekuju rekonstrueerimine ja hemodünaamiline analüüs (mooduli VitaWave algoritm) lk 94.				

#### HOIATUS

Monitori HemoSphere Vita vale kasutamine võib põhjustada patsiendile ohtu. Enne platvormi kasutamist lugege hoolikalt läbi selle juhendi 2. peatüki jaotis "Hoiatused".

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

# 1.5 Oodatav kliiniline kasu

Jälgimisplatvorm HemoSphere Vita võimaldab patsiendi hemodünaamilisi parameetreid vaadata ja hallata. Koos ühilduvate sensoritega võimaldab moodulplatvorm HemoSphere Vita langetada ennetavaid kliinilisi otsuseid ja saada ülevaate patsiendi isikupõhise ravi korraldamiseks.

# 1.6 Monitori HemoSphere Vita hemodünaamika tehnoloogiamooduli ühendused

Monitoril HemoSphere Vita on kolm tehnoloogia laiendusmooduli pesa (kaks standardse suurusega ja üks suur [L-Tech] suuruses). Moodulite ja kaablite ühenduskohad asuvad vasakul külgpaneelil. Vt Joonis 1-1 lk 18.



Joonis 1-1. Monitori HemoSphere Vita hemodünaamika tehnoloogiamooduli ühendused

1. laiendusmooduli L-Tech pesa (1)

3. laiendusmoodul L-Tech

2. laiendusmooduli pesad (2)

4. laiendusmoodulid (2)

Iga moodul/kaabel on seostatud ettevõtte Edwards kindla hemodünaamilise jälgimise tehnoloogiaga. Praegu saadaolevad moodulid sisaldavad monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodulit, mida tutvustatakse ja kirjeldatakse üksikasjalikumalt allpool peatükis 10, Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine lk 111. Suur tehnoloogiamoodul (L-Tech) sisaldab monitori HemoSphere moodulit VitaWave, mida tutvustatakse ja kirjeldatakse üksikasjalikumalt allpool peatükis 9, Mooduli HemoSphere VitaWave mitteinvasiivne jälgimine lk 93.

### 1.6.1 Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul

Monitori HemoSphere tehnoloogiamoodul sobib standardsesse moodulipessa. See moodul ühendatakse oksümeetriakaabliga ForeSight koe oksümeetria jaoks (StO<sub>2</sub>).



### 1.6.1.1 Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul ja oksümeetriakaabel ForeSight

Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul võimaldab kudede oksümeetrilist (StO<sub>2</sub>) jälgimist oksümeetriakaabliga ForeSight ja ühilduvate koeoksümeetriasensoritega. Lisateavet koeoksümeetria jälgimise kohta vt peatükist 10, Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine lk 111. Tabel 1-3 lk 19 loetleb kõik Vita parameetrid, mis monitori HemoSphere tehnoloogiamooduli ja oksümeetriakaabli ForeSight kasutamisel saadaval on.

#### Märkus

Järgmiste komponentide kohta võivad käia teistsugused märgistusreeglid.

Oksümeetriakaabel ForeSight (FSOC) võib olla ka tähistatud kui kudede oksümeetria moodul FORE-SIGHT ELITE.

Sensorid ForeSight või ForeSight Jr võivad olla ka tähistatud kui koeoksümeetria sensorid FORE-SIGHT ELITE.

Tabel 1-3. Oksümeetriakaabliga ForeSight monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli parameetrite kirjeldus

Parameeter	Kirjeldus	Tehnoloogia
koeoksümeetria (StO <sub>2</sub> )	absoluutne kudede hapnikuküllastatus mõõdetuna sensori asukoha all oleval anatoomilisel pinnal	ForeSight/ForeSight Jr sensori lähiinfra- punavalguse peegelduse tuvastamine
koguhemoglobiini suhteline muutus (ΔctHb)	trendi väärtus arvutatakse hapnikuga küllastatud hemoglobiini ja hapniku- vaese hemoglobiini suhtelise muutuse summast (ΔO2Hb ja ΔHHb)	ForeSight/ForeSight Jr sensori lähiinfra- punavalguse peegelduse tuvastamine

### 1.6.2 Moodul HemoSphere VitaWave

Monitori HemoSphere moodul VitaWave koos ühendatud ühilduva(te) rõhuregulaatori ja sõrmemansetiga/mansettidega võimaldab patsientide arteriaalrõhu laine mitteinvasiivset mõõtmist ja seotud hemodünaamiliste parameetrite arvutamist. Monitori HemoSphere moodul VitaWave sobitub suurde tehnoloogia (L-Tech) pessa. Lisateavet vt peatükist 9, Mooduli HemoSphere VitaWave mitteinvasiivne jälgimine lk 93.



#### Märkus

Mooduli HemoSphere VitaWave ühilduvust on kontrollitud sõrmemansettidega Edwards ClearSight ja Acumen IQ.

Tabel 1-4. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave võtmeparameetrite kirjeldused

Parameeter	Kirjeldus	Tehnoloogia
diastoolne vererõhk (DIA <sub>ART</sub> )	diastoolne vererõhk	mansett VitaWave*
keskmine arteriaalrõhk (MAP)	keskmistatud süsteemne vererõhk ühes südametsüklis	mansett VitaWave*

Parameeter	Kirjeldus	Tehnoloogia
pulsisagedus (PR)	arteriaalse vererõhu impulsside arv mi- nutis	mansett VitaWave*
süstoolne rõhk (SYS <sub>ART</sub> )	süstoolne vererõhk	mansett VitaWave*
*Moodul HemoSphere VitaWave ühildub mansettidega ClearSight ja Acumen IQ		

## 1.6.3 Dokumentatsioon ja koolitus

Monitori HemoSphere Vita kohta saadaval olev dokumentatsioon ja koolitused on muu hulgas järgmised.

- Monitori HemoSphere Vita kasutusjuhend
- Monitori HemoSphere Vita lühijuhend
- Monitori HemoSphere väljundrõhkude kaabli kasutusjuhend
- Südamereferentsanduri Edwards kasutusjuhend
- Monitori HemoSphere akukomplekti kasutusjuhend
- Rullaluse HemoSphere kasutusjuhend

Kasutusjuhend on kaasas monitori HemoSphere Vita komponentidega. Vt Tabel B-1 lk 162. Lisateabe saamiseks monitori HemoSphere Vita käsitlevate koolituste või saadaolevate dokumentide kohta võtke ühendust ettevõtte Edwards kohaliku esindaja või ettevõtte Edwards tehnilise toega. Vt lisa E, Süsteemi hooldamine, teenindus ja tugi lk 170.

## 1.7 Juhendi stiilitavad

Tabel 1-5 lk 20 loetleb selles juhendis kasutatavad stiiliga seotud kokkulepped.

Kokkulepe	Kirjeldus
Paks kiri	Paks kiri tähistab tarkvaraterminit. See sõna või fraas kuvatakse ekraanil nii, nagu see kirjas on.
<b>Paksus kirjas</b> nupp	Nupp on juurdepääsupunkt puuteekraanil paksus kirjas toodud suvandi avamiseks. Näiteks ilmub nupp <b>Läbivaatus</b> kuval järgmiselt: Läbivaatus
<b>→</b>	Nool kuvatakse kahe menüü-üksuse vahel, mille kasutaja järjestikku valib.
Č.	Ikoon on juurdepääsupunkt puuteekraanil kuvatud menüü või navigeerimispildi jaoks. Moni- toril HemoSphere Vita kuvatavate menüüikoonide täielikku loendit vt Tabel 2-1 lk 30.
lkoon <b>Nullimine ja laine</b> - <b>kuju</b>	Paks kiri koos menüüikooniga tähistab ikooni, mis on seotud tekstile vastava kuvatava tarkva- ratermini või -fraasiga. Näiteks kuvatakse ikooni <b>Nullimine ja lainekuju</b> ekraanil järgmiselt:
	Nullimine ja lainekuju

Fabel 1-5. Kasutusjuhendi	i stiiliga seotud	kokkulepped
---------------------------	-------------------	-------------

## 1.8 Juhendis kasutatud lühendid

#### Tabel 1-6. Akronüümid, lühendid

Lühend	Määratlus
A/D	analoog/digitaal

Lühend	Määratlus
ART	süsteemne arteriaalne vererõhk
ВМІ	kehamassi indeks
BSA	kehapinna suurus
ΔctHb	koguhemoglobiini suhteline muutus
DIA <sub>ART</sub>	süsteemne arteriaalne diastoolne vererõhk
DPT	ühekordselt kasutatav rõhuandur
НЕМРС	rõhuregulaator
HGB	hemoglobiin
HR	südame löögisagedus
HR <sub>avg</sub>	keskmine südamelöögisagedus
SA	sekkumisanalüüs
IEC	International Electrotechnical Commission (Rahvusvaheline Elektrotehnika Komis- jon)
LED	valgusdiood
МАР	keskmine arteriaalrõhk
NIBP	mitteinvasiivne vererõhk
VÕI	operatsioonituba
PC2	rõhuregulaator
POST	enesetest sisselülitamisel
PR	pulsisagedus
SaO <sub>2</sub>	hapnikuküllastus
SQI	signaali kvaliteedi indikaator
ST	pinnatemperatuur
StO <sub>2</sub>	kudede hapnikuküllastus
SYS <sub>ART</sub>	süsteemne süstoolne arteriaalne vererõhk
Puudutamine	Monitori HemoSphere Vita mõjutamine ekraani puudutades.
USB	Universal Serial Bus (universaalne jadasiin)

# Ohutus ja sümbolid

#### Sisukord

Ohutusmärgusõnade tähendused	22
Hoiatused	22
Ettevaatusteated	27
Kasutajaliidese sümbolid	29
Tootesiltidel olevad sümbolid	33
Kohalduvad standardid	35
Monitori HemoSphere Vita olulised toimivusnäitajad	36

# 2.1 Ohutusmärgusõnade tähendused

### 2.1.1 Hoiatus

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

#### HOIATUS

Nii esitatakse selles juhendis hoiatusi.

### 2.1.2 Ettevaatust

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

#### ETTEVAATUST

Nii esitatakse selles juhendis ettevaatusele kutsuvaid teateid.

### 2.1.3 Märkus

Märkus viitab kasulikule teabele funktsiooni või protseduuri kohta.

#### Märkus

Nii esitatakse selles juhendis märkusi.

## 2.2 Hoiatused

Järgnevalt on loetletud monitori HemoSphere Vita kasutusjuhendis kasutatavad hoiatused. Need on juhendis esitatud kohtades, mis on asjakohased kirjeldatava funktsiooni või protseduuri suhtes.

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

- Enne monitori HemoSphere Vita kasutamist lugege iga ühilduva lisatarvikuga kaasas olevat kasutusjuhendit.
- Patsiendi ja kasutaja vigastamise, platvormi kahjustumise ning ebatäpsete mõõteväärtuste vältimiseks ärge kasutage kahjustunud ega ühildumatuid platvormi lisatarvikuid, komponente ega kaableid.
- Monitori HemoSphere Vita vale kasutamine võib põhjustada patsiendile ohtu. Enne platvormi kasutamist lugege hoolikalt läbi selle juhendi 2. peatüki jaotis "Hoiatused". (Peatükk 1)
- Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks ainult patsientide hindamiseks. Selle seadmega saadavat teavet tuleb kasutada koos füsioloogiliste parameetrite jälgimise palatimonitori ja/või patsiendi kliiniliste haigusnähtude ja sümptomitega. Kui seadmega hangitud hemodünaamiliste parameetrite väärtused ei vasta patsiendi kliinilisele seisundile, kaaluge enne ravitoimingute alustamist seadme veaotsingut. (Peatükk 1)
- **Elektrilöögioht!** Ärge proovige süsteemi kaableid ühendada/lahutada märgade kätega. Enne süsteemi kaablite lahutamist veenduge, et käed on kuivad. (Peatükk 3)
- **Plahvatusoht!** Ärge kasutage monitori HemoSphere Vita kergsüttiva anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi segu läheduses. (Peatükk 3)
- See toode sisaldab metallosi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas. (Peatükk 3)
- Veenduge, et monitor HemoSphere Vita oleks kindlalt paigutatud või kinnitatud ja kõik juhtmed ja lisatarvikute kaablid oleksid õigesti korraldatud, et vähendada ohtu patsientidele, kasutajatele ning seadmetele. (Peatükk 3)
- Selle seadme kasutamist muude seadmete läheduses või virnastatuna tuleb vältida, see võib põhjustada valed tulemused. Kui selline kasutamine on vajalik, siis tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende korrektses töös. (Peatükk 3)
- Monitor HemoSphere Vita tuleb paigutada püstiselt, et tagada vedelike sissepääsu tõkestamist näitav kaitseaste IPX1. (Peatükk 3)
- Ärge laske vedelikupritsmetel sattuda jälgimisekraanile. Vedeliku kogunemine võib kahjustada puutetundliku ekraani funktsioone. (Peatükk 3)
- Ärge paigutage monitori nii, et selle tagapaneeli portidele või toitejuhtmele oleks raske ligi pääseda. (Peatükk 3)
- Seadet võib kasutada elektrokirurgia ajal ja defibrillaatorid sobivad kasutamiseks kõrgsageduskirurgiaseadmetega. Kõrgsagedus-kirurgiaseadmete interferents võib põhjustada ebatäpseid parameetrite mõõtmisi. Selleks et vähendada kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest tingitud ohtusid, kasutage vaid terveid patsiendikaableid ja tarvikuid, mis on ühendatud selles kasutusjuhendis toodud juhiste järgi. (Peatükk 3)
- Süsteem sobib kasutamiseks defibrillaatoritega. Selleks et tagada defibrillaatori kindel töö, kasutage vaid terveid patsiendikaableid ja tarvikuid, mis on ühendatud selles kasutusjuhendis toodud juhiste järgi. (Peatükk 3)
- Kõik standardile IEC/EN 60950 vastavad seadmed, sealhulgas printerid, tuleb paigutada patsiendi voodist vähemalt 1,5 meetri kaugusele. (Peatükk 3)
- Kaasaskantav raadiosageduslik sideseade (sealhulgas väliseadmed, nt antennikaablid ja välisantennid) ei tohi olla lähemal kui 30 cm (12 in) ühelegi monitor HemoSphere Vita osale, sealhulgas tootja poolt ettenähtud kaablitele. Vastasel juhul võib selle seadme toimivus halveneda. (Peatükk 3)
- Veenduge, et aku oleks täielikult sisestatud ja akusektsiooni luuk õigesti riivistatud. Kukkuvad akud võivad patsiente või arste tõsiselt vigastada. (Peatükk 3)
- Kasutage monitoriga HemoSphere Vita ainult ettevõtte Edwards heakskiidetud akusid. Ärge laadige akupaketti monitoriväliselt. See võib akut kahjustada või kasutajat vigastada. (Peatükk 3)
- Jälgimis häirete vältimiseks toitekatkestuse ajal soovitatakse monitori HemoSphere Vita kasutada koos paigaldatud akuga. (Peatükk 3)
- Toitekatkestuse ja aku tühjenemise korral läbib monitor kontrollitud väljalülitumisprotseduuri. (Peatükk 3)
- Ärge kasutage monitoriplatvormi HemoSphere Vita, kui toitesisendi kate on paigaldamata. Muidu võib vedelik seadmesse tungida. (Peatükk 3)
- Ärge ühendage toitejuhet pikendusjuhtme ega mitme pesaga ühenduspaneeli kaudu. Ärge kasutage peale kaasasoleva toitejuhtme muid eemaldatavaid toitejuhtmeid. (Peatükk 3)

- Elektrilöögiohu vältimiseks võib monitori HemoSphere Vita ühendada ainult maandatud (kaitsemaandusega) vooluvõrku. Ärge kasutage kolmeviiguliselt pistikult kaheviigulisele üle minevaid toiteadaptereid. (Peatükk 3)
- Maanduse töökindlust saab tagada vaid siis, kui seade on ühendatud pesaga, millel on tähis "ainult haiglates kasutatav", "haiglates kasutamiseks sobiv" või muu samaväärne tähis. (Peatükk 3)
- Lahutage monitor vahelduvvooluvõrgust nii, et lahutate võrgutoitekaabli vahelduvvooluvõrgu pesast. Monitori sisse-/väljalülitamisnupu vajutamine ei lahuta süsteemi vahelduvvooluvõrgust. (Peatükk 3)
- Kasutage ainult monitori HemoSphere Vita lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mille tarnija ning märgistaja on Edwards. Muude märgistamata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtmistäpsuse ohtu seada. (Peatükk 3)
- Uue patsiendiseansi alustamisel tuleb kontrollida füsioloogilise alarmi kõrget/madalat vahemikku, et need sobiksid konkreetsele patsiendile. (Peatükk 6)
- Tehke alati toiming **Uus patsient** või tühjendage patsiendiandmete profiil, kui monitoriga HemoSphere Vita ühendatakse uus patsient. Selle tegemata jätmisel võidakse süsteemi ajaloo kuvadel näidata eelmise patsiendi andmeid. (Peatükk 6)
- Ärge kasutage alarmi sätteid/eelsätteid, mis erinevad samas või sarnases seadmes mis tahes konkreetses valdkonnas, nt intensiivraviosakonnas või südameoperatsioonisaalis. Vastuolulised alarmid võivad mõjutada patsiendi ohutust. (Peatükk 7)
- Ärge lülitage kuuldavaid alarme välja olukorras, kus see võib patsiendi ohtu seada. (Peatükk 7)
- Ärge seadke alarmide helitugevust nii vaikseks, et see takistaks alarmide piisavat jälgimist. See võib patsiendi ohtu seada. (Peatükk 7)
- Visuaalsed ja kuuldavad füsioloogilised alarmid aktiveeritakse vaid siis, kui parameeter on kuvadel konfigureeritud võtmeparameetrina (parameetripaanidel kuvatakse 1–4 parameetrit). Kui parameeter pole valitud ja võtmeparameetrina kuvatud, ei vallandu selle parameetri korral kuuldavaid ning visuaalseid füsioloogilisi alarme. (Peatükk 7)
- Kliinilisel kasutusel ei tohi **Demorežiim** olla aktiveeritud, et vältida kliiniliste andmete asemel simuleeritud andmete kasutamist. (Peatükk 7)
- Tehnoloogia VitaWave kasutamine ei ole soovitatav patsientidel vanuses < 18 aastat. (Peatükk 9)
- Komponente, mis ei ole RAKENDUSOSAD, ei tohi paigutada kohta, kus need võivad patsiendiga kokku puutuda. (Peatükk 9)
- Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud vaid siis, kui monitori HemoSphere moodul VitaWave (kontaktosa ühendus) ühendatakse ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatust muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögi ohtu patsiendile/kasutajale. (Peatükk 9)
- Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimimist. (Peatükk 9)
- Ärge steriliseerige ühtegi monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi komponenti. Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem tarnitakse mittesteriilsena. (Peatükk 9)
- Vaadake puhastamisjuhiseid. Ärge desinfitseerige seadet autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel. (Peatükk 9)
- Erijuhiseid kateetrite paigaldamise ja kasutamise kohta ning asjakohaseid HOIATUSI, ETTEVAATUSTEATEID ja tehnilisi andmeid lugege iga tarvikuga kaasas olevast juhendist. (Peatükk 9)
- Ärge kasutage kahjustatud või lahtiste elektrikontaktidega komponente/andureid, et ennetada patsiendi või kasutaja elektrilöögiohtu. (Peatükk 9)
- Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi jälgimise komponendid ei ole defibrillaatorikindlad. Lahutage süsteem enne defibrillatsiooni edastamist. (Peatükk 9)
- Kasutage ainult ühilduvaid ettevõtte Edwards sõrmemansette, südamereferentsandurit ja teisi monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi tarvikuid, kaableid ja/või komponente, mile on tarninud ning märgistanud ettevõte Edwards. Muude märgistamata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtmistäpsuse ohtu seada. (Peatükk 9)
- Eemaldage alati monitori HemoSphere mitteinvasiivse süsteemi sensorid ja osad patsiendilt ning katkestage täielikult patsiendi ja seadme vaheline ühendus enne patsiendi pesemist. (Peatükk 9)
- Ärge pingutage liigselt rõhuregulaatori rihma või sõrmemansetti/sõrmemansette. (Peatükk 9)
- Ärge pange rõhuregulaatori rihma vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi. (Peatükk 9)

- Sõrmemanseti vale paigutus või vale suurus võib põhjustada ebatäpset jälgimist. (Peatükk 9)
- Ärge kasutage monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivset süsteemi südame löögisageduse monitorina. (Peatükk 9)
- Seadme kogukeha kiiritusel kasutamisel hoidke monitori HemoSphere mitteinvasiivse süsteemi jälgimiskomponendid väljaspool kiirituse välja. Jälgimiskomponendi kiiritamine võib mõjutada selle näite. (Peatükk 9)
- Tugevad magnetväljad võivad tekitada seadme rikkeid või põletushaavu patsientidele. Ärge kasutage seadet magnetresonantstomograafia (MRT) skannimise ajal. Tekitatud elektrivool võib põhjustada põletusi. Seade võib mõjutada MR-kujutisi ja MRT üksus võib mõjutada mõõtmistäpsust. (Peatükk 9)
- Standardile IEC 60601-1 vastavus on tagatud vaid siis, kui monitori HemoSphere tehnoloogiamoodul (ühenduses rakendusosaga, defibrillatsioonikindel) on ühendatud ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatust muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögi ohtu patsiendile/kasutajale. (Peatükk 10)
- Enne paigaldamist kontrollige, et ükski oksümeetriakaabli ForeSight kaabli ühendustest poleks kahjustatud. Kui täheldate kahjustusi, ei tohi kaablit kasutada, kuni see on hooldatud või välja vahetatud. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega. On oht, et kahjustatud osad võivad vähendada kaabli jõudlust või olla ohtlikud. (Peatükk 10)
- Võimalike saasteallikate eemaldamiseks patsientide vahel tuleb oksümeetriakaablit ForeSight ja kaabliühendusi puhastada pärast iga juhtumit. (Peatükk 10)
- Kui oksümeetriakaabel ForeSight või kaabliühendused on väga saastunud vere või muude kehavedelikega, tuleb neid saastumise ja ristsaastumise ohu vähendamiseks desinfitseerida. Kui oksümeetriakaablit ForeSight või kaabliühendusi ei saa desinfitseerida, tuleb neid hooldada, need välja vahetada või kasutusest kõrvaldada. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega. (Peatükk 10)
- Kaablikoostude siseelementide kahjustamise ohu vähendamiseks oksümeetriakaabli ForeSight korpuses
   vältige kaabliühenduste üleliigset tõmbamist, painutamist või muud survet. (Peatükk 10)
- Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimivust. (Peatükk 10)
- Sensorid ei ole steriilsed ja seega ei tohi neid paigutada hõõrdunud, pragunenud ega haavadega nahale.
   Olge ettevaatlik, kui paigaldate sensorit õrna nahaga piirkonda. Sensorite, kleeplindi paigaldamine või rõhu avaldamine sellistele piirkondadele võib halvendada vereringet ja/või põhjustada naha kahjustumist. (Peatükk 10)
- Ärge paigaldage sensorit kehva verevarustusega kudedele. Parima nakkuvuse saavutamiseks vältige ebatasast nahka. Ärge paigutage sensorit astsiidi, tselluliidi, pneumoentsefaalia ega ödeemiga nahale. (Peatükk 10)
- Kui kauteeritakse elektriga, tuleb sensorid ja elektrokauteerimiselektroodid paigutada üksteisest võimalikult kaugele, et ennetada nahapõletusi; soovitatav vahekaugus on vähemalt 15 cm (6 in). (Peatükk 10)
- Kasutage oksümeetriakaabliga ForeSight ainult ettevõtte Edwards tarnitud lisatarvikuid. Ettevõtte Edwards lisatarvikud tagavad patsiendi turvalisuse ja säilitavad oksümeetriakaabli ForeSight terviklikkust, täpsust ja elektromagnetilist ühilduvust. Mitte ettevõtte Edwards tarnitud sensori ühendamine põhjustab sellel kanalil vastava häire ja StO<sub>2</sub> väärtusi ei jäädvustata. (Peatükk 10)
- Sensorid on loodud kasutamiseks ühel patsiendil ja neid ei tohi taastöödelda korduskasutatud sensorite kasutamisega kaasneb ristsaastumise või nakkuse oht. (Peatükk 10)
- Kasutage iga patsiendi jaoks uut sensorit ja kõrvaldage see pärast kasutamist kasutusest. Kasutuselt kõrvaldamine peab olema kohaliku haigla ja asutuse poliitika kohane. (Peatükk 10)
- Kui sensor on mingil moel kahjustatud, ei tohi seda kasutada. (Peatükk 10)
- Lugege alati sensori pakendi teavet. (Peatükk 10)
- Olge andureid paigaldades äärmiselt ettevaatlik. Andurilülitused on juhtivad ja need ei tohi puutuda kokku teiste maandatud juhtivate osadega, välja arvatud EEG või entroopiamonitoridega. Selline kokkupuude ühenduks patsiendi isolatsiooniga ja tühistaks anduri pakutud kaitse. (Peatükk 10)
- Sensori vale paigaldus võib põhjustada valesid mõõtmeid. Valesti paigaldatud sensorid, mis liiguvad osaliselt paigast, võivad põhjustada hapnikuga küllastatuse üle- või alaarvestust. (Peatükk 10)

- Ärge asetage sensorit patsiendi keha alla. Pikaajaline rõhu all olek (näiteks kui sensor kleebitakse kleeplindiga või patsient lamab sensoril) kannab kaalu sensorilt nahale, mis võib nahka vigastada ja vähendada sensori jõudlust. (Peatükk 10)
- Koeoksümeetria sensorite kohti tuleb kontrollida vähemalt iga 12 tunni järel, et vähendada ebaõige kinnitumise, vereringehäirete ja nahakahjustuse riski. Kui vereringe seisund või naha terviklikkus on halvenenud, tuleb sensor paigaldada muule kohale. (Peatükk 10)
- Ühendage ainult üks patsient oksümeetriakaabliga ForeSight. See võib rikkuda patsiendi isolatsiooni ja tühistada sensori pakutud kaitse. (Peatükk 10)
- Oksümeetriakaabel ForeSight on loodud patsiendi ohutuse tagamiseks. Kõik kaabli osad on "BF-tüüpi defibrillatsioonikindlad" ja on kaitstud defibrillaatori laengu mõjude eest, mistõttu võivad nad olla patsiendi küljes. Kaabli näidud võivad defibrillaatori kasutamise hetkel ja kuni kakskümmend (20) sekundit pärast seda olla ebatäpsed. (Peatükk 10)
- Selle seadme kasutamisel koos defibrillaatoriga ei ole nõutud lisategevusi, kuid kasutada tohib ainult ettevõtte Edwards tarnitud sensoreid, et tagada õige kaitse südamedefibrillaatori mõjude eest. (Peatükk 10)
- Ärge puudutage patsienti defibrillatsiooni ajal, see võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surma. (Peatükk 10)
- Kui mis tahes monitoril kuvatava väärtuse täpsus on kahtlane, määrake patsiendi elulised näitajad teise meetodiga. Patsiendi jälgimise häiresüsteemi funktsioone tuleb kontrollida korrapäraste intervallidega ja kui toote terviklikkus on kahtluse all. (Peatükk 10)
- Oksümeetriakaabli ForeSight töötamist tuleb katsetada vähemalt kord iga 6 kuu tagant, nagu on kirjeldatud seadme HemoSphere Vita hooldusjuhendis. Muidu tekib vigastuste oht. Kui kaabel ei reageeri, ei tohi seda kasutada enne, kui see on üle vaadatud ja hooldatud või asendatud. Tehnilise toe kontaktid leiate sisekaanelt. (Peatükk 10)
- Kasutage ainult monitori HemoSphere Vita heakskiidetud lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mille tarnija ning märgistaja on Edwards. Heakskiitmata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtmistäpsuse ohtu seada. (Lisa B)
- Monitoris HemoSphere Vita pole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Katte eemaldamisel või mis tahes muul viisil lahti võtmisel puutute kokku ohtliku pingega. (Lisa E)
- **Elektrilöögi või tulekahju oht!** Ärge asetage monitori HemoSphere Vita, mooduleid ega platvormi kaableid ühessegi vedelikku. Ärge laske vedelikel seadmesse siseneda. (Lisa E)
- Ärge mingil juhul tehke oksümeetriakaabli ForeSight mistahes puhastus- või hooldustoiminguid, kui kaablit kasutatakse patsiendi jälgimiseks. Kaabel tuleb välja lülitada ja monitori HemoSphere Vita toitejuhe lahti ühendada või siis kaabel monitorist lahutada ja sensorid patsiendilt eemaldada. (Lisa E)
- Enne mistahes puhastus- või hooldustoimingu alustamist kontrollige oksümeetriakaablit ForeSight, kaabliühendusi, sensorit ForeSight ja teiste lisaseadmete seisukorda. Kontrollige kaablitel paindumise või katkiste harude, mõrade või hargnemise märke. Kahjustuse märkamisel ei tohi kaablit kasutada seni, kuni seda on kontrollitud ja hooldatud või see on välja vahetatud. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega. (Lisa E)
- Kui seda protseduuri ei järgita, võib kaasneda vigastus või surm. (Lisa E)
- **Plahvatusoht!** Ärge avage, põletage, hoidke kõrgetel temperatuuridel ega lühistage akut. See võib süttida, plahvatada, lekkida või kuumaks minna, mis võib lõppeda raskete vigastuste või surmaga. (Lisa E)
- Muude tarvikute, sensorite ja kaablite kasutamine selle seadmega, mida pole tootja täpsustanud või tarninud, võib põhjustada seadme suureneud elektromagnetilise kiirguse või madalama elektromagnetilise immuunsuse ja sellega võib kaasneda valed tulemused. (Lisa F)
- Monitori HemoSphere Vita ei tohi modifitseerida. (Lisa F)
- Kaasaskantav ja mobiilne RF-i sidevarustus ja muud elektromagnetilised vahelesegajaid, näiteks diatermia, litotrüpsia, RFID, elektromagnetilised vargusvastased süsteemid ja metallidetektorid, võivad potentsiaalselt kogu elektroonilist meditsiinivarustust mõjutada, sealhulgas ka monitori HemoSphere Vita. Juhised piisava vahemaa hoidmiseks sideseadmete ja monitori HemoSphere Vita vahel on esitatud jaotises Tabel F-3 lk 179. Muude RF-i kiirgajate efekt on teadmata ja see võib häirida jälgimisplatvormi HemoSphere funktsiooni ja ohutust. (Lisa F)

## 2.3 Ettevaatusteated

Järgnevalt on loetletud monitori HemoSphere Vita kasutusjuhendis kasutatavad ettevaatusteated. Need on juhendis esitatud kohtades, mis on asjakohased kirjeldatava funktsiooni või protseduuri suhtes.

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.
- Enne kasutamist kontrollige, kas monitor HemoSphere Vita ja kõik monitoriga kasutatavad tarvikud ning seadmed on terved. Kahjustuste hulka kuuluvad praod, kriimud, mõrad, paljastatud elektrikontaktid või mis tahes tunnused sellest, et korpus võib olla kahjustunud.
- Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult. (Peatükk 3)
- Ärge laske monitoril HemoSphere Vita kokku puutuda äärmuslike temperatuuridega. Lugege keskkonnanäitajaid lisast A. (Peatükk 3)
- Ärge laske monitoril HemoSphere Vita kokku puutuda mustade või tolmuste keskkondadega. (Peatükk 3)
- Ärge sulgege monitori HemoSphere Vita õhutusavasid. (Peatükk 3)
- Ärge kasutage monitori HemoSphere Vita keskkondades, kus tugev valgustus LCD-ekraani vaatamist raskendab. (Peatükk 3)
- Ärge kasutage monitori käes hoitava seadmena. (Peatükk 3)
- Seadme teisaldamisel lülitage kindlasti toide välja ja eemaldage ühendatud toitejuhe. (Peatükk 3)
- Veenduge, et HRS on õigesti kinnitatud nii, et see oleks flebostaatilise teljega samal tasemel. (Peatükk 4)
- Skaneerige mis tahes USB-mäluseadet enne sisestamist viirusetõrjetarkvaraga, et vältida nakatumist viiruse või pahavaraga. (Peatükk 8)
- Moodul HemoSphere VitaWave kuvab ja analüüsib rekonstrueeritud radiaalarteri lainekuju. Meditsiinitöötajad peavad seda laine rekonstrueerimisel arvesse võtma, seda eriti juhul, kui nad on harjunud vaatama brahhiaalse vererõhu lainekuju. (Peatükk 9)
- Ärge suruge moodulit pessa jõuga. Avaldage ühtlast survet, et moodul klõpsuga paigale libiseks. (Peatükk 9)
- Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi efektiivsust pole hinnatud alla 18 aasta vanustel patsientidel. (Peatükk 9)
- Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult. (Peatükk 9)
- Veenduge, et HRS on õigesti kinnitatud nii, et see oleks flebostaatilise teljega samal tasemel. (Peatükk 9)
- Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem pole mõeldud kasutamiseks apnoe monitorina. (Peatükk 9)
- Patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärast kontraktsiooni, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks. (Peatükk 9)
- Ebatäpsed mitteinvasiivsed mõõtmised võivad olla tingitud järgmistest teguritest:
  - Valesti kalibreeritud ja/või valel kõrgusel asuv HRS
  - Ülemäärased muutused vererõhus. Tingimused, mis põhjustavad BP muutusi (nimekiri pole täielik):
    - \* aordisisesed balloonpumbad
  - mis tahes kliiniline olukord, kui arteriaalrõhk on loetud ebatäpseks või ei esinda tegelikku aordi rõhku
  - sõrmede halb verevarustus
  - väändunud või painutatud sõrmemansett
  - patsiendipoolne liigne sõrmede või käte liigutamine
  - artefaktid ja kehv signaalikvaliteet
  - sõrmemansett on valesti asetatud, vale asukohaga või liiga lõdvalt
  - elektrokauteri või elektrokirurgilise seadme häiringud.

(Peatükk 9)

- Katkestage alati sõrmemanseti ühendus, kui see pole sõrme ümber mähitud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi. (Peatükk 9)
- Ettevõtte Edwards ühilduvate sõrmemansettide tõhusust ei ole tõestatud preeklampsiat põdevatel patsientidel. (Peatükk 9)
- Aordisisese ballooni pulseerimine võib suurendada seadme pulsisageduse kuval esitatud näitu. Kinnitage patsiendi pulsisagedus EKG näidu järgi. (Peatükk 9)
- Pulsisageduse mõõt põhineb perifeerse voolu impulsi optilisel tuvastamisel ja seega ei pruugi tuvastada teatud tüüpi arütmiaid. Pulsisagedust ei tohi kasutada EKG-põhiste arütmia analüüside asemel. (Peatükk 9)
- Ilma andurita HRS jälgimine võib põhjustada mõõtmise ebatäpsusi. Veenduge, et patsient püsib liikumatult täpselt mõõdetud sõrme ja südame vahelise kõrguse erinevusega. (Peatükk 9)
- Ärge asetage patsienti mittelamavasse asendisse ilma HRS-ita jälgimise ajal. See võib tingida vertikaalse nihke ebatäpse kirje HRS-ile ja mõõtmise ebatäpsustele. (Peatükk 9)
- Ärge tehke BP kalibreerimist jälgimisperioodidel, kui vererõhk tundub ebastabiilne. See võib põhjustada ebatäpseid vererõhu mõõtmisi. (Peatükk 9)
- Ärge asetage oksümeetriakaablit ForeSight asukohta, kus LED-märgutuld ei ole lihtne näha. (Peatükk 10)
- Liiga suure surve puhul võib hoidmissakk puruneda, mis võib tekitada ohu, et kaabel kukub patsiendile, kõrvalseisjale või kasutajale. (Peatükk 10)
- Ärge tõstke ega tõmmake oksümeetriakaablit ForeSight mis tahes kaabliühendustest ega paigutage kaablit asendisse, mis võib põhjustada selle kukkumist patsiendile, kõrvalseisjale või kasutajale. (Peatükk 10)
- Ärge asetage oksümeetriakaablit ForeSight linade ega tekkide alla, mis võiks piirata õhu liikumist kaabli ümber ja seega tõsta kaabli korpuse temperatuuri, põhjustades vigastusi. (Peatükk 10)
- Ärge suruge moodulit pessa jõuga. Avaldage ühtlast survet, et moodul klõpsuga paigale libiseks. (Peatükk 10)
- Sensoreid ei tohi asetada väga tiheda karvaga nahale. (Peatükk 10)
- Sensor peab olema tasasel puhtal kuival nahal. Mis tahes praht, kreemid, õli, puuder, higi või karvad, mis takistavad head kontakti sensori ja naha vahel, mõjutavad kogutud andmete kvaliteeti ja võivad põhjustada häireteateid. (Peatükk 10)
- Kui sensoreid kasutatakse LED-tuledega sätetega, võib olla vajalik sensorid enne sensori kaabliga ühendamist katta valgust takistava kattega, kuna osa kõrge intensiivsusega süsteemidest võivad häirida sensori infrapunavalguse lähedase valguse tuvastamist. (Peatükk 10)
- Ärge tõstke oksümeetriakaablit ForeSight kaabliühendustest ega asetage oksümeetriakaablit ForeSight asendisse, mis võib tekitada ohtu, et moodul võiks kukkuda patsiendile, kõrvalseisjale või kasutajale. (Peatükk 10)
- Kui patsiendi jälgimine on alanud, ärge vahetage sensorit välja ega katkestage ühendust rohkem kui 10 minutiks, et vältida algse StO<sub>2</sub> arvutamise taaskäivitamist. (Peatükk 10)
- Mõõtmisi võivad mõjutada tugevad elektromagnetilised allikad, nagu elektrokirurgia seadmed, ja mõõtmised võivad selliste seadmete kasutamise ajal olla ebatäpsed. (Peatükk 10)
- Karboksühemoglobiini (COHb) või methemoglobiini (MetHb) kõrgenenud tase võib põhjustada ebatäpseid või ekslikke mõõtmisi, nagu ka veresoontesisesed värvained või värvaineid sisaldavad ained, mis muudavad vere tavalist pigmentatsiooni. Muud mõõtmise täpsust mõjutavad tegurid on järgmised: müoglobiin, hemoglobinopaatiad, aneemia, nahaalune veri, sensori ette sattunud võõrkehade sekkumine, bilirubineemia, väliselt rakendatavad värvained (tätoveeringud), HGB või Hct kõrge tase ja sünnimärgid. (Peatükk 10)
- Kui sensoreid kasutatakse LED-tuledega sätetega, võib olla vajalik sensorid enne sensori kaabliga ühendamist katta valgust takistava kattega, kuna osa kõrge intensiivsusega süsteemidest võivad häirida sensori infrapunavalguse lähedase valguse tuvastamist. (Peatükk 10)
- Võrreldes varasemate tarkvaraversioonidega on oksümeetriakaabel ForeSight tarkvaraversiooniga V3.0.7 või hilisem ja kasutatuna pediaatria sensoritega (väike ja keskmine) parema tundlikkusega StO<sub>2</sub> väärtuste kuvamisel. Täpsemalt saab vahemikus alla 60% StO<sub>2</sub> mõõteväärtusi määrata madalamal tasemel võrreldes varasemate tarkvaraversioonidega. Arstidel tuleb arvestada kiirema ja võimaliku muudetud StO<sub>2</sub>väärtusega, kui kasutatakse tarkvaraversiooni V3.0.7, eriti kui on varasema tarkvaraversiooniga oksümeetriakaabli ForeSight kasutamiskogemus. (Peatükk 10)

- Kui mõni oksümeetriakaabli ForeSight LED-tuledest ei sütti, ei tohi seda kaablit kasutada, kuni seda on hooldatud või see on välja vahetatud. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega. On oht, et kahjustatud osad võivad vähendada kaabli jõudlust. (Peatükk 12)
- Ärge pigistage südamereferentsanduri torusid ega juhtmeid paigaldamise ajal rõhuregulaatori katte vahele. Olge ettevaatlik ainukese juhtmega tagumises paigaldussälgus, milleks on rõhuregulaatori juhe. (Lisa B)
- Tõstke PCCVR-i ainult eesmisest sakist. (Lisa B)
- Puhastage seadet ja lisatarvikuid pärast iga kasutuskorda ja pange need hoiule. (Lisa E)
- Monitorimoodulid HemoSphere Vita ja platvormikaablid on vastuvõtlikud elektrostaatilisele lahendusele (ESD). Ärge püüdke kaablit või mooduli korpust avada ega kasutada, kui korpus on kahjustatud. (Lisa E)
- Ärge kallake ega pihustage vedelikke monitori HemoSphere Vita, lisatarvikute, moodulite või kaablite ühelegi osale. (Lisa E)
- Ärge kasutage ühtki nimetatust erinevat tüüpi desinfitseerimislahust. (Lisa E)
- ÄRGE
  - laske vedelikel kokku puutuda toiteliitmikuga;
  - laske vedelikel sattuda pistikühendustesse või avadesse monitori korpuses või moodulites.

Kui mis tahes vedelik satub ülalnimetatud kohtadesse, ÄRGE proovige monitori kasutada. Lahutage viivitamatult toide ja võtke ühendust kohaliku biomeditsiiniosakonnaga või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga. (Lisa E)

- Kontrollige kõiki kaableid regulaarselt vigastuste suhtes. Ärge keerake kaableid hoiustamisel liiga tihedalt kokku. (Lisa E)
- Ärge kasutage ühtki muud puhastusainet ega pihustage või kallake puhastuslahust otse platvormi kaablitele. (Lisa E)
- Ärge steriliseerige kaablit auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga (EO). Ärge kastke platvormi kaableid vedelikku. (Lisa E)
- Ärge desinfitseerige südamereferentsandurit või rõhuregulaatorit autoklaavimise või gaasiga steriliseerimise teel. (Lisa E)
- Ärge kastke juhtmeühendusi vedelikku. (Lisa E)
- Puhastage ja hoiustage südame viiteandurit pärast iga kasutust. (Lisa E)
- Andke liitiumioonaku jäätmekäitlusse või kõrvaldage kasutuselt kõigi riiklike ja kohalike regulatsioonide järgi. (Lisa E)
- Seadet on katsetatud ja see vastab standardis IEC 60601-1-2 sätestatud piirmääradele. Need piirangud on
  ette nähtud mõistlikes piirides kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest tüüpilise meditsiinilise paigalduse
  korral. See seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat, ning kui seda ei
  paigaldata ega kasutata juhendi järgi, võib see põhjustada kahjulikke häiringuid teistes lähedalolevates
  seadmetes. Ei saa garanteerida, et kindla paigaldise korral häiringuid ei teki. Kui see seadmestik tekitab
  teistes seadmetes kahjulikke häiringuid, mida saab kindlaks teha seadmestikku välja ja uuesti sisse lülitades,
  soovitatakse kasutajal üritada häiringud kõrvaldada ühel või mitmel viisil järgmistest.
  - Suunake või paigutage vastuvõttev seade ümber.
  - Suurendage seadmetevahelist kaugust.
  - Abi saamiseks võtke ühendust tootjaga.

(Lisa F)

## 2.4 Kasutajaliidese sümbolid

Järgnevalt on loetletud monitori HemoSphere Vita kuval ilmuvad ikoonid. Lisateavet kuva ilme ja navigeerimise kohta vt peatükk 5, Navigeerimine monitoris HemoSphere Vita lk 53. Teatud ikoonid kuvatakse vaid siis, kui jälgitakse kindla ettenähtud hemodünaamika tehnoloogiamooduli või kaabliga.

Sümbol	Kirjeldus	
	Navigeerimisriba ikoonid	
Käivitus	Mitteinvasiivse jälgimise alustamine (moodul HemoSphere VitaWave)	
<b>▼</b> Seiska	Mitteinvasiivse jälgimise peatamine (moodul HemoSphere VitaWave)	
04:56 Böhu vabastamine	Mitteinvasiivse jälgimise jätkamine manseti rõhu vabastamise järgselt (moodul HemoSphere VitaWave)	
	Nullimine ja lainekuju	
Č	Sätete menüü	
Â	Kodukuva (naasmine peamisele jälgimiskuvale)	
${\rm end}$	Kuva rõhu lainekuju	
$\tilde{\operatorname{A}}$	Peida rõhu lainekuju	
X	Kuuldavate alarmide vaigistamine	
1:57 Alarmid on peatatud	Alarmid peatatud (vaigistatud) pöördloenduriga (vt <b>Kuuldavate alarmide vaigistamine</b> Na- vigeerimisriba lk 54)	
00:00:47	Jälgimise jätkamine koos jälgimise pausi ajaga	
1	Patsiendi andmed (demograafilised näitajad sisestatud)	
20	Patsiendi andmed (demograafilised näitajad vahele jäetud)	
	Kliiniliste tööriistade menüüikoonid	
	Sündmuse läbivaatus	
	Nullimine ja lainekuju	
	Kalibreerimine (VitaWave BP) (moodul HemoSphere VitaWave)	

#### Tabel 2-1. Monitori kuva sümbolid

Kliiniliste tööriistade menüüikoonid		
	HRS-i kalibreerimine	
	ctHb tööriistad	
	Patsiendi andmed	
Menüüs navigeerimise ikoonid		
Â	Naasmine jälgimise põhiekraanile	
$\leftarrow$	Naasmine eelmisse menüüsse	
$\mathbf{\otimes}$	Tühista	
	Kerimine vertikaalsest loendist üksuse valimiseks	
	Lehe vertikaalne kerimine	
• •	Horisontaalne kerimine	
₽	Sisestamine	
L	Klaviatuuri sisestusklahv	
×	Klaviatuuri tagasisammuklahv	
-	Kursori ühe tähemärgi võrra vasakule viimine	
$\rightarrow$	Kursori ühe tähemärgi võrra paremale viimine	
X	Klaviatuuri tühistusklahv	
$\checkmark$	Üksus lubatud	
	Üksus pole lubatud	
$\bigcirc$	Kell/Laine – võimaldab kasutajal vaadata ajaloolisi andmeid või vahelduvaid andmeid	

Parameetripaani ikoonid	
	Menüü Alarmid/sihid: parameetri kuuldav alarmiindikaator on lubatud
	Menüü Alarmid/sihid: parameetri kuuldav alarmiindikaator pole lubatud
. II	Signaalikvaliteedi riba Vt SQI lk 104(moodul HemoSphere VitaWave)
ΔctHb ↑2 μmol/l	ΔctHb väärtus (ainult StO₂) (täiustatud funktsioon)
	Teaberiba ikoonid
161	Hetktőmmis (kuvatőmmis)
	Aku kestvuse näidiku ikoonid teaberibal Vt Tabel 5-5 lk 67
Đ.	Ekraani heledus
<b>↓</b>	Alarmi helitugevus
	Ekraanilukk
١	Abiteavemenüü otsetee
≣	Sündmuse läbivaatus
ف	Manseti rõhu vabastusrežiimini kuluv aeg (moodul HemoSphere VitaWave, vt Südamerefe- rentsanduri kalibreerimine lk 106)
ف	Manseti rõhu vabastusrežiimi lõpetamiseni kuluv aeg (moodul HemoSphere VitaWave, vt Südamereferentsanduri kalibreerimine lk 106)
	Sekkumisanalüüsi ikoonid
$\langle \checkmark \rangle$	Sekkumisanalüüsi nupp
V	Sekkumisanalüüsi tüübi indikaator kohandatud sündmuse korral (hall)
V	Sekkumisanalüüsi tüübi näidik asendi probleemi korral (lilla)
$\checkmark$	Sekkumisanalüüsi tüübi näidik vedelike manustamise korral (sinine)
	Sekkumisanalüüsi tüübi näidik (roheline)

Sekkumisanalüüsi ikoonid	
V	Sekkumisanalüüsi tüübi indikaator oksümeetria korral (punane)
$\checkmark$	Sekkumisanalüüsi tüübi indikaator sündmuse korral (kollane)
Ø	Sekkumise teabeballoonil olev redigeerimisnupp
	Klaviatuuri ikoon märkuste sisestamiseks sekkumise redigeerimise kuval

# 2.5 Tootesiltidel olevad sümbolid

Selles jaotises on kirjeldatud monitoril HemoSphere Vita ja muudel saadaolevatel jälgimisplatvormi HemoSphere Vita lisatarvikutel esitatud sümboleid.

Sümbol	Kirjeldus
	Tootja
	Tootmiskuupäev
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.
IPX1	Kaitseb vertikaalselt langeva vee eest standardi IPX1 kohaselt
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL.
FC	Heakskiidetud Föderaalse Sidekomisjoni (FCC) poolt – ainult USA
((•))	See seade sisaldab mitteioniseeriva kiirguse muundurit, mis võib põhjustada raadiolainete häireid teiste selle seadme läheduses olevate seadmetega.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt
e Consultation State Sta	Intertek ETL
#	Mudeli number

#### Tabel 2-2. Tootesiltidel olevad sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
SN	Seerianumber
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
MR	Ohtlik magnetresonantstomograafias
	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)
LOT	Partiitähis
QTY	Kogus
MD	Meditsiiniseade
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
Pistikühenduse tuvastussildid	
	Pistikühenduse tuvastussildid
$\forall$	Pistikühenduse tuvastussildid Potentsiaaliühtlustusklemmi polt
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	Pistikühenduse tuvastussildid         Potentsiaaliühtlustusklemmi polt         USB 3.0
↓ \$\$\$~~↓ ()→	Pistikühenduse tuvastussildid         Potentsiaaliühtlustusklemmi polt         USB 3.0         Rõhuväljund (DPT)
↓ <b>SS</b> ↓ ↓ ↓	Pistikühenduse tuvastussildid         Potentsiaaliühtlustusklemmi polt         USB 3.0         Rõhuväljund (DPT)         Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi rakendusosa või ühendus
↓ <b>SS</b> ↓ ↓ ↓ ↓ ↓	Pistikühenduse tuvastussildid         Potentsiaaliühtlustusklemmi polt         USB 3.0         Rõhuväljund (DPT)         Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi rakendusosa või ühendus         BF-tüüpi rakendusosa või ühendus
↓ SS ← ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓	Pistikühenduse tuvastussildid         Potentsiaaliühtlustusklemmi polt         USB 3.0         Röhuväljund (DPT)         Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi rakendusosa või ühendus         BF-tüüpi rakendusosa või ühendus         Pidev mitteinvasiivne arteriaalne vererõhk
	Pistikühenduse tuvastussildid         Potentsiaaliühtlustusklemmi polt         USB 3.0         Rõhuväljund (DPT)         Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi rakendusosa või ühendus         BF-tüüpi rakendusosa või ühendus         Pidev mitteinvasiivne arteriaalne vererõhk         Eemaldage rõhuregulaatori kate sellest otsast.

Lisasildid pakendil	
Ť	Hoida kuivalt
Ţ	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
<u>     11     1     1     1     1 </u>	See ots ülevalpool
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid
20	Ringlussevõetavast papist valmistatud karp
<b>E</b>	Järgige kasutusjuhendit
*	Säilitada jahedas ja kuivas kohas
	Kõlblik kuni
50)	Keskkonnasõbralik kasutusaeg (EFUP) — ainult Hiina

#### Märkus

Kõigi lisatarvikute siltide kohta lugege sümbolite tabelit lisatarviku kasutusjuhendis.

## 2.6 Kohalduvad standardid

#### Tabel 2-3. Kohalduvad standardid

Standardne	Pealkiri
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele koos parandusega 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Kollateraalstandard: elektromagnetiline ühilduvus – nõuded ja katsed
IEC 60601-2-34: 2011	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-34: invasiivsete vererõhu jälgimisseadmete esmase ohutuse ja oluliste toimivusnäitajate kindlad nõuded

Standardne	Pealkiri
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Elektrilised meditsiiniseaded. Osa 2-49: mitmefunktsiooniliste patsiendi jälgimis- seadmete/monitoride esmase ohutuse ja oluliste toimivusnäitajate kindlad nõuded
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikatsioon ja teabevahetus süsteemide lokaal- ja regionaalvõrkude va- hel. Erinõuded. Osa 11: traadita kohtvõrgu meediumipöörduse juhtimise (MAC) ja füüsilise kihi (PHY) tehnilised näitajad

## 2.7 Monitori HemoSphere Vita olulised toimivusnäitajad

Platvorm esitab arteriaalse vererõhu mitteinvasiivsed mõõtmised ühilduva ettevõtte Edwards sõrmemansetiga vastavalt lisas A esitatud tehnilistele andmetele. Platvorm esitab StO<sub>2</sub> väärtuse ühilduva oksümeetriamooduli ja sensoriga vastavalt lisas A esitatud tehnilistele andmetele. Platvorm esitab alarmi, hoiatuse, näidiku ja/või süsteemi oleku, kui vastava hemodünaamilise parameetri täpne mõõtmine ei ole võimalik. Lisateavet vt jaotisest Olulised toimivusnäitajad lk 154.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimisseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.
## Paigaldamine ja seadistamine

### Sisukord

Lahti pakkimine	37
Monitori HemoSphere Vita ühenduspordid	38
Monitori HemoSphere Vita paigaldamine	42
Esmakordne käivitamine	. 45
Väljalülitamine ja energiasäästurežiim	47

### 3.1 Lahti pakkimine

Kontrollige tarnepakendit transportimise ajal tekkida võinud kahjustusmärkide suhtes. Mis tahes kahjustuste tuvastamisel tehke pakendist foto ja võtke abi saamiseks ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega. Ärge kasutage, kui pakend või sisu on kahjustatud. Kontrollige pakendi sisu visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahjustuste hulka kuuluvad praod, kriimud, mõrad või mis tahes märgid sellest, et monitor, moodulid või kaabli korpus võib olla kahjustunud. Teatage kõigist väliste kahjustuste tunnustest.

### 3.1.1 Pakendi sisu

Jälgimisplatvorm HemoSphere Vita on modulaarne, mistõttu sõltuvad pakendi konfiguratsioonid tellitud komplektist. Jälgimissüsteem HemoSphere Vita, mis on baaskomplekti konfiguratsioon, sisaldab monitori HemoSphere Vita, võrgutoitejuhet, toitesisendi katet, monitori HemoSphere akupakki, kaht laiendusmoodulit, üht laiendusmoodulit L-Tech, kiiralustusjuhendit ja selle kasutusjuhendiga USB-mälupulka. Vt Tabel 3-1 lk 37. Ühekordsed ja lisatarvikud võidakse tarnida eraldi. Kasutajal soovitatakse kõigi tellitud seadmete vastuvõtmine kinnitada. Saadaval olevate lisatarvikute täielikku loendit vt lisast B: Lisatarvikud lk 162.

#### Tabel 3-1. Monitori HemoSphere Vita jälgimise komponendid

#### Jälgimissüsteem HemoSphere Vita (baaskomplekt)

- Monitor HemoSphere Vita
- Monitori HemoSphere akukomplekt
- võrgutoitejuhe
- toitesisendi kate
- laiendusmoodul L-Tech
- laiendusmoodul (2)
- kiiralustusjuhend
- kasutusjuhend (USB-mälupulgal)

### 3.1.2 Vajalikud lisatarvikud platvormi moodulitele ja kaablitele

Järgmises tabelis on esitatud lisatarvikud, mida on vaja kindlate jälgitavate ja arvutatavate parameetrite kuvamiseks kindla hemodünaamika tehnoloogiamooduli või kaabli korral.

Jälgitavad ja arvuta rameetrid		rvutatavad pa- etrid
Sõrmemanseti suvandid (nõutud on üks)	PR	SYS/ DIA/ MAP
Sõrmemansett VitaWave	•	•
Sõrmemansett ClearSight/Acumen IQ	•	٠

#### Tabel 3-2. Sõrmemanseti valikud parameetrite jälgimiseks monitori HemoSphere mooduliga VitaWave

Tabel 3-3. Tarvikud, mida on vaja monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduliga parameetrite jälgimiseks

Vajalik tarvik	Koeoksümeetria (StO <sub>2</sub> )
Oksümeetriakaabel ForeSight	•
Sensor ForeSight/ForeSight Jr	•

#### HOIATUS

**Elektrilöögioht!** Ärge proovige süsteemi kaableid ühendada/lahutada märgade kätega. Enne süsteemi kaablite lahutamist veenduge, et käed on kuivad.

### ETTEVAATUST

Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult.

### 3.2 Monitori HemoSphere Vita ühenduspordid

Järgmistel monitori joonistel on näidatud ühendusporte ja teisi olulisi funktsioone monitori HemoSphere Vita esi-, taga- ja külgpaneelidel.

### 3.2.1 Monitori esikülg



1. Visuaalne alarmiindikaator

2. Toitenupp

Joonis 3-1. Monitori HemoSphere Vita eestvaade

### 3.2.2 Monitori tagakülg



- 1. Toitejuhtme ühendus (toitesisendi kate on eemaldatud)
- 2. HDMI-port
- 3. Etherneti port
- 4. USB-port
- 5. COM1 jadapordi konnektor (RS-232)

- 6. Analoogsisend 1
- 7. Analoogsisend 2
- 8. EKG sisend
- 9. Rõhuväljund
- 10. Potentsiaaliühtlustusklemmi polt

Joonis 3-2. Monitori HemoSphere Vita tagantvaade

### 3.2.3 Monitori parempoolne paneel





2. Akusektsiooni luuk

Joonis 3-3. Monitori HemoSphere Vita parempoolne paneel

### 3.2.4 Monitori vasakpoolne paneel



1. Laiendusmooduli L-Tech pesa

Joonis 3-4. Monitori HemoSphere Vita vasakpoolne paneel (näidatud ilma mooduliteta)

2. laiendusmooduli pesad (2)

### 3.3 Monitori HemoSphere Vita paigaldamine

### 3.3.1 Kinnitamisvõimalused ja soovitused

Monitor HemoSphere Vita tuleb asetada stabiilsele tasasele pinnale või kinnitada kindlalt ühilduva aluse külge, järgides oma asutuse tavasid. Operaator peab kasutamise ajal paiknema monitori ees ja selle lähedal. Seade on mõeldud kasutamiseks korraga vaid ühele kasutajale. Monitori HemoSphere Vita rullalus on saadaval valikulise tarvikuna. Lisateavet vt jaotisest Muude lisatarvikute kirjeldus lk 163. Soovitusi kinnitamise lisavõimaluste kohta küsige ettevõtte Edwards kohalikult esindajalt.

### HOIATUS

**Plahvatusoht!** Ärge kasutage monitori HemoSphere Vita kergsüttiva anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi segu läheduses.

See toode sisaldab metallosi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Veenduge, et monitor HemoSphere Vita oleks kindlalt paigutatud või kinnitatud ja kõik juhtmed ja lisatarvikute kaablid oleksid õigesti korraldatud, et vähendada ohtu patsientidele, kasutajatele ning seadmetele.

Selle seadme kasutamist muude seadmete läheduses või virnastatuna tuleb vältida, see võib põhjustada valed tulemused. Kui selline kasutamine on vajalik, siis tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende korrektses töös.

Monitor HemoSphere Vita tuleb paigutada püstiselt, et tagada vedelike sissepääsu tõkestamist näitav kaitseaste IPX1.

Ärge laske vedelikupritsmetel sattuda jälgimisekraanile. Vedeliku kogunemine võib kahjustada puutetundliku ekraani funktsioone.

Ärge paigutage monitori nii, et selle tagapaneeli portidele või toitejuhtmele oleks raske ligi pääseda.

Seadet võib kasutada elektrokirurgia ajal ja defibrillaatorid sobivad kasutamiseks kõrgsageduskirurgiaseadmetega. Kõrgsagedus-kirurgiaseadmete interferents võib põhjustada ebatäpseid parameetrite mõõtmisi. Selleks et vähendada kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest tingitud ohtusid, kasutage vaid terveid patsiendikaableid ja tarvikuid, mis on ühendatud selles kasutusjuhendis toodud juhiste järgi.

Süsteem sobib kasutamiseks defibrillaatoritega. Selleks et tagada defibrillaatori kindel töö, kasutage vaid terveid patsiendikaableid ja tarvikuid, mis on ühendatud selles kasutusjuhendis toodud juhiste järgi.

Kõik standardile IEC/EN 60950 vastavad seadmed, sealhulgas printerid, tuleb paigutada patsiendi voodist vähemalt 1,5 meetri kaugusele.

Kaasaskantav raadiosageduslik sideseade (sealhulgas väliseadmed, nt antennikaablid ja välisantennid) ei tohi olla lähemal kui 30 cm (12 in) ühelegi monitor HemoSphere Vita osale, sealhulgas tootja poolt ettenähtud kaablitele. Vastasel juhul võib selle seadme toimivus halveneda.

#### **ETTEVAATUST**

Ärge laske monitoril HemoSphere Vita kokku puutuda äärmuslike temperatuuridega. Lugege keskkonnanäitajaid lisast A.

Ärge laske monitoril HemoSphere Vita kokku puutuda mustade või tolmuste keskkondadega.

Ärge sulgege monitori HemoSphere Vita õhutusavasid.

Ärge kasutage monitori HemoSphere Vita keskkondades, kus tugev valgustus LCD-ekraani vaatamist raskendab.

Ärge kasutage monitori käes hoitava seadmena.

### 3.3.2 Aku paigaldamine

Avage akusektsiooni luuk (Joonis 3-3 lk 41) ja sisestage aku sektsiooni, veendudes akupaketi täielikus sisenemises ja paigaldumises. Sulgege akusektsiooni luuk ja veenduge, et riiv oleks kindlalt suletud. Ühendage alltoodud juhiste järgi toitejuhe ja laadige aku täiesti täis. Ärge kasutage uut akukomplekti toiteallikana, kuni see on täielikult täis laaditud.

#### Märkus

Selleks, et tagada monitoril aku õige laetuse taseme kuvamine, konditsioneerige akut enne esimest kasutust. Lisateavet aku hooldamise ja ettevalmistamise kohta vt Aku hooldamine lk 174.

Akukomplekt HemoSphere on ette nähtud kasutamiseks varutoiteallikana elektrikatkestuste ajal ja see võimaldab jälgimist ainult piiratud aja jooksul.

#### HOIATUS

Veenduge, et aku oleks täielikult sisestatud ja akusektsiooni luuk õigesti riivistatud. Kukkuvad akud võivad patsiente või arste tõsiselt vigastada.

Kasutage monitoriga HemoSphere Vita ainult ettevõtte Edwards heakskiidetud akusid. Ärge laadige akupaketti monitoriväliselt. See võib akut kahjustada või kasutajat vigastada.

Jälgimis häirete vältimiseks toitekatkestuse ajal soovitatakse monitori HemoSphere Vita kasutada koos paigaldatud akuga.

Toitekatkestuse ja aku tühjenemise korral läbib monitor kontrollitud väljalülitumisprotseduuri.

### 3.3.3 Toitejuhtme ühendamine

Enne toitejuhtme ühendamist monitori tagapaneeliga veenduge, et toitesisendi kate oleks paigaldatud.

- 1. Kui toitesisendi kate on juba paigaldatud, eemaldage kaks kruvi (Joonis 3-5 lk 44), mis kinnitavad toitesisendi katte monitori tagapaneeli külge.
- 2. Ühendage eemaldatav toitejuhe. Veenduge, et pistik oleks tugevalt ühendatud.
- 3. Kinnitage toitesisendi kate pistiku peale, viies toitejuhtme läbi katte avause ja seejärel surudes katte ning tihendi vastu monitori tagapaneeli ja joondades kaks kruviauku.
- 4. Sisestage kruvid tagasi, et kinnitada kate uuesti monitori külge.
- 5. Ühendage toitejuhe haiglas kasutamiseks mõeldud pistikupessa.

#### HOIATUS

Ärge kasutage monitoriplatvormi HemoSphere Vita, kui toitesisendi kate on paigaldamata. Muidu võib vedelik seadmesse tungida.



Joonis 3-5. Monitori HemoSphere Vita toitesisendi kate – kruviaugud

#### 3.3.3.1 Samapotentsiaalne ühendus

Monitor PEAB töö ajal olema maandatud (I klassi seade standardi IEC 60601-1 järgi). Kui haiglas kasutamiseks mõeldud või kolmeharuline pistikupesa ei ole saadaval, tuleb pidada nõu haigla elektrikuga, et seade oleks õigesti maandatud. Monitori tagapaneelil asub samapotentsiaalne terminal (Joonis 3-2 lk 40), mis tuleb ühendada samapotentsiaalse maandussüsteemiga (samapotentsiaalne kaabel).

#### HOIATUS

Ärge ühendage toitejuhet pikendusjuhtme ega mitme pesaga ühenduspaneeli kaudu. Ärge kasutage peale kaasasoleva toitejuhtme teisi eemaldatavaid toitejuhtmeid.

Elektrilöögiohu vältimiseks võib monitori HemoSphere Vita ühendada ainult maandatud (kaitsemaandusega) vooluvõrku. Ärge kasutage kolmeviiguliselt pistikult kaheviigulisele üle minevaid toiteadaptereid.

Maanduse töökindlust saab tagada vaid siis, kui seade on ühendatud pesaga, millel on tähis "ainult haiglates kasutatav", "haiglates kasutamiseks sobiv" või muu samaväärne tähis.

Lahutage monitor vahelduvvooluvõrgust nii, et lahutate võrgutoitekaabli vahelduvvooluvõrgu pesast. Monitori sisse-/väljalülitamisnupu vajutamine ei lahuta süsteemi vahelduvvooluvõrgust.

#### **ETTEVAATUST**

Seadme teisaldamisel lülitage kindlasti toide välja ja eemaldage ühendatud toitejuhe.

### 3.3.4 Hemodünaamilise jälgimise mooduli ühendamine ja lahutamine

Täiustatud HemoSphere Vita tarnitakse koos kahe standardse laiendusmooduli ja ühe laiendusmooduliga L-Tech. Enne uue jälgimistehnoloogia mooduli sisestamist eemaldage laiendusmoodul, vajutades vabastamisnuppu, et tühi moodul vabastada ja välja libistada.

Enne paigaldamist kontrollige uut moodulit väliste kahjustuste suhtes. Sisestage soovitud moodul vabasse pessa, avaldades ühtlast survet ja libistades ning klõpsates mooduli paika.

#### HOIATUS

Kasutage ainult monitori HemoSphere Vita lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mille tarnija ning märgistaja on Edwards. Muude märgistamata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtmistäpsuse ohtu seada.

### 3.4 Esmakordne käivitamine

### 3.4.1 Käivitusprotseduur

Monitori sisse- ja väljalülitamiseks vajutage esipaneelil olevat toitenuppu. Pärast monitori sisselülitamist kuvatakse ettevõtte Edwards kuva, millele järgneb käivituskatse (ingl k Power-On Self Test, POST) kuva. POST kontrollib kriitiliste riistvarakomponentide töötamisega, et monitor vastab põhitalitlusnõuetele, ja seda tehakse iga kord pärast süsteemi sisselülitamist. POST-i olekuteade kuvatakse käivituskuval koos süsteemi teabega, nagu seerianumbrid ja tarkvaraversioonide numbrid.



Joonis 3-6. Käivituskuva

#### Märkus

Kui diagnostilised katsed tuvastavad veaseisundi, ilmub käivituskuva asemel süsteemi veakuva. Vt peatükki 12: Veaotsing lk 133 või lisa F: Süsteemi hooldamine, teenindus ja tugi lk 170. Muul juhul võtke abi saamiseks ühendust oma ettevõtte Edwards Lifesciences esindajaga.

### 3.4.2 Keele valimine

Monitori HemoSphere Vita esmakordsel käivitamisel pakutakse keelesuvandeid, mis mõjutavad kuvakeelt, kellaaja ja kuupäeva vorminguid ning mõõtühikuid. Keele valimise kuva ilmub pärast tarkvara algväärtustamist ja POST-i lõppu. Keele valimisel määratakse selle keele vaikesätetele ka kuvatavad ühikud ja kellaaja ning kuupäeva vorming (vt lisa D: Monitori sätted ja vaikeväärtused lk 166).

Kõiki keelega seotud sätteid saab hiljem muuta kuvalt **Kuupäev/kellaaeg** kuval **Üldseaded** ja keele suvandist suvandite **Sätted** → **Üldine** kaudu.

	English (US)	English (UK)
	Français	Italiano
	Deutsch	Nederlands
Edwards	Español	Svenska
	Ελληνικά	Português
	日本語	中文
	Polski	Čeština
	Dansk	Suomi
	Eesti	Lietuvių
	Latviešu	Norsk

Keele valimise kuva ilmumisel puudutage keelt, mida soovite kasutada.

Joonis 3-7. Keele valimise kuva

#### Märkus

Joonis 3-6 lk 46 ja Joonis 3-7 lk 46 on käivitamise ja keele valimise kuva näited.

### 3.4.3 Seadme ID valimine

Monitor HemoSphere Vita esmasel käivitamisel võib kasutaja valida **Seadme ID** või nime monitori jaoks kuval **Uue patsiendi andmed**. Vt Uus patsient lk 74. **Seadme ID** lähtestub monitori seerianumbriks, kuid selle saab muuta mis tahes 20 tähemärgi pikkuseks nimeks. **Seadme ID** kuvatakse teaberiba keskel. Vt Teaberiba lk 66.

Seadme ID-d saab alati muuta kuval Üldseaded, valides Sätted → Üldine, kasutades turvalist parooli. Kõik paroolid seatakse süsteemi käivitamise ajal. Parooli saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga.

### 3.5 Väljalülitamine ja energiasäästurežiim

Monitori väljalülitamiseks puudutage toitenuppu. Vt (2): Joonis 3-1 lk 39. Kuvatakse järgmised võimalused:

- Lõpeta seanss: puudutage nuppu Jah, et peatada käesolev jälgimisseanss ja lülitada monitor Energiasäästurežiim. See välistab täieliku toitetsükli ja monitori saab taaskäivitada, kasutades puuteekraani aktiviseeringut.
- Väljalülitamine: monitori toide lülitatakse välja.
- Tühista: naastakse kuvale, mida kuvati enne toitenupu puudutamist.

## Monitori HemoSphere Vita kiiralustusjuhend

### Sisukord

Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine	. 48
Mooduli HemoSphere VitaWave jälgimine	. 51

#### Märkus

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

### 4.1 Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine

Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul ühildub oksümeetriakaabliga ForeSight ja sensoritega ForeSight/ForeSight Jr. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul sobib standardsesse moodulipessa.

#### Märkus

Järgmiste komponentide kohta võivad käia teistsugused märgistusreeglid.

Oksümeetriakaabel ForeSight (FSOC) võib olla ka tähistatud kui kudede oksümeetria moodul FORE-SIGHT ELITE.

Sensorid ForeSight või ForeSight Jr võivad olla ka tähistatud kui koeoksümeetria sensorid FORE-SIGHT ELITE.

4.1.1 Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli ühendamine



- 1. Sensor ForeSight/ForeSight Jr
- 2. Sensori ForeSight/ForeSight Jr ühendused (2)
- 3. Oksümeetriakaabli ForeSight korpus
- 4. Kaabli ja mooduli ühendused (2)
- 5. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul
- 6. Monitor HemoSphere Vita

Joonis 4-1. Koeoksümeetria jälgimise ühenduse ülevaade

- 1. Sisestage monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul monitori. Kui moodul on õigesti sisestatud, kostab klõps.
- 2. Monitori HemoSphere Vita sisselülitamiseks vajutage toitenuppu. Kõigile funktsioonidele pääseb ligi puuteekraanilt.
- 3. Valige nupp Jätka sama patsiendiga või Uus patsient ja sisestage uue patsiendi andmed.
- Veenduge orientatsiooni õigsuses ja ühendage seejärel oksümeetriakaabel ForeSight tehnoloogiamooduliga. Iga tehnoloogiamooduli külge saab ühendada kuni kaks oksümeetriakaablit ForeSight.
- 5. Ühendage ühilduvad sensorid ForeSight/ForeSight Jr oksümeetriakaabliga ForeSight. Iga oksümeetriakaabliga ForeSight saab ühendada kuni kaks sensorit. Nõuetekohaseks kasutamiseks vaadake peatükki Sensorite kinnitamine patsiendile lk 121 ja sensorite ForeSight ja ForeSight Jr kasutusjuhendit.
- 6. Jälgimine algab automaatselt, kui sensorid ForeSight ühendatakse oksümeetriakaabliga ForeSight.
- 7. Kui StO<sub>2</sub> pole hetkel võtmeparameeter, puudutage mistahes parameetripaanil asuvat kuvatud parameetri silti, et valida StO<sub>2</sub> <Ch> võtmeparameetriks paani konfiguratsiooni menüüs olevalt vahekaardilt Valige parameeter, kus <Ch> on sensori kanal. Kanali valikud seadme ForeSight oksümeetriakaabli A jaoks on A1 ja A2 ning seadme ForeSight oksümeetriakaabli B jaoks B1 ja B2.



8. Kanal ilmub parameetripaani ülemisse vasakusse nurka. Puudutage patsiendi kujutist **parameetripaanil, et pääseda paani konfiguratsiooni menüü vahekaardile Sensori konfiguratsioon**.



- 9. Valige patsiendi jälgimise režiim: täiskasvanud 👫 🐧 või lapsed 🕅
- 10. Valige sensori anatoomiline asukoht. Sensori võimalike asukohtade loetelu vaadake Tabel 10-1 lk 119.
- Jälgimisaknasse naasmiseks puudutage avakuvaikooni
  Puudutage ministrationaliseks
- 12. Puudutage mistahes kohta StO<sub>2</sub> parameetripaanil → vahekaarti Sensori konfiguratsioon Sensori

konfiguratsioon

, et kohandada selle sensori jaoksfunktsioonid Naha kontrolli meeldetuletus või Keskmistamine.

13. Puudutage mistahes kohta StO<sub>2</sub> parameetripaanil → vahekaarti Sihtide seadmine kohandada valiku Alarmid/sihid jaoks StO2.

et

Sihtide seadmine

### 4.2 Mooduli HemoSphere VitaWave jälgimine

### 4.2.1 Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühendamine



3. Sõrmemansett/sõrmemansetid

Joonis 4-2. Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühenduste ülevaade

- 1. Sisestage monitori HemoSphere moodul VitaWave monitori suurde tehnoloogia (L-Tech) pessa. Kui moodul on õigesti sisestatud, kostab klõps.
- 2. Monitori HemoSphere Vita sisselülitamiseks vajutage toitenuppu. Kõigile funktsioonidele pääseb ligi puuteekraanilt.
- 3. Valige nupp Jätka sama patsiendiga või Uus patsient ja sisestage uue patsiendi andmed.
- 4. Ühendage rõhuregulaator mooduliga HemoSphere VitaWave.
- 5. Mähkige rõhuregulaatori rihm ümber patsiendi randme ja kinnitage ühilduv rõhuregulaator rihma külge. Kasutada võib kumbagi rannet, kuid eelistada tuleks mittedomineerivat kätt.
- 6. Valige asjakohase suurusega sõrmemansett; kasutage selleks sõrmemanseti mõõtmise abivahendit.
- 7. Asetage sõrmemansett patsiendi sõrmele. Üksikasjalikumaid juhiseid asjakohaste sõrmemansettide paigaldamise kohta ja seadme jooniseid vaadake toote kasutusjuhendist.

#### Märkus

Manseti suuruse määramine ei pruugi kõikide mansettide puhul võimalik olla.

Mooduli HemoSphere VitaWave ühilduvust on kontrollitud sõrmemansettidega Edwards ClearSight ja Acumen IQ.

8. Ühendage sõrmemansett rõhuregulaatoriga.

#### Märkus

Pärast 8 tundi sama sõrmega kogutud jälgimisandmeid peatatakse monitori HemoSphere mitteinvasiivse süsteemiga jälgimine ja kuvatakse hoiatus, et sõrmemansett tuleb asetada teisele sõrmele, kui soovitakse jälgimist jätkata.

- 9. Ühendage südamereferentsandur rõhuregulaatoriga.
- 10. Kinnitage klambri HRS südamepoolne ots patsiendile, flebostaatilise telje tasemele, klambri HRS abil.

#### ETTEVAATUST

Veenduge, et HRS on õigesti kinnitatud nii, et see oleks flebostaatilise teljega samal tasemel.

- 11. Kinnitage teine HRS-i ots sõrmemansetile.
- 12. Jälgimise alustamiseks puudutage jälgimise alustamise ikooni Kaivitus navigeerimisribal või seadistuse abikuval.
- 13. Puudutage navigeerimisribal ikooni Seiska jälgimise lõpetamiseks mis tahes ajahetkel.
- 14. Puudutage sätete ikooni jälgimiskuva vaade. → vahekaarti **Valige ekraanid**, et valida soovitud
- 15. Puudutage parameetripaani sisemist poolt, et valida parameetripaani konfiguratsioonimenüüst soovitud võtmeparameeter.
- 16. Puudutage ekraani parameetripaani sees, et reguleerida Alarmid/sihid.

## Navigeerimine monitoris HemoSphere Vita

### Sisukord

Monitori HemoSphere Vita kuva ilme	53
Navigeerimisriba	. 54
Jälgimisvaated	56
Kliinilised tööriistad	64
Teaberiba	66
Olekuriba	69
Jälgimiskuval navigeerimine	69

### 5.1 Monitori HemoSphere Vita kuva ilme

Kõiki jälgimisfunktsioone alustatakse puuteekraanil vastava piirkonna puudutamisega. Kuva vasakul küljel asuv navigeerimisriba sisaldab eri juhtelemente jälgimise peatamiseks ja alustamiseks, kuvade kerimiseks ning valimiseks, kliiniliste toimingute tegemiseks, süsteemi sätete reguleerimiseks, kuvatõmmiste tegemiseks ja alarmide vaigistamiseks. Monitori HemoSphere Vita kuva põhikomponente kujutab allpool Joonis 5-1 lk 53. Põhiaknas kuvatakse jooksev jälgimisvaade või menüükuva. Jälgimisvaate tüüpide üksikasju vt Jälgimisvaated lk 56. Teiste kuvafunktsioonide üksikasju vt viidatud jaotistest, mida kujutab Joonis 5-1 lk 53.





## 5.2 Navigeerimisriba

Navigeerimisriba näidatakse enamikul kuvadel. Erandid on käivituskuva ja kuvad, mis tähistavad, et monitor HemoSphere Vita on jälgimise lõpetanud. Kõigi saadaval olevate ikoonide üksikasjalik kirjeldus on alltoodud.

- 1. Alustage jälgimist<sup>1</sup>
- 2. Nullimine ja lainekuju
- **3.** Sekkumisanalüüs<sup>2</sup>
- 4. Vererõhu lainekuju ekraan
- 5. Patsiendiandmed
- 6. Sätted
- **7.** Kuuldavate alarmide vaigistamine



<sup>1</sup>mooduli VitaWave mitteinvasiivne jälgimine, <sup>2</sup>graafilised trendi kuvad

Joonis 5-2. Navigeerimisriba ja ikoonid



**Mitteinvasiivse jälgimise alustamine.** Monitori HemoSphere mooduliga VitaWave jälgimisel võimaldab jälgimise alustamise ikoon kasutajal käivitada mitteinvasiivset vererõhu jälgimist otse navigeerimisribalt. Vt Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühendamine lk 95.



**Mitteinvasiivse jälgimise peatamine.** Mitteinvasiivse jälgimise ikoon näitab, et parajasti toimub mooduliga HemoSphere VitaWave mitteinvasiivne vererõhu ja hemodünaamilise parameetri jälgimine.



**Nullimine ja lainekuju.** Selle ikooniga pääseb kasutaja funktsiooni **Nullimine ja lainekuju** kuvale otse navigeerimisribalt. Vt Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühendamine lk 95.



Sekkumisanalüüs. See ikoon võimaldab kasutajal pääseda sekkumisanalüüsi menüüsse. Siin saab registreerida kliinilisi sekkumisi. Vt Sekkumissündmused lk 60.



**Vererõhu lainekuju kuvamine.** See ikoon võimaldab mitteinvasiivse jälgimise korral kuvada vererõhu lainekuju. Vt Vererõhu lainekuju reaalajaline kuva lk 62.



Vererõhu lainekuju peitmine. Selle ikooniga on kasutajal võimalik vererõhu lainekuju peita.



**Patsiendi andmed (Demograafilised näitajad sisestatud).** Seda ikooni kuvatakse navigeerimisribal, kui patsiendi demografilised näitajad on sisestatud.



**Patsiendi andmed (Demograafilised näitajad vahele jäetud).** Seda ikooni kuvatakse navigeerimisribal, kui patsiendi demografilised näitajad on vahele jäetud. Patsiendi demograafgiliste näitajate sisestamiseks saate seda ikooni igal ajal puudutada.

Kodukuva. See ikoon viib kasutaja monitori avakuvale.



Sätted. Sätete ikoon annab juurdepääsu neljale konfigureerimiskuvale, mis on muu hulgas järgmised.

**Kliinilised tööriistad** 

Kliinilised tööriistad. Kliiniliste toimingute kuva võimaldab juurdepääsu järgmistele kliinilistele tööriistadele.

- Nullimine ja lainekuju
- Sündmuse läbivaatus
- Patsiendi andmed (vt Patsiendi andmed lk 73)
- ctHb tööriistad (oksümeetriakaabel ForeSight vt Koguhemoglobiini suhteline muutus – ΔctHb lk 130)
- **Kalibreerimine** (moodul HemoSphere VitaWave)
- HRS-i kalibreerimine (moodul HemoSphere VitaWave vt Südamereferentsanduri kalibreerimine lk 106)

Suvandi **Sündmuse läbivaatus** kirjeldus on leitav selles peatükis (vt Kliinilised tööriistad lk 64). Ülejäänud kliiniliste toimingute korral lugege lisateavet nimetatud mooduli või kaabli peatükist.



**Valige ekraanid.** Jälgimiskuva valimise ikoon võimaldab kasutajal valida soovitud arvu kuvatavaid jälgitavaid parameetreid ja nende kuvamiseks kasutatava jälgimisvaate tüübi, mis on esile tõstetud värviliselt (vt Joonis 5-3 lk 56). Kui valitud on jälgimisvaate kuva, kuvatakse jälgimisrežiim viivitamatult.

Sätted. Sätete ikoon annab juurdepääsu konfigureerimiskuvadele, mis on muu hulgas järgmised.

- Üldseaded: vt peatükki 6: Kasutajaliidese sätted lk 72
- **Täpsem häälestus**: vt peatükki 7: Alarmid/sihid lk 80, peatükki 7: Skaalade reguleerimine lk 86ja peatükki 8: Andmete eksportimise ja ühenduvuse sätted lk 89
- Eksportandmed: vt peatükki 8: Andmete eksportimise ja ühenduvuse sätted
  lk 89
- **Demorežiim**: vt peatükki 7: Demorežiim lk 88
- VitaWave: vt peatükk 11: Mooduli VitaWave sätted ja manseti suvandid lk 105

Täpsem häälestus ja Eksportandmed on parooliga kaitstud menüüsuvandid. Vt Paroolikaitse lk 72.



Abiteave. Vt peatükk 12: Ekraanil kuvatav abi lk 133

/×\

**Kuuldavate alarmide vaigistamine.** See ikoon vaigistab kõik helid ja nähtavad alarmid kuni viieks minutiks. Alarmi pauside võimalikud intervallid on 1, 2, 3, 4 ja 5 minutit. Uued füsioloogilised alarmid vaigistatakse pausiperioodiks. Pausiperioodi möödudes kostavad alarmid uuesti. Rikkesignaalid vaigistatakse kuni rikke kõrvaldamise ja uuesti esinemiseni. Uue rikke tekkimisel kõlab alarmiheli uuesti.



Vaigistatud alarmid. Osutab sellele, et alarmid on ajutiselt vaigistatud. Kuvatakse kaheminutiline pöördloen-

dur ja teade "**Alarmid on peatatud**". Peatatud alarmi näidik **kuvatakse igal parameetripaanil**, mis parasjagu alarmi esitab.

Alarmide vaigistamise lisavalikute (allpool) nägemiseks puudutage kuuldavate alarmide vaigistamise ikooni järjest viis sekundit.





Kuuldavate alarmide jäädavalt vaigistamine. Vajutage seda ikooni alarmide laiendmenüüs, et kõik alarmid määramata ajaks vaigistada. Alarmi vaigistamise suvandi valimine vajab Eeliskasutaja parooli. Vt Paroolikaitse lk 72.



**Mittepulseeriv režiim.** Puudutage seda ikooni jälgimise peatamiseks ja sisenege **Mittepulseeriv režiim**. Kuvatakse pausilepaneku bänner, et kinnitada jälgimistegevuse peatamine. Erand. Koeoksümeetria jälgimine ja seotud alarmid jäävad **Mittepulseeriv režiim** ajaks aktiivseks. Vtaktiivseid parameetreid Tabel D-3 lk 167.



Jälgimise jätkamine. Pärast mittepulseeriva režiimi kinnitamist ilmub jälgimise jätkamise ikoon ja jälgimise ajaloendur ilmub navigeerimisreal. Kuvatakse "Mittepulseeriv režiim" bänner. Jälgimise jätkamiseks puudutage jälgimise jätkamise ikooni.

### 5.3 Jälgimisvaated

Klassikalisi jälgimisvaateid on kaks: graafiline trend ja tabulaarne trend. Mõlemal jälgimisvaatel võib kuvada kuni neli jälgitavat põhiparameetrit. Kuva mis tahes võtmeparameetri asukohta saab muuta, hoides all parameetripaani või mõõdikut ja lohistades seda uude soovitud asukohta.

### 5.3.1 Change Monitor Views



Valige ekraanid

- Jälgimiskuva
- Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Valige ekraanid valikumenüü sisaldab ikoone, mis põhinevad jälgimiskuvade ilmel.



Joonis 5-3. Jälgimiskuva valimise akna näide

- 2. Puudutage ringiga ümbritsetud numbrit **1**, **2**, **3** või **4**, mis vastab jälgimiskuvade parameetripaanidel kuvatavate võtmeparameetrite arvule.
- 3. Valige ja puudutage jälgimisvaate nuppu, et kuvada võtmeparameetrid antud kuvavormingus.

### 5.3.2 Parameetripaanid

Parameetripaanid asuvad enamiku jälgimiskuvade paremal küljel.

### 5.3.2.1 Parameetrite muutmine

- 1. Puudutage parameetripaanis olevat parameetrisilti, et vahetada see teise parameetri vastu.
- 2. Kuvatakse konfiguratsioonimenüü paan, mis näitab värviliselt esile tõstetud valitud parameetrit ja värvilise piirjoonega teisi parajasti kuvatavaid parameetreid. Saadaolevad parameetrid kuvatakse ilma esiletõstmiseta. Joonis 5-4 lk 57näitab konfiguratsioonimenüü paani parameetri valimise sakki, mis kuvatakse pidevate parameetrite valimisel ja monitori HemoSphere mooduliga VitaWave jälgimisel. Selle akna ilme teiste HemoSphere moodulite või kaablitega jälgimisel erineb sellest, mis on näidatud joonisel Joonis 5-4 lk 57.

Parameetrid on jaotatud kategooriatesse. Allpool loetletud kategooriad on parameetri valimise konfiguratsioonimenüüs rühmitatud. Vt Joonis 5-4 lk 57.

**RÕHK.** Nende vererõhuparameetrite hulka kuuluvad SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP ja PR.

OKSÜMEETRIA. Oksümeetriaparameetrite hulka kuulub koeoksümeetria (StO<sub>2</sub>).



Joonis 5-4. Võtmeparameetrite valimise paani konfiguratsioonimenüü näide

- 3. Puudutage saadaval olevat parameetrit, et valida asendusparameeter.
- 4. Iga võtmeparameetri järjekorra muutmiseks puudutage ja hoidke parameetripaani, kuni paani ümber ilmub sinine piirjoon. Võtmeparameetrite järjekorra värskendamiseks lohistage parameetripaan uude soovitud asukohta.

### 5.3.2.2 Kuva Alarmid/sihid muutmine

Kuva **Alarmid/sihid** võimaldab kasutajal valida ja seadistada valitud parameetri alarmide ning sihtide väärtusi või aktiveerida/inaktiveerida kuuldava alarmi ja sihi sätteid. Lisaks saab sihi sätteid reguleerida numbriklahvistikuga või kerimisnuppudega, kui on vaja vähest reguleerimist. Kuvale juurdepääsuks puudutage parameetri väärtust parameetripaanil või kasutage parameetri sätete kuva. Lisateavet vt jaotisest Alarmid/sihid lk 80.

### Märkus

Selle menüü kuvaga on seotud kaheminutiline tegevusetuse taimer.

### 5.3.2.3 Olekunäidikud

Värvilise piirjoonega parameetripaan näitab patsiendi praegust olekut. Värv muutub patsiendi oleku muutumisel. Konfiguratsioonimenüüle juurdepääsuks puudutage paneelil allajoonitud elemente. Paanid võivad kuvada järgmist lisateavet.



#### Joonis 5-5. Parameetripaan

**Olekuriba teated.** Vea, häire või alarmi tekkimisel kuvatakse olekuribal teade (teated), kuni veaolek kõrvaldatakse. Rohkem kui ühe vea, häire või alarmi korral vahetub teade iga kahe sekundi järel.

Vea tekkimisel peatatakse parameetrite arvutamine ning iga mõjutatud parameetripaan kuvab parameetri viimase mõõtmiskorra väärtuse, kellaaja ja kuupäeva.

**Pideva muutumise ajaintervall.** See näidik kuvab muutuse määra protsentides või absoluutväärtuses, millele järgneb ajaperiood, mil muutumine aset leidis. Konfigureerimissuvandeid vt Ajaintervallid/keskmistamine lk 78.



**SQI riba.** SQI riba **Dava** näitab signaali kvaliteeti oksümeetrilisel ja mitteinvasiivsel jälgimisel. Signaali kvaliteet põhineb koeoksümeetria lähiinfrapunavalguse koeperfusiooni indeksil, vt Tabel 10-5 lk 130. Mitteinvasiivsel sõrmemansetiga jälgimisel põhineb SQI sõrmemanseti pletüsmograafia sensori rõhu lainekuju signaalil. Mitteinvasiivseid SQI tasemeid vt Tabel 9-2 lk 104.

**Sihi oleku näidikud.** Jälgimispaani värvilise piirjoone näidik näitab patsiendi praegust kliinilist seisundit. Näidiku värve ja nende kliinilist tähendust vt Tabel 7-2 lk 82.

### 5.3.3 Graafilise trendi jälgimisvaade

Graafilise trendi kuva kuvab jälgitavate parameetrite praeguse oleku ja ajaloo. Jälgitud parameetrite kohta kuvatava ajaloo hulka saab konfigureerida ajaskaalat reguleerides.

Kui parameetri sihtvahemik on aktiveeritud, kuvatakse graafikul värvikoodiga graafikujoon – roheline tähistab väärtuse sihtvahemikku jäämist, kollane tähistab sihtvahemikust väljapoole, kuid füsioloogilise alarmi piiridesse

jäämist, ja punane tähistab alarmi piiridest väljumist. Kui parameetri sihtvahemik on inaktiveeritud, on graafikujoon valge. Värvilist joonistamist saab keelata üldsätete kaudu. Värvid vastavad kliinilise sihi näidikule (parameetripaani piirjoon) võtmeparameetrite paanidel graafilise trendi graafikul siis, kui sihid on antud parameetri jaoks lubatud. Iga parameetri alarmide piirid kuvatakse värviliste nooltena graafiku Y-teljel.



Joonis 5-6. Graafilise trendi kuva

Kuvatavate parameetrite ajaskaala muutmiseks puudutage kuva graafikualast väljaspool piki x- või y-telge, misjärel ilmub skaala hüpikmenüü. Puudutage nupu **Graafilise trendi aeg** väärtusega külge, et valida erinev ajaperiood. Trendijoonise osade järjekorra muutmiseks hoidke graafikut all ja lohistage osa uude asukohta. Jooniste kombineerimiseks liigutage parameetri joonis graafilise trendi joonisele või vajutage jooniste vahel



Teise parameetri y-telje väärtused ilmuvad joonise paremale küljele.

 $\frac{T}{\downarrow}$ 

Erinevate graafiliste trendijooniste juurde naasmiseks puudutage laiendamise ikooni

### 5.3.3.1 Graafilise trendi kerimisrežiim

### 44 💽 😣 🕨

Tagasi kerides saab vaadelda kuni viimase 72 tunni jooksul jälgitud parameetrite andmeid. Kerimise alustamiseks nipsake paremale/vasakule või puudutage sobivat kerimisrežiimi nuppu, nagu on näidatud eespool. Jätkake kerimisrežiimi nupu vajutamist, et kerimise kiirust suurendada. Kuva reaalajas režiim taastub

kaks minutit pärast kerimisnupu puudutamist või tühistamisikooni VV puudutamisel. Kerimise kiirus kuvatakse kerimisnuppude vahel.

Tabel 5-1.	Graafilise	trendi ke	rimiskiirused
------------	------------	-----------	---------------

Kerimise säte	Kirjeldus
>>>	Kerib praegusest ajaskaalast kaks korda kiiremini.
>>	Kerib praeguse ajaskaalaga sama kiirusega (ühe graafiku laiuselt).
>	Kerib praegusest ajaskaalast poole aeglasemalt (poole graafiku laiuselt).

Kerimisrežiimis saab kasutaja kerida andmeteni, mis on praegusel ajaskaalal kuvatavatest vanemad.

#### Märkus

Uusimatest andmetest eespool või vanimatest andmetest tagapool asuvat ala ei saa puudutada. Graafikut keritakse ainult nii kaugele, kui andmed veel saadaval on.

### 5.3.3.2 Sekkumissündmused

Graafilise trendi kuval või muul jälgimise vaatel, mis kuvab graafilise trendi jooniseid (nagu peamine

jälgimisvaade), avaneb sekkumise ikooni 🔯 valimisel sekkumistüüpide menüü, üksikasjad ja märkuste lahter.



Joonis 5-7. Graafiline trend – sekkumise aken

#### Valiku Uus sekkumine sisestamiseks tehke järgmist.

- 1. Valige suvandi **Sekkumine** tüüp vasakul asuvast menüüst **Uus sekkumine**. Saada olevate **Sekkumine** tüüpide vaatamiseks kasutage vertikaalseid kerimisnooli.
- 2. Valige parempoolselt menüü vahekaardilt Detail. Vaikimisi kasutatakse suvandit Määramata.
- 3. Valige märkuste sisestamiseks klaviatuuriikoon



4. Puudutage sisestamise ikooni 💙

3.

#### Toimige varem kasutatud sekkumise sisestamiseks järgmiselt.

- 1. Valige Sekkumine loendivahekaardilt Hiljutised.
- 2. Puudutage märkuse lisamiseks, redigeerimiseks või eemaldamiseks klaviatuuri ikooni





Sekkumine	Indikaator	Tüüp
Sekkumine	(roheline)	Inotroopne Vasodilaator Vasopressor
Paigutusega seo- tud probleem	(lilla)	Passiivne jala tõstmine Trendelenburg
Vedelikud	(sinine)	Punased verelibled Kolloid Kristalloid
Sündmus	(kollane)	PEEP Indutseerimine Kanüülimine CPB Ristklemmimine Kardiopleegia Pumba vool Vereringe seiskumine Soojendamine Jahutamine Selektiivne tserebraalne perfusioon
Kohandatud	(hall)	Kohandatud sündmus BP kalibreerimine*
*Süsteemi loodud m	arkerid	1

#### Tabel 5-2. Sekkumissündmused

#### Märkus

Süsteemi loodud ja kliiniliste vahendite menüü kaudu algatatud sekkumisi (BP kalibreerimine) ei saa sekkumisanalüüsi menüü kaudu sisestada.

Pärast sekkumise tüübi valimist kuvatakse kõigil graafikutel nähtavad sekkumist tähistavad markerid. Neid markereid saab valida lisateabe saamiseks. Markeri puudutamisel kuvatakse teabemull. Vt Joonis 5-8 lk 62. Teabemull kuvab vastava sekkumise, kuupäeva, kellaaja ja sekkumist puudutavad märkused. Redigeerimisnupu puudutamine võimaldab kasutajal sekkumise kellaaega, kuupäeva ja märkust redigeerida. Väljumisnupu puudutamine sulgeb mulli.

#### Märkus

Sekkumise teabemullile rakendub 2-minutiline aegumine.

#### Sekkumise redigeerimine

Iga sekkumise kellaaega, kuupäeva ja seotud märkust saab pärast esmast sisestamist redigeerida.

- 1. Puudutage redigeeritava sekkumisega seotud sekkumissündmuse näidikut 💙.
- 2. Puudutage teabemullis redigeerimise ikooni

- 3. Puudutage valitud sekkumise kellaaja muutmiseks suvandit **Kellaaja reguleerimine** ja sisestage klahvistikuga uus kellaaeg.
- 4. Puudutage kuupäeva muutmiseks suvandit **Kuupäeva reguleerimine** ja sisestage klahvistikuga värskendatud kuupäev.

#### Märkus

6.

Süsteemi poolt loodud sekkumismarkerite kuupäeva ega kellaaega ei saa muuta.

5. Puudutage märkuste sisestamiseks või redigeerimiseks klaviatuuriikooni





Joonis 5-8. Graafilise trendi kuva – sekkumise teabemull

### 5.3.3.3 Vererõhu lainekuju reaalajaline kuva

Selleks et kuvada reaalajas vererõhu lainekuju, puudutage vererõhu lainekuju ikooni Contro peamiste jälgimiskuvade jälgimisel kuvatakse navigeerimisribal kuva lainekuju ikoon. Esimese jälgitava parameetri graafiku kohale kuvatakse reaalajas rõhu lainekuju graafiku paneel. Esimese jälgitava parameetripaani kohale kuvatakse süstoolse, diastoolse ja keskmise arteriaalrõhu numbrilised näidud löök löögi haaval. Puudutades graafiku (x-telje skaala) kontrollimiskiiruse muutmiseks skaala ala, ilmub hüpikmenüü, mis võimaldab sisestada uue kontrollimiskiiruse. Kui mitu jälgimise seadet on ühendatud, puudutage jälgitavate rõhu lainekujude vahetamiseks lainekuju parameetritepaanil parameetri nime.

Selleks et peatada reaalajas vererõhu lainekuju kuvamine, puudutage rõhu lainekuju peitmise ikooni 🖉

#### Märkus

Kui rõhu lainekuju kuvamise nupu puudutamisel kuvatakse 4 võtmeparameetrit, eemaldatakse ajutiselt 4. võtmeparameetri kuva ja vererõhu lainekuju graafik paigutatakse ülejäänud 3 võtmeparameetri trendi graafiku kohale.

### 5.3.4 Tabulaarsed trendid

Tabulaarse trendi kuval kuvatakse võtmeatribuudid ja nende ajalugu tabulaarses vormingus.



Joonis 5-9. Tabulaarse trendi kuva

- 1. Väärtustevahelise intervalli muutmiseks puudutage tabelit seestpoolt.
- 2. Valige väärtus hüpikaknast **Tabeli juurdekasv**.



Joonis 5-10. Tabeli juurdekasv hüpikaken

### 5.3.4.1 Tabulaarse trendi kerimisrežiim

Tagasi kerides saab vaadelda kuni viimase 72 tunni andmeid. Kerimisrežiim põhineb lahtrite arvul. Saadaval on kolm kerimiskiirust: 1x, 6x ja 40x.

### 44 🕞 🙆 🕨

Kuva kerimise ajal kuvatakse tabeli kohal kuupäev. Kui ajavahemik hõlmab kattuvalt kaht päeva, kuvatakse mõlemad kuupäevad.

1. Kerimise alustamiseks puudutage parameetripaanide all üht topeltnooltest ja hoidke all. Kerimise kiirus kuvatakse kerimisikoonide vahel.

Säte	Kellaaeg	Kiirus
>	Üks lahter	Aeglane
>>	Kuus lahtrit	Keskmine
>>>	Nelikümmend lahtrit	Kiire

Tabel 5-3. Tabulaarse trendi kerimiskiirused

2. Kerimisrežiimist väljumiseks lõpetage kerimisnoole vajutamine või puudutage tühistamisikooni 🎙

#### Märkus

Kuva reaalajarežiim taastub kaks minutit pärast kerimisnoole ikooni viimast puudutust või pärast tühistamise ikooni puudutamist.

### 5.4 Kliinilised tööriistad

Monitoril HemoSphere Vita on saadaval järgmised kliinilised toimingud.

### 5.4.1 Sündmuse ülevaatus

Kasutage suvandit **Sündmuse läbivaatus** funktsiooni jälgimise ajal esinenud parameetritega seotud sündmuste ja süsteemisündmuste vaatamiseks. Nende hulka kuuluvad mis tahes vigade, hoiatuste, füsioloogiliste alarmide või süsteemiteadete algus- ja lõppaeg. Salvestatakse kuni 72 tundi sündmusi ja alarmiteateid nii, et viimased sündmused on üleval.



 Süsteemi ülevaatelogi vaatamiseks (vt Tabel 5-4 lk 65) valige vahekaart Sündmused. Süsteemi genereeritud teadete vaatamiseks puudutage vahekaarti Alarmid. Mõlemal kuval üles või alla kerimiseks puudutage nooleklahve. 3. Jälgimiskuvale naasmiseks puudutage kodukuva ikooni 🟠.

### Sündmuste ülevaatelogi vahekaardil Sündmused on järgmised sündmused.

### Tabel 5-4. Ülevaadatud sündmused

Sündmus	Logimise aeg	
Kalibreerimine Kustutatud	Olemasolev Kalibreerimine kustutatakse	
Kalibreerimine Nurjus VÕRDLUS: SYS {0}, DIA {1}	Vererõhu kalibreerimine nurjus, kus {0} on kasutaja sisestatud referentsväärtus para- meetrile SYS ja {1} on kasutaja sisestatud väärtus parameetrile DIA	
Kalibreerimine Õnnestus VÕRDLUS: SYS {0}, DIA {1}	: Vererõhu kalibreerimine on edukalt lõpule viidud, kus {0} on kasutaja sisestatud referentsväärtus parameetrile SYS ja {1} on kasutaja sisestatud väärtus parameetrile DIA	
BSA muutus	BSAväärtus muutub varasemast BSA väärtusest (ka siis, kui BSA jääb tühjaks või muudab tühja väärtust)	
Alustati VitaWavei jälgimist	Kasutaja alustab mitteinvasiivse süsteemiga jälgimist	
VitaWavei jälgimine algas (HRS puudub, sõrm on {0} {1} südamest kõrgemal)	Kasutaja alustab mitteinvasiivse süsteemiga jälgimist ilma sensorita HRS ja jälgitava sõrme kinnitatud kõrguse nihe on täpsustatud vahekaugus südame kohal, kus {0} on väärtus ja {1} on mõõtühik (CM või IN)	
VitaWavei jälgimine algas (HRS puudub, sõrm on {0} {1} südamest madalamal)	Kasutaja alustab mitteinvasiivse süsteemiga jälgimist ilma sensorita HRS ja jälgitava sõrme kinnitatud kõrguse nihe on täpsustatud vahekaugus südamest madalamal, kus {0} on väärtus ja {1} on mõõtühik (CM või IN)	
VitaWavei jälgimine algas (HRS puudub, sõrm on südame kõrgu- sel)	Kasutaja alustab mitteinvasiivse süsteemiga jälgimist ilma sensorita HRS ja jälgitava sõrme ning südame vaheline kinnitatud kõrguse nihe on null	
VitaWavei jälgimine lõpetati	Kasutaja või süsteem lõpetab mitteinvasiivse süsteemiga jälgimise	
Taastatud seiresüsteem VitaWave	Kui jälgimist jätkatakse pärast manseti rõhu vabastamist	
Pidev jälgimine on saavutanud 72 tunni ülempiiri	Mitteinvasiivse süsteemiga jälgimine lõpetati 72-tunnise piirangu tõttu	
Manseti 1 jälgimine	1. mansetiga jälgimine	
Manseti 2 jälgimine	2. mansetiga jälgimine	
Manseti rõhk on vabastatud	Manseti rõhk on vabastatud	
Manseti rõhu vabastamine kinnita- tud	Hüpikaknas <b>Rõhu vabastamine</b> on vajutatud nupule <b>Kinnita</b>	
[IA#N] <alamtüüp> <detail> <mär-< td=""><td>Tehakse sekkumisanalüüs, kus #N on patsiendi sekkumiste arv</td></mär-<></detail></alamtüüp>	Tehakse sekkumisanalüüs, kus #N on patsiendi sekkumiste arv	
kus>	<sub-type> on sekkumise valitud alamtüüp (üldine sekkumine: Inotroopne, Vasodi- laator või Vasopressor; vedelikuanalüüs: Punased verelibled, Kolloid või Kristalloid; asukoha väljakutse: Passiivne jala tõstmine või Trendelenburg; sündmus: PEEP, Indut- seerimine, Kanüülimine, CPB, Ristklemmimine, Kardiopleegia, Pumba vool, Vereringe seiskumine, Soojendamine, Jahutamine, Selektiivne tserebraalne perfusioon)</sub-type>	
	<detail> on valitud detail</detail>	
	<märkus> on kasutaja lisatud märkus</märkus>	
[IA#N] Käivitus ΔctHb lähtestamine Nuppu Lähtesta ΔctHb puudutatud ctHb tööriistad kuval		

Sündmus	Logimise aeg		
[IA#N] kohandatud <detail> <mär-< td=""><td colspan="3">Tehakse kohandatud sekkumisanalüüs, kus #N on patsiendi sekkumiste arv</td></mär-<></detail>	Tehakse kohandatud sekkumisanalüüs, kus #N on patsiendi sekkumiste arv		
kus>	<detail> on valitud detail</detail>		
	<märkus> on kasutaja lisatud märkus</märkus>		
[IA#N värskendatud] märkus: <värs- kendatud märkus&gt;</värs- 	N-nda sekkumisega seotud märkust muudetud, aga kellaaega ja kuupäeva ei muude- tud. Logitakse, kui nupp Kinnitamine sekkumise muutmise hüpikaknas on lubatud ja seda puudutatakse. N on algse sekkumise number.		
[IA#N värskendatud] aeg: <värs- kendatud kuupäev&gt; - <värskenda- tud kellaaeg&gt;</värskenda- </värs- 	N-nda sekkumisega seotud kuupäeva või kellaaega muudeti, aga märkust ei muude- tud. Logitakse, kui nupp Kinnitamine sekkumise muutmise hüpikaknas on lubatud ja seda puudutatakse. N on algse sekkumise number.		
[IA#N värskendatud] aeg: <värs- kendatud kuupäev&gt; – <värskenda- tud kellaaeg&gt;; märkus: <värsken- datud märkus&gt;</värsken- </värskenda- </värs- 	N-nda sekkumisega seotud (kellaaega VÕI kuupäeva) JA-märkust on muudetud. Lo- gitakse, kui nupp Kinnitamine sekkumise muutmise hüpikaknas on lubatud ja seda puudutatakse. N on algse sekkumise number.		
Jälgimine lõpetati, sest ühte man- setti kasutati kauem kui 8 tundi	Ühe mansetiga on jälgitud 8 tundi järjest		
Paigutusrežiim: <režiim></režiim>	Kasutaja on alustanud mitteinvasiivse süsteemiga jälgimist ja valitud on paigutusre- žiim < <b>Patsient on rahustatud ja liikumatu</b> > või < <b>Muutuv patsiendi paigutus</b> >		
Rõhu vabastamise edasilükkamine	Jälgimist pikendati sõrmemanseti rõhu vabastamise edasi lükkamiseks		
Mansetti on vahetatud – taaskäivi- tamine	Mitteinvasiivses kahe mansetiga jälgimisrežiimis minnakse ühe mansetiga jälgimiselt üle teisele		
Süsteemi taaskäivituse taastamine	Süsteemiga jätkatakse jälgimist ilma viibata taaskäivitamise järgselt		
Kellaja muutus	Süsteemi kella värskendati		
Vertikaalset nihet on värskendatud: sõrm <asend></asend>	Kasutaja on värskendanud sõrme kõrguse nihet paigutusrežiimis <b>Patsient on rahu- statud ja liikumatu</b> , kus <asend> on kinnitatud kõrguse nihe jälgitava sõrme ja südame vahel.</asend>		

### 5.5 Teaberiba

Teaberiba kuvatakse kõikidel aktiivsetel jälgimiskuvadel ja enamikul kliiniliste vahendite kuvadel. See näitab Seadme ID, praegust aega, kuupäeva, jälgimisrežiimi, aku olekut, ekraani heleduse menüü otseteed, alarmi helitugevuse menüü otseteed, abikuva otseteed, sündmuse ülevaatuse otseteed ja ekraaniluku sümbolit. Vaadake jaotisest Joonis 5-11 lk 67 näidet mooduliga HemoSphere VitaWave jälgimise ajal kuvatavast teaberibast.



Joonis 5-11. Teaberiba

#### Märkus

Joonis 5-11 lk 67 on valitud keele standardsete vaikesätetega teaberiba näide. Kõigi keelte vaikesätteid vt Tabel D-6 lk 168.

### 5.5.1 Aku

Monitor HemoSphere Vita võimaldab katkematut jälgimist elektrikatkestuse ajal, kui paigaldatud on HemoSphere akupakk. Aku tööiga tähistavad teaberibal sümbolid, mida kujutab Tabel 5-5 lk 67. Lisateavet aku paigaldamise kohta vt Aku paigaldamine lk 43. Veendumaks, et monitoril kuvatav aku laetuse olek on õige, soovitatakse aku korrasolekut hoolduslaadimise abil regulaarselt kontrollida. Lisateavet aku hooldamise ja ettevalmistamise kohta vt Aku hooldamine lk 174.

Aku sümbol	Tähis
	Aku laetustase on üle 50%.
	Aku laetustase on alla 50%.
	Aku laetustase on alla 20%.
<b>1</b>	Toimub aku laadimine ja aku on ühendatud vooluvõrguga.
	Aku on täielikult laetud ja ühendatud vooluvõrguga.
	Akut pole paigaldatud.

Tabel 5-5. Aku olek

#### HOIATUS

Jälgimise häirumise vältimiseks toitekatkestuse ajal kasutage monitori HemoSphere Vita alati koos sisestatud akuga.

Toitekatkestuse ja aku tühjenemise korral läbib monitor kontrollitud väljalülitumisprotseduuri.

### 5.5.2 Ekraani heleduse

Ekraani heleduse reguleerimiseks puudutage teaberibal asuvat otseteed

### 5.5.3 Alarmi helitugevus

Alarmi helitugevuse reguleerimiseks puudutage teaberibal asuvat otseteed

### 5.5.4 Kuva hetktõmmis

Hetktõmmise ikoon loob kuvatõmmise kujutise praegusest hetkest. Kujutise salvestamiseks on vaja USBmälupulka, mis oleks ühendatud ühega kahest monitori HemoSphere Vita USB-pordist (tagumisel ja

parempoolsel paneelil). Puudutage hetkvõtte ikooni teaberibal

### 5.5.5 Ekraanilukk

Monitori puhastamise või liigutamise ajaks lukustage kuva. Puhastamise juhiseid vt Monitori ja moodulite puhastamine lk 170. Ekraan vabastatakse automaatselt, kui sisemine taimer on nulli lugenud.

- 1. Puudutage ekraani lukustamise ikooni
- 2. Puudutage hüpikaknas **Ekraanilukk** aega, kui kauaks kuva lukustatuks peab jääma.

ſ





Joonis 5-12. Ekraaniluku hüpikaken

- 3. Teaberibale ilmub punane lukuikoon.
- 4. Ekraaniluku avamiseks puudutage punast lukuikooni **Ekraanilukk** ikooni **Ekraanilukk**.

### 5.6 Olekuriba

Olekuriba kuvatakse kõigi aktiivsete jälgimiskuvade ülaosas teaberiba all. Sellel kuvatakse rikked, alarmid, häired, mõned hoiatused ja teated. Rohkem kui ühe vea, häire või alarmi korral vahetub teade iga kahe sekundi järel. Teate number teadete koguarvust kuvatakse vasakul. Puudutage seda, et vaheldumisi vaadata praeguseid teateid. Mittefüsioloogiliste alarmiteadete abikuva avamiseks puudutage küsimuse nuppu.

Joonis 5-13. Olekuriba

### 5.7 Jälgimiskuval navigeerimine

Kuval navigeerimiseks on mitu tüüpprotseduuri.

### 5.7.1 Vertikaalne kerimine

Mõnel kuval on rohkem teavet, kui korraga ekraanile mahub. Kui ülevaateloendis kuvatakse vertikaalsed nooled, puudutage üles- või allanoolt, et näha järgmist üksuste komplekti.



Loendist valimisel liigutavad vertikaalsed kerimisnooled üksusi ühekaupa üles või alla.



### 5.7.2 Navigeerimise ikoonid

Mõnel nupul on alati sama funktsioon.

**Kodukuva.** Kodukuva ikoon viib teid tagasi viimati vaadatud jälgimiskuvale ja salvestab kuvatavates andmetes tehtud muudatused.

**Naasmine.** Naasmise ikoon viib teid tagasi eelmisele menüükuvale ja salvestab kuvatavates andmetes tehtud muudatused.

**Sisestamine.** Sisestamise ikoon säilitab ekraanil andmetega tehtud muudatused ja läheb tagasi jälgimiskuvale või kuvab järgmise menüükuva.

Tühistamine. Tühistamise ikooniga kustutatakse kirjed.

Mõnel kuval, näiteks Patsiendi andmed, tühistamisnuppu pole. Kohe pärast patsiendi andmete sisestamist salvestatakse need süsteemi.

Loendinupud. Mõnel kuval on nupud, mis asetsevad menüüteksti kõrval.

Sellisel juhul kuvatakse nupu vajutamisel menüü tekstiga seotud valitavate üksustega loend. Nupp kuvab praeguse valiku.

Keel

Festi

**Väärtuse nupp.** Mõnel kuval on ristkülikukujulised nupud, mis on näidatud allpool. Puudutage nuppu, et kuvada klahvistik.

Tumblernupp. Kui suvandil on kaks valikut, näiteks sisse/välja, kuvatakse tumblernupp.

Puudutage nupu teist poolt, et valida teine väärtus.







1	MAP	(õrge sihtv	ahemik		1
			mmHg	-	2
	1	2	3		
	4	5	6		
	7	8	9		~
		0	×		(3)
	×		μ		(4)
	5				
andmetüüp				4.	sisesta
ühikud				5.	tühista
tagasisamm					

Klahvistik. Puudutage klahvistiku klahve arvandmete sisestamiseks.

1. 2. 3.

Klaviatuur. Puudutage klaviatuuri klahve tähtnumbriliste andmete sisestamiseks.



# Kasutajaliidese sätted

#### Sisukord

Paroolikaitse	72
Patsiendi andmed	73
Monitori üldised sätted	76

### 6.1 Paroolikaitse

Monitoril HemoSphere Vita on kolmetasemeline paroolikaitse.

Tabel 6-1. Monitori Hemo	Sphere Vita	paroolitasemed
		P

Tase	Nõutud numbrid	Kasutaja kirjeldus	
Eeliskasutaja	neli	Arstid	
Turvaline kasutaja	kaheksa	Haigla volitatud töötajad	
Ettevõtte Edwards kasutaja	jooksev parool	ainult ettevõtte Edwards sisene kasutus	

Köik selles juhendis kirjeldatud parooli nõudvad sätted või funktsioonid on kasutaja **Eeliskasutaja** funktsioonid. Kasutajate **Eeliskasutaja** ja **Turvaline kasutaja** paroolid tuleb taastada süsteemi käivitamise ajal esmakordsel juurdepääsul paroolikuvale. Paroolide saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga. Kui parool sisestatakse valesti kümme korda, lukustub parooliklaviatuur teatud ajaks. Jälgimine jääb aktiivseks. Unustatud parooli puhul võtke ühendust ettevõtte Edwards esindajaga.

Kaks sätete menüü suvandit on parooliga kaitstud: Täpsem häälestus ja Eksportandmed.

Sätted

Suvandi Täpsem häälestus funktsioonidele juurdepääsuks, mida kirjeldatakse alltoodud tabelis 6-2, puudutage



→ vahekaarti **Sätted** 

→ nuppu **Täpsem häälestus**.

#### Tabel 6-2. Täpsema häälestuse menüüs liikumine ja paroolikaitse

Täpsema hääles- tuse menüüs vali- mine	Alammenüü valik	Eeliskasutaja	Turvaline kasuta- ja	Ettevõtte Edwards kasutaja
Parameetri sätted	Alarmid/sihid	•	•	•
	Skaalade reguleerimine	•	•	•
Süsteemi lähtesta- mine	Taasta kõik tehase vaikesätted	puudub juurde- pääs	•	•
	Andmete kustutamine	puudub juurde- pääs	•	•
	Monitori kasutuselt kõrvaldamine	puudub juurde- pääs	puudub juurde- pääs	•
Ühenduvus	Jadapordi häälestus	puudub juurde- pääs	•	•
Täpsema hääles- tuse menüüs vali- mine	Alammenüü valik	Eeliskasutaja	Turvaline kasuta- ja	Ettevõtte Edwards kasutaja
--	-------------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------------
Teenus	Funktsioonide haldamine	puudub juurde- pääs	•	•
	Süsteemi olek	puudub juurde- pääs	•	•
	Tarkvaravärskendus	puudub juurde- pääs	•	•
Paroolide muutmine	2	puudub juurde- pääs	•	•
Tehnika	Alarmi sätted	puudub juurde- pääs	•	•
	Koeoksümeetria	puudub juurde- pääs	•	•

Suvandi Eksportandmed funktsioonidele juurdepääsuks, mida kirjeldatakse alltoodud tabelis 6-3, puudutage

sätete ikooni

→ vahekaarti Sätted

୍ତ୍ତ

Sätted

#### → nuppu **Eksportandmed**.

#### Tabel 6-3. Andmete eksportimise menüüs liikumine ja paroolikaitse

Andmete eksportimise me- nüüs valimine	Eeliskasutaja	Turvaline kasutaja	Ettevõtte Edwards kasutaja
Diagnostika eksportimine	•	•	•
Andmete allalaadimine	•	٠	•
Kliiniliste andmete haldami- ne	puudub juurdepääs	•(kui on lubatud)	•
Ekspordi teenuseandmed	•	•	•

## 6.1.1 Paroolide muutmine

Paroolide muutmiseks on nõutud **Turvaline kasutaja** ligipääs. Parooli saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga. Parooli muutmiseks tehke järgmist.





→ nuppu **Täpsem häälestus**.

- 2. Sisestage **Turvaline kasutaja** parool.
- 3. Puudutage nuppu Paroolide muutmine.
- 4. Sisestage mõlemale väärtusväljale uued **Eeliskasutaja** ja/või **Turvaline kasutaja** paroolinumbrid, kuni kuvatakse roheline kontrollmärk. Kontrollmärk kinnitab, et minimaalne numbrite arv on täidetud ja mõlemad soovitud paroolisisestused on identsed.
- 5. Puudutage nuppu Kinnita.

## 6.2 Patsiendi andmed

1.

Pärast süsteemi sisselülitamist saab kasutaja kas jätkata viimase patsiendi jälgimist või alustada uue patsiendi jälgimist. Vt Joonis 6-1 lk 74.

#### Märkus

Kui viimase jälgitud patsiendi andmed on 12 tundi või rohkem vanad, on ainuke valik alustamine uue patsiendiga.



Joonis 6-1. Uue patsiendiga alustamise või jätkamise kuva

## 6.2.1 Uus patsient

Uue patsiendiga alustamisel kustutatakse kõik eelmise patsiendi andmed. Alarmi piirmäärad ja pidevad parameetrid määratakse vaikeväärtustele.

#### HOIATUS

Uue patsiendiseansi alustamisel tuleb kontrollida füsioloogilise alarmi kõrget/madalat vahemikku, et need sobiksid konkreetsele patsiendile.

Kasutaja saab sisestada uue patsiendi (demograafiliste näitajatega või ilma) kas süsteemi esmasel käivitamisel või süsteemi töötamise ajal.

#### HOIATUS

Tehke alati toiming **Uus patsient** või tühjendage patsiendiandmete profiil, kui monitoriga HemoSphere Vita ühendatakse uus patsient. Selle tegemata jätmisel võidakse süsteemi ajaloo kuvadel näidata eelmise patsiendi andmeid.

 Pärast monitori sisselülitamist ilmub uue patsiendiga alustamise või jätkamise kuva (Joonis 6-1 lk 74). Puudutage nuppu **Uus patsient** ja jätkake etapiga 6.

VÕI

Puudutage suvandit **Jäta vahele**, et alustada jälgimist ilma patsiendi demograafilisi andmeid sisestamata ja jätkata 15. etapiga.

Kui monitor juba töötab, puudutage sätete ikooni → vahekaarti Kliinilised tööriistad



ja jätkake etapiga 2.

#### Märkus

Kui kasutaja jätab patsiendi demografiliste näitajate sisestamise vahele, saab jälgida ainult järgmisi piiratud parameetreid: StO<sub>2</sub>, ΔctHb, SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP ja PR.



- 2. Puudutage ikooni Patsiendi andmed
- 3. Puudutage nuppu Lõpeta seanss.
- 4. Puudutage kinnituskuval nuppu **Jah**, et alustada uue patsiendiga.
- 5. Ilmub kuva **Uue patsiendi andmed**. Vt Joonis 6-2 lk 75.

			12345678		4	© 0 ⊲	25.01.2024 17:24:35
Edwards	Au	Hem utoriõigused © 202 Uue pa	oSph 3 Edwards Lifescien atsiendi andm	ere ces Corporation <b>ned</b>	ı		
	Patsiendi ID Optional		Tundmatu				
landa da series Nacional da series	Vanus		Sugu				
	Kõrgus		Kaal				
		= BSA (D	)uBois)				
s Ar an an Araba							
*	<b>્</b> ર		Jä	ta vahele			

Joonis 6-2. Uue patsiendi andmete kuva

- 6. Vajutage klahvistiku/klaviatuuri sisestusklahvi , et salvestada iga patsiendi demograafiliste andmete valitud väärtus ja naasta patsiendiandmete kuvale.
- 7. Puudutage nuppu Patsiendi ID, et sisestada patsiendi haigla ID.
- 8. Puudutage nuppu **Kõrgus** ja sisestage klahvistikult patsiendi pikkus. Teie keele vaikimisi ühik kuvatakse klahvistiku ülemises paremas nurgas. Puudutage seda mõõtühikute muutmiseks.
- 9. Puudutage nuppu Vanus ja sisestage klahvistikult patsiendi vanus.
- 10. Puudutage nuppu **Kaal** ja sisestage klahvistikult patsiendi kaal. Teie keele vaikimisi ühik kuvatakse klahvistiku ülemises paremas nurgas. Puudutage seda mõõtühikute muutmiseks.
- 11. Puudutage nuppu Sugu ja valige Mees või Naine.
- 12. BSA arvutatakse pikkuse ja kaalu alusel DuBois' valemiga.
- 13. Kui soovite, sisestage patsiendi Ruum ja Voodi. Selle teabe sisestamine on pole kohustuslik.
- 14. Puudutage nuppu Järgmine.

#### Märkus

Nupp **Järgmine** on inaktiveeritud seni, kuni kõik patsiendi andmed on sisestatud.

15. Vaadake jälgimise alustamise juhiseid sobiva hemodünaamilise jälgimise tehnoloogiaga.

## 6.2.2 Patsiendi jälgimise jätkamine

Kui viimase patsiendi andmed on vähem kui 12 tundi vanad, kuvatakse süsteemi sisselülitamisel patsiendi demograafilised andmed ja patsiendi ID. Kui jätkatakse viimase patsiendi jälgimist, laaditakse patsiendi ja trendi andmed. Kuvatakse viimati vaadatud jälgimiskuva. Puudutage nuppu Jätka patsiendi jälgimist.

## 6.2.3 Patsiendiandmete vaatamine

vahekaarti Kliinilised tööriistad Puudutage sätete ikoon 1

Kliinilised tööriistad

- Patsiendi andmete nägemiseks puudutage ikooni Patsiendi andmed . Kuval on ka nupp **Lõpeta** 2. seanss.
- et naasta sätete ekraanile. Kuvatakse patsiendi demograafiliste Puudutage naasmise ikooni 3. andmete hüpikaken. Kui lähete tagasi sama patsiendi juurde, vaadake patsiendi demograafilised andmed üle ja kui need on õiged, vajutage nuppu Jah.

## 6.3 Monitori üldised sätted

Monitori üldised sätted mõjutavad kõiki kuvasid. Need on keele kuvamine, kasutatud ühikud, alarmi helitugevus, hetktõmmise heli, kuupäeva/aja sätted, ekraani heledus Seadme ID ja jälgimiskuva kuvasätted.

Monitori HemoSphere Vita liides on saadaval mitmes keeles. Keele valimise kuva ilmub monitori HemoSphere Vita esmakordsel käivitamisel. Vt Joonis 3-7 lk 46. Keele valimise kuva uuesti ei ilmu, aga kuvakeelt saab muuta mis tahes ajal.

Valitud keel määrab vaikimisi kasutatava kellaaja ja kuupäeva vormingu. Neid saab muuta ka valitud keelest sõltumatult.

#### Märkus

Kui monitori HemoSphere Vita toide kaob ja taastatakse, taastatakse toitekaole eelnenud süsteemi sätted, sealhulgas alarmi sätted, alarmi helitugevus, sihi sätted, jälgimiskuva, parameetrite konfiguratsioon, valitud keel ja ühikud, automaatselt viimati konfigureeritud sättele.

vahekaarti Sätted

## 6.3.1 Keele muutmine





- 1. Puudutage sätete ikooni
- 2. Puudutage nuppu Üldine.

Image: State of the	Valige ekraanid	Sätted (i)	Abiteave			
E	⊂ Üldseaded					
Keel	Eesti	Kuupäeva vorming	PP.KK.AAAA			
Temperatuur	°C	Ajavorming	24 tundi			
Alarmi helitugevus	Keskmine	Kuupäeva reguleerimine	29.08.2022			
Hetkvőtte heli	Sees	Kellaaja reguleerimine	15:48:49			
Seadme ID	HEM-12345678	Ajavöönd	(UTC-08:00) Vai			
	Regule	eerige automaatselt suveajale	Sees			
Indekseeritud või indekseerimata Indekseeritud						
Märgi trendid Väljas Sees						
Ekraani heledus						

Joonis 6-3. Monitori üldised sätted

- 3. Puudutage nupu Keel väärtusega osa ja valige soovitud kuvakeel.

#### Märkus

keele vaikesätteid vt lisast D Keele vaikesätted lk 168.

## 6.3.2 Kuupäeva ja kellaaja kuva muutmine

Inglise keele (USA) kuupäevad on vaikimisi vormingus **KK/PP/AAAA** ja kellaaja vorming on vaikimisi **12 tundi** kell.

Kui valitud on rahvusvaheline keel, on kuupäev vaikevormingus, mis on esitatud lisas D: Monitori sätted ja vaikeväärtused lk 166, ning kellaaja vaikevorminguks 24-tunninekell.

Puudutage sätete ikooni



2. Puudutage nuppu Üldine.

1.

- 3. Puudutage nupu Kuupäeva vorming väärtusega osa ja puudutage soovitud vormingut.
- 4. Puudutage nupu Ajavorming väärtusega osa ja puudutage soovitud vormingut.
- 5. Puudutage nupu Ajavöönd väärtusega osa ja puudutage soovitud ajavööndit.
- 6. Monitori ajasätteid saab reguleerida suveajale. Valige käsk **Sees** valiku "**Reguleerige automaatselt suveajale**" juures, et lubada see kohandus.

7. Jälgimiskuvale naasmiseks puudutage kodukuva ikooni

## 6.3.2.1 Kuupäeva ja kellaaja reguleerimine

Süsteemi kellaaja võib vajaduse korral lähtestada. Kellaaja või kuupäeva muutmisel värskendatakse muudatuse järgi trendiandmeid. Kõiki salvestatud andmeid värskendatakse kellaaja muudatuse järgi.

<u></u>

Sätted

- 1. Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Sätted
- 2. Puudutage nuppu Üldine.
- 3. Puudutage kuupäeva muutmiseks nupu **Kuupäeva reguleerimine** väärtusega osa ja sisestage klahvistikuga kuupäev.
- 4. Puudutage kuupäeva muutmiseks nupu **Kellaaja reguleerimine** väärtusega osa ja sisestage klahvistikuga kuupäev.

#### Märkus

Kellaaega ja kuupäeva on samuti võimalik muuta, puudutades kuupäeva/aja nuppu otse teaberibal.

5. Jälgimiskuvale naasmiseks puudutage kodukuva ikooni

## 6.3.3 Jälgimiskuvade sätted

Ekraanilt **Üldseaded** saab kasutaja seadistada ka füsioloogia ja füsioloogiliste parameetrite suhte jälgimiskuva ja graafilise trendi jälgimiskuva suvandeid.

- Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Sätted
- 2. Puudutage nuppu Üldine.
- 3. Valige üksuse **Märgi trendid sihtvärvidega** kõrvalt **Sees** või **Väljas**, et kuvada sihtmärk-värvid graafilise trendi jälgimiskuvadel.

## 6.3.4 Ajaintervallid/keskmistamine

Kuva Ajaintervallid/keskmistamine võimaldab kasutajal valida pideva muutumise % ajaintervalli.

#### Märkus

1.

See kuva naaseb jälgimisvaatesse pärast kaheminutilist tegevusetust.

- 1. Parameetri konfigureerimise menüü avamiseks puudutage parameetripaani.
- 2. Puudutage vahekaarti Intervallid/keskmistamine.

#### 6.3.4.1 Kuvage parameetrite väärtuste muutus

Võtmeparameetri väärtuse või väärtuse protsendi muutus valitud ajaintervalli kestel on võimalik kuvada parameetripaanil.

- Puudutage menüünuppu Muuda kuva, et valida formaat, milles intervallimuutus kuvatakse: Muutuse % 1. või Väärtuste erinevus.
- Puudutage väärtuse nuppu Muuda intervalli ja valige üks järgmistest ajaintervalli valikutest: 2.
  - Mitte ükski 10 min •
  - Viited • 1 min
  - • 3 min

•

•

- 15 min • • 20 min

- . 30 min

5 min

Kui valite suvandi Viited, arvutatakse muutusintervalli alates jälgimise algusest. Suvandit Referentsväärtus saab reguleerida paani konfiguratsioonimenüü vahekaardil Intervallid/keskmistamine.

## Täpsemad sätted

#### Sisukord

Alarmid/sihid	
Skaalade reguleerimine	
Demorežiim	

## 7.1 Alarmid/sihid

Monitoril HemoSphere Vita on kaht tüüpi nutikad alarmsüsteemid.

- Füsioloogilised alarmid: need seadistab arst ja need tähistavad konfigureeritud pidevalt mõõdetavate võtmeparameetrite ülemist ja/või alumist alarmivahemikku.
- Tehnilised alarmid: need alarmid tähistavad seadme riket või häiret.

Füsioloogilised alarmid on kas keskmise tähtsusastmega või esmatähtsad. Aktiivsed nähtavad ja kuuldavad alarmid on vaid paanidel kuvatavatel parameetritel (võtmeparameetrid).

Tehnilistest alarmidest on vead keskmise tähtsusega või esmatähtsa alarmiga ja need peatavad seotud jälgimistoimingu töö. Häired on vähem tähtsad ega peata ühtki jälgimistoimingut.

Kõigi häirete puhul kuvatakse olekuribal asjakohane tekst. Nutikas alarmisüsteem kerib kõigi aktiivsete alarmide teksti aktiivselt olekuribal. Peale selle kuvatakse alarmi tekkel nähtav alarminäidik, mis on toodud Tabel 7-1 lk 80. Lisateavet vt Tabel 12-1 lk 134.

Alarmi tähtsusaste	Värv	Tule käitumine
Kõrge	punane	Vilgub SISSE/VÄLJA
Keskmine	kollane	Vilgub SISSE/VÄLJA
Madal	kollane	Põleb pidevalt

Tabel 7-1. Nähtava alarminäidiku värvid

Nähtav alarminäidik näitab esmatähtsusega aktiivset alarmi. Olekuribal kuvatavad alarmiteated märgitakse alarmi tähtsusastme värviga, mis on näidatud Tabel 7-1 lk 80. Kõlab esmatähtsa aktiivse alarmiga seotud kuuldav heli. Kui tähtsusastmed on samad, siis on füsioloogilistel alarmidel eelisõigus vigade ja häirete ees. Kõik tehnilised alarmid genereeritakse kohe, kui süsteem on need tuvastanud, ja tuvastamise hetkest kuni alarmi näitamiseni pole mingit sisemist viivitust. Füsioloogiliste alarmide puhul on viivitusaeg, mis kulub järgmise füsioloogilise parameetri arvutamiseks pärast seda, kui parameeter on olnud pidevalt vahemikust väljas viie või rohkema sekundi jooksul.

- Monitori HemoSphere mooduli VitaWave hemodünaamika parameetrid: 20 sekundit
- Monitori HemoSphere mooduli VitaWave arteriaalse vererõhu parameetrid (SYS/DIA/MAP), kui kuvatakse arteriaalne lainekuju: 5 südamelööki
- Oksümeetria: 2 sekundit

#### Märkus

Arteriaalse vererõhuga (ART) seotud füsioloogilisi ja tehnilisi alarme esitatakse ainult pärast seda, kui ART nullitakse ja keskmisel arteriaalrõhul (MAP) on 10 pidevat näitu üle 10 mmHg.

Kõik alarmid logitakse ja säilitatakse käesoleva patsiendi kohta ning juurdepääs on võimalik läbi funktsiooni Andmete allalaadimine (vt Andmete allalaadimine lk 89). Funktsiooni Andmete allalaadimine logi kustutatakse uue patsiendiga alustamisel (vt Uus patsient lk 74). Käesolevale patsiendile pääseb juurde kuni 12 tundi pärast süsteemi väljalülitamist.

#### HOIATUS

Ärge kasutage alarmi sätteid/eelsätteid, mis erinevad samas või sarnases seadmes mis tahes konkreetses valdkonnas, nt intensiivraviosakonnas või südameoperatsioonisaalis. Vastuolulised alarmid võivad mõjutada patsiendi ohutust.

## 7.1.1 Alarmide vaigistamine

## 7.1.1.1 Füsioloogilised alarmid

Füsioloogilisi alarme saab vaigistada otse jälgimiskuvalt, puudutades kuuldavate alarmide vaigistamise ikooni

Füsioloogilise alarmi helitoon on vaigistatud kasutaja valitud alarmi pausi kestuseks. Selle alarmi peatamise perioodi jooksul ei väljastata kuuldavat signaali või visuaalset LED-indikaatorit (vilkuv kollane või punane) ühegi füsioloogilise alarmi, keskmise või kõrge prioriteetsusega, sh selle aja jooksul käivituvate uute füsioloogiliste alarmide korral. Kui selle alarmi pausi kestuse jooksul tekib tehniline alarm, siis helivaigistus tühistatakse, võimaldades alarmi helisignaalidel jätkuda. Kasutaja saab alarmi peatamise kestust ka käsitsi tühistada, vajutades uuesti alarmi vaigistamise nuppu. Kui alarmi pausi kestus on möödunud, jätkub aktiivsete füsioloogiliste alarmide helisignaal.

Vaadake teavet füsioloogiliste alarmide tähtsusastete kohta jaotisest Alarmide prioriteedid lk 168.

#### Märkus

Füsioloogilised parameetrid saab konfigureerida nii, et alarme ei anta. Vt jaotisi Kõigi sihtide konfigureerimine lk 84 ja Ühe parameetri sihtide ja alarmide konfigureerimine lk 84.

#### HOIATUS

Ärge lülitage kuuldavaid alarme välja olukorras, kus see võib patsiendi ohtu seada.

## 7.1.1.2 Tehnilised alarmid

Aktiivse tehnilise alarmi ajal saab kasutaja alarmi vaigistada ja tühistada visuaalse alarminäidiku (keskmise ja

madala prioriteediga), puudutades kuuldavate alarmide vaigistamise ikooni . Visuaalne alarminäidik ja helisignaal jäävad passiivseks, kuni käivitub teine tehnilise või füsioloogilise alarmi seisund või algne tehniline alarm lahendub ja käivitub uuesti.

## 7.1.2 Alarmide helitugevuse määramine

Alarmide helitugevus võib olla nõrgast tugevani ja vaikesäte on keskmine. See rakendub nii füsioloogilistele alarmidele, tehnilistele alarmidele, riketele kui ka häiretele. Alarmide helitugevust saab igal ajal muuta.

1.

Puudutage sätete ikooni

vahekaarti **Sätted** 

Sätted

- 2. Puudutage nuppu Üldine.
- 3. Puudutage loendinupu **Alarmi helitugevus** paremat poolt, et valida soovitud helitugevus.
- 4. Jälgimiskuvale naasmiseks puudutage kodukuva ikooni

#### HOIATUS

Ärge seadke alarmide helitugevust nii vaikseks, et see takistaks alarmide piisavat jälgimist. See võib patsiendi ohtu seada.

## 7.1.3 Sihtide seadmine

Sihid on arsti seadistatavad visuaalsed näidikud (tuled), mis näitavad, kas patsient asub ideaalses sihttsoonis (roheline), hoiatuse sihttsoonis (kollane) või alarmitsoonis (punane). Sihtmärk-värvid kuvatakse parameetripaanide varjutatud piirjoonena (vt Joonis 5-5 lk 58). Arst võib sihttsoonivahemike kasutamise aktiveerida või inaktiveerida. Alarmid (esmatähtis/vähetähtis) erinevad sihttsoonides nii, et alarmiparameetri väärtus vilgub ja kõlab kuuldav alarm.

Å,

Parameetreid, mille korral "alarm" võib esineda, tähistab kellukese ikoon sätete kuval **Alarmid**/ sihid. Esmatähtsad/vähetähtsad alarmid muutuvad selle parameetri jaoks ka vaikimisi vahemikeks punase ettevaatustsooni jaoks. Parameetrite kõrval, mille korral El OLE võimalik esmatähtsat/vähetähtsat alarmi seadistada, ei ilmu sätete kuval **Alarmid/sihid** kellukese ikooni, aga nende sihtvahemikke saab siiski seadistada.

Värv	Tähis
Roheline	Vastuvõetav – rohelist sihttsooni peetakse arsti seadistatud parameetri ideaalseks vahemikuks.
Kollane	Kollast sihttsooni peetakse hoiatusvahemikuks, mis näitab visuaalselt, et patsiendi parameeter on ideaalvahemikust väljunud, aga ei ole veel jõudnud arsti seadistatud alarmi- või ettevaatusvahe- mikku.
Punane	Punaseid alarme ja/või sihtvahemikke võib pidada "alarmiparameetriteks", mida tähistab sätete kuval <b>Alarmid/sihid</b> kellukese ikoon. Esmatähtsad/vähetähtsad alarmid muutuvad selle paramee- tri jaoks ka vaikimisi vahemikuks punase ettevaatustsooni jaoks. Parameetrite kõrval, mille korral El OLE võimalik esmatähtsat/vähetähtsat alarmi seadistada, ei ilmu sätete kuval <b>Alarmid/sihid</b> kellukese ikooni, aga nende sihtvahemikke saab siiski seadistada. Alarmide ja/või sihttsoonide vahemikud peab seadistama arst.
Hall	Kui sihti pole seadistatud, kuvatakse oleku näidik hallina.

Tabel 7-2. Sihi oleku näidiku värvid

## 7.1.4 Seadistuskuva Alarmid/sihid

Seadistuskuva **Alarmid/sihid** võimaldab arstidel vaadata ja seadistada alarme ning sihte iga võtmeparameetri kohta. Kuvalt **Alarmid/sihid** sätete menüüs **Täpsem häälestus** saab kasutaja reguleerida sihte ja aktiveerida/ inaktiveerida kuuldavaid alarme. Kõik funktsioonid, millele sätete menüü **Täpsem häälestus** kaudu ligi pääseb, on parooliga kaitstud ja neid tohivad muuta vaid kogenud arstid. Iga võtmeparameetri sätted kuvatakse parameetrilahtris. Parajasti konfigureeritavad võtmeparameetrid on esimeses kuvatavas võtmeparameetrite komplektis. Ülejäänud põhiparameetrid kuvatakse kindlaksmääratud järjekorras. Parameetrid näitavad ka seda, millel sihtvahemikud põhinevad: Kohandatud vaikesäte, Edwardsi vaikesätted ja Muudetud.

## Tabel 7-3. Sihi vaikesätted

Vaikenimi	Kirjeldus
Kohandatud vaikesäte	Parameetri jaoks seadistati kohandatud vaike-sihtvahemik ja parameetri sihtvahe- mikku ei ole sellest erinevaks muudetud.
Edwardsi vaikesätted	Parameetri sihtvahemikku ei ole muudetud.
Muudetud	Parameetri sihtvahemikku on selle patsiendi puhul muudetud.

#### Märkus

Nähtavate ja kuuldavate alarmide sätted rakenduvad vaid kuvatavatele parameetritele.

Sätete Alarmid/sihid muutmiseks tehke järgmist.

- Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Sätted
- 2. Puudutage nuppu Täpsem häälestus ja sisestage nõutav salasõna.
- 3. Puudutage nuppu **Parameetri sätted** → nuppu **Alarmid/sihid**.
- 4. Puudutage suvalist kohta parameetrilahtris, et kuvada antud parameetri kohta menüü Alarmid/sihid.

Sätted



Joonis 7-1. Sätete Alarmid/sihid konfigureerimine

#### Märkus

Selle kuvaga on seotud 2-minutiline tegevusetuse taimer.

Punased, kollased ja rohelised ristkülikud on fikseeritud kujundid, mille suurus ega kuju ei muutu.

1.

## 7.1.5 Kõigi sihtide konfigureerimine

Alarmid/sihid saab igal ajal hõlpsasti konfigureerida või muuta. Kuvalt **Konfigureeri kõik** saab kasutaja teha järgmist.

- Lähtestada kõik parameetri alarmi ja sihi sätted kohandatud vaikesätetele.
- Taastada kõigi parameetrite alarmide ja sihtide sätted ettevõtte Edwards vaikeväärtustele.
- Lubage või keelake kuuldavad füsioloogilised alarmid kõigi rakenduvate parameetrite jaoks.
- Lubage või keelake kuuldavad alarmid.





- 2. Puudutage nuppu Täpsem häälestus ja sisestage nõutav Turvaline kasutaja parool.
- 3. Puudutage nuppu **Parameetri sätted** → nuppu **Alarmid/sihid**.
- 4. Puudutage nuppu Konfigureeri kõik.
  - Kõigi parameetrite kõigi kuuldavate füsioloogiliste alarmide lubamiseks või keelamiseks puudutage **Keelatud/Lubatud** nuppu **Sihid** lahtris **Kuuldav alarm**.
  - Kõigi parameetrite kõigi kuuldavate tehniliste alarmide lubamiseks või keelamiseks puudutage **Keelatud/Lubatud** aktiveerimisnuppu **Kõik alarmid** lahtris **Kuuldav alarm**.
  - Kõigi sätete taastamiseks kohandatud vaikesätetele puudutage suvandit **Taastage kõik kohandatud** vaikesätetele. Kuvatakse teade **"See toiming taastab KÕIK alarmid ja sihid kohandatud** vaikesätetele.". Taastamise kinnitamiseks puudutage kinnitamise hüpikaknas nuppu **Jätka**.
  - Kõigi sätete ettevõtte Edwards vaikeväärtuste taastamiseks puudutage nuppu Taastage kõik
    Edwardsi vaikesätetele. Kuvatakse teade "See toiming taastab KÕIK alarmid ja sihid Edwardsi vaikesätetele." Taastamise kinnitamiseks puudutage kinnitamise hüpikaknas nuppu Jätka.

## 7.1.6 Ühe parameetri sihtide ja alarmide konfigureerimine

Menüü **Alarmid/sihid** võimaldab kasutajal seadistada valitud parameetri alarmide ja sihtide väärtusi. Kasutaja saab ka alarmi heli ja LED-tule aktiveerida või inaktiveerida. Reguleerige sihi sätteid numbriklahvistikuga või kerimisnuppudega, kui on vaja vähest reguleerimist.

- 1. Puudutage paani seestpoolt, et avada selle parameetri alarmide/sihtide menüü.
- 2. Parameetri kuuldava alarmi ja nähtava LED-tule keelamiseks puudutage ikooni **Kuuldav alarm** menüü

🗾 ülemises paremas nurgas.

#### Märkus

Parameetrite kõrval, mille korral EI OLE võimalik seadistada kõrget/madalat alarmi, ei ole menüüs Alarmid/



3. Parameetri visuaalsete sihtide keelamiseks puudutage lubatud ikooni **Siht** menüü nurgas. Selle parameetri sihi indikaator kuvatakse hallina.



4. Reguleerige nooltega tsooni sätteid või puudutage väärtusenuppu, et avada numbriklahvistik.



Joonis 7-2. Individuaalsete parameetrite alarmide ja sihtide seadistamine

- 5. Kui väärtused on õiged, puudutage sisestamisikooni
- 6. Tühistamiseks puudutage tühistamisikooni 🍾

#### HOIATUS

Visuaalsed ja kuuldavad füsioloogilised alarmid aktiveeritakse vaid siis, kui parameeter on kuvadel konfigureeritud võtmeparameetrina (parameetripaanidel kuvatakse 1–4 parameetrit). Kui parameeter pole valitud ja võtmeparameetrina kuvatud, ei vallandu selle parameetri korral kuuldavaid ning visuaalseid füsioloogilisi alarme.

1.

## 7.2 Skaalade reguleerimine

Graafilise trendi andmed täidavad graafiku vasakult paremale nii, et uuemad andmed on paremal. Parameetriskaala asub vertikaalteljel ja ajaskaala horisontaalteljel.



Joonis 7-3. Graafilise trendi kuva

Skaalade seadistamise kuva võimaldab kasutajal seadistada nii parameetri- kui ka ajaskaalasid. Võtmeparameetrid on toodud loendi alguses. Kasutage lisaparameetrite nägemiseks horisontaalse kerimise nuppe.



- 2. Puudutage nuppu Täpsem häälestus ja sisestage nõutav salasõna.
- 3. Puudutage nuppu **Parameetri sätted** → **Skaalade reguleerimine**.



Joonis 7-4. Skaalade reguleerimine

#### Märkus

See kuva naaseb jälgimisvaatesse pärast kaheminutilist tegevusetust.

4. Puudutage iga parameetri korral nuppu **Alumine**, et sisestada vertikaalteljel kuvatav minimaalne väärtus. Puudutage nuppu Ülemine, et sisestada maksimaalne väärtus. Kasutage lisaparameetrite nägemiseks



Puudutage väärtusenupu Graafilise trendi aeg paremat poolt, et seadistada kogu graafikul kuvatav 5. ajavahemik. Valikud on järgmised.

•

•	3 m	inutit
	Em	

- 5 minutit
- 10 minutit
- 15 minutit
- 1 tund 2 tundi (vaikimisi)
- 12 tundi 18 tundi
- 4 tundi 6 tundi
- 24 tundi

48 tundi

30 minutit .

- 6. Puudutage väärtusenupu Tabeli juurdekasv paremat poolt, et seadistada igale tabelis kuvatavale väärtusele eraldatud ajavahemik. Valikud on järgmised.
  - 1 minut (vaikimisi)
- 30 minutit . 60 minutit

- 5 minutit 10 minutit
- Tabeli juurdekasv 1 minut 5 minutit 10 minutit 30 minutit 60 minutit

Joonis 7-5. Tabeli juurdekasv hüpikaken

7. Järgmise parameetrite komplektini liikumiseks puudutage all vasakul kuvatavat noolt. 8. Jälgimiskuvale naasmiseks puudutage kodukuva ikooni

## 7.3 Demorežiim

Demorežiimis kuvatakse simuleeritud patsiendiandmed, mida kasutatakse koolitustel ja demonstreerimiseks.

Demorežiim kuvab salvestatud komplektist pärit andmed ja vaheldab pidevalt eelmääratletud andmekomplektide vahel. Režiimis **Demorežiim** on jälgimisplatvormil HemoSphere Vita saadaval samad funktsioonid mis täielikult töötava platvormi puhul. Valitud jälgimisrežiimi funktsioonide demonstreerimiseks tuleb sisestada patsiendi simuleeritud demograafilised andmed. Kasutaja saab puudutada juhtelemente samamoodi kui patsiendi jälgimisel.

Režiimi **Demorežiim** aktiveerimisel eemaldatakse kuvalt trendiandmed ja -sündmused ning need salvestatakse, et patsiendi jälgimist hiljem jätkata.



2. Puudutage nuppu **Demorežiim**.

#### Märkus

1.

Kui jälgimisplatvorm HemoSphere Vita töötab režiimis Demorežiim, on kõik helialarmid inaktiveeritud.

- 3. Vaadake Mooduli HemoSphere VitaWave mitteinvasiivne jälgimine lk 93 monitori HemoSphere mooduliga VitaWave jälgimise ja jälgimisrežiimi **Mitteinvasiivne** üksikasju.
- 4. Puudutage nuppu **Jah** kinnituskuval **Demorežiim**.
- 5. Jälgimisplatvorm HemoSphere Vita tuleb enne patsiendi jälgimist taaskäivitada.

## HOIATUS

Kliinilisel kasutusel ei tohi **Demorežiim** olla aktiveeritud, et vältida kliiniliste andmete asemel simuleeritud andmete kasutamist.

# Andmete eksportimise ja ühenduvuse sätted

## Sisukord

Andmete eksportimine	. 89
Küberturvalisus	.91

## 8.1 Andmete eksportimine

Kuval **Eksportandmed** on loetletud mitmed monitori HemoSphere Vita andmete eksportimise funktsioonid. See kuva on salasõnaga kaitstud. Sellelt kuvalt saavad klinitsistid eksportida diagnostilisi aruandeid, kustutada jälgimisseansse või eksportida jälgimisandmete aruandeid. Lisateavet jälgimisandmete aruannete eksportimise kohta vt altpoolt.

## 8.1.1 Andmete allalaadimine

Kuva **Andmete allalaadimine** võimaldab kasutajal eksportida jälgitud patsiendi andmeid USB-seadmesse vormingus Windows Excel XML 2003.

#### Märkus

See kuva naaseb jälgimisvaatesse pärast kaheminutilist tegevusetust.





- Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Sätted
  Puudutage nuppu Eksportandmed.
- 3. Kui hüpikaknas **Andmete eksportimise salasõna** küsitakse salasõna, sisestage salasõna. Kõik paroolid seatakse süsteemi käivitamise ajal. Parooli saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga.
- 4. Veenduge, et USB-seade on sisestatud.

#### Märkus

Kui andmete maht ületab 4 GB, siis ei tohiks USB-seadmes kasutada vormingut FAT32.

## ETTEVAATUST

Skaneerige mis tahes USB-mäluseadet enne sisestamist viirusetõrjetarkvaraga, et vältida nakatumist viiruse või pahavaraga.

5. Puudutage nuppu Andmete allalaadimine.

## 8.1.1.1 Jälgimisandmed

Toimige jälgitud patsiendi andmete arvutustabeli loomiseks järgmiselt.

- 1. Puudutage intervallinupu väärtusega külge ja valige allalaaditavate andmete sagedus. Mida kõrgem on sagedus, seda suurem on andmehulk. Suvandid on järgmised:
  - 20 sekundit (vaikimisi)
  - 1 minut
  - 5 minutit
- 2. Puudutage nuppu Käivitage allalaadimine.

#### Märkus

Kõik alarmid logitakse ja säilitatakse antud patsiendi kohta ning juurdepääs on võimalik läbi **Jälgimisandmete** allalaadimise. Kui logi maht saab täis, kustutab alarmi andmete logimine vanemad andmed. Alustades uue patsiendiga, tühjendatakse **Jälgimisandmete** logi. Praegusele patsiendile pääseb juurde kuni 12 tundi pärast süsteemi väljalülitamist. Logi sisaldab ka aegmärgistatud alarmi tingimusi ja süsteemi väljalülitamise aega.

## 8.1.1.2 Juhtumi aruanne

Toimige põhiparameetrite aruande koostamiseks järgmiselt.

- 1. Puudutage nuppu Juhtumi aruanne.
- 2. Valige juhtumi aruande hüpikmenüüst soovitud parameetrid. Valida saab kuni kolm parameetrit.
- 3. Valige märkeruut **Deidentifitseeri**, et välistada patsiendi demograafilised andmed



4. Puudutage sisestamisikooni, et eksportida PDF 🔪

#### Märkus

Ärge lahutage USB-seadet enne, kui ilmub teade "Allalaadimine on lõpetatud. Eemaldage USB-draiv."

Kui ilmub teade, et USB-mäluseadmel on mäluruum otsas, sisestage teine USB-mäluseade ja taasalustage allalaadimist.

Kasutaja saab kõik jälgitud patsiendi andmed kustutada. Puudutage nuppu **Kustuta kõik** ja kinnitage, et soovite andmed kustutada.

## 8.1.2 Diagnostika eksportimine

Kõik sündmused, häired, alarmid ja jälgimistegevus logitakse juhuks, kui on vaja teha uurimine või detailne veatuvastus. Sätete menüüs **Eksportandmed** on suvand **Diagnostika eksportimine**, kus saab seda teavet diagnostika tegemiseks alla laadida. Seda teavet võib nõuda ettevõtte Edwards teeninduspersonal, et aidata teid vea tuvastamisel. Lisaks leiab sellest seadistusjaotisest üksikasjalikku teavet kõigi ühendatud platvormikomponentide tarkvaravärskenduste kohta.





- 1. Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Sätted
- 2. Puudutage nuppu **Eksportandmed**.

- 3. Sisestage **Eeliskasutaja** parool. Kõik paroolid seatakse süsteemi käivitamise ajal. Parooli saamiseks võtke ühendust haigla administraatori või IT-osakonnaga.
- 4. Puudutage nuppu Diagnostika eksportimine.
- 5. Sisestage ettevõtte Edwards toetatud USB-mäluseade monitori vabasse USB-porti.
- 6. Laske diagnostika eksportimisel jõuda lõpule kuval näidatu kohaselt.

Diagnostikaandmed paigutatakse USB-mäluseadme kausta, mis kannab monitori seerianumbri nime.

## 8.2 Küberturvalisus

Selles peatükis on üldjoontes kirjeldatud viise, kuidas patsiendi andmeid saab saata monitori HemoSphere Vita ja sealt kätte saada. Oluline on tähele panna, et monitori HemoSphere Vita kasutav mis tahes asutus peab rakendama meetmeid patsiendi isikuandmete kaitsmiseks riigile vastavate seaduste järgi ja sellise teabe haldamise kohta käivate asutuse eeskirjade järgi. Juhised, mida sellise teabe ja monitori HemoSphere Vita üldise turvalisuse tagamiseks tuleb täita, on muu hulgas järgmised.

- Füüsiline juurdepääs: lubage monitori HemoSphere Vita kasutada vaid volitatud kasutajatel. Monitoril HemoSphere Vita on teatud seadistuskuvad parooliga kaitstud. Paroole tuleb kaitsta. Lisateavet vt jaotisest Paroolikaitse lk 72.
- Aktiivne kasutus: monitori kasutajad peavad rakendama meetmeid patsiendiandmete salvestamise piiramiseks. Patsiendi andmed tuleb eemaldada monitorist pärast patsiendi väljakirjutamist ja patsiendi jälgimise lõpetamist.
- Seadme turve: kasutajad tohivad kasutada vaid ettevõtte Edwards heakskiidetud lisatarvikuid. Lisaks tagage, et kõik ühendatavad seadmed oleksid pahavaravabad.

Mis tahes monitori HemoSphere Vita liidese kasutamine ettenähtust erineval viisil võib tekitada küberturbega seotud ohte. Ükski monitori HemoSphere Vita ühendus pole mõeldud muude seadmete talitluse kontrollimiseks. Kõiki saadaolevaid liideseid on näidatud jaotises Monitori HemoSphere Vita ühenduspordid lk 38 ja nende liideste tehniliste näitajad on esitatud tabelis Tabel A-5 lk 156.

## 8.2.1 Küberturbevärskendused

Kui monitoril HemoSphere Vita on vaja teha küberturbega seotud värskendus, siis ettevõte Edwards väljastab ja toimetab klientideni erakorralised paigad 60 päeva jooksul pärast küberturbeintsidendi tuvastamist ja küberturbepaigad 120 päeva jooksul pärast küberturbeintsidendi tuvastamist. Kõik muud nõrkused lahendatakse korraliste värskendustega ja kliente teavitatakse taotluspõhiselt. Seadme turvalisuse tagamiseks on soovitatav juurutada küberturbemeetmed, muu hulgas näiteks sisemised kaitsemeetodid, rollipõhine juurdepääs (RBAC) ning monitori HemoSphere Vita liitmine spetsiaalse meditsiiniseadmete alamvõrguga. Lisasoovituste saamiseks seadmete turvalisuse tagamise kohta võtke ühendust ettevõtte Edwards kohaliku esindaja või ettevõtte Edwards tehnilise toega.

## 8.2.2 Nõrkusehaldus

Ettevõte Edwards teeb monitorile rutiinselt nõrkusteotsinguid, et tagada monitori HemoSphere Vita tarkvara turvaline olek. Kriitilise ja/või väga suure ärakasutamisriskiga nõrkuse tuvastamisel teavitab Edwards sellest kliente otse e-kirjaga 30 päeva jooksul ja toimetab kasutajatele asjakohase turbepaiga. Lisaks saavad kliendid ettevõtte Edwards tooteturvalisuse veebisaidil https://www.edwards.com/devices/support/product-security tutvuda küberturbe bülletäänidega. Kui teil on küsimusi või soovite täiendavaid andmeid, võtke ühendust ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga või ettevõtte Edwards tehnilise toega.

## 8.2.3 Küberturbeintsidentidele reageerimine

Kui on toimunud või kui kahtlustatakse, et võib olla toimunud küberturbeintsident, mis on mõjutanud monitori HemoSphere Vita, pöörduge ettevõtte Edwards esindaja või ettevõtte Edwards tehnilise toe poole. Soovitatav on koostada ja kehtestada sisemine küberturbeintsidendile reageerimise kava, mis muu hulgas peaks hõlmama intsidendile reageerimise põhimõtteid, intsidendile reageerimise protseduure, organisatsiooni lühi- ja pikaajalisi eesmärke ning mõõdikuid kava toimivuse ja tulemuslikkuse mõõtmiseks. Koos ettevõtte Edwards leevendussoovitustega peaksid need toimingud taastama toote turvalise kasutatavuse.

## 8.2.4 HIPAA

Ameerika Ühendriikide tervishoiu- ja sotsiaalteenuste ministeeriumi 1996. aastal rakendatud tervisekindlustuse ülekantavuse ja aruandluse seadus (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, HIPAA) kirjeldab olulisi standardeid isiku tuvastamist võimaldava tervishoiuteabe kaitsmiseks. Kui need standardid rakenduvad, tuleb neid monitori kasutamisel järgida.

# Mooduli HemoSphere VitaWave mitteinvasiivne jälgimine

## Sisukord

Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi metoodika	
Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühendamine	
Valikuline HRS	
SQI	104
Funktsiooni Physiocal kuva	105
Mooduli VitaWave sätted ja manseti suvandid	
Vererőhu kalibreerimine	108
Signaali väljastamine patsiendimonitori	

## 9.1 Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi metoodika

Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem koosneb monitorist HemoSphere Vita koos mooduliga VitaWave ja ühendatud rõhuregulaatorist, südamereferentsandurist ja ühilduva(te)st ettevõtte Edwards sõrmemansetist/-mansettidest. Vt süsteemi ühendusi Joonis 9-1 lk 96. Patsiendi vererõhu ja hemodünaamiliste parameetrite täpne mõõtmine põhineb mahukinnistuse meetodil (ingl k Volume Clamp method), meetodil Physiocal ja mooduli VitaWave algoritmil.

## 9.1.1 Mahukinnistuse meetod

Sõrmemansetid VitaWave ja Acumen IQ kasutavad mahukinnistuse meetodit (ingl k Volume Clamp method), mille on välja töötanud Tšehhi füsioloog J.Peñáz (Penaz J 1973)<sup>1</sup>. Sõrmemansetis on pletüsmograafia sensor, mis on valguse allika ja valguse vastuvõtja kombinatsioon pidevaks sõrmesiseseks arteriaalse verevoolu mahu muutuste jälgimiseks. Manseti sees paiknevat põiekest kohandatakse kiiresti antud veremahu muutuse suhtes, et tagada arterisisese rõhuga võrdne mansetisisene rõhk. Arter on seega suletud oma "venitamata kujul" suuruses ja manseti rõhk on võrdne sõrme arteriaalrõhuga igal ajahetkel.

## 9.1.2 Meetod Physiocal

Meetod Physiocal, mille on välja töötanud K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al, 1995)<sup>2</sup>, on füsioloogilise kalibreerimise lühend.



Physiocal kohandab veresoonte "välja venitamata kujul" mahu muutumist tavapärase mõõtmisperioodi jooksul. Manseti rõhk hoitakse konstantsena ühe või rohkema südamelöögi jooksul ja vererõhu mõõtmine katkestatakse lühiajaliselt sõrme arteri füsioloogiliste omaduste hindamiseks. Mõõtmisperioodi alguses toimuvad taolised katkestused regulaarselt. Kui arteri omadused on piisavalt püsivad kindla aja jooksul, siis suurendatakse funktsiooni Physiocal vahelisi intervalle kuni 70 südamelöögini, kusjuures suurem intervall tähendab suuremat mõõtmise stabiilsust.

## 9.1.3 Lainekuju rekonstrueerimine ja hemodünaamiline analüüs (mooduli VitaWave algoritm)

Teadaolevalt muutub arteriaalse vererõhu lainekuju käe ja sõrme arterite vahel füsioloogilistel põhjustel. Mooduli VitaWave algoritm kasutab täiustatud töötlemismeetodit, et rekonstrueerida sõrmerõhu lainest arteriaalse rõhu laine. Lainekuju rekonstrueerimine annab süstoolse (SYS), diastoolse (DIA) ja keskmise (radiaalse) arteriaalse (MAP) mitteinvasiivse rõhu löögihaaval väärtused. Laine hemodünaamiline analüüs annab väärtused pulsisageduse (PR) jaoks, kasutades täiustatud pulsikontuurimeetodit.

## ETTEVAATUST

Moodul HemoSphere VitaWave kuvab ja analüüsib rekonstrueeritud radiaalarteri lainekuju. Meditsiinitöötajad peavad seda laine rekonstrueerimisel arvesse võtma, seda eriti juhul, kui nad on harjunud vaatama brahhiaalse vererõhu lainekuju.

Kõik mitteinvasiivsed parameetrid, mis on valitud võtmeparameetritena, (vt Tabel 1-2 lk 17) on keskmistatud ja nende uuendamismäär on 20 sekundit.

## 9.1.4 Südamereferentsandur

Südamereferentsandur (ingl k heart reference sensor, HRS) arvestab sõrme ja südamevahelisi rõhu erinevusi. Hüdrostaatiline rõhk muutub tänu sõrme ja südamevahelisele kõrguse erinevusele, mida kompenseerib HRS. Üks HRS-i ots asetatakse sõrmele, manseti tasemele ja teine ots asetatakse südame tasemele.

## 9.1.5 Sõrmeotsa värvimuutus, tuimus või kihelemine

Mahu kinnitusmeetodil rakendatakse sõrmele pidevalt survet, mis mitte kunagi ei sulge täielikult artereid, kuid takistab venoosse vere tagasivoolu ja põhjustab manseti distaalses sõrmeotsas mõningast veenide ummistumist. Seetõttu võib patsiendi sõrmeotsas tekkida värvimuutus (sinine või punane) pärast mõneminutilist jälgimist. Pärast pikemaajalist jälgimist (ligikaudu 30 minutit – 2 tundi) võib mõnel patsiendil tekkida sõrmeotsas torkiv tunne (kihelus või tuimus). Kohe pärast manseti eemaldamist tundub keskmine faalanks tihti väiksemana ja võib näida punetava ning paistetavana. Kõik need nähud mööduvad mõni minut pärast manseti tekitatud surve leevendamist. Sõrmede ja käe soojendamine mõõtmise ajal soodustab sõrmeotsa arterite verevarustust ning võib parandada värvi ja vähendada torkiva tuimuse tekkimist.

## 9.1.6 Ühe mansetiga jälgimine

Ühte ühilduvat ettevõtte Edwards sõrmemansetti saab kasutada ühe patsiendi kogumjälgimiseks kuni 8 tunni jooksul ühel sõrmel. Ühe mansetiga jälgimisel vabastab monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem automaatselt manseti rõhu regulaarsete kasutaja valitud vahemike tagant (30 minutit, 2 tundi ja 4 tundi). Vt Südamereferentsanduri kalibreerimine lk 106.

## Märkus

Pärast 8 tundi sama sõrmega kogutud jälgimisandmeid peatatakse monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemiga jälgimine ja kuvatakse hoiatus, et sõrmemansett tuleb asetada teisele sõrmele, kui soovitakse jälgimist jätkata.

## 9.1.7 Kahe mansetiga jälgimine

Jälgimisperioodideks, mis kestavad kauem kui 8 tundi, võimaldab monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem kahe ühilduva ettevõtte Edwards sõrmemanseti ühendamist samaaegselt erinevatel sõrmedel. Selles konfiguratsioonis lülitub süsteem aktiivses jälgimises kahe manseti vahel kasutaja valitud ajavahemikuga (15,

30 või 60 minutit), et võimaldada pidevat jälgimist võimalikult vähese sekkumisega. Mansettide vahetamise ajal võib jälgimises tekkida kuni minutine paus. Vt Mooduli VitaWave sätted ja manseti suvandid lk 105.

#### Märkus

Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem ei jälgi ühte sõrme järjepidevalt kauem kui 60 minutit, kui kasutatakse kahte mansetti. Kahe mansetiga jälgimisel on jälgimise segamine minimaalne kuni 72 tundi. Kahe mansetiga jälgimisel ei saa ühe sõrme pidev jälgimine kesta üle 60 minuti.

Kahe mansetiga konfiguratsioonis tagage, et mõlema sõrme suurus on eraldi mõõdetud. Patsientidel võib olla kaks erineva suurusega sõrme, millega tuleb kasutada kahte erisuuruses ühilduvat ettevõtte Edwards sõrmemansetti. Vale suurusega sõrmemanseti valimine võib tingida mõõtmise ebatäpsusi.

Manseti suuruse määramine ei pruugi kõikide mansettide puhul võimalik olla.

Mõõtmise alustamisel kaotab sõrmemansett ühel patsiendil kehtivuse 72 tunni jooksul.

## 9.1.8 Metoodika viited

- 1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, lk 104.
- 2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" Homeostasis 36 (2–3), lk 67–82.

## 9.2 Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühendamine

Moodul HemoSphere VitaWave ühildub kõigi ettevõtte Edwards sõrmemansettidega. Monitori HemoSphere mitteinvasiivse süsteemi ühenduste ülevaadet vt Joonis 9-1 lk 96.

1. Joondage ja sisestage moodul HemoSphere VitaWave monitori HemoSphere Vita vasakul paanil paiknevasse suurde tehnoloogiamooduli (L-Tech) pessa. Kui moodul on õigesti sisestatud, kinnitub see klõpsatusega.

#### ETTEVAATUST

Ärge suruge moodulit pessa jõuga. Avaldage ühtlast survet, et moodul klõpsuga paigale libiseks.

2. Vajutage monitori HemoSphere Vita sisselülitamiseks toitenuppu ja järgige patsiendi andmete sisestamise juhiseid. Vt Patsiendi andmed lk 73.

#### HOIATUS

Tehnoloogia VitaWave kasutamine ei ole soovitatav patsientidel vanuses < 18 aastat.

3. Järgige alltoodud juhiseid rõhuregulaatori paigaldamiseks, sõrmemansettide suuruse valimiseks ja sõrmemanseti/-mansettide patsiendile paigaldamiseks.

#### Märkus

Manseti suuruse määramine ei pruugi kõikide mansettide puhul võimalik olla.



1. Südamereferentsandur\*

- 2. Rõhuregulaator\*
- 3. Sõrmemansett/sõrmemansetid\*

- 4. Moodul HemoSphere VitaWave
- 5. Monitor HemoSphere Vita

Joonis 9-1. Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi ühenduste ülevaade

#### Märkus

Märgiga \* tähistatud komponendid (Joonis 9-1 lk 96) legendis on RAKENDUSOSAD, mis standardi IEC 60601-1 järgi peavad tavapärasel kasutamisel puutuma patsiendiga füüsiliselt kokku, et monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem saaks toimida.

#### HOIATUS

Komponente, mis ei ole RAKENDUSOSAD, ei tohi paigutada kohta, kus need võivad patsiendiga kokku puutuda.

Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud vaid siis, kui monitori HemoSphere moodul VitaWave (kontaktosa ühendus) ühendatakse ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatust muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögi ohtu patsiendile/kasutajale.

Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimivust.

Ärge steriliseerige ühtegi monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi komponenti. Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem tarnitakse mittesteriilsena.

Vaadake puhastamisjuhiseid. Ärge desinfitseerige seadet autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel.

Erijuhiseid kateetrite paigaldamise ja kasutamise kohta ning asjakohaseid HOIATUSI, ETTEVAATUSTEATEID ja tehnilisi andmeid lugege iga tarvikuga kaasas olevast juhendist.

Ärge kasutage kahjustatud või lahtiste elektrikontaktidega komponente/andureid, et ennetada patsiendi või kasutaja elektrilöögiohtu.

Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi jälgimise komponendid ei ole defibrillaatorikindlad. Lahutage süsteem enne defibrillatsiooni edastamist.

Kasutage ainult ühilduvaid ettevõtte Edwards sõrmemansette, südamereferentsandurit ja teisi monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi tarvikuid, kaableid ja/või komponente, mile on tarninud ning märgistanud ettevõte Edwards. Muude märgistamata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtmistäpsuse ohtu seada.

Eemaldage alati monitori HemoSphere mitteinvasiivse süsteemi sensorid ja osad patsiendilt ning katkestage täielikult patsiendi ja seadme vaheline ühendus enne patsiendi pesemist.

#### ETTEVAATUST

Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemi efektiivsust pole hinnatud alla 18 aasta vanustel patsientidel.

Haarake kaablite ühendamisel või lahutamisel alati pistmikest, mitte kaablist. Ärge väänake ega painutage pistmikke. Enne kasutamist veenduge, et kõik andurid ja kaablid on ühendatud õigesti ja täielikult.

## 9.2.1 Rõhuregulaatori asetamine

Rõhuregulaator asetatakse patsiendi randmele ja see ühendab monitori HemoSphere moodulit VitaWave, HRS-i ja sõrmemansetti/sõrmemansette. Vt Joonis 9-2 lk 97.



Joonis 9-2. Rõhuregulaatori asetamine

- 1. Mähkige rõhuregulaatori rihm ümber patsiendi randme. Ärkvel patsientide jälgimisel eelistage mittedomineerivat kätt. (Joonis 9-2 lk 97, vasakul)
- 2. Kinnitage rõhuregulaator rihma plasthülsi külge. Veenduge, et mansetiliitmikud oleksid sõrmede pool.
- 3. Kinnitage rõhuregulaatori juhe monitori HemoSphere moodulile VitaWave. (Joonis 9-1 lk 96)
- 4. Sõrmemanseti/sõrmemansettide ja südamereferentsanduri ühendamiseks eemaldage plastmaterjalist korgid.

#### Märkus

Kui kasutuses on ainult üks mansett, on rõhuregulaatori kaitsmiseks vee ja mustuse sissetungi eest soovitatav sõrmemanseti korgid peal hoida.

#### HOIATUS

Ärge pingutage liigselt rõhuregulaatori rihma või sõrmemansetti/sõrmemansette.

Ärge pange rõhuregulaatori rihma vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi.

## 9.2.2 Sõrmemanseti suuruse valimine

Kõikidel sõrmemansettidel ei ole suuruse määramise abivahendit. Sobiva sõrmemanseti suuruse üksikasjalike juhiste jaoks tutvuge võimaluse korral toote kasutusjuhendiga.



Joonis 9-3. Manseti suuruse valik

- 1. Määrake jälgitava(te) sõrme(de) suurus(ed) sõrmemanseti mõõtmise abivahendiga. Parima tulemuse annavad keskmine, nimetu või nimetissõrm. Mansett pole mõeldud kasutamiseks pöidlal või eelneva murruga sõrmedel.
- 2. Mähkige sõrmemanseti mõõtmise abivahend ümber keskmise sõrmelüli, tõmmates värvikoodiga väiksema otsa läbi pilu nii, et abivahend oleks tihedalt ümber.
- 3. Mustad nooled tähistavad sobivat manseti suurust. Sobitage näidatud värv õige sõrmemanseti suurusega.

#### HOIATUS

Sõrmemanseti vale paigutus või vale suurus võib põhjustada ebatäpset jälgimist.

## 9.2.3 Sõrmemansettide paigaldamine

Üksikasjalikumaid juhiseid ühilduvate ettevõtte Edwards sõrmemansettide paigaldamise kohta ja seadme jooniseid vaadake toote kasutusjuhendist.

**Kasutamine ühel patsiendil.** Sõrmemansetid VitaWave ja Acumen IQ on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Mõõtmise alustamisel kaotab sõrmemansett ühel patsiendil kehtivuse 72 tunni jooksul.

**Kahe mansetiga jälgimine.** Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem võimaldab kahe ühilduva ettevõtte Edwards sõrmemanseti samaaegset ühendamist kahel sõrmel vaheldumisi mõõtmiste tegemiseks. See funktsioon võimaldab minimaalselt jälgimise katkestusi kestusega kuni 72 tundi ja seda on vaja mõõtmisteks, mida tehakse rohkem kui 8 tunni jooksul. Seda funktsiooni saab kasutada ka patsiendi mugavustunde suurendamiseks.

## 9.2.4 Südamereferentsanduri rakendamine

Südamereferentsandurit (HRS) tuleb alati kasutada teadvusel patsientidel, vabalt liigutavatel patsientidel või nendel, kelle asendit juhtumi ajal tihti muudetakse. Järgige kuval näidatud käske või alltoodud etappe HRS-i ühendamiseks.



Joonis 9-4. Südamereferentsanduri rakendamine

## ETTEVAATUST

Veenduge, et HRS on õigesti kinnitatud nii, et see oleks flebostaatilise teljega samal tasemel.

- 1. Ühendage HRS rõhuregulaatoriga. Vt (1): Joonis 9-4 lk 99.
- 2. Asetage rõhuregulaatori kate rõhuregulaatori peale. (Valikuline vt Rõhuregulaatori kate lk 163)
- 3. Kinnitage klambri HRS südamepoolne ots patsiendile, flebostaatilise telje tasemele, klambri HRS abil. Vt (2): Joonis 9-4 lk 99.

#### Märkus

Patsiendi liigutamisel või pööramisel liigub või pöördub flebostaatiline telg koos patsiendiga. Vajaduse korral kinnitage südamepoolne HRS-i ots uuesti tagamaks, et see on ikka samal vertikaalsel tasandil kui patsiendi süda uues asendis.

- 4. Kinnitage teine HRS-i ots sõrmemansetile. Vt (3): Joonis 9-4 lk 99.
- 5. Jälgimise alustamiseks puudutage jälgimise alustamise ikooni kaivitus navigeerimisribal või seadistuse abikuval.



- 6. Puudutage navigeerimisribal ikooni Seiska jälgimise lõpetamiseks mis tahes ajahetkel.
- 7. Kui mooduli VitaWave mitteinvasiivsed vererõhu mõõtmised erinevad võrdlusalusest, hinnake HRS-i terviklikkust HRS-i kalibreerimise teel. HRS-i kalibreerimist tuleb teha tõrkeotsingu protsessi osana. Vt Südamereferentsanduri kalibreerimine lk 106.

## 9.2.5 Mooduli VitaWave vererõhu mõõtmise täpsus

**Ettevaatusabinõu.** Vererõhu mõõtmise korrelatsioon võrdlusarteri suhtes võib olla mõjutatud süsteemi algkäivitamise ja sellele järgneva süsteemi taaskäivitamise ajal.

Tabel 9-1 lk 100 esitab kokkuvõtte sama patsiendi korduvatest mõõtmistest, et tagada tehnoloogia VitaWave mitteinvasiivsete vererõhu mõõtmiste täpsus.

#### Tabel 9-1. 95% usaldusvahemikuga (CI) tulemused sama patsiendi korduvate vererõhu mõõtmiste jaoks (Bootstrap Re-sampling)

Parameeter	Kõrvalekalle [95% CI]	Täpsus [95% CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33; -0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

## 9.2.6 Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemiga jälgimise üldine veaotsing

Alltoodud loendis on tavapärasel jälgimisel tekkida võivad probleemid ja mõned veaotsingu etapid.

- Kui mooduli VitaWave mitteinvasiivse süsteemi vererõhu mõõtmised erinevad võrdlusalusest, hinnake HRS-i terviklikkust HRS-i kalibreerimise teel. HRS-i kalibreerimist tuleb teha tõrkeotsingu protsessi osana. Vt Südamereferentsanduri kalibreerimine lk 106.
- Kui lainekuju ei ilmu mõne minuti jooksul pärast jälgimise alustamist, kontrollige olekuriba vigade ja häirete osas, mis viitavad tekkinud probleemile. Puudutage kuvatud teate kohta lisateabe saamiseks küsimärgi ikooni või vt Tabel 12-8 lk 142.
- Mõõtmise ajal võib mansetiga jälgimiseks kasutatav sõrm muuta värvi. See on normaalne ja kaob mõne minuti jooksul pärast manseti eemaldamist.
- Mõõtmise ajal võib teadvusel patsient märgata sõrmes, mille külge mansett kinnitatud on, kerget pulseerimist. Need pulseerimised katkevad hetkeks funktsiooni Physiocals ajal. Patsiendile tuleb öelda, et need kõrvalekalded on normaalsed ja et neid ei põhjusta patsiendi süda.
- Kui patsient on kontaktivõimeline, siis paluge tal hoida kätt lõõgastunult ja lihaseid mitte pingutada ega kätt liigselt sirutada.
- Veenduge, et käe verevarustus ei ole (osaliselt) takistatud, nt randme vastu kõva pinda surumise tõttu.

• Mõnel juhul, nt kui käed on külmad, võib olla jälgimise alustamine raskendatud. Kui patsiendil on külmad käed, proovige neid soojendada.

#### HOIATUS

Ärge kasutage monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivset süsteemi südame löögisageduse monitorina.

Seadme kogukeha kiiritusel kasutamisel hoidke monitori HemoSphere mitteinvasiivse süsteemi jälgimiskomponendid väljaspool kiirituse välja. Jälgimiskomponendi kiiritamine võib mõjutada selle näite.

Tugevad magnetväljad võivad tekitada seadme rikkeid või põletushaavu patsientidele. Ärge kasutage seadet magnetresonantstomograafia (MRT) skannimise ajal. Tekitatud elektrivool võib põhjustada põletusi. Seade võib mõjutada MR-kujutisi ja MRT üksus võib mõjutada mõõtmistäpsust.

#### **ETTEVAATUST**

Monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem pole mõeldud kasutamiseks apnoe monitorina.

Patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärast kontraktsiooni, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks.

Ebatäpsed mitteinvasiivsed mõõtmised võivad olla tingitud järgmistest teguritest:

- Valesti kalibreeritud ja/või valel kõrgusel asuv HRS
- Ülemäärased muutused vererõhus. Tingimused, mis põhjustavad BP muutusi (nimekiri pole täielik):
  - \* aordisisesed balloonpumbad
- mis tahes kliiniline olukord, kui arteriaalrõhk on loetud ebatäpseks või ei esinda tegelikku aordi rõhku
- sõrmede halb verevarustus
- väändunud või painutatud sõrmemansett
- patsiendipoolne liigne sõrmede või käte liigutamine
- artefaktid ja kehv signaalikvaliteet
- sõrmemansett on valesti asetatud, vale asukohaga või liiga lõdvalt
- elektrokauteri või elektrokirurgilise seadme häiringud.

Katkestage alati sõrmemanseti ühendus, kui see pole sõrme ümber mähitud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi.

Ettevõtte Edwards ühilduvate sõrmemansettide tõhusust ei ole tõestatud preeklampsiat põdevatel patsientidel.

Aordisisese ballooni pulseerimine võib suurendada seadme pulsisageduse kuval esitatud näitu. Kinnitage patsiendi pulsisagedus EKG näidu järgi.

Pulsisageduse mõõt põhineb perifeerse voolu impulsi optilisel tuvastamisel ja seega ei pruugi tuvastada teatud tüüpi arütmiaid. Pulsisagedust ei tohi kasutada EKG-põhiste arütmia analüüside asemel.

## 9.3 Valikuline HRS

**Valikuline HRS** on funktsioon, mis tuleb aktiveerida. Kui see funktsioon on aktiveeritud, siis tegevuse etapid erinevad eelnevalt jaotises Südamereferentsandur lk 94 kirjeldatud etappidest. Monitori HemoSphere mitteinvasiivse süsteemi sõrmemanseti algoritmil tuleb arvestada rõhu erinevusi, mis on tingitud jälgitava sõrme kõrguse erinevusest südame suhtes. Seda saab teha ühel viisil kahest aknas **Patsiendi paigutusrežiimi valimine** (vt Joonis 9-5 lk 102).



Joonis 9-5. Patsiendi paigutusrežiimi valimine – valikuline HRS



**Sisestage kõrguse erinevus käsitsi.** Kasutage seda meetodit, et arvestada kõrguse erinevusi ainult liikumatute ja rahusti all olevate patsientide puhul. Pärast patsiendi andmete sisestamist puudutage ikooni **Patsient on rahustatud ja liikumatu** ja jätkake alltoodud etappidega, mida on kirjeldatud jaotises Patsient on rahustatud ja liikumatu lk 102.



Südamereferentsanduri (HRS) kasutamine. Sensorit HRS tuleb kasutada patsientidel, kellel võib sõrme kõrgus südame suhtes muutuda mis tahes ajahetkel jälgimise jooksul. Pärast patsiendi andmete sisestamist puudutage nuppu **Muutuv patsiendi paigutus** ja jätkake etappidega, mida on kirjeldatud jaotises Südamereferentsandur lk 94.

## 9.3.1 Patsient on rahustatud ja liikumatu

Seda režiimi saab kasutada üldanesteesia all olevatel patsientidel, kelle puhul võib eeldada piiratud või puuduvat vajadustasendi muutmiseks. Sensorit HRS saab kasutada selles režiimis, kuid seda pole nõutud.

- 1. Puudutage nuppu **Patsient on rahustatud ja liikumatu** selle režiimi esile tõstmiseks ja valimiseks.
- 2. Puudutage nuppu **OK**.

#### ETTEVAATUST

Ilma andurita HRS jälgimine võib põhjustada mõõtmise ebatäpsusi. Veenduge, et patsient püsib liikumatult täpselt mõõdetud sõrme ja südame vahelise kõrguse erinevusega.

Ärge asetage patsienti mittelamavasse asendisse ilma HRS-ita jälgimise ajal. See võib tingida vertikaalse nihke ebatäpse kirje HRS-ile ja mõõtmise ebatäpsustele.

#### Märkus

Kui HRS on ühendatud, siis kuvatakse hüpikaknas sõnum "**Häire: Tuvastati HRS**". Sensoriga HRS jälgimise alustamiseks puudutage nuppu **Jah** ja jätkake etapiga 2 jaotises Südamereferentsanduri rakendamine

lk 99. Ilma sensorita HRS jälgimiseks, lahutage HRS ja puudutage nuppu **Ei** ning jätkake alltoodud etappidega.



Joonis 9-6. Nullimise ja lainekuju kuva – vertikaalse nihke sisestamine

- 3. Selles režiimis kuvatakse ekraanil **Nullimine ja lainekuju** (nähtav joonisel Joonis 9-6 lk 103) vertikaalne skaala riba, mis kujutab käe nihet südame suhtes; süda on määratud nulltasandiks. Positiivne nihe tähistab patsiendi asendit, kus käsi on südamest kõrgemal. Valige skaalariba ühikud: **CM** või **tolli**.
- 4. Kasutage liugurit käe vertikaaltasandi muutmiseks ja käe ning südamevahelise nihke määramiseks.
- 5. Puudutage järgmist noolt
- 6. Kuvatakse kinnituskuva. Kui kuvatud nihe on praeguse asendi suhtes õige, siis puudutage jälgimise alustamiseks nuppu Alusta jälgimist. Kui kuvatud nihkeväärtus on vale, siis puudutage nuppu Tühista ja reguleerige nihkeväärtust vajaduse järgi.
- 7. Puudutage navigeerimisribal ikooni seiska jälgimise lõpetamiseks mis tahes ajahetkel.

Teaberibal vahetatakse kahte häireteksti **"Häire: HRS ei ole ühendatud – kontrollige patsiendi paigutust**" ja **"Alert Current Offset: Finger <asend>**", milles <asend> on kinnitatud kõrguse nihkeväärtus jälgitava sõrme ja südame vahel. Nihkeväärtust tuleb uuendada iga kord, kui patsiendiasendit muudetakse selles režiimis. Lisaks tuleb jälgimise peatamisel rohkem kui minutiks vertikaalne nihe veelkord kinnitada jälgimise uuesti alustamisel.

## 9.3.2 Nihkeväärtuste uuendamine jälgimise ajal

Sõrme vertikaalse nihkeväärtuse uuendamiseks südame suhtes tehke järgmist.

- 1. Puudutage Nullimine ja lainekuju ikooni Liii navigeerimisribal või menüü Kliinilised tööriistad kaudu.
- 2. Puudutage nuppu Värskenda nihet kuval Nullimine ja lainekuju (vertikaalse nihke sisestamine).
- 3. Kasutage liugurit käe vertikaalse tasandi muutmiseks, et määrata nihkeväärtus, mis vastab uuele patsiendi asendile.

- 4. Puudutage järgmist noolt
- 5. Kuvatakse kinnituskuva. Kui kuvatud nihe on praeguse asendi suhtes õige, siis puudutage jälgimise alustamiseks nuppu **Kinnita nihe**. Kui kuvatud nihkeväärtus on vale, siis puudutage nuppu **Tühista** ja reguleerige nihkeväärtust vajaduse järgi.

## 9.3.3 Patsiendi paigutusrežiimi muutmine

Patsiendi paigutusrežiimi muutmiseks valikute **Patsient on rahustatud ja liikumatu** ja **Muutuv patsiendi paigutus** vahel tehke järgmist.

1. Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Kliinilised tööriistad



- 3. Puudutage loendi Paigutusrežiim nuppu ekraanile Patsiendi paigutusrežiimi valimine ligipääsuks.
- 4. Puudutage ja tõstke esile soovitud patsiendi paigutusrežiim: Patsient on rahustatud ja liikumatu või Muutuv patsiendi paigutus.
- 5. Puudutage nuppu OK ja järgige jaotises Patsient on rahustatud ja liikumatu lk 102 kirjeldatud etappe režiimiga **Patsient on rahustatud ja liikumatu** või Südamereferentsandur lk 94 režiimiga **Muutuv patsiendi paigutus**.

#### Märkus

Sensoriga HRS jälgimisel ja üleminekul režiimist Muutuv patsiendi paigutus režiimile Patsient on

rahustatud ja liikumatu jälgimine lõpetatakse. Puudutage jälgimise alustamise ikooni kaivius jälgimise alustamiseks pärast sisestamisikooni puudutamist.

## 9.4 SQI

Signaali kvaliteedi indikaator (SQI) on olemas kõigil mitteinvasiivsete parameetrite paanidel monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivse süsteemiga jälgimisel. SQI taset arvutatakse mis tahes parameetri värskendamisel iga 20 sekundi tagant. Arteriaalse lainekuju SQI tasemete kirjeldust vt alltoodud tabelist Tabel 9-2 lk 104. SQI tasemeid üks ja kaks seostatakse tavaliselt häireseisunditega. Jälgimise käivitamisel (alustamisel või jätkamisel) näidatakse SQI taset nullina. Lisaks saab SQI nullväärtust seostada veaga. Sõrmemanseti vigade ja häirete loendit vt Tabel 12-8 lk 142.

Kuva ilme	Tase	Tähis
111	4	Normaalne
al l	3	Keskmine (mõõdukalt häiritud)
ull	2	Kehv (võimalik häireolek põhjustab piiratud signaali)
. II	1	Vastuvõetamatu (võimalik häireolek põhjustab väga piiratud või puuduvat sig- naali; sõrmemanseti häirete loendit vt Tabel 12-8 lk 142)

Tabel 9-2. Arteriaalse lainekuju SQI tasemed

Kuva ilme	Tase	Tähis
ll.	0	Rõhu lainekuju pole saadaval (sõrmemanseti vigade loendit vt Tabel 12-8 lk 142)

## 9.5 Funktsiooni Physiocal kuva

Physiocal on arteriaalse lainekuju automaatne kalibreerimine, mis toimub mitteinvasiivsel jälgimisel regulaarsete intervallidena. Funktsiooni Physiocal saab jälgida reaalajalise rõhu lainekuju kuval rõhu sammsammulise juurdekasvuna jälgimise alustamisel ja lühiajaliste katkestustena jälgimise jooksul. Arteriaalse lainekuju graafikul kuvatakse funktsioonide Physiocals vahelised intervallid sulgudes, funktsiooni Physiocal intervalli ikooni kõrval (vt Tabel 9-3 lk 105). Selleks et arvestada sõrme arteri omaduste muutumist jälgimise ajal, sooritatakse funktsiooni Physiocal regulaarsete intervallidena, mis tingivad arteriaalse lainekuju lühiajalise katkemise.

Kuva ilme	Funktsiooni Physiocal löökide intervall	Tähis
<b>」</b> (60)	≥ 30	Tavapärane mõõtmise stabiilsus
<b>」</b> (20)	< 30	Sagedased funktsiooni Physiocal sekkumised; varieeruvad füsioloogilised arteri omadused ja vähenenud mõõtmise stabiilsus
-г ()		Physiocal töötab või olek pole saadaval

Tabel 9-3. Funktsiooni Physiocal intervalli olek

## 9.6 Mooduli VitaWave sätted ja manseti suvandid

Mooduli VitaWave sätete kuva võimaldab kasutajal valida manseti rõhu vabastamise vahelist ajaintervalli ja kahe mansetiga jälgimisrežiimile ülemineku ajaintervalli. Kuvatakse ühendatud sõrmemanseti ja HRS-i sensori olek ja teave ning sellel kuval tehakse ka HRS-i kalibreerimist.

## Märkus

Võimaldage vähemalt 10 minutit jälgimist enne sensorioleku üle vaatamist.





→ nuppu **VitaWave**.

- 1. Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Sätted
- 2. Jälgimissätete vaatamiseks puudutage vahekaarti **Suvandid**. Aktiivse jälgimise või manseti rõhu vabastamise ajal ei ole kõik suvandid sellel sätete kuval saadaval.

**Üks mansett.** Ühe mansetiga jälgimiseks valige saadaval suvandite loendist manseti rõhu vabastamise ajaintervall. Manseti rõhu vabastamise ajaintervalli lõpus vabastatakse mansetist rõhk teaberibal toodud pöördloendustaimeriga näidatud aja jooksul. Vt Manseti rõhu vabastamise režiim lk 107.

Sätted

**Topeltmansett.** Kahe mansetiga jälgimiseks valige saadaval suvandite loendist manseti ülemineku ajaintervall.

Valikuline HRS. Valikulise südamereferentsanduri (HRS) funktsiooni saab aktiveerida või inaktiveerida selle tumblernupu abil. See menüüsuvand on täiustatud funktsioon ja see tuleb aktiveerida. Kui funktsioon Valikuline HRS on aktiveeritud, siis on kasutajal võimalik HRS-i kasutamise asemel käsitsi sisestada vertikaalse nihke väärtust käe ja südame vahel. Vt Valikuline HRS lk 101.

- 3. Puudutage vahekaarti **Sensori olek** ühendatud sõrmemansettide ja HRS-i oleku ja teabe kuvamiseks.
- 4. Puudutage vahekaarti HRS-i kalibreerimine, et kalibreerida HRS-i.

## 9.6.1 Südamereferentsanduri kalibreerimine

Südamereferentsandurit (HRS) tuleb kalibreerida optimaalse jõudluse tagamiseks.



Joonis 9-7. Südamereferentsanduri kalibreerimine

1. Liikuge kuvale **HRS-i kalibreerimine**, puudutades sätete ikooni → vahekaarti **Sätted** 



- 2. Ühendage HRS rõhuregulaatoriga. Vt (1): Joonis 9-7 lk 106.
- 3. Joondage vertikaalselt mõlemad HRS-i otsad ja puudutage nuppu Kalibreeri. Vt (2): Joonis 9-7 lk 106.
- 4. Oodake, kuni näidatakse, et HRS on kalibreeritud.



Joonis 9-8. HRS-i kalibreerimise kuva

## 9.6.2 Manseti rõhu vabastamise režiim

Ühe mansetiga jälgimisel vabastab monitori HemoSphere Vita mitteinvasiivne süsteem automaatselt sõrmemanseti rõhu regulaarsete vahemike tagant.

12345678	്യ 03:19		i d	ŝ	04.10.2022 00:14:03	(i)	
ežiim – jälg	imine on pea	tatud					



Kui **manseti rõhu vabastusrežiimi** aktiveerimiseni on jäänud ≤ 5 minutit, kuvatakse teaberibal valge pöördloendur, mis näitab rõhu vabastamiseni kuluvat aega. Pöördloenduri käivitamisest teatab vastav hüpikaken. Kasutajal on võimalik pikendada manseti rõhu vabastamiseni kuluvat aega, puudutades hüpikaknas nuppu **Lükka edasi**. Pidevat jälgimist ei pikendata rohkem kui kokku 8 tunniseks jälgimise piirajaks ühele sõrmele. Vt peatükke Ühe mansetiga jälgimine lk 94 ja Kahe mansetiga jälgimine lk 94.



Manseti rõhu vabastamise ajavahemiku lõpus vabastatakse manseti rõhk ja jälgimine peatatakse ajutiselt. Kuvale ilmub teatis, mis näitab, et sõrmemansetist on rõhk vabastatud. Manseti rõhu vabastamise ikoon muutub kollaseks ja taimer näitab, millal jälgimine automaatselt taastatakse.



Manseti rõhu vabastusrežiimi ajal kuvatakse teaberibal pöördloendur. Kuvale ilmub hüpikmenüü Rõhu vabastamine on aktiivne. Sellele menüüle pääseb ligi ka navigeerimisriba või teaberiba pöördloendureid puudutades. Selles hüpikaknas on muu hulgas menüüsuvandid: Lükka vabastamine edasi ja Jälgimise peatamine.

#### Märkus

Manseti rõhu vabastamise vahemikke saab muuta ainult siis, kui jälgimine on lõpetatud. Vältige manseti rõhu vabastamise vahemike sagedast muutmist patsiendi jälgimisseansi ajal.

## 9.7 Vererőhu kalibreerimine

Kuva **Kalibreerimine** võimaldab kasutajal kalibreerida sõrmemansetiga VitaWave jälgitava vererõhu väärtusi jälgitud vererõhu referentsväärtuste suhtes. Kasutada saab nii brahhiaalset ostsillomeetria mansetti kui ka radiaalarteri võrdlusväärtusi.

#### Märkus

Funktsioon Kalibreerimine ei ole saadaval kahe sõrmemansetiga jälgimisel.

#### **ETTEVAATUST**

Ärge tehke BP kalibreerimist jälgimisperioodidel, kui vererõhk tundub ebastabiilne. See võib põhjustada ebatäpseid vererõhu mõõtmisi.

Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Kliinilised tööriistad → ikooni → ikooni
 Kalibreerimine.
 Puudutage nuppu Lisa mõõtmine BP referentsväärtuste sisestamiseks.

#### Märkus

Nupu **Lisa mõõtmine** puudutamisel kuvatakse praegused mooduli VitaWave BP väärtused ja kasutajal on viis minutit aega, et sisestada BP referentsväärtused. Kui läheb vaja viiest minutist rohkem aega, siis võib viie-minutilise taimeri lähtestada nupu **Lisa mõõtmine** uuesti puudutamisega.

i K	liinilised ööriistad	∧ ∧ ≳ ∱ Valige ekraanid	୍ତ	Sätted	<i>(</i> <b>i</b> )	Abiteave		
← BP kalibreerimine								
VitaWave BP				Võrdlussüsteem				
				Lis	sa mõõ	itmine		
SY	'S <sub>art</sub>	0 mmHg	Ш	Võrdlus	-sys	mmHg		
DI	A <sub>art</sub>	0 mmHg		Võrdlus	s-DIA	mmHg		
		Kalit	oreeri	[BF	P ei ole	kalibreeritu	ıd]	

Joonis 9-9. BP kalibreerimise kuva

- 3. Sisestage väärtused Võrdlus-SYS ja Võrdlus-DIA.
- 4. Puudutage nuppu **Kalibreeri** kalibreerimisprotseduuri lõpetamiseks. Kalibreerimise lühend (**KAL**) kuvatakse BP paneelil parameetri nime kohale, mis näitab, et mooduli VitaWave BP parameeter on kalibreeritud.
- 5. Viimasena sisestatud BP referentsväärtuse kustutamiseks puudutage nuppu Kustuta BP kalibreerimine.
Praegu kehtiv Kalibreerimine kustutatakse jälgimise katkestamisel rohkem kui 10 minutiks.

Ilma sensorita HRS jälgimisel inaktiveeritakse Kalibreerimine üheks minutiks pärast HRS-i vertikaalse nihke kirje uuendamist.

Tabel 9-4 lk 109 esitab karvalekalde ja täpsuse jõudlusandmed süsteemi VitaWave iga parameetri jaoks, võrreldes BP kalibreeritud patsiente radiaalliiniga jälgitud patsientidega ja Kalibreerimine brahhiaalse ostsillomeetria mansetiga jälgitavate patsientidega.

Parameeter (ühikud)	Kalibreerimisreferents	Kõrvalekalle	Täpsus
SYS (mmHg)	Radiaalne	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
DIA (mmHg)	Radiaalne	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
MAP (mmHg)	Radiaalne	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
PR (bpm) RMSE	Radiaalne	0,59 [0,23; 0,91]	-

Tabel 9-4	. Kalibreerimine	jõudlusandmed
-----------	------------------	---------------

## 9.8 Signaali väljastamine patsiendimonitori

Kuva **Nullimine ja lainekuju** pakub kasutajale võimalust edastada arteriaalse laine signaal palati patsiendimonitorile. Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel on korduvkasutatav tarvik, mis võimaldab tavapäraseks arteriaalseks rõhujälgimiseks kasutajal monitori HemoSphere Vita poolt jälgitud rõhku esitada ühilduval patsiendimonitoril. Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimisseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.



2. jõukruvid

Joonis 9-10. Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel

1. Puudutage ikooni Nullimine ja lainekuju Lee navigeerimisribal või Kliinilised tööriistad menüü kaudu.

2. Ühendage 18 kontaktiga rõhu väljundkaabel HemoSphere (vt (1) jaotises Joonis 9-10 lk 109) rõhu

väljundpordis monitori tagumise paneeliga, mis on märgitud analoogi väljundi sümboliga . Vt (9): Joonis 3-2 lk 40.

- 3. Kasutage rõhu väljundkaabli nõuetekohaseks kinnitamiseks kahte jõukruvi. Vt (2): Joonis 9-10 lk 109.
- 4. Ühendage arteriaalrõhu (AP, punane (3)) rõhusignaali pistik ühilduva patsiendimonitoriga. Kontrollige, et valitud liitmik on täielikult kinnitatud. Vt patsiendimonitori kasutusjuhendit.
- 5. Nullige patsiendimonitor ja veenduge, et kuvataks 0 mmHg. Vt (2): Joonis 9-11 lk 110. Vt patsiendimonitori kasutusjuhendit.
- 6. Lülituge ikoonile **Edastage lainekuju**, et alustada rõhusignaali edastamist patsiendimonitorile. Vt (3): Joonis 9-11 lk 110.
- 7. Teade "**Alustati laine saatmist:**" kui ühendatud patsiendimonitorile edastatakse laine otse, kuvatakse ajatempliga teade. Vt (3): Joonis 9-11 lk 110.

#### Märkus

Tavapärased katkestused arteriaalse laine jälgimisel, nagu funktsiooni Physiocal ajal, manseti vahetamisel või manseti rõhu vabastamisel, võivad käivitada patsiendimonitoril häire.



Joonis 9-11. Arteriaalrõhu laine edastamine patsiendimonitori

10

# Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine

## Sisukord

Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine	111
Oksümeetriakaabli ForeSight ülevaade	111
Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli ja oksümeetriakaabli ForeSight ühendamine	116

## 10.1 Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine

Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul on liidesmoodul, mis on mõeldud koos oksümeetriakaabliga ForeSight pidevaks vere hapnikuga küllastatuse jälgimiseks kudedes (StO<sub>2</sub>). Oksümeetriakaabel ForeSight on mitteinvasiivne seade, mis mõõdab kudede absoluutset hapnikuga küllastatust. Selle tööpõhimõte seisneb asjaolus, et veri sisaldab hemoglobiini kahel peamisel kujul – hapnikuga rikastatud hemoglobiin (HbO<sub>2</sub>) ja hapnikuta hemoglobiin (Hb) –, mis absorbeerivad infrapunalähedast valgust eri mõõdetavatel viisidel.

Kudede hapnikuga küllastatuse (StO<sub>2</sub>) tasemeid määratakse hapnikuga küllastatud hemoglobiini ja koguhemoglobiini suhte järgi mikrovaskulaarsel tasemel (arterioolid, veenulid ja kapillaarid) piirkonnas, kuhu sensor on paigaldatud:

 $\%StO_2 = \frac{\frac{\text{hapnikuga rikastatud}}{\text{Koguhemoglobiin}}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$ 

Oksümeetriakaabel ForeSight sisaldab ettevõtte Edwards tehnoloogiat, millega projitseeritakse kahjutut infrapunalähedast valgust (viiel täpsel lainepikkusel) üle katva koe (nt peanaha ja kolju) ja allolevatele kudedele (aju) ühekordselt kasutatava sensori kaudu patsiendi nahal. Sensorile paigaldatud tuvastid püüavad peegelduva valguse kinni optimaalse signaali kogumise jaoks. Pärast peegeldunud valguse analüüsimist annab kaabel koe hapnikuga küllastatuse taseme absoluutarvu edasi monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodulile ja monitorile HemoSphere Vita ning esitab väärtuste graafilise kujutise.

Pulssoksümeeter näitab ainult arteriaalse vere hapnikuga küllastatust (SpO<sub>2</sub>) ja selle töötamiseks on vaja pulssi; oksümeetriakaabel ForeSight aga mõõdab isegi pulsita tingimustes ning kuvab hapnikuvarustuse ja -vajaduse tasakaalu sihtkoes (StO<sub>2</sub>), nt ajus, kõhus, jäseme lihases. Seega näitavad monitori HemoSphere Vita StO<sub>2</sub> väärtused kudede üldist hapnikuga varustatuse olekut, mis annab hooldussekkumiste jaoks otsest tagasisidet.

## Märkus

Järgmiste komponentide kohta võivad käia teistsugused märgistusreeglid.

Oksümeetriakaabel ForeSight (FSOC) võib olla ka tähistatud kui kudede oksümeetria moodul FORE-SIGHT ELITE.

Sensorid ForeSight või ForeSight Jr võivad olla ka tähistatud kui koeoksümeetria sensorid FORE-SIGHT ELITE.

## 10.2 Oksümeetriakaabli ForeSight ülevaade

Järgmised diagrammid annavad ülevaate oksümeetriakaabli ForeSight füüsikalistest omadustest.





Tehnoloogiamooduli ja sensori kaablid on näidatud äralõigatuna; vt Tabel A-10 lk 158. LED-märgutule olekute kirjeldusi vt Suhtlus oksümeetriakaabli ForeSight sensoriga lk 135.

#### **ETTEVAATUST**

Ärge asetage oksümeetriakaablit ForeSight asukohta, kus LED-märgutuld ei ole lihtne näha.





#### Märkus

Selles juhendis esitatud pildid kaabli korpuse tagantvaatest on selguse eesmärgil kuvatud ilma siltideta.

## 10.2.1 Oksümeetriakaabli ForeSight paigalduslahendused

Oksümeetriakaabel ForeSight tarnitakse koos kinnitusklambriga.

Joonis 10-3 lk 113 ja Joonis 10-4 lk 113 viitavad kinnituspunktidele kinnitusklambril ning kaabli korpusel.



1. Kinnitusklambri pesa

2. Kinnitusklambri hoidmissakk





Joonis 10-4. Kaabli korpus – kinnitusklambri kinnituspunktid

## 10.2.2 Kinnitusklambri paigaldamine

Kinnitusklambrit saab oksümeetriakaabli ForeSight külge kinnitada kas vertikaalselt (tüüpiline voodiääre puhul – vt Joonis 10-5 lk 114) või horisontaalselt (tüüpiline posti puhul – Joonis 10-6 lk 115).

## 10.2.2.1 Kinnitusklambri vertikaalne kinnitamine

Kinnitusklambri vertikaalselt kinnitamiseks tehke järgmist.

1. Asetage kaablikorpuse tagaküljel kinnitusklamber nii, et pesa oleks kinnitusklambri liuguri poole.

2. Libistage kinnitusklambrit kaablikorpuse ülaosa poole, kuni kinnitusklambri hoidmissakk lukustub vertikaalse kinnitusklambri hoidmise süvendisse.

## Märkus

Kinnitusklamber pole ette nähtud kinnitamiseks nii, et ava oleks ülespoole.



1. Kinnitusklambri hoidmise süvend (vertikaalne)

2. Kinnitusklambri hoidmissakk

Joonis 10-5. Kinnitusklambri vertikaalne kinnitamine

## 10.2.2.2 Kinnitusklambri kinnitamine horisontaalselt

Kinnitusklambri horisontaalselt kinnitamiseks tehke järgmist.

- 1. Asetage kinnitusklamber nii, et kinnitusklambri hoidmissakk oleks kaablikorpusest eemal, kas vasakul või paremal.
- 2. Libistage kinnitusklamber üle kaabli korpuse tagaosa kuni selle hoidmissakk lukustub ühte horisontaalsesse kinnitusklambri hoidmise süvendisse.

## Märkus

Võite kinnitusklambri kinnitada nii, et ava on kas vasakul või paremal.



1. Kinnitusklambri hoidmissakk

2. Kinnitusklambri hoidmise süvend (horisontaalne)

Joonis 10-6. Kinnitusklambri kinnitamine horisontaalselt

## 10.2.3 Kinnitusklambri eemaldamine

Kinnitusklambri eemaldamiseks kaabli korpuse tagaosast tehke järgmist (vt Joonis 10-7 lk 116).

1. Tõstke kinnitusklambri hoidmissakki, kuni see vabaneb süvendist.

## ETTEVAATUST

Liiga suure surve puhul võib hoidmissakk puruneda, mis võib tekitada ohu, et kaabel kukub patsiendile, kõrvalseisjale või kasutajale.

#### Märkus

Lisateavet varuosade kohta saate tehnilise toe numbrilt, mis asub sisekaanel. Heakskiidetud varuosade ja lisatarvikute kohta vt Tabel B-1 lk 162.

2. Libistage kinnitusklambrit kinnitusklambri hoidmissaki poole, kuni see vabaneb liugurist.



Joonis 10-7. Kinnitusklambri eemaldamine

3. Eemaldage kinnitusklamber kaablikorpuse tagaküljelt.

## ETTEVAATUST

Ärge tõstke ega tõmmake oksümeetriakaablit ForeSight mis tahes kaabliühendustest ega paigutage kaablit asendisse, mis võib põhjustada selle kukkumist patsiendile, kõrvalseisjale või kasutajale.

Ärge asetage oksümeetriakaablit ForeSight linade ega tekkide alla, mis võiks piirata õhu liikumist kaabli ümber ja seega tõsta kaabli korpuse temperatuuri, põhjustades vigastusi.

## 10.3 Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli ja oksümeetriakaabli ForeSight ühendamine

Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul ühildub oksümeetriakaabliga ForeSight ja sensoritega ForeSight/ForeSight Jr. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul sobib standardsesse moodulipessa.

## Märkus

Järgmiste komponentide kohta võivad käia teistsugused märgistusreeglid.

Oksümeetriakaabel ForeSight (FSOC) võib olla ka tähistatud kui kudede oksümeetria moodul FORE-SIGHT ELITE. Sensorid ForeSight või ForeSight Jr võivad olla ka tähistatud kui koeoksümeetria sensorid FORE-SIGHT ELITE.



- **1.** Sensor ForeSight/ForeSight Jr
- 2. Sensori ForeSight/ForeSight Jr ühendused (2)
- 3. Oksümeetriakaabli ForeSight korpus
- 4. Kaabli ja mooduli ühendused (2)
- 5. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul
- 6. Monitor HemoSphere Vita

Joonis 10-8. Koeoksümeetria jälgimise ühenduse ülevaade

#### Märkus

ForeSight/ForeSight Jr sensor on BF-TÜÜPI defibrillatsioonikindlad RAKENDUSOSAD. Patsiendikaablid, mis on ühendatud sensoritega, näiteks oksümeetriakaabliga ForeSight, pole mõeldud rakendusosadeks, kuid võivad patsiendiga kokku puutuda ja vastavad standardi IEC 60601-1 järgi rakendusosade asjakohastele nõuetele.

Oksümeetriakaabel ForeSight võib olla patsiendiga ühenduses südame defibrilleerimise ajal.

HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul tarnitakse ESD-katetega oksümeetriakaabli ForeSight ühendusportide jaoks. Pärast nende eemaldamist süsteemi esmakordsel kasutamisel on soovitatav need alles hoida ja kasutada elektriliste ühenduspunktide kaitsmiseks, kui pordid pole kasutuses.

#### HOIATUS

Standardile IEC 60601-1 vastavus on tagatud vaid siis, kui monitori HemoSphere tehnoloogiamoodul (ühenduses rakendusosaga, defibrillatsioonikindel) on ühendatud ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatust muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögi ohtu patsiendile/kasutajale.

Enne paigaldamist kontrollige, et ükski oksümeetriakaabli ForeSight kaabli ühendustest poleks kahjustatud. Kui täheldate kahjustusi, ei tohi kaablit kasutada, kuni see on hooldatud või välja vahetatud. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega. On oht, et kahjustatud osad võivad vähendada kaabli jõudlust või olla ohtlikud.

Võimalike saasteallikate eemaldamiseks patsientide vahel tuleb oksümeetriakaablit ForeSight ja kaabliühendusi puhastada pärast iga juhtumit.

Kui oksümeetriakaabel ForeSight või kaabliühendused on väga saastunud vere või muude kehavedelikega, tuleb neid saastumise ja ristsaastumise ohu vähendamiseks desinfitseerida. Kui oksümeetriakaablit ForeSight või kaabliühendusi ei saa desinfitseerida, tuleb neid hooldada, need välja vahetada või kasutusest kõrvaldada. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.

Kaablikoostude siseelementide kahjustamise ohu vähendamiseks – oksümeetriakaabli ForeSight korpuses – vältige kaabliühenduste üleliigset tõmbamist, painutamist või muud survet.

Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimivust.

## ETTEVAATUST

Ärge suruge moodulit pessa jõuga. Avaldage ühtlast survet, et moodul klõpsuga paigale libiseks.

- 1. Monitori HemoSphere Vita sisselülitamiseks vajutage toitenuppu. Kõigile funktsioonidele pääseb ligi puuteekraanilt.
- Veenduge orientatsiooni õigsuses ja ühendage seejärel oksümeetriakaabel ForeSight tehnoloogiamooduliga. Iga tehnoloogiamooduli külge saab ühendada kuni kaks oksümeetriakaablit ForeSight.

#### Märkus

Oksümeetriakaabel ForeSight ühendub monitori HemoSphere tehnoloogiamooduliga ainult ühes suunas. Kui ühendus ei õnnestu esimesel katsel, pöörake pistikut ja proovige seda uuesti sisestada.

Ärge tõmmake oksümeetriakaabli ForeSight ühenduste ühestki osast seda monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli küljest lahti ühendades. Kui HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul tuleb monitori küljest eemaldada, vajutage vabastusnuppu, et moodul lukust avada ja välja libistada.

Kui oksümeetriakaabli ForeSight ühendus tehnoloogiamooduliga on loodud, peaksid kanali 1 ja kanali 2 oleku LED-tuled süttima. Süttib ka rühma oleku LED-tuli, mis näitab, et mooduli kanalid on kas rühmas A (ühendatud pordiga A sisestatud tehnoloogiamoodulil) või rühmas B (ühendatud pordiga B sisestatud tehnoloogiamoodulil).



- 1. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli port A
- 2. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli port B
- 3. Moodulirühma oleku roheline LED-tuli: tehnoloogiamooduli pordiga A seotud kanalid
- 4. Moodulirühma oleku sinine LED-tuli: tehnoloogiamooduli pordiga B seotud kanalid

Joonis 10-9. Oksümeetriakaabli ForeSight oleku LED-tuled

- 3. Valige nupp Jätka sama patsiendiga või Uus patsient ja sisestage uue patsiendi andmed.
- 4. Ühendage ühilduvad sensorid ForeSight/ForeSight Jr oksümeetriakaabliga ForeSight. Iga oksümeetriakaabliga ForeSight saab ühendada kuni kaks sensorit. Võimalikud sensori asukohad on loetletud Tabel 10-1 lk 119. Sensori nõuetekohase kasutamise kohta vt Sensorite kinnitamine patsiendile lk 121 ja lugege sensorite ForeSight ja ForeSight Jr kasutusjuhendit.
- 5. Jälgimine algab automaatselt, kui sensorid ForeSight ühendatakse oksümeetriakaabliga ForeSight.

Sümbol (parem)*	Sümbol (vasak)*	Anatoomiline asukoht* täiskasva- nute (≥ 40 kg) puhul (sensori suu- rus)	Anatoomiline asukoht* laste (< 40 kg) puhul (sensori suurus)
2	<b>£</b>	aju (suur)	aju (keskmine/väike)
		õlg (suur)	-
X	$\mathbf{\Lambda}$	käsivars (suur)	_

Tabel 10-1. Koeoksümeetria sensorite asukohad

Sümbol (parem)*	Sümbol (vasak)*	Anatoomiline asukoht* täiskasva- nute (≥ 40 kg) puhul (sensori suu- rus)	Anatoomiline asukoht* laste (< 40 kg) puhul (sensori suurus)			
	☆	külg/kõht (suur)	külg/kõht (keskmine/väike)			
(	<b>†</b>	_	kõht (keskmine/väike)			
A	Ŕ	jalg – nelipealihas (suur)	jalg – nelipealihas (keskmine)			
Å	☆	jalg – sääremari (sääremarjalihas või sääre esikülg, suur)	jalg – sääremari (gastrocnemius või ti- bialis, keskmine)			
* Sümbolid on täh ja sinine (näidatud	* Sümbolid on tähistatud värvikoodiga, mis põhineb oksümeetriakaabli ForeSight rühma kanalitel: roheline kanali A jaoks ja sinine (näidatud) kanali B jaoks					

- 6. Kui StO<sub>2</sub> hetkel võtmeparameeter, puudutage mis tahes parameetri paanil asuvat kuvatud parameetri silti, et valida StO<sub>2</sub> <Ch> võtmeparameetriks paani konfiguratsiooni menüüst, kus <Ch> on sensori kanal. Kanali valikud seadme ForeSight oksümeetriakaabli A jaoks on A1 ja A2 ning seadme ForeSight oksümeetriakaabli B jaoks B1 ja B2.
- 7. Kanal ilmub parameetripaani ülemisse vasakusse nurka. Puudutage patsiendi kujutist parameetripaanil, et avada aken **Sensori konfiguratsioon**.





8. Valige patsiendi jälgimise režiim: täiskasvanud

#### Märkus

Sensori režiimi valik toimub sisestatud patsiendi kehakaalu põhjal automaatselt. Täiskasvanute sensori režiim on konfigureeritud iga kehakaalu jaoks, mis on ≥ 40 kg.

- 9. Valige sensori anatoomiline asukoht. Sensori võimalike asukohtade loetelu vaadake Tabel 10-1 lk 119. Sensorite asukohad on märgistatud värvikoodiga olenevalt tehnoloogiamooduli HemoSphere Vita ühenduspordist.
  - **Roheline:** sensori asukohad oksümeetriakaabli ForeSight jaoks, mis on ühendatud monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli pordiga A

- Sinine: sensori asukohad oksümeetriakaabli ForeSight jaoks, mis on ühendatud monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli pordiga B
- 10. Jälgimiskuvale naasmiseks puudutage kodukuva ikooni

## 10.3.1 Sensorite kinnitamine patsiendile

Järgmistes jaotistes kirjeldatakse patsiendi jälgimiseks ettevalmistamist. Lisateavet sensori patsiendile paigaldamise kohta vt sensori ForeSight/ForeSight Jr pakendis kaasas olevast kasutusjuhendist.

## 10.3.1.1 Sensori koha valimine

Patsiendi ohutuse ja andmete õige kogumise tagamiseks võtke sensori asukoha valikul arvesse järgmisi tegureid.

## HOIATUS

Sensorid ei ole steriilsed ja seega ei tohi neid paigutada hõõrdunud, pragunenud ega haavadega nahale. Olge ettevaatlik, kui paigaldate sensorit õrna nahaga piirkonda. Sensorite, kleeplindi paigaldamine või rõhu avaldamine sellistele piirkondadele võib halvendada vereringet ja/või põhjustada naha kahjustumist.

Ärge paigaldage sensorit kehva verevarustusega kudedele. Parima nakkuvuse saavutamiseks vältige ebatasast nahka. Ärge paigutage sensorit astsiidi, tselluliidi, pneumoentsefaalia ega ödeemiga nahale.

Kui kauteeritakse elektriga, tuleb sensorid ja elektrokauteerimiselektroodid paigutada üksteisest võimalikult kaugele, et ennetada nahapõletusi; soovitatav vahekaugus on vähemalt 15 cm (6 in).

## ETTEVAATUST

Sensoreid ei tohi asetada väga tiheda karvaga nahale.

Sensor peab olema tasasel puhtal kuival nahal. Mis tahes praht, kreemid, õli, puuder, higi või karvad, mis takistavad head kontakti sensori ja naha vahel, mõjutavad kogutud andmete kvaliteeti ja võivad põhjustada häireteateid.

#### Märkus

Naha pigmentatsioon ei mõjuta kogutud andmete kehtivust. Oksümeetriakaabel ForeSight kompenseerib automaatselt naha pigmentatsiooni.

Juhul, kui valitud kudede asukohta ei saa palpeerida või visualiseerida, on soovitatav see kinnitada ultraheli või röntgeniga.

Tabel 10-2 lk 121 on toodud sensori valiku suunised, mis põhinevad patsiendi jälgimisrežiimil, patsiendi kaalul ja keha asukohal.

Patsiendi re-	Sensor	Kaal	Keha asukoht				
ziim			Aju	Külg	Kõht	Jalad	Käed/Delta- lihased
Täiskasvanu	Suur	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediaatriline	Keskmine	≥ 3 kg	•	•	•	•	

#### Tabel 10-2. Sensori valiku maatriks

Patsiendi re- Sensor		Kaal	Keha asukoht				
ziim			Aju	Külg	Kõht	Jalad	Käed/Delta- lihased
Pediaatriline Väike vastsündinu	< 8 kg	٠					
		< 5 kg	•	•	•		
Pediaatriline vastsündinu	Väike, mitte- kleebitav	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Kui ühendate selle patsiendi jälgimisrežiimi jaoks valesti valitud suuruses sensori, kuvab see kanal olekuribal häire. Kui see on ainus ühendatud sensor, võib süsteem paluda teil režiimi vahetada (täiskasvanu või pediaatriline).

Kui ühendate selle keha asukoha jaoks valesti valitud suuruses sensori, kuvab see kanal olekuribal häire. Kui see on ainus ühendatud sensor, võib süsteem paluda teil valida muu keha asukoht või kasutada muu suurusega sensorit.

## HOIATUS

Kasutage oksümeetriakaabliga ForeSight ainult ettevõtte Edwards tarnitud lisatarvikuid. Ettevõtte Edwards lisatarvikud tagavad patsiendi turvalisuse ja säilitavad oksümeetriakaabli ForeSight terviklikkust, täpsust ja elektromagnetilist ühilduvust. Mitte ettevõtte Edwards tarnitud sensori ühendamine põhjustab sellel kanalil vastava häire ja StO<sub>2</sub> väärtusi ei jäädvustata.

Sensorid on loodud kasutamiseks ühel patsiendil ja neid ei tohi taastöödelda – korduskasutatud sensorite kasutamisega kaasneb ristsaastumise või nakkuse oht.

Kasutage iga patsiendi jaoks uut sensorit ja kõrvaldage see pärast kasutamist kasutusest. Kasutuselt kõrvaldamine peab olema kohaliku haigla ja asutuse poliitika kohane.

Kui sensor on mingil moel kahjustatud, ei tohi seda kasutada.

Lugege alati sensori pakendi teavet.

## 10.3.1.2 Sensori asukoha ettevalmistamine

Patsiendi naha sensori paigaldamiseks ettevalmistamiseks tehke järgmist.

- 1. Veenduge, et nahapiirkond, kuhu sensor paigaldatakse, oleks puhas, kuiv, terviklik ja ilma puudrite, õli ning kreemideta.
- 2. Vajadusel raseerige valitud asukoha nahka.
- Puhastage ettenähtud sensori asukohta õrnalt sobiva puhastusvahendiga.
  Õrna naha või ödeemiga patsientide puhul võite sensori all kasutada Tegadermi või Mepiteli.
- 4. Enne sensori paigaldamist laske nahal täielikult kuivada.

## 10.3.1.3 Andurite paigaldamine

- 1. Valige sobiv andur (vt Tabel 10-2 lk 121) ja eemaldage see pakendist.
- 2. Eemaldage ja visake ära anduri kaitseümbris (Joonis 10-10 lk 123).



Joonis 10-10. Anduri kaitseümbrise eemaldamine

Kui kasutate mittekleebitavat väikest andurit, peate valima patsiendile sobiva suurusega anduri riba ja selle parajaks lõikama.

- Lõigake anduri riba lühemaks patsiendist eemal. Ärge lõigake anduri riba patsiendi kohal; ärge lõigake ühtegi muud anduri osa.
- Kinnitage anduri riba patsiendi külge nii, et kiri oleks väljapoole.
- Ärge pingutage anduri riba liialt, kuna surve võib lapsele üle kanduda.
- 3. Kinnitage andur patsiendile valitud asukohta.

**Kasutamine peaajul** (Joonis 10-11 lk 123): valige asukoht otsaesisel, kulmu kohal ja juuksepiirist veidi allpool, kuhu saab andurid lineaarselt paigutada.



1. Mittekleebitav väike andur

Joonis 10-11. Andurite paigutus (peaajul)

**Kasutamine mitte peaajul** (Joonis 10-12 lk 124): valige asukoht, mis annab parima ligipääsu soovitud skeletilihaskoele (kui lihast ei saa palpeerida, võib olla liigselt rasvkude või tekkinud ödeem).

- Käsi: asetage andur deltalihase (õla), biitsepsi (õlavarre) või brahhioradiaallihase kohale.
- Jalg: asetage andur nelipealihasele (reis), sääremarjalihasele (sääremarjale) või sääre esiküljele. Paigaldage andur nii, et ühenduskoht jääb jalalabade suunas.
- Külg/alakõht: asetage andur selja lailihasele (küljele) või välisele põikihasele (kõhulihasele).



Joonis 10-12. Andurite paigutamine (mitte peaajul)

Kui jälgite lihaskude, asetage andur keskselt valitud lihasele (jala alaosa ülemisele poolele, nagu joonisel on kujutatud).

Märkimisväärse atroofiaga lihaspind ei pruugi pakkuda jälgimiseks piisavat koepinda.

Jäseme veresoonte ummistuste jälgimisel asetage andur nii huvipakkuvale jäsemele kui ka samale kohale teisel jäsemel.

#### HOIATUS

Olge andureid paigaldades äärmiselt ettevaatlik. Andurilülitused on juhtivad ja need ei tohi puutuda kokku teiste maandatud juhtivate osadega, välja arvatud EEG või entroopiamonitoridega. Selline kokkupuude ühenduks patsiendi isolatsiooniga ja tühistaks anduri pakutud kaitse.

Sensori vale paigaldus võib põhjustada valesid mõõtmeid. Valesti paigaldatud sensorid, mis liiguvad osaliselt paigast, võivad põhjustada hapnikuga küllastatuse üle- või alaarvestust.

Ärge asetage sensorit patsiendi keha alla. Pikaajaline rõhu all olek (näiteks kui sensor kleebitakse kleeplindiga või patsient lamab sensoril) kannab kaalu sensorilt nahale, mis võib nahka vigastada ja vähendada sensori jõudlust.

Koeoksümeetria sensorite kohti tuleb kontrollida vähemalt iga 12 tunni järel, et vähendada ebaõige kinnitumise, vereringehäirete ja nahakahjustuse riski. Kui vereringe seisund või naha terviklikkus on halvenenud, tuleb sensor paigaldada muule kohale.

## 10.3.1.4 Sensorite kaablitega ühendamine

- 1. Veenduge, et oksümeetriakaabel ForeSight oleks tehnoloogiamooduliga ühendatud ja et sensorid oleksid paigaldatud patsiendi nahale.
- 2. Kasutage sensori kaabli klambreid kaablite kinnitamiseks, et neid patsiendist eemale ei tõmmataks.

#### HOIATUS

Ühendage ainult üks patsient oksümeetriakaabliga ForeSight. See võib rikkuda patsiendi isolatsiooni ja tühistada sensori pakutud kaitse.

#### ETTEVAATUST

Kui sensoreid kasutatakse LED-tuledega sätetega, võib olla vajalik sensorid enne sensori kaabliga ühendamist katta valgust takistava kattega, kuna osa kõrge intensiivsusega süsteemidest võivad häirida sensori infrapunavalguse lähedase valguse tuvastamist.

Ärge tõstke oksümeetriakaablit ForeSight kaabliühendustest ega asetage oksümeetriakaablit ForeSight asendisse, mis võib tekitada ohtu, et moodul võiks kukkuda patsiendile, kõrvalseisjale või kasutajale.

3. Asetage sensori pistik sensori kaabli pistiku ette ja joondage mõlemal olevad märgistused (Joonis 10-13 lk 126).



Joonis 10-13. Sensori ühendamine sensori kaabli pistikuga

- 4. Lükake sensori pistik õrnalt otse sensori kaabli pistikusse, kuni kuulete klõpsu.
- 5. Tõmmake sensorit õrnalt tagasi, et veenduda, et sensor oleks täielikult pistikusse sisestatud.
- 6. Veenduge, et kanali oleku LED-märgutuli oksümeetriakaablil ForeSight muutuks valgest roheliseks, kui sensor on täielikult ühendatud. Vt Joonis 10-14 lk 126.



Joonis 10-14. Sensori ühendamine oksümeetriakaabliga ForeSight – kanali oleku LED-märgutuli

#### **ETTEVAATUST**

Kui patsiendi jälgimine on alanud, ärge vahetage sensorit välja ega katkestage ühendust rohkem kui 10 minutiks, et vältida algse StO<sub>2</sub> arvutamise taaskäivitamist.

#### Märkus

Kui oksümeetriakaabel ForeSight ei suuda pärast uue patsiendiga alustamist sensori andmeid korralikult lugeda, võidakse kuvada teade, et kinnitada sensorite õige asetus patsiendil.

Veenduge, et sensorid oleks õigesti patsiendile kinnitatud, sulgege teade ja alustage jälgimist.

Parameetri väärtuse või protsendi muudatuse kuvamisel kasutatakse võrdlusalusena jälgimise alguses saadud StO<sub>2</sub> parameetri väärtust. Vt Kuvage parameetrite väärtuste muutus lk 78. Sensori asendamise või ümberpaigutamise korral on soovitatav värskendada võrdlusalust.

## 10.3.2 Sensorite jälgimisjärgne lahtiühendamine

Kui olete patsiendi jälgimise lõpetanud, tuleb sensorid patsiendilt eemaldada ja need sensori kaabli küljest lahti ühendada, nagu on kirjeldatud sensori ForeSight/ForeSight Jr pakendis olevas juhendis.

## 10.3.3 Jälgimise kaalutlused

## 10.3.3.1 Oksümeetriakaabli ForeSight Oximeter kasutamine defibrillatsiooni ajal

#### HOIATUS

Oksümeetriakaabel ForeSight on loodud patsiendi ohutuse tagamiseks. Kõik kaabli osad on "BF-tüüpi defibrillatsioonikindlad" ja on kaitstud defibrillaatori laengu mõjude eest, mistõttu võivad nad olla patsiendi küljes. Kaabli näidud võivad defibrillaatori kasutamise hetkel ja kuni kakskümmend (20) sekundit pärast seda olla ebatäpsed.

Selle seadme kasutamisel koos defibrillaatoriga ei ole nõutud lisategevusi, kuid kasutada tohib ainult ettevõtte Edwards tarnitud sensoreid, et tagada õige kaitse südamedefibrillaatori mõjude eest.

Ärge puudutage patsienti defibrillatsiooni ajal, see võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.

## 10.3.3.2 Interferents

#### **ETTEVAATUST**

Mõõtmisi võivad mõjutada tugevad elektromagnetilised allikad, nagu elektrokirurgia seadmed, ja mõõtmised võivad selliste seadmete kasutamise ajal olla ebatäpsed.

Karboksühemoglobiini (COHb) või methemoglobiini (MetHb) kõrgenenud tase võib põhjustada ebatäpseid või ekslikke mõõtmisi, nagu ka veresoontesisesed värvained või värvaineid sisaldavad ained, mis muudavad vere tavalist pigmentatsiooni. Muud mõõtmise täpsust mõjutavad tegurid on järgmised: müoglobiin, hemoglobinopaatiad, aneemia, nahaalune veri, sensori ette sattunud võõrkehade sekkumine, bilirubineemia, väliselt rakendatavad värvained (tätoveeringud), HGB või Hct kõrge tase ja sünnimärgid.

Kui sensoreid kasutatakse LED-tuledega sätetega, võib olla vajalik sensorid enne sensori kaabliga ühendamist katta valgust takistava kattega, kuna osa kõrge intensiivsusega süsteemidest võivad häirida sensori infrapunavalguse lähedase valguse tuvastamist.

## 10.3.3.3 StO<sub>2</sub> väärtuste tõlgendamine

#### HOIATUS

Kui mis tahes monitoril kuvatava väärtuse täpsus on kahtlane, määrake patsiendi elulised näitajad teise meetodiga. Patsiendi jälgimise häiresüsteemi funktsioone tuleb kontrollida korrapäraste intervallidega ja kui toote terviklikkus on kahtluse all.

Oksümeetriakaabli ForeSight töötamist tuleb katsetada vähemalt kord iga 6 kuu tagant, nagu on kirjeldatud seadme HemoSphere Vita hooldusjuhendis. Muidu tekib vigastuste oht. Kui kaabel ei reageeri, ei tohi seda kasutada enne, kui see on üle vaadatud ja hooldatud või asendatud. Tehnilise toe kontaktid leiate sisekaanelt.

## ETTEVAATUST

Võrreldes varasemate tarkvaraversioonidega on oksümeetriakaabel ForeSight tarkvaraversiooniga V3.0.7 või hilisem ja kasutatuna pediaatria sensoritega (väike ja keskmine) parema tundlikkusega StO<sub>2</sub> väärtuste kuvamisel. Täpsemalt saab vahemikus alla 60% StO<sub>2</sub> mõõteväärtusi määrata madalamal tasemel võrreldes varasemate tarkvaraversioonidega. Arstidel tuleb arvestada kiirema ja võimaliku muudetud StO<sub>2</sub>väärtusega, kui kasutatakse tarkvaraversiooni V3.0.7, eriti kui on varasema tarkvaraversiooniga oksümeetriakaabli ForeSight kasutamiskogemus.

Patsientide puhul, kellel on täielik kahepoolse välise unearteri (ECA) oklusioon, võivad mõõtmised olla oodatust väiksemad.

Tabel 10-3 lk 128 ja Tabel 10-4 lk 128 võtab kokku oksümeetriakaabliga ForeSight seotud valideerimismetoodika ja uuringu tulemused.

Tabel 10-3. StO<sub>2</sub> valideerimismetoodika

Patsiendid	Sensor ForeSight	Peaaju referents	Mitte peaajul ka- sutamise refe- rents	Tüübi mõõde	Katsealuse kaalu- vahemik
Täiskasvanu	Suur	CO-oksümeetria kägiveeni bulbuse ja arteriaalse vere proovidest	CO-oksümeetria tsentraalveeni ja arteriaalse vere proovidest	Üks punkt	≥ 40 kg
Pediaatrilised – teismelised, lap- sed, imikud ja vastsündinud	Keskmine	CO-oksümeetria si- semise kägiveeni ja arteriaalse vere proovidest	CO-oksümeetria tsentraalveeni ja arteriaalse vere proovidest	Üks punkt	≥ 3 kg
Pediaatrilised – teismelised, lap- sed, imikud ja vastsündinud	Väike	CO-oksümeetria si- semise kägiveeni ja arteriaalse vere proovidest	CO-oksümeetria tsentraalveeni ja arteriaalse vere proovidest	Üks punkt	3 kuni 8 kg
Pediaatrilised – vastsündinud (õi- geaegsed, en- neaegsed, madala sünnikaaluga, vä- ga madala sünni- kaaluga)	Väike	FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup>	CO-oksümeetria nabanööriveeni ja pulssoksümeetria proovidest	StO <sub>2</sub> andmed, mi- da keskmistati ka- heminutistes va- hemikes <sup>2</sup>	< 5 kg

<sup>1</sup>Erinevalt teistest seadme ForeSight valideerimisuuringutest ei hõlmanud see tserebraalse valideerimise uuring invasiivseid mõõtmisi, kuna meditsiinikeskused pidid saama nõusoleku sisemise jugulaarse veenikateetri sisestamiseks väga väikestele katsealustele.

<sup>2</sup>StO<sub>2</sub> andmete keskmist arvutatakse kaheminutiliste vahemikega õigeaegsete, enneaegsete, madala sünnikaaluga (LBW) ja väga madala sünnikaaluga (VLBW) vastsündinute puhul järgmistel põhjustel. 1) Kehaasendi muutusest või puudutusest tingitud äkiliste StO<sub>2</sub> muutuste vähendamiseks, kuna enneaegsete madala (LBW) ja väga madala sünnikaaluga (VLBW) vastsündinute hemodünaamika ei ole võrreldes normaalse sünnikaaluga vastsündinutega nii stabiilne, ja 2) võimaldamaks mõõtmist sensoritega FORE-SIGHT MC3010 ja ForeSight või mõõtmist mitmest kõhu asukohast peaaegu samal ajal kõige väiksemate vastsündinute puhul, kellele saab korraga kinnitada ainult ühe sensori pea külge või konkreetsele kõhu asukohale.

Tabel 10-4. JCO3 Killinge Vandeerningaaringa talennasea	Tabel 10-4.	. StO <sub>2</sub> kliinilis	e valideerimis	uuringu tul	emused
---	-------------	------------------------------	----------------	-------------	--------

StO <sub>2</sub> mõõtmise asukoht	Sensori suurus	Täpsus (hälve ± kordustäpsus)*
Peaajul kasutamiseks StO <sub>2</sub>	suur	46% kuni 88%: –0,06 ± 3,25% 1 SD juures
		46% kuni 88%: –0,06 ± 3,28% 1 SD juures <sup>†</sup>
	keskmine	44% kuni 91%: 0,97 ± 5,43% 1 SD juures
		44% kuni 91%: 1,21 ± 5,63% 1 SD juures <sup>†</sup>
		44% kuni 91%: 1,27 ± 4,93% 1 SD juures <sup>‡</sup>
	väike	44% kuni 90%: –0,74 ± 5,98% 1 SD juures
Mitte peaajul kasutamiseks StO <sub>2</sub>	suur	51% kuni 92%: –0,12 ± 4,15% 1 SD juures
(somaatiline)		51% kuni 92%: –0,12 ± 4,17% 1 SD juures <sup>†</sup>

StO₂ mõõtmise asukoht Sensori suurus Täpsus (hälve ± kordustäpsus)*				
keskmine 52% kuni 88%: –0,14 ± 5,75% 1 SD juures				
väike 66% kuni 96%: 2,35 ± 5,25% 1 SD juures				
* Ei ole väljaspool loetletud vahemikke kindlaks määratud				
* Ei ole väljaspool loetletud vahemikke kindlaks määratud				

<sup>†</sup>Analüüsi (DDBA) Bland-Altmani sõltuvad andmed

<sup>‡</sup>Aju StO<sub>2</sub> väärtused keskmistatud vs. REF CX-i hälve ja kordustäpsus

Märkus. StO₂ täpsus määratakse REF CX-i standardmõõtmise 30 : 70% (arteriaalne : venoosne) põhjal. Kõigi StO₂ sensori suuruste täpsuse hindamise meetodit uuriti inimise kliinilise hindamise uuringutes.

## 10.3.4 Naha seisundi kontrollimise taimer

Koeoksümeetria sensorite kohti tuleb kontrollida vähemalt iga 12 tunnijärel, et vähendada ebaõige kinnitumise, vereringehäirete ja nahakahjustuse riski. **Naha kontrolli meeldetuletus** kuvab meelespea vaikimisi iga 12 tunni järel. Ajaintervalli selle meelespea jaoks saab muuta:

1. Puudutage ükskõik kus StO₂ parameetri paanil → vahekaarti Sensori konfiguratsioon



- 2. Puudutage Naha kontrolli meeldetuletus väärtuse nuppu, et valida naha seisundi kontrollimise teavituste vahelist ajaintervalli. Valikud on järgmised: 2 tundi, 4 tundi, 6 tundi, 8 tundi või 12 tundi (vaikimisi).
- 3. Taimeri lähtestamiseks valige Lähtesta Naha kontrolli meeldetuletus väärtuse nupust.

## 10.3.5 Keskmistamise aja määramine

StO<sub>2</sub> väärtust mõõdetakse pidevalt ja parameetri kuva värskendatakse iga 2 sekundi järel. Saab kohandada jälgitud andmepunktide tasandamiseks kasutatavat keskmistamisaega. Kiiremad keskmistamisajad limiteerivad korrapäratute või mürarikaste andmepunktide filtri.

1. Puudutage ükskõik kus StO₂ parameetri paanil → vahekaarti Sensori konfiguratsioon

Sensori konfiguratsioon

- 2. Puudutage väärtuse nuppu **Keskmistamine**, et valida naha seisundi kontrollimise teavituste vahelist ajaintervalli. Valikud on järgmised.
  - Aeglane (24 sekundit): suurem proovide arv tähendab aeglasemat reaktsiooni.
  - Normaalne (16 sekundit): režiimi Täiskasvanu vaikesäte.
  - Kiire (8 sekundit): väiksem proovide arv tähendab kiiremat reaktsiooni. See on režiimi Pediaatriline vaikesäte.
  - **Mitte ükski**: kuvab väärtused mõõtmiste värskendamissagedusega 2 sekundit. See kiireima reaktsiooni säte on täpsem suvand, mis on saadaval üksnes sätete kuval **Tehnika** → **Koeoksümeetria**.

## 10.3.6 Signaali kvaliteedi indikaator

Signaali kvaliteedi indikaator (SQI), mis kuvatakse kudede oksümeetria jaoks konfigureeritud parameetri paanidel, on signaali kvaliteedi peegeldus, mis põhineb lähiinfrapunavalguse koeperfusiooni intensiivsusel. SQI

riba lahtrid täituvad oksümeetriasignaali kvaliteeditaseme alusel. StO<sub>2</sub> ja SQI värskendamise määra tase on kaks sekundit. SQI kuvab ühe neljast signaali tasemest vastavalt jaotises Tabel 10-5 lk 130 kirjeldatule.

SQI sümbol	Täidetud tul- bad	Tase	Kirjeldus
-11	neli	normaalne	Kõik signaali omadused on optimaalsed
11	kolm	keskmine	Tähistab mõõdukalt häiritud signaali
11	kaks	kehv	Tähistab madalat signaali kvaliteeti
•11	üks	vastuvõetamatu	Tähistab tõsist probleemi signaali kvaliteedi ühe või mitme omadusega

Tabel 10-5. Signaali kvaliteedi indikaatori tasemed

## 10.3.7 Koguhemoglobiini suhteline muutus – ΔctHb

Koguhemoglobiini suhteline muutus ( $\Delta$ ctHb) on StO<sub>2</sub> alamparameeter. Trendi väärtus,  $\Delta$ ctHb arvutatakse hapnikuga küllastatud hemoglobiini ja hapnikuvaese hemoglobiini suhtelise muutuse summast ( $\Delta$ O2Hb ja  $\Delta$ HHb). Igal ühendatud koeoksümeetria sensori koha StO<sub>2</sub> mõõtmisel on oma  $\Delta$ ctHb alamparameeter.  $\Delta$ ctHb parameetrid on kättesaadavad ainult siis, kui  $\Delta$ ctHb parameetri funktsioon on aktiveeritud. Selle täiustatud funktsiooni aktiveerimise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga. Lisateavet vt Koguhemoglobiini suhteline muutus –  $\Delta$ ctHb lk 131.

## Täiustatud funktsioonid

## Sisukord

 $Koguhemoglobiini suhteline muutus - \Delta ctHb.$  131

## 11.1 Koguhemoglobiini suhteline muutus – ΔctHb

Koguhemoglobiini suhteline muutus ( $\Delta$ ctHb) on StO<sub>2</sub> alamparameeter. Trendi väärtus,  $\Delta$ ctHb arvutatakse hapnikuga küllastatud hemoglobiini ja hapnikuvaese hemoglobiini suhtelise muutuse summast ( $\Delta$ O2Hb ja  $\Delta$ HHb). Igal ühendatud koeoksümeetria sensori koha StO<sub>2</sub> mõõtmisel on oma  $\Delta$ ctHb alamparameeter.  $\Delta$ ctHb parameetrid on kättesaadavad ainult siis, kui  $\Delta$ ctHb parameetri funktsioon on aktiveeritud. Selle täiustatud funktsiooni aktiveerimise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

## 11.1.1 ΔctHb väärtuse kuvamine



Trendi ∆ctHb kuvamine parameetri StO₂ trendi graafikul.

1. Puudutage ükskõik kus StO₂ parameetri paanil → vahekaarti Sensori konfiguratsioon



2. Vajutage väärtusenupp ΔctHb asendist Väljas asendisse Sees.

## 11.1.2 ΔctHb Trendi kuva



Trendi ∆ctHb kuvamine parameetri StO₂ trendi graafikul.

1. Puudutage ükskõik kus StO₂ parameetri paanil → vahekaarti Sensori konfiguratsioon



2. Vajutage trendinupp ΔctHb asendist **Väljas** asendisse **Sees**. Trend kuvatakse graafikul roosana, asjakohane y-telg on graafiku paremal küljel.

## 11.1.3 Lähtesta ΔctHb

ΔctHb baasväärtuse lähtestamine nulliks kõigis kanalites.

1.



Puudutage sätete ikooni → vahekaarti Kliinilised tööriistad Kliinilised tööriistad

→ ikooni **ctHb** 



2. Puudutage nuppu Lähtesta ΔctHb.

## 11.1.4 Valideerimismetoodika ja uuringu tulemused

Tabel 11-1 lk 132 võtab kokku hemoglobiini suhtelise muutuse (ActHb) valideerimismetoodika ja uuringu tulemused.

## Tabel 11-1. Kliinilised ja vere kohapealse valideerimise uuringu tulemused hemoglobiini suhtelise muutuse (ΔctHb) trendide täpsuse

Sensori suurus	Bland-Altmani hälve ± kordustäpsus, RSME (A <sub>rms</sub> )	Hindamismeetod <sup>*</sup>
suur	0,22 $\pm$ 2,53 μM 1 SD juures, 2,53 μM	Inimuuringus isohoorse hemodilutsiooni korral
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ 1 SD juures, 2,04 $\mu\text{M}$	Inimuuringus kerge hüpoksia korral
keskmine	$-1,10\pm5,27~\mu\text{M}$ 1 SD juures, 5,39 $\mu\text{M}$	Verefantoomi uuringus
väike	$-0,02\pm5,96~\mu\text{M}$ 1 SD juures, 5,96 $\mu\text{M}$	Verefantoomi uuringus
	–0,50 ± 2,09 μM 1 SD juures, 2,15 μM	Hemoglobiinitaseme desaturatsiooni vere- fantoomi uuringus
* Diferentsiaalne teepikkuse teg	jur = 5	

## Veaotsing

## Sisukord

1.

Ekraanil kuvatav abi	133
Monitori olekutuled	133
Suhtlus oksümeetriakaabli ForeSight sensoriga	
Rõhuregulaatori side	
Monitori HemoSphere Vita veateated	
Monitori HemoSphere mooduli VitaWave veateated	
Koeoksümeetria veateated	149

## 12.1 Ekraanil kuvatav abi

Selles peatükis esitatud ja monitori abikuvadel kuvatavad abiteemad on seotud sageli esinevate tõrkeseisunditega. Lisaks neile tõrkeseisunditele on aadressil eifu.edwards.com saadaval lahendamata anomaaliate loetelu ja tõrkeotsingu etapid. See loend on seotud monitori HemoSphere Vita mudeli numbriga (HEMVITA1) ja avakuval esitatud tarkvaraversiooniga (vt Käivitusprotseduur lk 45). Neid väljaandeid ajakohastatakse ja täiendatakse pidevalt käimasolevate tooteparanduste tõttu.

Peamisel abikuval saab kasutaja hankida abi jälgimisplatvormi HemoSphere Vita probleemide puhul. Vead, häired ja hoiatused teavitavad kasutajat parameetri mõõtmisi mõjutavatest veatingimustest. Vead on tehnilised alarmiseisundid, mis peatavad parameetri mõõtmise. Kategooria abikuva pakub üksikasjalikku abi vigade, hoiatuste ja häirete puhul ning veaotsingu jaoks.



- 2. Peamise abikuva avamiseks puudutage nuppu **Abiteave**.
- 3. Puudutage kategooria abinuppu, mis vastab tehnoloogiale, millega abi vajate: **Jälgimine**, **VitaWave** või **Koeoksümeetria**.
- 4. Puudutage soovitud abiteavet teate tüübi alusel: Vead, Häired, Hoiatused või Veaotsing.
- 5. Ilmub uus kuva, mis hõlmab valitud teadete loendit.
- 6. Puudutage loendis olevat teadet või veaotsingu üksust ja seejärel puudutage käsku Valimine, et vaadata teate või veaotsingu üksuse teavet. Kogu loendi vaatamiseks kasutage noolenuppe, et liigutada esiletõstetud valik loendis üles- või allapoole. Järgmisel kuval ilmub teade koos võimalike põhjuste ja soovitatud tegevustega.
- 7. Monitori tarkvaraversioonide ja monitori ning ühendatud tehnoloogia moodulite/kaablite seerianumbrite

kuvamiseks puudutage ikooni → vahekaarti Sätted → nuppu Versioonid.

## 12.2 Monitori olekutuled

Monitoril HemoSphere Vita on nähtav alarminäidik, mis teavitab kasutajat alarmiseisunditest. Lisateavet keskmise ja esmatähtsusega füsioloogiliste alarmiseisundite kohta vt jaotisest Alarmide prioriteedid lk 168. Monitori toitenupul on sisseehitatud valgusdiood, mis näitab pidevalt toite olekut.



1. Visuaalne alarmiindikaator

.

2. Monitori toite olek



Alarmi olek	Värv	Tule käitumine	Soovituslik toiming
Esmatähtis füsioloogiline alarm	Punane	Vilgub SISSE/VÄLJA	See füsioloogiline alarmiseisund nõuab viivita- matut tähelepanu
			Vaadake konkreetset alarmiseisundit olekuribalt
Esmatähtsad tehnilised rik- ked ja häired	Punane	Vilgub SISSE/VÄLJA	See häireseisund vajab kohest tähelepanu ja jääb häire pausi ajal aktiivseks
			Kui konkreetset tehnilist alarmiseisundit ei saa kõrvaldada, taaskäivitage süsteem
			Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Keskmise prioriteediga tehnilised rikked ja häired	Kollane	Vilgub SISSE/VÄLJA	See alarmiseisund nõuab viivitamatut tähelepa- nu
			Vaadake konkreetset alarmiseisundit olekuribalt
Keskmise tähtsusega füsio- loogiline alarm	Kollane	Vilgub SISSE/VÄLJA	See alarmiseisund nõuab viivitamatut tähelepa- nu
			Vaadake konkreetset alarmiseisundit olekuribalt
Vähem tähtis tehniline alarm	Kollane	Põleb pidevalt	See füsioloogiline alarmiseisund ei nõua viivita- matut tähelepanu
			Vaadake konkreetset alarmiseisundit olekuribalt

Гabel 12-1.	. Monitori H	lemoSpher	e Vita näht	av alarminäid	lik

Monitori olek	Värv	Tule käitumine	Soovituslik toiming
Monitori toide on SEES	Roheline	Põleb pidevalt	Puudub
Monitori toide on VÄLJAS Monitor on ühendatud vahelduv- vooluvõrguga Aku laeb	Kollane	Vilgub SISSE/VÄLJA	Enne vahelduvvooluvõrgust lahuta- mist oodake, kuni aku on täis laetud.
Monitori toide on VÄLJAS Monitor on ühendatud vahelduv- vooluvõrguga Aku ei lae	Kollane	Põleb pidevalt	Puudub
Monitori toide on VÄLJAS	Tuli ei põle	On pidevalt VÄLJAS	Puudub

Tabel 12-2.	<b>Monitori HemoS</b>	phere Vita	toitetuli
10000112 20		pricie vita	concean

## 12.3 Suhtlus oksümeetriakaabli ForeSight sensoriga

Oksümeetriakaabli ForeSight LED-tuli näitab koeoksümeetri sensori kanalite olekut.

1. Kanali 1 oleku LED-märgutuli

3. Kanali 2 oleku LED-märgutuli

2. Mooduli oleku LED-märgutuli

Joonis 12-2. Oksümeetriakaabli ForeSight LED-märgutuled

Гabel 12-3.	. Oksümeetriakaabli	i ForeSight LED	)-suhtlustuled
-------------	---------------------	-----------------	----------------

LED-märgutuli	Värv	Tähis
Kanali 1 olek	Valge	Ühtki sensorit pole ühendatud
	Roheline	Sensor on ühendatud
Kanali 2 olek	Valge	Ühtki sensorit pole ühendatud
	Roheline	Sensor on ühendatud
Mooduli olek	Roheline	Kanalid on seotud pordiga A monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodulil
	Sinine	Kanalid on seotud pordiga B monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodulil

## **ETTEVAATUST**

Kui mõni oksümeetriakaabli ForeSight LED-tuledest ei sütti, ei tohi seda kaablit kasutada, kuni seda on hooldatud või see on välja vahetatud. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega. On oht, et kahjustatud osad võivad vähendada kaabli jõudlust.

## 12.4 Rõhuregulaatori side

Rõhuregulaatori tuled näitavad sõrmemansettide ja südamereferentsanduri olekut.



1. Sõrmemanset(t)i(de) olek

2. Südamereferentsanduri olek

Joonis 12-3. Rõhuregulaatori LED-näidikud

Seisund	Värv	Tule käitumine	Soovituslik toiming	
MANSETI OLEKU TULI				
Sõrmemansetti pole ühendatud	Tuli ei põ- le	On pidevalt VÄLJAS	Puudub	
Sõrmemansett on ühendatud	Roheline	Põleb pidevalt	Puudub. Ühendatud mansett on tuvastatud, kinnitatud ja see on kehtiv.	
Aktiivne jälgimine	Roheline	Vilgub SISSE/VÄLJA	Puudub. Ühendatud sõrmemansetiga toimub aktiivne jälgimine.	
Ühendatud on vigane sõrmeman- sett	Merevai- gukollane	Vilgub SISSE/VÄLJA	Veenduge, et kasutatud on ühilduvat ettevõtte Edwards sõrmemansetti.	
Ühendatud on kehtetu sõrmeman-			Lahutage ja ühendage sõrmemansett uuesti.	
ühendatud on ühildumatu ettevõt-			Asendage sõrmemansett ühilduva ettevõtte Edwards sõrmemansetiga.	
te Edwards sörmemansett			Taaskäivitage mõõtmine.	
			Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.	
SÜDAMEREFERENTSANDURI OLEKUTU	ILI			
Südamereferentsandurit pole ühendatud	Tuli ei põ- le	On pidevalt VÄLJAS	Puudub	
Südamereferentsandur on ühenda- tud	Roheline	Põleb pidevalt	Puudub. Süsteem on valmis mõõtmise alusta- miseks.	

#### Tabel 12-4. Rõhuregulaatoriga sidepidamise tuled\*

Seisund	Värv	Tule käitumine	Soovituslik toiming	
Ühendatud on vigane südamerefe- rentsandur	Merevai- gukollane	Vilgub SISSE/VÄLJA	Veenduge, et kasutatud on ettevõtte Edwards südamereferentsandurit.	
Tuvastatud on mitte ettevõtte Edwards südamereferentsandur			Lahutage ja ühendage südamereferentsandur uuesti.	
			Asendage südamereferentsandur õige südame- referentsanduriga.	
			Taaskäivitage mõõtmine.	
			Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.	
* Tarkvara võib samuti sõrmemanseti viga näidata. Vt Tabel 12-8 lk 142.				

## 12.5 Monitori HemoSphere Vita veateated

## 12.5.1 Süsteemi/Jälgimise vead/häired

## Tabel 12-5. Süsteemi vead/häired

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: 1. moodulipesa – riistvara rike	1. moodul pole õigesti sisestatud Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage moodul uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 2. moodulipesa Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 2. moodulipesa – riistvara rike	2. moodul pole õigesti sisestatud Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage moodul uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 1. moodulipesa Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: mooduli L-Tech pesa – riistva- ra rike	Suur tehnoloogiamoodul ei ole õi- gesti sisestatud Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage moodul uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. kaabliport – riistvara rike	Kaabel pole õigesti sisestatud Kaabli või pordi ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage kaabel uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 2. kaabliporti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 2. kaabliport – riistvara rike	Kaabel pole õigesti sisestatud Kaabli või pordi ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage kaabel uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 1. kaabliporti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. moodulipesa – tarkvara rike	Tekkinud on 1. moodulipessa sise- statud mooduli tarkvara rike	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: 2. moodulipesa – tarkvara rike	Tekkinud on 2. moodulipessa sise- statud mooduli tarkvara rike	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: mooduli L-Tech pesa – tarkva- ra tõrge	Tekkinud on suure tehnoloogia- mooduli pessa sisestatud mooduli tarkvara tõrge	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. kaabliport – tarkvara rike	Tekkinud on 1. kaabliporti sisesta- tud kaabli tarkvara rike	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 2. kaabliport – tarkvara rike	Tekkinud Tekkinud on 2. kaablipor- ti sisestatud kaabli tarkvara rike	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. moodulipesa – ühenduse viga	1. moodul pole õigesti sisestatud Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage moodul uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 2. moodulipesa Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 2. moodulipesa – ühenduse viga	2. moodul pole õigesti sisestatud Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage moodul uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 1. moodulipesa Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: mooduli L-Tech pesa – ühen- duse viga	Suur tehnoloogiamoodul ei ole õi- gesti sisestatud Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage moodul uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. kaabliport – ühenduse viga	Kaabel pole õigesti sisestatud Kaabli või pordi ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage kaabel uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 2. kaabliporti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 2. kaabliport – ühenduse viga	Kaabel pole õigesti sisestatud Kaabli või pordi ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage kaabel uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige kasutada 1. kaabliporti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: monitor – ühildumatu tarkva- raversioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. moodulipesa – ühildumatu tarkvaraversioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 2. moodulipesa – ühildumatu tarkvaraversioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: mooduli L-Tech pesa – ühil- dumatu tarkvaraversioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. kaabliport – ühildumatu tarkvaraversioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 2. kaabliport – ühildumatu tarkvaraversioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: moodul HemoSphere VitaWa- ve	Vigane moodul HemoSphere Vita- Wave	Lülitage süsteem välja ja uuesti sisse Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: moodul HemoSphere VitaWa- ve on lahutatud	Monitori HemoSphere moodul Vi- taWave eemaldati jälgimise ajal Monitori HemoSphere moodulit Vi- taWave ei tuvastata Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Veenduge, et moodul oleks õigesti sisestatud Eemaldage moodul ja sisestage uuesti Kontrollige, ega mooduli viigud pole paindu- nud või katki Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: süsteemi sisemine rike	Sisemine süsteemitõrge	Taaskäivitage süsteem Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: Aku on tühi	Aku on tühi ja süsteem lülitub 1 mi- nuti pärast välja, kui seda juhtmega ei ühendata	Ühendage täiustatud monitor HemoSphere al- ternatiivse toiteallikaga, et toitekatkestust välti- da ja jälgimist jätkata
Viga: süsteemi temperatuur on liiga kõrge – süsteem lülitub kohe välja	Monitori sisetemperatuur on kriitili- selt kõrge Monitori õhutusavad on blokeeri- tud	Paigutage monitor soojusallikatest eemale Veenduge, et monitori õhutusavad oleksid blo- keerimata ja tolmuvabad Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: väljundrõhk – riistvaratõrge	Väljundrõhkude kaabel pole korra- likult ühendatud Kaabli või pordi ühenduspunktid on kahjustatud	Sisestage väljundrõhkude kaabel uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: 1. moodulipesa – ühildumatu kaabel	Mooduli 1 pessa sisestatud teh- noloogiamooduliga ühendatud kaabel ei ühildu süsteemiga HemoSphere Vita	Eemaldage mittetoetatud kaabel
Viga: 2. moodulipesa – ühildumatu kaabel	Mooduli 2 pessa sisestatud teh- noloogiamooduliga ühendatud kaabel ei ühildu süsteemiga HemoSphere Vita	Eemaldage mittetoetatud kaabel
Viga: mooduli pesa 1 – mitteühil- duv riistvara	Moodul 1 ei ühildu süsteemiga HemoSphere Vita	Eemaldage moodul 1 ja asendage see toetatud mooduliga
Viga: mooduli pesa 2 – mitteühil- duv riistvara	Moodul 2 ei ühildu süsteemiga HemoSphere Vita	Eemaldage moodul 2 ja asendage see toetatud mooduliga

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Häire: süsteemi temperatuur on lii- ga kõrge	Monitori sisetemperatuur hakkab saavutama kriitiliselt kõrget taset Monitori õhutusavad on blokeeri- tud	Paigutage monitor soojusallikatest eemale Veenduge, et monitori õhutusavad oleksid blo- keerimata ja tolmuvabad Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Häire: süsteemi valgusdioodnäidi- kud ei tööta	Visuaalsete alarminäidikute riistva- ra või ühenduse tõrge Visuaalse alarminäidiku rike	Taaskäivitage süsteem Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Häire: süsteemi helisignaal ei tööta	Kõlari riistvara või tarkvara ühendu- se tõrge Emaplaadi kõlari rike	Taaskäivitage süsteem Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Häire: Aku on tühjenemas	Aku laetuse tase on 20% või aku saab 8 minuti pärast tühjaks	Ühendage täiustatud monitor HemoSphere al- ternatiivse toiteallikaga, et toitekatkestust välti- da ja jälgimist jätkata
Häire: aku lahutatud	Varem sisestatud akut ei tuvastata Aku ühendus on kehv	Veenduge, et aku oleks õigesti akusektsiooni sisestatud Eemaldage akupakk ja sisestage uuesti Vahetage monitori HemoSphere akupakk välja Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Häire: Aku hooldamine	Sisemise aku viga Aku ei suuda täielikult laetuna süs- teemi piisavalt toita	Taaskäivitage süsteem Kui tõrge püsib, vahetage aku välja
Häire: Täiustatud funktsioonid ae- guvad < 2 nädala pärast	Üks või mitu praegu aktiveeritud täiustatud funktsiooni aegub	Täiustatud funktsioonide litsentsi uuendamine Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Häire: Täiustatud funktsioonid ae- guvad < 4 nädala pärast	Üks või mitu praegu aktiveeritud täiustatud funktsiooni aegub	Täiustatud funktsioonide litsentsi uuendamine Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Häire: rõhu edastamine ei ole ak- tiivne	Tuvastati uue patsiendimonitori rõ- hukanali ühendamine	Minge kuvale Nullimine ja lainekuju ning pä- rast patsiendimonitori nullimist puudutage rõ- hu edastamise nuppu (lainekuju ikooni) Ühendage väljundrõhkude kaabel lahti

## 12.5.2 Süsteemi/jälgimise hoiatused

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Aku vajab ettevalmistamist	Gaasimõõtur pole aku tegeliku võimsuse staatusega sünkroonitud	Katkematu mõõtmise tagamiseks veenduge, et täiustatud monitor HemoSphere oleks ühenda- tud vooluvõrguga Valmistage aku ette järgmiselt (veenduge, et mõõtmine poleks aktiivne). • Ühendage monitor vooluvõrguga, et aku täies- ti täis laadida • Jätke aku vähemalt kaheks tunniks täiesti täis laetult seisma • Lahutage monitor vooluvõrgust ja jätkake süs- teemi kasutamist akutoitel • Täiustatud monitor HemoSphere lülitub auto- maatselt välja, kui aku täiesti tühjaks saab • Jätke aku vähemalt viieks tunniks täiesti tühjalt seisma • Ühendage monitor vooluvõrguga, et aku täies- ti täis laadida Kui aku ettevalmistamise teade püsib, vahetage akupakk välja
Aku hooldamine	Toimus aku sisemine tõrge	Taaskäivitage süsteem Kui tõrge püsib, vahetage aku välja

## Tabel 12-6. Monitori HemoSphere Vita hoiatused

## 12.5.3 Numbriklahvistiku vead

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Väärtus on vahemikust väljas (xx- yy)	Sisestatud väärtus on lubatud va- hemikust suurem või väiksem.	Kuvatakse, kui kasutaja sisestab vahemikust väl- ja jääva väärtuse. Vahemik kuvatakse osana tea- test, tähtede "xx" ja "yy" asemel.
Väärtus peab olema ≤ xx	Sisestatud väärtus jääb vahemikku, kuid on suurem kui (nt skaala) mak- simaalse väärtuse säte. Vastavat väärtust tähistab "xx".	Sisestage väiksem väärtus.
Väärtus peab olema ≥ xx	Sisestatud väärtus jääb vahemikku, kuid on väiksem kui (nt skaala) minimaalse väärtuse säte. Vastavat väärtust tähistab "xx".	Sisestage suurem väärtus.
Sisestatud on vale parool	Sisestatud salasõna on vale.	Sisestage õige salasõna.
Sisestage kehtiv kellaaeg	Sisestatud kellaaeg on kehtetu, näi- teks 25:70.	Sisestage õige kellaaeg 12- või 24-tunnises vor- mingus.
Sisestage kehtiv parool	Sisestatud kuupäev on kehtetu, näiteks 33.13.009.	Sisestage õige kuupäev.

## 12.6 Monitori HemoSphere mooduli VitaWave veateated

## 12.6.1 Vead/Häired

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: sõrmemansett #1 – BP mõõt- mise viga Viga: sõrmemansett #2 – BP mõõt- mise viga	Vererõhu mõõtmine ebaõnnestus liikumise või halbade mõõtmistin- gimuste tõttu.	Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage sõr- memansett teise suurusega Alustage mõõtmist uuesti
Viga: sõrmemansett #1 – sensori valgus on vahemikust väljas Viga: sõrmemansett #2 – sensori valgus on vahemikust väljas	Valgussignaal on liiga tugev.	Soojendage kätt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage sõr- memansett teise suurusega Alustage mõõtmist uuesti
Viga: sõrmemansett #1 – signaali ei tuvastatud – väike verevool Viga: sõrmemansett #2 – signaali ei tuvastatud – väike verevool	Käivitamisel ei tuvastatud mõõde- tavat fotopletüsmograafi. Arterid võivad olla kokkutõmbu- nud.	Soojendage kätt. Seadke sõrmemansett teisele sõrmele. Alustage mõõtmist uuesti.
Viga: sõrmemansett #1 – rõhu lai- nekujusid ei tuvastatud Viga: sõrmemansett #2 – rõhu lai- nekujusid ei tuvastatud	Süsteem ei tuvastanud rõhu laine- kujusid. Sõrme pulseerimine oli käsivarrele, küünarnukile või randmele avalda- tud rõhu tõttu nõrgem.	Veenduge, et patsiendi käe verevool poleks tõ- kestatud Kontrollige vererõhu lainekujusid Paigaldage sõrmemansett/-mansetid uuesti Alustage mõõtmist uuesti
Viga: ebapiisav surve mansetis #1 Viga: ebapiisav surve mansetis #2	Sõrmemanseti õhuvoolik on keer- dunud Sõrmemansett lekib Mooduli HemoSphere VitaWave ja rõhuregulaatori vaheline voolik on keerdunud või lekib Vigane Rõhuregulaator Vigane moodul HemoSphere Vita- Wave	Kontrollige sõrmemansetti Kontrollige mooduli HemoSphere VitaWave ja rõhuregulaatori vahelist voolikut Vahetage sõrmemansett välja Vahetage rõhuregulaator välja Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Alustage mõõtmist uuesti
Viga: sõrmemansett on lahutatud	Varem ühendatud sõrmemansetti/- mansette ei tuvastatud.	Eemaldage Edwardsi sõrmemansett/-mansetid ja seejärel ühendage uuesti Asendage sõrmemansett/-mansetid Alustage mõõtmist uuesti
Viga: kogunenud ühe manseti jälgi- mine on ületanud kestuse limiidi	Sama sõrme kumulatiivne mõõt- misaeg ületas maksimaalse kestuse (8 tundi).	Eemaldage mansett sõrmelt Pange mansett teisele sõrmele ja klõpsake hü- pikaknas nuppu Continue (Jätka) Alustage mõõtmist uuesti
Viga: sõrmemansett #1 on aegu- nud. Asendage mansett	Sõrmemanseti #1 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppenud.	Asendage sõrmemansett #1. Alustage mõõtmist uuesti.
Viga: sõrmemansett #2 on aegu- nud. Asendage mansett	Sõrmemanseti #2 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppenud.	Asendage sõrmemansett #2. Alustage mõõtmist uuesti.

## Tabel 12-8. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave vead/häired

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: ühendatud on sobimatu sõr- memansett #1	Tuvastati mitte-Edwardsi sõrme- mansett #1 Ühendatud on vigane sõrmeman- sett #1	Kasutage kindlasti Edwardsi sõrmemansetti Eemaldage Edwardsi sõrmemansett #1 ja seejä- rel ühendage uuesti Asendage sõrmemansett #1 ehtsa Edwardsi mansetiga Alustage mõõtmist uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: ühendatud on sobimatu sõr- memansett #2	Tuvastati mitte-Edwardsi sõrme- mansett #2 Ühendatud on vigane sõrmeman- sett #2	Kasutage kindlasti Edwardsi sõrmemansetti Eemaldage Edwardsi sõrmemansett #2 ja seejä- rel ühendage uuesti Asendage sõrmemansett #2 ehtsa Edwardsi mansetiga Alustage mõõtmist uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: sõrmemanseti #1 või sõrme- manseti konnektori tõrge	Sõrmemansett #1 on vigane Manseti konnektor rõhuregulaato- ril on kahjustatud või vigane	Eemaldage Edwardsi sõrmemansett #1 ja ühen- dage uuesti. Vahetage sõrmemansett #1 välja. Vahetage rõhuregulaator välja. Alustage mõõtmist uuesti. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Viga: sõrmemanseti #2 või sõrme- manseti konnektori tõrge	Sõrmemansett #2 on vigane Manseti konnektor rõhuregulaato- ril on kahjustatud või vigane	Eemaldage Edwardsi sõrmemansett #2 ja ühen- dage uuesti. Vahetage sõrmemansett #2 välja. Vahetage rõhuregulaator välja. Alustage mõõtmist uuesti. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Viga: HRS-i väärtus on füsioloogili- sest vahemikust väljas	HRS-i südamepoolne ots on lahti ega pruugi enam olla südame kõr- gusel HRS ei ole sõrmemanseti küljes HRS on valesti kalibreeritud HRS on vigane	Kontrollige HRS-i asendit. Sõrmepoolne ots peab olema ühendatud sõrmemansetiga ja sü- damepoolne ots paiknema flebostaatilisel teljel. Joondage HRS-i kaks otsa vertikaalselt ja kali- breerige Vahetage HRS välja Alustage mõõtmist uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: HRS on lahutatud	südamereferentsandurit (HRS) la- hutati jälgimise ajal HRS-i ühendust ei tuvastatud	Kontrollige HRS-i ühendust Eemaldage Edwardsi HRS ja seejärel ühendage see uuesti Vahetage HRS Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: tuvastati HRS	Valitud on mõõtmine ilma HRS-ita, kuid HRS on ühendatud	Lahutage HRS või valige mõõtmine HRS-iga

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: ühendatud on sobimatu HRS	Tuvastatud HRS pole Edwardsi HRS HRS on vigane	Veenduge, et kasutaksite Edwardsi HRS-i. Eemaldage Edwardsi HRS ja seejärel ühendage see uuesti. Asendage HRS ehtsa Edwardsi HRS-iga. Alustage mõõtmist uuesti. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Viga: HRS-i või HRS-i konnektori tõrge	HRS on vigane HRS-i konnektor Rõhuregulaatoril on kahjustatud	Eemaldage Edwardsi HRS ja ühendage uuesti Vahetage HRS välja Vahetage rõhuregulaator välja Alustage mõõtmist uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: HRS on aegunud. Vahetage HRS välja	HRS on aegunud, sest selle kasulik tööiga on läbi.	Eemaldage Edwardsi HRS ja seejärel ühendage see uuesti. Vahetage HRS välja. Alustage mõõtmist uuesti. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Viga: rõhuregulaator on lahutatud	Rõhuregulaatori ühendust ei tuvas- tatud.	Eemaldage Edwardsi rõhuregulaator ja seejärel ühendage see uuesti. Vahetage rõhuregulaator välja. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Viga: ühendatud on sobimatu rõ- huregulaator	Tuvastati ühildumatu rõhuregulaa- tor Tuvastati mitte-Edwardsi rõhuregu- laator Ühendatud on vigane rõhuregulaa- tor	Veenduge, et kasutaksite Edwardsi rõhuregu- laatorit. Eemaldage Edwardsi rõhuregulaator ja seejärel ühendage uuesti. Asendage rõhuregulaator ehtsa Edwardsi rõhu- regulaatoriga. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Viga: rõhuregulaatori side tõrge	Rõhuregulaator ei reageeri Halb ühendus rõhuregulaatori ja mooduli HemoSphere VitaWave vahel Rõhuregulaatori autentimise tõrge Vigane rõhuregulaator Vigane moodul HemoSphere Vita- Wave	Eemaldage Edwardsi rõhuregulaator ja ühenda- ge uuesti Lülitage süsteem välja ja uuesti sisse Vahetage rõhuregulaator välja Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: rõhuregulaatori tõrge	Vigane rõhuregulaator Halb ühendus Edwardsi rõhuregu- laatori ja mooduli HemoSphere Vi- taWave vahel	Eemaldage Edwardsi rõhuregulaator ja seejärel ühendage uuesti. Vahetage rõhuregulaator välja. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Viga: rõhuregulaatori toite tõrge	Vigane moodul HemoSphere Vita- Wave Vigane Edwardsi rõhuregulaator	Eemaldage Edwardsi rõhuregulaator ja ühenda- ge uuesti Vahetage rõhuregulaator välja Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
--	--	--
Viga: ühildumatu rõhuregulaatori tarkvara	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Asendage rõhuregulaator ehtsa Edwardsi rõhu- regulaatoriga Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: pidev jälgimine on saavuta- nud 72 tunni ülempiiri	Sama käe mõõtmine ületas maksi- maalse kestuse (72 tundi).	Asetage mansetid teise käe sõrmedele ja jätka- ke jälgimist.
Viga: õhuvarustuse tõrge	Rõhuregulaatori kaabel on keerdu- nud või kahjustatud Sõrmemansett on kahjustatud Süsteemi talitlushäire Vigane moodul HemoSphere Vita- Wave Vigane rõhuregulaator	Veenduge, et rõhuregulaatori ja mooduli HemoSphere VitaWave ühendus ei oleks keer- dunud ega kahjustatud Lülitage süsteem välja ja uuesti sisse Vahetage rõhuregulaator välja Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Vahetage sõrmemansett välja Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: Kontrollige arteriaalset laine- kuju	Arteriaalne lainekuju on vererõhu täpseks mõõtmiseks ebapiisav Nõrga rõhuga lainekuju pikema aja jooksul Rõhu jälgimise joone terviklikkus on rikutud Süstoolne rõhk on liiga kõrge või diastoolne rõhk liiga madal	Kontrollige mitteinvasiivset süsteemi pat- siendist kuni sõrmemanseti ja moodulini HemoSphere VitaWave Kontrollige, kas arteriaalsel lainekujul on rasket hüpotensiooni, rasket hüpertensiooni ja liikumi- sartefakte Kontrollige, et Edwardsi HRS-i südamepoolne ots oleks joondatud patsiendi flebostaatilise tel- jega Kontrollige juhtmete elektriühendusi Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage mansett teise suurusega Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega <sup>†</sup>
Viga: Arteriaalne lainekuju on riku- tud	Süsteem ei tuvastanud rõhu laine- kujusid. Sõrme pulseerimine oli käsivarrele, küünarnukile või randmele avalda- tud rõhu tõttu nõrgem.	Veenduge, et patsiendi käe verevool pole tõkes- tatud Kontrollige, et Edwardsi HRS-i südamepoolne ots oleks joondatud patsiendi flebostaatilise tel- jega Kontrollige vererõhu lainekujusid Paigaldage sõrmemansett/-mansetid uuesti Alustage mõõtmist uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: kahe mansetiga jälgimise ajal lahutati mansett	Varem ühendatud sõrmemansetti/- mansette ei tuvastatud.	Eemaldage Edwardsi sõrmemansett/-mansetid ja seejärel ühendage uuesti Asendage sõrmemansett/-mansetid Alustage mõõtmist uuesti
Viga: ühe mansetiga jälgimise ajal ühendati teine mansett	Tuvastati teine sõrmemanseti ühendus	Ühendage üks sõrmemansett lahti ja alustage mõõtmist uuesti Alustage mõõtmist uuesti kahekordse sõrme- manseti jälgimise režiimis

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Häire: Arteriaalse rõhu lainekuju pole stabiilne	Arteriaalne lainekuju on vererõhu täpseks mõõtmiseks ebapiisav Nõrga rõhuga lainekuju pikema aja jooksul Rõhu jälgimise joone terviklikkus on rikutud Süstoolne rõhk on liiga kõrge või diastoolne rõhk liiga madal	Kontrollige mitteinvasiivset süsteemi pat- siendist kuni sõrmemanseti ja moodulini HemoSphere VitaWave Kontrollige, kas arteriaalsel lainekujul on rasket hüpotensiooni, rasket hüpertensiooni ja liikumi- sartefakte Kontrollige, et Edwardsi HRS-i südamepoolne ots oleks joondatud patsiendi flebostaatilise tel- jega Kontrollige juhtmete elektriühendusi Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage mansett teise suurusega Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega <sup>†</sup>
Häire: Manseti rõhu vabastusrežiim – jälgimine on peatatud	Sõrmemanseti rõhk on vabastatud	Jälgimine taastub automaatselt, kui stardiloen- duskell olekuribal jõuab väärtuseni 00:00 Jälgimise taastumiseks puudutage stardiloen- duskella ja valige käsk "Lükka vabastamine eda- si"
Häire: sõrmemansett #1 – BP mõõt- mise viga – taaskäivitamine Häire: sõrmemansett #2 – BP mõõt- mise viga – taaskäivitamine	Vererõhu mõõtmine ebaõnnestus liikumise või halbade mõõtmistin- gimuste tõttu.	Lubage süsteemil probleem automaatselt la- hendada. Seadke sõrmemansett teisele sõrmele. Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage sõr- memansett teise suurusega. <sup>†</sup>
Häire: sõrmemansett #1 – rõhu lai- nekujusid ei tuvastatud Häire: sõrmemansett #2 – rõhu lai- nekujusid ei tuvastatud	Süsteem ei tuvastanud rõhu laine- kujusid. Sõrme pulseerimine oli käsivarrele, küünarnukile või randmele avalda- tud rõhu tõttu nõrgem.	Lubage süsteemil probleem automaatselt la- hendada Veenduge, et patsiendi käe verevool poleks tõ- kestatud Kontrollige vererõhu lainekujusid Paigaldage sõrmemansett/-mansetid uuesti
Häire: HRS-i väärtus on füsioloogili- sest vahemikust väljas	HRS-i südamepoolne ots on lahti ega pruugi enam olla südame kõr- gusel HRS ei ole sõrmemanseti küljes HRS on valesti kalibreeritud HRS on vigane	Kontrollige HRS-i asendit. Sõrmepoolne ots peab olema ühendatud sõrmemansetiga ja sü- damepoolne ots paiknema flebostaatilisel teljel. Joondage HRS-i kaks otsa vertikaalselt ja kali- breerige Vahetage HRS välja Alustage mõõtmist uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Häire: HRS ei ole ühendatud – kont- rollige patsiendi paigutust Häire: praegune nihe: Sõrm on {0} {1} südamest kõrgemal* Häire: praegune nihe: Sõrm on sü- dame kõrgusel Häire: praegune nihe: Sõrm on {0} {1} südamest madalamal*	Patsiendi paigutusrežiim on "Pat- sient on rahustatud ja liikumatu" ja HRS ei ole ühendatud	Veenduge, et kuvatav nihe oleks endiselt täpne Kui patsient on ümber paigutatud, värskendage nihke väärtust kuval "Nullimine ja lainekuju"
Häire: moodul HemoSphere Vita- Wave vajab hooldust	Mooduli HemoSphere VitaWave hoolduse tähtaeg on ületatud	Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Häire: vajalik võib olla BP kalibreeri- mine värskendamine	Muutuste tõttu hemodünaamilises seisundis võib olla vajalik kalibree- rimise värskendamine	Kalibreeri uuesti Säilita kalibreerimine Kustuta BP kalibreerimine
Häire: kalibreeri HRSHRS pole kalibreeritud või eelmine kalibreerimine ebaõnnestusMõõtmise alustamiseks kontrollige, et HRS oleks ühendatud ja kalibreerige HRS.		
* Märkus. {0} {1} on täpsustatud vahekaugus, kus {0} on väärtus ja {1} mõõtühik (CM või IN) †Manseti suuruse määramine ei pruugi kõikide mansettide puhul võimalik olla		

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
HRS on lubatud vahemikust väljas	HRS-i rõhunihe ületas kalibreeri- mistoimingu ajal piirväärtuse HRS on vigane	Joondage HRS-i kaks otsa vertikaalselt Kalibreeri HRS Asendage HRS
HRS-i kalibreerimine ebaõnnestus – liikumist ei tuvastatud	Enne kalibreerimist ei tuvastatud HRS-i liikumist HRS on vigane Vigane rõhuregulaator	Liigutage HRS-i südamepoolset otsa üles ja alla. Seejärel hoidke mõlemat otsa samal kõrgusel, oodake 1–2 sekundit ja kalibreerige mõlemat otsa paigal hoides. Vahetage HRS välja ja kalibreeri HRS Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
HRS-i kalibreerimine ebaõnnestus – tuvastati ülemäärane liikumine	Kalibreerimise ajal tuvastati HRS-i liikumine Vigane rõhuregulaator	Liigutage HRS-i südamepoolset otsa üles ja alla. Seejärel hoidke mõlemat otsa samal kõrgusel, oodake 1–2 sekundit ja kalibreerige mõlemat otsa paigal hoides. Vahetage HRS välja ja kalibreeri HRS Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Ebastabiilne arteriaalrõhk	Süsteem avastab suure erinevuse arteriaalses rõhus füsioloogilise- või tehismüra tõttu.	Veenduge, et ei oleks välist ega kunstlikku müra arteriaalse rõhu mõõtmisel. Stabiliseerige arteriaalset rõhku.
BP kalibreerimine ei ole saadaval	Kogutud on ebapiisavalt jälgimi- sandmeid Viimase 1 minuti vererõhu väärtu- sed on usaldusväärseks kalibreeri- miseks liiga varieeruvad Rõhusignaalis tuvastati mittefüsio- loogiline müra või artefaktid	Jätke jälgimiseks rohkem aega ja proovige uuesti Stabiliseerige arteriaalset rõhku Veenduge, et ei oleks välist ega kunstlikku müra arteriaalse rõhu mõõtmisel
Sõrmemansett #1 – signaali ei tu- vastatud – väike verevool – taaskäi- vitamine Sõrmemansett #2 – signaali ei tu- vastatud – väike verevool – taaskäi- vitamine	Käivitamisel ei tuvastatud mõõde- tavat fotopletüsmograafi. Arterid võivad olla kokkutõmbu- nud.	Lubage süsteemil probleem automaatselt la- hendada. Soojendage kätt. Seadke sõrmemansett teisele sõrmele.
Ühendage moodul HemoSphere Vi- taWave rõhu jälgimiseks	Ühendust monitori HemoSphere mooduliga VitaWave ei tuvastatud	Sisestage moodul HemoSphere VitaWave moni- tori suure tehnoloogiamooduli pessa Eemaldage moodul ja sisestage uuesti

# Tabel 12-9. Mooduli HemoSphere VitaWave hoiatused

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Sõrmemansett #1 – sensori valgus on vahemikust väljas – taaskäivita- mine Sõrmemansett #2 – sensori valgus on vahemikust väljas – taaskäivita- mine	Valgussignaal on liiga tugev.	Lubage süsteemil probleem automaatselt la- hendada Soojendage kätt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage sõr- memansett teise suurusega <sup>†</sup>
Ebapiisav surve mansetis #1 – taas- käivitamine Ebapiisav surve mansetis #2 – taas- käivitamine	Sõrmemanseti õhuvoolik on keer- dunud Sõrmemansett lekib Mooduli HemoSphere VitaWave ja rõhuregulaatori vaheline voolik on keerdunud või lekib Vigane Rõhuregulaator Vigane moodul HemoSphere Vita- Wave	Kontrollige sõrmemansetti Kontrollige mooduli HemoSphere VitaWave ja rõhuregulaatori vahelist voolikut Vahetage sõrmemansett välja Vahetage rõhuregulaator välja Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Alustage mõõtmist uuesti
Tugev vasokonstriktsioon	Tuvastati väga vähene arterite pul- seerimine, arterid võivad olla kok- kutõmbunud.	Lubage süsteemil probleem automaatselt la- hendada Soojendage kätt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage sõr- memansett teise suurusega <sup>†</sup>
Keskmine vasokonstriktsioon	Tuvastati väga vähene arterite pul- seerimine, arterid võivad olla kok- kutõmbunud.	Lubage süsteemil probleem automaatselt la- hendada Soojendage kätt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage sõr- memansett teise suurusega <sup>†</sup>
Sõrmemansett #1 – tuvastati rõhu lainekuju kõikumised Sõrmemansett #2 – tuvastati rõhu lainekuju kõikumised	Arterid võivad olla kokkutõmbu- nud. Sõrmemansett on liiga lõdvalt kin- nitatud.	Lubage süsteemil probleem automaatselt la- hendada Soojendage kätt Seadke sõrmemansett teisele sõrmele Muutke sõrmemanseti suurust ja asendage sõr- memansett teise suurusega <sup>†</sup>
Ühendage rõhuregulaator	Rõhuregulaator ei ole ühendatud. Ühendatud on vigane rõhuregu- laator.	Ühendage rõhuregulaator. Vahetage rõhuregulaator välja. Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.
Sõrmemansett #1 aegub alla 5 mi- nuti jooksul	Sõrmemanseti #1 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppemas.	Katkestusteta mõõtmiseks asendage sõrme- mansett #1
Sõrmemansett #2 aegub alla 5 mi- nuti jooksul	Sõrmemanseti #2 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppemas.	Katkestusteta mõõtmiseks asendage sõrme- mansett #2
Sõrmemansett #1 on aegunud	Sõrmemanseti #1 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppenud.	Asendage sõrmemansett #1. Alustage mõõtmist uuesti.
Sõrmemansett #2 on aegunud	Sõrmemanseti #2 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppenud.	Asendage sõrmemansett #2. Alustage mõõtmist uuesti.
Ühendage sõrmemansett	Ühtegi sõrmemansetti ei tuvasta- tud Ühendatud on vigane sõrmeman- sett / vigased sõrmemansetid	Ühendage sõrmemansett/-mansetid Asendage sõrmemansett/-mansetid

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Sõrmemanseti #1 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppemas	Sõrmemanseti #1 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppemas.	Katkestusteta mõõtmiseks asendage sõrme- mansett #1
Sõrmemanseti #2 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppemas	Sõrmemanseti #2 lubatud maksi- maalne kasutusaeg on lõppemas.	Katkestusteta mõõtmiseks asendage sõrme- mansett #2
Ühendage HRS	HRS-i ühendust ei tuvastatud.	Ühendage HRS. Vahetage HRS.
HRS aegub alla 2 nädala pärast	HRS aegub alla 2 nädala jooksul.	Asendage HRS, et vältida jälgimise alguse edasi- lükkumist.
HRS aegub alla 4 nädala pärast	HRS aegub alla 4 nädala jooksul.	Asendage HRS, et vältida jälgimise alguse edasi- lükkumist.
moodul HemoSphere VitaWave va- jab hooldust	Moodul HemoSphere VitaWave va- jab varsti hooldust	Vahetage moodul HemoSphere VitaWave välja Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
<sup>†</sup> Manseti suuruse määramine ei pruugi kõikide mansettide puhul võimalik olla		

#### Tabel 12-10. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave üldine veaotsing

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Rõhuerinevus: VitaWave BP vs muu BP	HRS ei ole sõrmemanseti või fle- bostaatilise telje küljes HRS pole õigesti kalibreeritud Arterid võivad olla kokku tõmbu- nud (külmade sõrmede tõttu) Sõrmemansett on liiga lõdvalt kin- nitatud Muu BP mõõteseade pole nullitud Muu BP mõõtesensor on valesti ra- kendatud	Kontrollige HRS-i paigutust. Sõrmepoolne ots peaks olema kinnitatud sõrmemansetile ja sü- damepoolne ots flebostaatilisele teljele. Invasiivse BP viite korral peavad HRS-i südame- poolne ots ja andur olema samal tasemel Kalibreeri HRS Soojendage kätt Pange sõrmemansett uuesti peale (teisele sõr- mele) või asendage sobiva suurusega sõrme- mansetiga Nullige uuesti muu BP-mõõteseade Eemaldage ja pange uuesti peale muu BP- mõõtesensor <sup>†</sup>

<sup>†</sup>Manseti suuruse määramine ei pruugi kõikide mansettide puhul võimalik olla

# 12.7 Koeoksümeetria veateated

# 12.7.1 Koeoksümeetria vead/häired

	Tabel 12-11	. Koeoksümeetria	vead/häired
--	-------------	------------------	-------------

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: tuvastati teine tehnoloogia- moodul	Tuvastati mitu tehnoloogiamooduli ühendust	Eemaldage monitori pesadest üks tehnoloogia- moodulitest
Viga: StO <sub>2</sub> – tehnoloogiamoodul la- hutatud	Tehnoloogiamoodul HemoSphere eemaldati jälgimise ajal Tehnoloogiamoodulit HemoSphere ei tuvastatud Pesa või mooduli ühenduspunktid on kahjustatud	Veenduge, et moodul oleks õigesti sisestatud Eemaldage moodul ja sisestage uuesti Kontrollige, ega mooduli viigud pole paindu- nud või katki Proovige kasutada muud moodulipesa Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabel ForeSight A lahutatud	FSOC A on lahutatud	Ühendage FSOC sisestatud HemoSphere tehno- loogiamooduli porti A
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabli ForeSight B lahutatud	FSOC B on lahutatud	Ühendage FSOC sisestatud HemoSphere tehno- loogiamooduli porti B
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – sensor lahutatud *	Ettevõtte Edwards sensor on näida- tud kanalil lahti tulnud	Ühendage ettevõtte Edwards sensor
Viga: StO <sub>2</sub> – Tehnoloogiamoodul	Sisemine süsteemitõrge	Lähtestamiseks eemaldage moodul ja sisestage uuesti Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabel ForeSight A	FSOC A on vigane	Probleemi püsimisel võtke ühendust Edwardsi- ga FSOC mooduli väljavahetamiseks
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabli ForeSight B	FSOC B on vigane	Probleemi püsimisel võtke ühendust Edwardsi- ga FSOC mooduli väljavahetamiseks
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabli ForeSight A andmesideviga	Tehnoloogiamooduli side FSOC-ga on katkenud	Ühendage kaabel uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige ühendada FSOC tehnoloogiamooduli teise porti Probleemi püsimisel võtke ühendust Edwardsi tehnilise toega
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabli ForeSight B andmesideviga	Tehnoloogiamooduli side FSOC-ga on katkenud	Ühendage kaabel uuesti Kontrollige, ega viigud pole paindunud või kat- ki Proovige ühendada FSOC tehnoloogiamooduli teise porti Probleemi püsimisel võtke ühendust Edwardsi tehnilise toega
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabli ForeSight A ühildumatu tarkvara- versioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: StO <sub>2</sub> – oksümeetriakaabli ForeSight B ühildumatu tarkvara- versioon	Tarkvara värskendamine ebaõnnes- tus või tuvastati ühildumatu tarkva- raversioon	Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – vigane sensor*	Sensor on defektne või kasutatakse muud kui ettevõtte Edwards senso- rit	Asendage ettevõtte Edwards sensoriga
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – ümbrus on liiga val- ge*	Sensor ei ole patsiendiga korralikus kokkupuutes	Veenduge, et sensor puutuks nahaga otseselt kokku Valgusega kokkupuute piiramiseks asetage sen- sorile valgustõke või kattelina
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – sensori temperatuur kõrge*	Temperatuur sensori all on > 45 °C (täiskasvanu režiim) või > 43 °C (lapse/vastsündinu režiim)	Vajalik võib olla patsiendi või keskkonna jahuta- mine

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – signaali tase liiga madal*	Patsiendilt tuvastatud valgus on ebapiisav Sensorite alusel koel võivad olla sellised seisundid nagu ülemäära- ne naha pigmentatsioon, hemato- kriti suurenenud väärtused, sünni- märgid, hematoom või armkude Lapspatsiendil (< 18 aasta vanu- ne) kasutatakse suurt (täiskasvanu) sensorit	Veenduge, et sensor oleks korralikult patsiendi nahale kleepunud Viige sensor kohta, kus SQI on 3 või 4 Turse korral eemaldage sensor koe normaalse seisundi taastumiseni Asendage lapspatsientidel (< 18 aasta vanused) suur sensor keskmise või väikese sensoriga
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – signaali tase liiga kõrge*	Väga ebatavaline olukord, mis on tõenäoliselt põhjustatud optilisest šundist, mille puhul suurem osa kiirgunud valgusest suunatakse de- tektoritesse Selle teate võivad põhjustada tea- tud mittefüsioloogilised materjalid, anatoomilised omadused või pea- naha turse	Veenduge, et sensor oleks nahaga otseses kok- kupuutes ja läbipaistev kate oleks eemaldatud
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – kontrollige kudesid sensori all*	Sensorialuses koes võib esineda ve- deliku kogunemine / turse	Kontrollige patsienti sensorialuse turse suhtes Kui koe normaalne seisund taastub (nt patsien- dil ei ole enam turset), võib sensori uuesti pai- galdada
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – tugevad häired soo- lesisust*	Sensor mõõdab peamiselt väljahei- det, mitte perfuseeritud kude, ja StO2 ei saa mõõta	Pange sensor kohta, kus soolekoe suhteline ko- gus on väiksem, näiteks küljele
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – sensor välja lülita- tud*	Arvutatud StO <sub>2</sub> ei ole kehtivas va- hemikus või sensor on paigutatud sobimatule objektile Madal sensori temperatuur Halvasti kleepunud või lahti tulnud sensor Ümbritsev valgus	Vajalik võib olla sensori ümberpaigutamine
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – StO <sub>2</sub> ei ole füsioloo- gilises vahemikus*	Mõõdetud väärtus ei ole füsioloogi- lises vahemikus Sensori tõrge	Kontrollige sensori õiget paigutust Kontrollige sensori ühendust
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – sensori vale suurus*	Sensori suurus ei sobi kokku kas patsiendi režiimi või kehapiirkon- naga	Kasutage teise suurusega sensorit (vaadake sen- sori suuruste tabelit sensori kasutusjuhendis) Muutke paani konfigureerimise menüüs sobival viisil patsiendi režiimi või kehapiirkonda
Viga: StO <sub>2</sub> {0} – algoritmi viga*	Näidatud kanali puhul esines StO <sub>2</sub> arvutamisel töötlemistõrge	Lahutage ja ühendage näidatud sensorikanal Asendage FSOC Asendage tehnoloogiamoodul Probleemi püsimisel võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega
Viga: ∆ctHb {0} – vahemikust väl- jas*	ΔctHb oli väljaspool kuvamisvahe- mikku	Lähtestage ctHb, et viia kõik rakenduvad kana- lid algväärtustele
Häire: StO <sub>2</sub> {0} – ebastabiilne sig- naal*	Häiring välisest allikast	Viige sensor häiringu allikast eemale

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Häire: StO <sub>2</sub> {0} – vähendage ümbrit- sevat valgust*	Ümbritsev valgus läheneb maksi- mumväärtusele	Veenduge, et sensor puutuks nahaga otseselt kokku Valgusega kokkupuute piiramiseks asetage sen- sorile valgustõke või kattelina
Häire: StO <sub>2</sub> {0} – häired soolesisust*	Väljaheite põhjustatud häiring lä- heneb maksimaalsele vastuvõeta- vale tasemele Sensor mõõdab StO <sub>2</sub> mõõtmiseks mõningat perfuseeritud kude, kuid sensori mõõtmisteel on ka palju väljaheidet	Kaaluge sensori viimist muule kõhupiirkonnale, kus väljaheite põhjustatud häiring on väiksem
Häire: StO <sub>2</sub> {0} – sensori tempera- tuur on madal*	Temperatuur sensori all on <-10 °C	Vajalik võib olla patsiendi või keskkonna soo- jendamine
Häire: StO <sub>2</sub> {0} – Konfigureerige koeoksümeetria sensori asukoht*	Patsiendi anatoomiline piirkond ei ole ühendatud sensori jaoks konfi- gureeritud	Valige koeoksümeetria konfigureerimise me- nüüst kehapiirkond näidatud sensori kanali jaoks
Häire: ΔctHb {0} – lähtestamine nurjus*	Üks ühendatud kanalitest põhjus- tas lähtestamise ajal vea või häire	Kontrollige koeoksümeetria sensoritega seotud vigu või häireid teaberibal või sündmuse läbi- vaatuse ekraanil Järgige soovituslikud toiminguid nende vigade või häirete jaoks

\* Märkus. {0} on sensori kanal. Kanali valikud seadme ForeSight oksümeetriakaabli A jaoks on A1 ja A2 ning seadme ForeSight oksümeetriakaabli B jaoks B1 ja B2. FSOC näitab ForeSight oksümeetriakaablit.

Järgmiste komponentide kohta võivad käia teistsugused märgistusreeglid.

Oksümeetriakaabel ForeSight (FSOC) võib olla ka tähistatud kui kudede oksümeetria moodul FORE-SIGHT ELITE.

Sensorid ForeSight või ForeSight Jr võivad olla ka tähistatud kui koeoksümeetria sensorid FORE-SIGHT ELITE.

# 12.7.2 Koeoksümeetria üldine veaotsing

Tabel 12-12. Koeoksümeetria	üldine veaotsing
-----------------------------	------------------

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
Ühendage tehnoloogiamoodul StO <sub>2</sub> jälgimiseks	Täiustatud monitori HemoSphere ja tehnoloogiamooduli vahelist ühendust ei tuvastatud	Sisestage tehnoloogiamoodul HemoSphere monitori pessa 1 või 2 Eemaldage moodul ja sisestage uuesti
Ühendage oksümeetriakaabel ForeSight A StO₂ jälgimiseks	Ühendust tehnoloogiamooduli HemoSphere ja FSOC-i vahel näida- tud pordis ei tuvastatud	Ühendage FSOC HemoSphere tehnoloogia- mooduli näidatud porti Taasühendage FSOC
Ühendage oksümeetriakaabel ForeSight B StO <sub>2</sub> jälgimiseks	Ühendust tehnoloogiamooduli HemoSphere ja FSOC-i vahel näida- tud pordis ei tuvastatud	Ühendage FSOC HemoSphere tehnoloogia- mooduli näidatud porti Taasühendage FSOC
Ühendage koeoksümeetria sensor StO2 jälgimiseks – {0}*	Kanalis, mille jaoks StO₂ on kon- figureeritud, ei tuvastatud FSOC ja koeoksümeetria sensori vahelist ühendust	Ühendage koeoksümeetria sensor näidatud ka- naliga Ühendage koeoksümeetria sensor uuesti näida- tud kanaliga
StO <sub>2</sub> {0} – anduri temperatuur alla eeldatava füsioloogilise vahemiku	Temperatuur sensori all on < 28 °C	Kontrollige sensori õiget paigutust Kui patsienti jahutatakse tahtlikult, pole vaja mi- dagi teha

Teade	Võimalikud põhjused	Soovituslikud toimingud
* Märkus. {0} on sensori kanal. Kanali valikud seadme ForeSight oksümeetriakaabli A jaoks on A1 ja A2 ning seadme ForeSi oksümeetriakaabli B jaoks B1 ja B2. FSOC näitab ForeSight oksümeetriakaablit.		aabli A jaoks on A1 ja A2 ning seadme ForeSight it.
Järgmiste komponentide kohta võivad käia teistsugused märgistusreeglid.		
Oksümeetriakaabel ForeSight (FSOC) võib olla ka tähistatud kui kudede oksümeetria moodul FORE-SIGHT ELITE.		neetria moodul FORE-SIGHT ELITE.
Sensorid ForeSight või ForeSight Jr võivad olla ka tähistatud kui koeoksümeetria sensorid FORE-SIGHT ELITE.		ria sensorid FORE-SIGHT ELITE.

Lisa **A** 

# Tehnilised and med ja seadme om adused

#### Sisukord

Olulised toimivusnäitajad	154
Monitori HemoSphere Vita omadused ja tehnilised andmed	155
Monitori HemoSphere akukomplekti omadused ja tehnilised andmed	157
Monitori HemoSphere koeoksümeetria omadused ja tehnilised andmed	158
Monitori HemoSphere mooduli VitaWave omadused ja tehnilised andmed	159

# A.1 Olulised toimivusnäitajad

Normaalsetes ja ühe rikkega seisundites on tagatud oluline toimivusnäitaja, mis on alltoodud tabelis Tabel A-1 lk 154, või kui seda toimivusnäitajat ei suudeta tagada, saab kasutaja selle kiiresti tuvastada (nt ei kuvata parameetrite väärtusi, tekib tehniline alarmiseisund, moonutatud lainekuju või viivitus parameetri väärtuse värskendamises, monitori täielik rike vms).

Tabel A-1 lk 154 näitab minimaalset jõudlust, kui seadet kasutatakse elektromagnetilise mittesiirdenähtuse korral, näiteks kiiratud ja juhtivusliku raadiosageduse korral, standardi IEC 60601-1-2 järgi. Tabel A-1 lk 154 tuvastab ka elektromagnetilise siirdenähtuse minimaalse jõudluse, näiteks elektrilise kiire siirde- ja sööstpinge korral, standardi IEC 60601-1-2 järgi.

#### Tabel A-1. Monitori HemoSphere Vita olulised toimivusnäitajad – elektromagnetiline siirde- ja mittesiirdenähtus

Moodul või kaa- bel	Parameeter	Olulised toimivus
Üldteave: kõik jälgimisrežiimid ja parameetrid		Praegust jälgimisrežiimi ei katkestata. Ei esine ootamatuid taas- käivitusi või töö seiskumist. Ei esine kasutaja sekkumist nõudvate sündmuste spontaanset käivitumist.
		Patsiendiühendused tagavad defibrillaatori kaitse. Pärast kokku- puudet defibrillaatori pingetega naaseb süsteem 10 sekundi jooksul tööolekusse.
		Pärast elektromagnetilist siirdenähtust naaseb süsteem 30 sekundi jooksul tööolekusse. Elektromagnetilise siirdenähtu- se järel ei teki süsteemis salvestatud andmete kadu.
		HF-i kirurgilise seadmega kasutades läheb monitor tagasi tööre- žiimi 10 sekundi jooksul, ilma et andmed pärast HF-i kirurgilise seadme tekitatud väljaga kokkupuudet kaduma läheks.
Moodul HemoSphere	mitteinvasiivne vererõhk (SYS, DIA, MAP)	Vererõhu mõõtmine määratud täpsusega (±1% täisskaalast, maksimaalselt ±3 mmHg).
VitaWave		Käivitub alarm, kui vererõhk on alarmivahemikest väljas. Alarmi viivitus ligikaudu 10 sekundit põhineb keskmistamise vahemikul 5 südamelööki (sageduse 60 l/m juures on see 5 sekundit, kuid see varieerub südamerütmi põhjal) ja 5 sekundit järjest alarmiva- hemikest väljas olemisel.

Moodul või kaa- bel	Parameeter	Olulised toimivus
Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoo- dul ja oksümee- triakaabel Fore- Sight	kudede hapnikuküllastatus (StO₂)	Oksümeetriakaabel ForeSight tunneb ära ühendatud sensori ja väljastab vastava seadmeoleku, kui see ei toimi või on lahti ühendatud. Kui sensor on patsiendile õigesti asetatud ja oksü- meetriakaabliga ForeSight ühendatud, mõõdab oksümeetriakaa- bel ForeSight StO <sub>2</sub> väärtused süsteemi üksikasjadele vastavalt (vaadake Tabel A-11 lk 159) ja väljastab väärtused õigesti moni- tori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodulile. Defibrillatsioonisündmuse korral ei kahjustata oksümeetriakaa- blit ForeSight elektriliselt. Välise müra puhul võidakse väärtusi esitleda sündmuse-eelsete väärtustena või keskmiste väärtustena (katkendlik). Oksümee- triakaabel ForeSight ei taastu ega jätka sobivate väärtuste esita- mist automaatselt 20 sekundi jooksul pärast mürasündmust.

# A.2 Monitori HemoSphere Vita omadused ja tehnilised andmed

# Tabel A-2. Monitori HemoSphere Vita füüsilised ja mehaanilised andmed

Monitor HemoSphere Vita		
Kaal	10 ± 0,2 lb (4,5 ± 0,1 kg)	
Mõõtmed	Kõrgus	297 mm (11,7 in)
	Laius	315 mm (12,4 in)
	Sügavus	141 mm (5,56 in)
Jälgpind	Laius	269 mm (10,6 in)
	Sügavus	122 mm (4,8 in)
IP-kaitseaste	IPX1	
Kuva	Aktiivne ala	307 mm (12,1 in)
	Eraldusvõime	1024 × 768 LCD
Operatsioonisüsteem	Windows 10 IoT	
Kõlarite arv	1	

Tabel A-3. Monitori HemoSphere	Vita keskkonnanäitajad
--------------------------------	------------------------

Keskkonnanäitaja		Väärtus
Temperatuur	Tööaeg	10–32,5 °C
	Mittetöötavas olekus / hoiundamine*	–18–45 °C
Suhteline õhuniiskus	Tööaeg	20–90%, mittekondenseeruv
	Mittetöötavas olekus / hoiundamine	90% mittekondenseeruv temperatuuril 45 °C
Kõrgus merepinnast	Tööaeg	0– 3048 m (10 000 ft)
	Mittetöötavas olekus / hoiundamine	0– 6096 m (20 000 ft)
* Märkus: aku mahutavus hakkab vähenema, kui see on pikemat aega temperatuuril üle 35 °C.		

Keskkonnanäitaja	Väärtus
Temperatuur*	−18−45 °C
Suhteline õhuniiskus*	20–90%, RH mittekondenseeruv
Kõrgus merepinnast	maksimaalne 20 000 ft (6096 m) kuni 8 tundi
Standardne	ASTM D4169, DC13
* Märkus. Temperatuuri ja õhuniiskuse eelkonditsioneerimine	

#### Tabel A-4. Monitori HemoSphere Vita transpordialased keskkonnanäitajad

#### Märkus

Monitori HemoSphere Vita kõikide ühilduvate tarvikute, komponentide ja kaablite keskkonnakaitselised spetsifikaadid on esitatud jaotistes Tabel A-3 lk 155 ja Tabel A-4 lk 156, kui pole teisiti märgitud.

**MRT teave.** Ärge kasutage monitori HemoSphere Vita või platvormimooduleid ja kaableid MR-keskkonnas. Jälgimisplatvorm HemoSphere Vita on ohtlik magnetresonantstomograafias, kuna seade sisaldab metallosi, mis võivad MRT-



Sisend/Väljund	
Puuteekraan	Projektiivne-mahtuvuslik puutetehnika
RS-232 jadaport (1)	Ettevõtte Edwards patenditud protokoll; maksimaalne andmekiirus = 57,6 kiloboodi
USB-pordid (2)	Üks USB 2,0 (taga) ja üks USB 3,0 (küljel)
RJ-45 Etherneti port	Üks
HDMI-port	Üks
Analoogsisendid (2)*	Sisendpingevahemik: 0–10 V; valitav täisskaala: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V; sisendi näivtakistus > 100 k $\Omega$ ; 1/8-tolline stereopistik; ribalaius 0–5,2 Hz; eraldusvõime: 12 bitti ±1 täisskaala LSB
Rõhuväljund (1)	DPT väljutusrõhu signaal on ühilduv monitoride ja lisaseadmetega, mis on mõeldud ühilduma ettevõtte Edwards väheinvasiivsete rõhuanduritega
	Nullimisjärgne patsiendimonitori minimaalne kuvamisvahemik: –20 mmHg kuni 270 mmHg

#### Tabel A-5. Monitori HemoSphere Vita tehnilised andmed

MR

Sisend/Väljund	
EKG-monitori sisend*	EKG sünkroonimisliini teisendus EKG signaalist: 1 V/mV; sisendpinge vahemik $\pm 10$ V täismõõ- dulisena; eraldusvõime = $\pm 1$ l/m; täpsus = $\pm 10\%$ või 5 l/m sisendist, olenevalt sellest, kumb on suurem; vahemik = 30–200 l/m; 1/4-tolline stereopistik, millel on positiivse poolusega otsak; analoogkaabel
	Südamerütmuri impulsside kõrvaleheitmise funktsioon. Seade heidab kõrvale kõik süda- merütmuri impulsid, mille amplituud on ±2 mV kuni ±5 mV (eeldab EKG teisendust 1 V/mV )ja impulsi kestus 0,1 ms kuni 5,0 ms, nii normaalse kui ka ebaefektiivse stimuleerimise kor- ral. Südamerütmuri impulsid, mis ületavad impulsiamplituudi ≤ 7% (meetod A standardi EN 60601–2–27:2014 alapunktis 201.12.1.101.13) ja ajakonstandid 4 ms kuni 100 ms, heidetak- se kõrvale.
	<b>Maksimaalse T-laine tõkestamise võime.</b> Maksimaalne T-laine amplituud, mille seade võib tõkestada: 1,0 mV (eeldab EKG teisendust 1 V/mV).
	Ebaregulaarne rütm. Joonis 201.101 standardist EN 60601-2-27:2014.
	* Kompleks A1: vatsakese bigemiinia, süsteem kuvab 80 lööki/min
	* Kompleks A2: aeglane vahelduv vatsakese bigemiinia, süsteem kuvab 60 lööki/min
	* Kompleks A3: kiire vahelduv vatsakese bigemiinia: süsteem kuvab 60 lööki/min
	* Kompleks A4: kahesuunalised süstolid: süsteem kuvab 104 lööki/min
Elektriline	
Toite nimipinge	100–240 V vahelduvvool; 50/60 Hz
Sisendi nimivool	1,5–2,0 A
Kaitsmed	T 2,5 AH, 250 V; kõrge lahutusvõime; keraamiline
Alarm	
Helirõhu tase	45 kuni 85 dB (A)
*Kui analoog- ja EKG-monit	ori sisendid on monitoril saadaval, ei toetata nende kasutamist praeguses tarkvaraväljaandes.

# A.3 Monitori HemoSphere akukomplekti omadused ja tehnilised andmed

Tabel A-6. Monitori HemoSphere	akukomplekti füüsilised omadused
--------------------------------	----------------------------------

monitori HemoSphere akukomplekt		
Kaal	0,5 kg (1,1 lb)	
Mõõtmed	Kõrgus	35 mm (1,38 in)
	Laius	80 mm (3,15 in)
	Sügavus	126 mm (5,0 in)

Keskkonnanäitaja		Väärtus
	Tööaeg	10–37 °C
	Soovitatav hoiundamistem- peratuur	21 ℃
Temperatuur	Maksimaalne temperatuur pikaajalisel hoiundamisel	35 ℃
	Minimaalne temperatuur pikaajalisel hoiundamisel	0℃
Suhteline õhuniiskus	Tööaeg	5–95% mittekondenseeruv temperatuuril 40 °C

Tabel A-7. Monitori HemoS	phere akukom	plekti keskkonn	anäitaiad

### Tabel A-8. Monitori HemoSphere akukomplekti tehnilised omadused

Tehnilised andmed	Väärtus
Väljundpinge (nimipinge)	12,8 V
Maksimaalne lahendusvool	5 A
Elemendid	$4 \times \text{LiFePO}_4$ (liitiumraudfosfaat)

# A.4 Monitori HemoSphere koeoksümeetria omadused ja tehnilised andmed

# Tabel A-9. Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli füüsilised andmed

Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul		
Kaal	umbes 0,4 kg (1,0 lb)	
Mõõtmed	Kõrgus	3,5 cm (1,4 in)
	Laius	9,0 cm (3,5 in)
	Sügavus	13,6 cm (5,4 in)
IP-kaitseaste	IPX1	
Rakendusosa klassifikatsi- oon	BF-tüüpi defibrillatsioonikindel	

#### Märkus

Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli ja oksümeetriakaabli ForeSight keskkonnaandmeid vt Tabel A-3 lk 155.

Oksümeetriakaabli ForeSight andmed		
Kaal	kinnitusklamber	0,05 kg (0,1 lb)
	korpus, kaablid ja klamber	1,0 kg (2,3 lb)
Mõõtmed	tehnoloogiamoooduli kaabli pikkus	4,6 m (15 ft) <sup>1</sup>

### Tabel A-10. Oksümeetriakaabli ForeSight füüsilised andmed

Oksümeetriakaabli ForeSight andmed			
	sensorikaabli pikkus (2)	1,5 m (4,9 ft) <sup>1</sup>	
	kaabli korpus (K × L × S)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)	
	paigaldusklamber (K $\times$ L $\times$ S)	6,2 cm (2,4 in) x 4,47 cm (1,75 in) x 8,14 cm (3,2 in)	
IP-kaitseaste	IPX4	IPX4	
Rakendusosa klassifikatsioon	BF-tüüpi defibrillatsioonikindel	BF-tüüpi defibrillatsioonikindel	
<sup>1</sup> Tehnoloogiamooduli kaabli ja sensorikaablite pikkused on nimipikkused.			

#### Tabel A-11. Oksümeetriakaabliga ForeSight monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli mõõdetavate parameetrite andmed

Parameeter	Sensor	Tehnilised andmed
StO <sub>2</sub> (kõik asukohad)	kõik sensori suurused	kuvamisvahemik: 0 kuni 99%
		värskendamise vahemik: 2 sekundit
Peaajul kasutamiseks StO <sub>2</sub>	suured sensorid	A <sub>rms</sub> * < 3,4% StO <sub>2</sub>
	väikesed/keskmised sensorid	A <sub>rms</sub> * < 6,1% StO <sub>2</sub>
Somaatiline StO <sub>2</sub>	suured sensorid	A <sub>rms</sub> * < 4,3% StO <sub>2</sub>
	väikesed/keskmised sensorid	A <sub>rms</sub> * < 6,1% StO <sub>2</sub>
* Märkus 1: A <sub>rms</sub> alates 50 kuni 85% StO <sub>2</sub> . Lisateavet vt jaotisest StO <sub>2</sub> väärtuste tõlgendamine lk 127.		
Märkus 2: mõõtmised on statistiliselt jaotatud ja seetõttu umbes kaks kolmandikku koeoksümeetria seadme mõõtmistest peavad jääma mõõdetud vahemikus võrdlusaluse vahemikku ±A <sub>rms</sub> .		

#### Märkus

Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamooduli ja oksümeetriakaabli ForeSight eeldatav tööiga on 5 aastat alates ostukuupäevast. Seadme rikke korral võtke lisateabe saamiseks ühendust tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

# A.5 Monitori HemoSphere mooduli VitaWave omadused ja tehnilised andmed

#### Tabel A-12. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave füüsilised andmed

Moodul HemoSphere VitaWave		
Kaal	umbes 0,9 kg (2 lb)	
Mõõtmed	Kõrgus	13 cm (5,1 in)
	Laius	14 cm (5,6 in)
	Sügavus	10 cm (3,9 in)
IP-kaitseaste	IPX1	
Rakendusosa klassifikatsi- oon	BF-tüüpi	

Keskkonnanäitaja		Väärtus
Temperatuur Tööaeg		10 kuni 37 °C
	Mittetöötavas olekus / hoiundamine	-18 kuni 45 °C
Suhteline õhuniiskus	Tööaeg	20 kuni 85%, mittekondenseeruv
	Mittetöötavas olekus / hoiundamine	20 kuni 90%, mittekondenseeruv tem- peratuuril 45 °C
Kõrgus merepinnast Tööaeg   Mittetöötavas olekus / hoiundamine		0 kuni 3000 m (9483 ft)
		0 kuni 6000 m (19 685 ft)

### Tabel A-13. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave keskkonnanäitajad

# Tabel A-14. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave mõõdetavate parameetrite andmed

Parameeter	Tehnilised and med	
Arteriaalne vererõhk	Näitude vahemik	0 kuni 300 mmHg
	Täpsus <sup>1</sup>	Süstoolse rõhu hälve (SYS) ≤ ±5,0 mmHg
		Diastoolse rõhu hälve (DIA) ≤ ±5,0 mmHg
		Süstoolse rõhu kordustäpsus (1ơ), (SYS) ≤ ±8,0 mmHg
		Diastoolse rõhu kordustäpsus (1σ), (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Sõrmemanseti rõhk	Vahemik	0 kuni 300 mmHg
	Täpsus	1% täisskaalast (max 3 mmHg), automaatse nullimisega
<sup>1</sup> Täpsust mõõdeti laboritingimustes võrreldes kalibreeritud rõhumõõdikuga		

#### Tabel A-15. Sõrmemanseti Edwards näitajad

Sõrmemansett	
Maksimaalne kaal	11 g (0,02 lb)
LED-kiirgusspekter	Vt joonist A-1
Maksimaalne optiline väljund	0,013 mW
Maksimaalne väljundi varieerumine ravipiirkonnas	50%





#### Märkus

Monitori HemoSphere mooduli VitaWave eeldatav tööiga on 5 aastat alates ostukuupäevast. Seadme rikke korral võtke lisateabe saamiseks ühendust tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

# Lisa **B**

# Lisatarvikud

#### Sisukord

Lisatarvikute loend	162
Muude lisatarvikute kirjeldus	163

# **B.1 Lisatarvikute loend**

### HOIATUS

Kasutage ainult monitori HemoSphere Vita heakskiidetud lisatarvikuid, kaableid ja/või komponente, mille tarnija ning märgistaja on Edwards. Heakskiitmata lisatarvikute, kaablite ja/või komponentide kasutamine võib patsiendi ja mõõtmistäpsuse ohtu seada.

Kirjeldus	Mudeli number
Monitor HemoSphere Vita	-
Monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Monitori HemoSphere akukomplekt	HEMBAT10
Monitori HemoSphere Vita laiendusmoodul	HEMVEXPM1
Monitori HemoSphere Vita L-Tech laiendusmoodul	HEMVLTECHM1
Monitori HemoSphere Vita rullalus	HEMRLSTD1000
Monitoriga HemoSphere koeoksümeetria jälgimine	
Monitori HemoSphere Vita tehnoloogiamoodul	HEMVTOM1
Oksümeetriakaabel ForeSight (Võib olla ka tähistatud kui oksümeetriamoodul FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Sensorid ForeSight Jr (suurus: mittekleepuv väike ja väike) (Võivad olla ka tähistatud kui oksümeetriasensorid FORE-SIGHT ELITE)	*
Sensorid ForeSight (suurused: keskmine ja suur) (Võivad olla ka tähistatud kui oksümeetriasensorid FORE-SIGHT ELITE)	*
Mooduli HemoSphere VitaWave jälgimine	
Moodul HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Rõhuregulaatorikomplekt	PC2K HEMPC2K
Rõhuregulaator	PC2 HEMPC
Rõhuregulaatori rihm, hulgipakend	PC2B
Rõhuregulaatori mansetiliitmiku korgid, hulgipakend	PC2CCC
Rõhuregulaatori kate	PCCVR

### Tabel B-1. Monitori HemoSphere Vita komponendid

Kirjeldus	Mudeli number				
Südamereferentsandur	HRS				
Mooduli HemoSphere VitaWave täiendus; Mooduli HemoSphere ForeSight täiendus	*				
Sõrmemansett VitaWave	*				
Monitori HemoSphere Vita kaablid					
Võrgutoitejuhe	*				
Väljundrõhkude kaabel	HEMDPT1000				
Muud monitori HemoSphere lisatarvikud					
Monitori HemoSphere Vita kasutusjuhend	**				
Monitori HemoSphere Vita hooldusjuhend	**				
Monitori HemoSphere Vita lühijuhend (sisaldab monitori HemoSphere Vita kasutusjuhendit)	HEMVITAQG1				
* Võtke ühendust ettevõtte Edwards esindajaga küsimuste korral mudeli ja tellimise kohta. ** Võtke kõige uuema versiooni hankimiseks ühendust ettevõtte Edwards esindajaga.					

# **B.2 Muude lisatarvikute kirjeldus**

# B.2.1 Rullalus

Monitori HemoSphere Vita ratastega statiiv on mõeldud kasutamiseks koos monitoriga HemoSphere Vita. Järgige kaasasolevaid ratastega statiivi kokkupanemisjuhiseid ja hoiatusi. Asetage kokku monteeritud ratastega statiiv põrandale, veenduge, et kõik rattad puutuksid põrandaga kokku, ja kinnitage monitor juhiste järgi kindlalt ratastega statiivi plaadi külge.

# B.2.2 Rõhuregulaatori kate

Rõhuregulaatori kate tagab südamereferentsanduri kinnitumise rõhuregulaatori külge. Rõhuregulaatori kate on ettenähtud piiratud korduskasutuseks. Kasutaja hindab, kas seadet saab veel korduskasutada. Korduskasutuse korral järgige platvormi puhastamisjuhiseid, mis on esitatud jaotises Monitori ja moodulite puhastamine lk 170. Kahjustuste esinemise korral asendage.

Rõhuregulaatori katte asetamine.

- 1. Enne rõhuregulaatori katte asetamist rõhuregulaatorile veenduge, et südamereferentsandur (HRS) on ühendatud.
- 2. Asetage rõhuregulaatori katte tagumine paigaldussälk rõhuregulaatori kaabli ümber. Vt 1. sammu jaotises Joonis B-1 lk 164.
- 3. Kinnitage rõhuregulaatori kate üle rõhuregulaatori ja veenduge, et rõhuregulaatori kate ei takista südamereferentsanduri (HRS) ühendust. Vt 2. sammu jaotises Joonis B-1 lk 164.



Joonis B-1. Rõhuregulaatori katte asetamine

4. Rõhuregulaatori katte eemaldamiseks tõmmake eesmist sakki ülespoole. See on tähistatud noole

sümboliga Arge eemaldage rõhuregulaatori katet HRS-i ühenduse poolelt, mis on tähistatud eemaldamist keelava sümboliga .

## ETTEVAATUST

Ärge pigistage südamereferentsanduri torusid ega juhtmeid paigaldamise ajal rõhuregulaatori katte vahele. Olge ettevaatlik ainukese juhtmega tagumises paigaldussälgus, milleks on rõhuregulaatori juhe.

Tõstke PCCVR-i ainult eesmisest sakist.

# Arvutuslike patsiendiparameetrite valemid

Selles jaotises kirjeldatakse monitoril HemoSphere Vita kuvatavate pidevalt ja vahelduvalt mõõdetavate patsiendiparameetrite arvutamiseks kasutatavaid valemeid.

Parameeter	Kirjeldus ja valem	Ühikud
BSA	Kehapinna suurus (DuBois' valem) BSA = 71,84 x (WT <sup>0,425</sup> ) x (HT <sup>0,725</sup> ) / 10 000	m <sup>2</sup>
	kus:	
	WT – patsiendi kaal, kg	
	HT – patsiendi pikkus, cm	
StO <sub>2</sub>	Kudede hapnikuküllastus StO <sub>2</sub> = [HbO <sub>2</sub> /(HbO <sub>2</sub> + Hb)] × 100	%
	kus:	
	HbO <sub>2</sub> – hapnikuga küllastatud hemoglobiin	
	Hb – hapnikuvaene hemoglobiin	

### Tabel C-1. Kardiaalse ja oksügenisatsiooniprofiili valemid

# Lisa **D**

# Monitori sätted ja vaikeväärtused

## Sisukord

Patsiendi andmete sisestusvahemik	166
Trendiskaala vaikepiirid	166
Parameetri kuvamis- ja konfigureeritavad alarmi-/sihtvahemikud	167
Alarmi ja sihi vaikeväärtused	167
Alarmide prioriteedid	
Keele vaikesätted	

# D.1 Patsiendi andmete sisestusvahemik

#### Saadaolevad ühikud Parameeter Minimaalne Maksimaalne Sugu M (Mees) / F (Naine) Pole rakendatav Pole rakendatav 2 Vanus 120 aasta Kõrgus 30 cm /12 in 250 cm /98 in cm või tolli (in) Kaal 2 naela / 1,0 kg 881 naela / kg või naela 400,0 kg BSA m<sup>2</sup> 0,08 5,02 ID 0 numbrit 40 tähemärki Puudub

#### Tabel D-1. Patsiendi teave

# D.2 Trendiskaala vaikepiirid

#### Tabel D-2. Graafiliste trendi parameetrite skaala vaikesätted

Parameeter	Ühikud	Minimaalne vaikeväärtus	Maksimaalne vaikeväärtus	Sätte samm
StO <sub>2</sub>	%	1	99	10
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	80	160	5
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	50	110	5
МАР	mmHg	50	130	5
PR	l/min	40	130	5
ΔctHb	puudub	-20	20	5

#### Märkus

Monitor HemoSphere Vita ei võta vastu ülemise skaala sätet, mis on väiksem alumise skaala sättest. See ei võta vastu ka alumise skaala sätet, mis on suurem ülemise skaala sättest.

# D.3 Parameetri kuvamis- ja konfigureeritavad alarmi-/ sihtvahemikud

Parameeter	Ühikud	Näitude vahemik	Konfigureeritav va- hemik Alarm/Target			
Koeoksümeetria (StO <sub>2</sub> )*	%	0 kuni 99	0 kuni 99			
ΔctHb <sup>*</sup>	puudub	0 kuni 20	_^			
МАР	mmHg	0 kuni 300	10 kuni 300			
ART (rõhu laine re- aalajaline kuva)	mmHg	–34 kuni 312	0 kuni 300			
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	0 kuni 300	10 kuni 300			
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	0 kuni 300	10 kuni 300			
PR	l/min	0 kuni 220	0 kuni 220			
* Parameeter on mitepulseerivas režiimis saadaval.						
$^{\Lambda}$ $\Delta$ ctHb on ilma alarmita prarameeter. Siin näidatud vahemikud on vaid kuvamiseks.						

#### Tabel D-3. Konfigureeritavad parameetri alarmide ja kuva vahemikud

# D.4 Alarmi ja sihi vaikeväärtused

Tabel D-4. Parameetri alarmi punane tsoon ja sihi vaikesätted

Parameeter	Ühikud	EW alarmi alumine vaikesäte (punane tsoon)	EW sihi alumine vaikesäte	EW sihi ülemine vaikesäte	EW alarmi ülemine vaikesäte (punane tsoon)
StO <sub>2</sub>	%	50	60	85	90
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	90	100	130	150
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
PR	l/min	60	70	100	120

### Märkus

Indekseerimata vahemikud põhinevad indekseeritud vahemikel ja sisestatud BSA väärtustel.

# D.5 Alarmide prioriteedid

Füsioloogiline paramee- ter (alarmid) / teate tüüp	Madalama füsio- loogilise alarmi (punane tsoon) prioriteet	Kõrgema füsioloo- gilise alarmi (pu- nane tsoon) priori- teet	Teate tüübi priori- teet
StO <sub>2</sub>	Kõrge	_	
SYS <sub>ART</sub>	Kõrge	Kõrge	
DIA <sub>ART</sub>	Kõrge	Kõrge	
МАР	Kõrge	Kõrge	
PR	Kõrge	Kõrge	
Viga			Keskmine/kõrge
Häire			Madal

Tabel D-5. Parameetrite alarmide, vigade ja häirete prioriteedid

#### Märkus

Alarmisignaali tekitamise viivitus oleneb parameetrist. Oksümeetriaga seotud parameetrite puhul on viivitus alla 2 sekundi pärast seda, kui parameeter on olnud pidevalt vahemikust väljas 5 või rohkem sekundit. Monitori HemoSphere mooduli VitaWavemitteinvasiivsete hemodünaamika parameetrite jaoks on viivitus 20 sekundit. Monitori HemoSphere mooduli VitaWave reaalajas vererõhu laine jälgimise puhul on viivitus 5 südamelööki pärast seda, kui parameeter on olnud järjest vahemikust väljas 5 või rohkema sekundi jooksul.

Parameetri väärtus vilgub esmatähtsa füsioloogilise alarmi korral suurema sagedusega kui keskmise tähtsusega füsioloogilise alarmi korral. Kui keskmise ja esmatähtsusega alarmid kõlavad korraga, kuulete esmatähtsa füsioloogilise alarmi tooni. Kui vähem tähtis alarm on aktiivne ja tekib keskmine või esmatähtis alarm, asendatakse vähem tähtsa alarmi visuaalne näidik esmatähtsa alarmi visuaalse näidikuga.

Enamik tehnilistest riketest on keskmise tähtsusega. Häired ja muud süsteemiteated on madala prioriteediga.

# D.6 Keele vaikesätted

Keel	Kuva vaikeühikud				Kellaaja vor-	Kuupäeva vor-	CO trendi
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Kõrgus	Kaal	ming	ming	keskmistami- se aeg
English (US)	mmHg	g/dl	tolli	naela	12 tundi	KK/PP/AAAA	20 sekundit
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit

### Tabel D-6. Keele vaikesätted

Keel		Kuva vail	keühikud		Kellaaja vor-	Kuupäeva vor-	CO trendi
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Kõrgus	Kaal	ming	ming	keskmistami- se aeg
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 tundi	KK/PP/AAAA	20 sekundit
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tundi	PP.KK.AAAA	20 sekundit
Märkus. Vaiketemperatuuri mõõdetakse kõikide keelte puhul Celsiuse skaalal.							

## Märkus

Ülalloetletud keeled on vaid teabeks ega pruugi valimiseks saadaval olla.

# Lisa **E**

# Süsteemi hooldamine, teenindus ja tugi

## Sisukord

Üldine hooldus	
Monitori ja moodulite puhastamine	
Platvormi kaablite puhastamine	
Teenindus ja tugi	173
Ettevõtte Edwards Lifesciences piirkondlik peakorter	
Monitori kasutuselt kõrvaldamine	
Ennetav hooldus	
Alarmsignaalide testimine	
Garantii	175

# E.1 Üldine hooldus

Monitor HemoSphere Vita ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi ning seda tohivad parandada ainult kvalifitseeritud hooldustehnikud. Haigla biomeedikud või hooldustehnik võivad vaadata monitori HemoSphere Vita hooldusjuhendist teavet hoolduse ja korralise kontrolli kohta. Selles lisas on monitori ja monitori lisatarvikute puhastamise juhised ning teave, kuidas parandamise ja/või asendamise asjus toe ning teabe saamiseks ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga ühendust võtta.

#### HOIATUS

Monitoris HemoSphere Vita pole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Katte eemaldamisel või mis tahes muul viisil lahti võtmisel puutute kokku ohtliku pingega.

# ETTEVAATUST

Puhastage seadet ja lisatarvikuid pärast iga kasutuskorda ja pange need hoiule.

Monitorimoodulid HemoSphere Vita ja platvormikaablid on vastuvõtlikud elektrostaatilisele lahendusele (ESD). Ärge püüdke kaablit või mooduli korpust avada ega kasutada, kui korpus on kahjustatud.

# E.2 Monitori ja moodulite puhastamine

#### HOIATUS

**Elektrilöögi või tulekahju oht!** Ärge asetage monitori HemoSphere Vita, mooduleid ega platvormi kaableid ühessegi vedelikku. Ärge laske vedelikel seadmesse siseneda.

Monitori HemoSphere Vita ja mooduleid võib puhastada järgmise keemilise koostisega puhastusainetel põhinevas lahuses niisutatud ebemevaba riidelapiga:

- 70% isopropüülalkohol
- 2% glutaaraldehüüd
- 10% valgendilahus (naatriumhüpoklorit)

kvaternaarse ammooniumi lahus

Ärge kasutage ühtki muud puhastusainet. Kui pole nimetatud teisiti, on need puhastusained heaks kiidetud kõigi monitori HemoSphere Vita lisatarvikute, kaablite ja moodulite jaoks.

#### Märkus

Pärast sisestamist ei tule mooduleid eemaldada, välja arvatud nõutavaks hooldamiseks või puhastamiseks. Kui platvormi mooduleid on vaja eemaldada, säilitage neid kahjustuste vältimiseks jahedas kuivas kohas originaalpakendis.

#### **ETTEVAATUST**

Ärge kallake ega pihustage vedelikke monitori HemoSphere Vita, lisatarvikute, moodulite või kaablite ühelegi osale.

Ärge kasutage ühtki nimetatust erinevat tüüpi desinfitseerimislahust. ÄRGE

- laske vedelikel kokku puutuda toiteliitmikuga;
- laske vedelikel sattuda pistikühendustesse või avadesse monitori korpuses või moodulites.

Kui mis tahes vedelik satub ülalnimetatud kohtadesse, ÄRGE proovige monitori kasutada. Lahutage viivitamatult toide ja võtke ühendust kohaliku biomeditsiiniosakonnaga või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

# E.3 Platvormi kaablite puhastamine

Platvormikaablite (näiteks rõhuväljundi kaabli) puhastamiseks saab kasutada eelnenud jaotises Monitori ja moodulite puhastamine lk 170 loetletud puhastusaineid ja järgmiseid meetodeid.

#### **ETTEVAATUST**

Kontrollige kõiki kaableid regulaarselt vigastuste suhtes. Ärge keerake kaableid hoiustamisel liiga tihedalt kokku.

- 1. Niisutage ebemevaba riidelapp desinfektandiga ja pühkige pindu.
- 2. Pärast desinfektandiga pühkimist pühkige pinnad uuesti üle steriilses vees niisutatud marlilapiga. Kasutage piisaval arvul lappe, et kõrvaldada kõik desinfektandi jäägid.
- 3. Kuivatage pind puhta kuiva riidelapiga.

Säilitage platvormikaableid kahjustuste vältimiseks jahedas kuivas kohas originaalpakendis. Lisateave kindlate kaablite kohta on esitatud järgnevates alamjaotistes.

#### **ETTEVAATUST**

Ärge kasutage ühtki muud puhastusainet ega pihustage või kallake puhastuslahust otse platvormi kaablitele.

Ärge steriliseerige kaablit auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga (EO).

Ärge kastke platvormi kaableid vedelikku.

# E.3.1 Oksümeetriakaabli ForeSight puhastamine

Oksümeetriakaabli ForeSight regulaarne puhastamine ja hooldus on oluline, et tagada mooduli ohutu ja tõhus toimimine. Kaablit ei pea kalibreerima, kuid soovitatav on järgida hooldusintervalle.

• Kaableid tuleb paigaldamisel ja iga kuue (6) kuu tagant testida. Lisaküsimuste korral võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.

#### HOIATUS

Ärge mingil juhul tehke oksümeetriakaabli ForeSight mistahes puhastus- või hooldustoiminguid, kui kaablit kasutatakse patsiendi jälgimiseks. Kaabel tuleb välja lülitada ja monitori HemoSphere Vita toitejuhe lahti ühendada või siis kaabel monitorist lahutada ja sensorid patsiendilt eemaldada.

Enne mistahes puhastus- või hooldustoimingu alustamist kontrollige oksümeetriakaablit ForeSight, kaabliühendusi, sensorit ForeSight ja teiste lisaseadmete seisukorda. Kontrollige kaablitel paindumise või katkiste harude, mõrade või hargnemise märke. Kahjustuse märkamisel ei tohi kaablit kasutada seni, kuni seda on kontrollitud ja hooldatud või see on välja vahetatud. Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega.

Kui seda protseduuri ei järgita, võib kaasneda vigastus või surm.

Oksümeetriakaabli ForeSight puhastamiseks soovitatakse kasutada järgmisi puhastusaineid.

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat nr 25
- Metrex CaviCide
- Fenoolne bakterivastane puhastuslahus (tootja soovituste järgi)
- Kvaternaarse ammooniumi põhine bakterivastane puhastuslahus (tootja soovituste järgi)

Vt toote kasutusjuhendit ja märgistust pakendil, et saada lisateavet aktiivsete toimeainete ja desinfektsioonitoime kohta.

Oksümeetriakaablit ForeSight tuleb puhastada selleks ette nähtud lappide või salvrätikutega. Kui kõik pinnad on puhtaks tehtud, pühkige kogu kaabli pind puhta veega niisutatud pehme lapiga, et eemaldada mistahes jääkmustus.

Sensorikaableid võib puhastada lappide või salvrätikutega. Neid võib puhastada oksümeetriakaabli ForeSight korpuse poolsest otsast sensoriühenduste poole.

# E.3.2 Südamereferentsanduri ja rõhuregulaatori puhastamine

Südamereferentsandurit (ingl k heart reference sensor, HRS) ja rõhuregulaatorit saab puhastada järgmiste desinfektantidega:

- 70% isopropüülalkoholi lahus,
- 10% naatriumhüpokloriti vesilahus.
- 1. Niisutage lappi desinfektandiga ja pühkige sellega pinnad puhtaks.
- 2. Kuivatage pinda puhta ja kuiva lapiga.

#### ETTEVAATUST

Ärge desinfitseerige südamereferentsandurit või rõhuregulaatorit autoklaavimise või gaasiga steriliseerimise teel.

Ärge kastke juhtmeühendusi vedelikku.

Puhastage ja hoiustage südame viiteandurit pärast iga kasutust.

# E.3.2.1 Rõhuregulaatori rihma eemaldamine



Joonis E-1. Rõhuregulaatori eemaldamine rihmalt

Rõhuregulaatori eemaldamiseks rõhuregulaatori rihmalt tõmmake hülssi veidi väljapoole (vt 1. sammu jaotises Joonis E-1 lk 173) ja kallutage rõhuregulaatorit, et see kestalt eemaldada (vt 2. sammu jaotises Joonis E-1 lk 173). Rõhuregulaatori rihm on ettenähtud piiratud korduskasutuseks. Kasutaja hindab, kas seadet saab veel korduskasutada. Korduskasutuse korral järgige platvormi puhastamisjuhiseid, mis on esitatud jaotises Monitori ja moodulite puhastamine lk 170. Kahjustuste esinemise korral asendage.

# E.4 Teenindus ja tugi

Vaadake probleemide kindlaks määramiseks ja lahendamiseks peatükki 12: Veaotsing lk 133. Kui see teave probleemi ei lahenda, võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

Edwards pakub monitori HemoSphere Vita kasutamise tuge.

- USA-s ja Kanadas helistage numbril 1.800.822.9837.
- Väljaspool USA-d ja Kanadat võtke ühendust ettevõtte Edwards Lifesciences kohaliku esindajaga.
- Kasutamist puudutavad küsimused saatke e-postiga aadressil tech\_support@edwards.com.

Enne helistamist otsige välja järgmine teave:

- monitori HemoSphere Vita seerianumber, mis on esitatud tagapaneelil;
- kõigi kuvatavate veateadete tekst ja üksikasjalik teave probleemi olemuse kohta.

# E.5 Ettevõtte Edwards Lifesciences piirkondlik peakorter

- USA: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com
- Šveits: Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Šveits Tel: 41.22.787.4300

Hiina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Hiina Tel: 86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 India Tel: 91.022.66935701 04 Jaapan: Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg,6 -10–1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160–0023 Jaapan Tel: 81.3.6894.0500 Austraalia: Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Austraalia Tel: +61(2)8899 6300

Brasiilia: 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 Brasiilia Tel: 55.11.5567.5200

# E.6 Monitori kasutuselt kõrvaldamine

Töötajate, keskkonna või muude seadmete saastumise ja nakatumise vältimiseks veenduge, et monitor HemoSphere Vita ja/või kaablid desinfitseeritakse ja puhastatakse saasteainetest enne kasutuselt kõrvaldamist vastavalt teie riigis kehtivate elektri- ja elektroonikakomponente sisaldavate seadmete kohta käivate seaduste järgi.

Ühekordselt kasutatavate osade ja lisatarvikute korral järgige kohalikke eeskirju haiglajäätmete kasutuselt kõrvaldamise kohta, kui pole öeldud teisiti.

# E.6.1 Akude jäätmekäitlus

Kui monitori HemoSphere akupakett ei hoia enam laengut, vahetage see välja. Pärast eemaldamist järgige kohalikke jäätmekäitluse eeskirju.

# ETTEVAATUST

Andke liitiumioonaku jäätmekäitlusse või kõrvaldage kasutuselt kõigi riiklike ja kohalike regulatsioonide järgi.

# **E.7 Ennetav hooldus**

Kontrollige monitori HemoSphere Vita välispindu regulaarselt üldise seisukorra hindamiseks. Veenduge, et korpus poleks pragunenud, katki ega mõlkis ning et kõik komponendid oleksid olemas. Veenduge, et poleks märke mahaläinud vedelikest või väärkasutamisest.

Kontrollige juhtmeid ja kaableid regulaarselt narmendamise ja mõrade suhtes ning veenduge, et poleks paljastatud elektrijuhte. Lisaks veenduge, et oksümeetriakaabli kateetri ühenduspunkt liiguks vabalt ja lukustuks õigesti.

# E.7.1 Aku hooldamine

# E.7.1.1 Aku ettevalmistamine

See akupakett võib vajada regulaarset hoolduslaadimist. Seda protseduuri tohivad teha vaid koolitatud haiglatöötajad või tehnikud. Ettevalmistamisjuhiseid lugege monitori HemoSphere Vita teenindusjuhendist.

#### HOIATUS

**Plahvatusoht!** Ärge avage, põletage, hoidke kõrgetel temperatuuridel ega lühistage akut. See võib süttida, plahvatada, lekkida või kuumaks minna, mis võib lõppeda raskete vigastuste või surmaga.

# E.7.1.2 Aku hoiustamine

Akupaketi võib hoiustamisel jätta monitori HemoSphere Vita sisse. Hoiustamise keskkonnatingimusi vt Monitori HemoSphere Vita omadused ja tehnilised andmed lk 155.

#### Märkus

Pikaajaline hoiustamine kõrgetel temperatuuridel võib akupaketi tööiga lühendada.

# E.7.2 Monitori HemoSphere mooduli VitaWave hooldus

Rõhuregulaatori kaabli eemaldamisel monitori HemoSphere mooduli VitaWave küljest ärge tõmmake kaablist. Kui moodul tuleb monitori HemoSphere Vita küljest eemaldada, vajutage vabastusnuppu, et moodul lukust avada ja välja libistada. Soovitatav on saata monitori HemoSphere moodul VitaWave iga kahe aasta tagant kvalifitseeritud ettevõtte Edwards klienditeenindusse korraliseks ja ennetavaks hoolduseks. Täiendav kontroll hõlmab visuaalset ülevaatamist ning tarkvara, ohutuse ja toimivuse katsetamist. Katsetamise kohta täiendava teabe hankimiseks võtke ühendust ettevõtte Edwards Lifesciences kohaliku esindajaga.

# E.7.3 HRS-i ennetav hooldus

Südamereferentsanduri (HRS) sõrmekomponent võib mõõduka kuni olulise pinnamõju tõttu olla kahjustatud. Kuigi kahjustuse tõenäosus on väike, põhjustab südame ja sõrmemanseti vaheline kõrguse erinevus kuvatavate väärtuste kõrvalekaldeid. Isegi kui seda kahjustust ei saa südamereferentsanduri abil vaadata, on enne iga kasutamist võimalik allpool toodud protseduuri abil kindlaks teha, kas kahjustus on tekkinud.

- 1. Ühendage südamereferentsandur rõhuregulaatoriga, mis on ühendatud HemoSphere Vita monitoriga ja avage nullimisekraan.
- 2. Viige südamereferentsanduri kaks otsa samale tasapinnale, nagu jaotises Südamereferentsanduri kalibreerimine lk 106 juhendatud.
- 3. Jälgige nullimisekraanil kuvatavat väärtust.
- 4. Tõstke südamereferentsanduri üks ots 6 tolli (15 cm) kõrgemale kui teine ots.
- 5. Jälgige, et kuvatud väärtus oleks muutunud vähemalt 5 mmHg.
- 6. Pöörake otsi nii, et teine ots oleks nüüd 6 tolli (15 cm) kõrgemal kui esimene ots.
- 7. Jälgige, et kuvatud väärtus oleks muutunud vastupidises suunas vähemalt 5 mmHg algväärtusest.

Kui väärtus kirjeldatud viisil ei muutu, võib südamereferentsandur olla kahjustatud. Võtke ühendust oma kohaliku tehnilise toe kontoriga, nagu näidatud sisekaanel või jaotises Teenindus ja tugi lk 173. Teile tagatakse asendusosa. Kui väärtus muutub, töötab südamereferentsandur tavapäraselt ja seda saab kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks.

# E.8 Alarmsignaalide testimine

Iga kord pärast monitori HemoSphere Vita sisselülitamist tehakse automaatne kontroll. Kontrolli osana kostab alarmtoon. See osutab sellele, et kuuldavad alarmiindikaatorid töötavad nõuetekohaselt. Konkreetsete mõõtmisalarmide lisakontrollimiseks kohandage korrapäraselt alarmipiire ning veenduge, et alarmiga seotud talitlus vastaks nõuetele.

# E.9 Garantii

Edwards Lifesciences (Edwards) garanteerib, et monitor HemoSphere Vita sobib etiketil kirjeldatud eesmärkidel ja näidustustel kasutamiseks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi järgi. Kui seadmeid selle juhendi järgi ei kasutata, on see garantii kehtetu. Ei ole muid sõnaselgeid ega kaudseid garantiisid, sealhulgas kaubanduslikkuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse garantiid. See garantii ei hõlma monitoriga HemoSphere Vita kasutatavaid kaableid, akusid, sonde ega oksümeetriakaableid. Ettevõtte Edwards ainus kohustus ja ostja ainus kaitsemeede garantii mis tahes rikkumise korral on monitori HemoSphere Vita parandamine või asendamine ettevõtte Edwards valikul.

Edwards ei vastuta vahetute, juhuslike ega tulenevate kahjude eest. Ettevõttel Edwards ei ole selle garantii alusel kohustust parandada ega asendada kahjustunud või valesti töötavat monitori HemoSphere Vita, kui kahjustus või väärtalitlus on tingitud sellest, et klient on kasutanud muid kateetreid peale ettevõtte Edwards poolt toodetute.

# Juhised ja tootja vastavusavaldus

#### Sisukord

Elektromagnetiline ühilduvus	177
Kasutusjuhend	177

# F.1 Elektromagnetiline ühilduvus

Viide:

IEC/EN 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 ja IEC 60601-2-49:2011-02

Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks selles lisas määratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või monitori HemoSphere Vita kasutaja peab tagama, et seda kasutataks taolises keskkonnas. Monitoriga HemoSphere Vita ühendatuna ühilduvad kõik tabelis Tabel B-1 lk 162 loetletud tarvikukaablid ülalloetletud EMÜ standarditega.

# F.2 Kasutusjuhend

Meditsiinilised elektriseadmed vajavad erilisi EMÜ ettevaatusabinõusid ja need tuleb paigaldada ning kasutusele võtta järgnevalt kirjeldatud EMÜ teabe ja tabelite alusel.

# HOIATUS

Muude tarvikute, sensorite ja kaablite kasutamine selle seadmega, mida pole tootja täpsustanud või tarninud, võib põhjustada seadme suureneud elektromagnetilise kiirguse või madalama elektromagnetilise immuunsuse ja sellega võib kaasneda valed tulemused.

Monitori HemoSphere Vita ei tohi modifitseerida.

Kaasaskantav ja mobiilne RF-i sidevarustus ja muud elektromagnetilised vahelesegajaid, näiteks diatermia, litotrüpsia, RFID, elektromagnetilised vargusvastased süsteemid ja metallidetektorid, võivad potentsiaalselt kogu elektroonilist meditsiinivarustust mõjutada, sealhulgas ka monitori HemoSphere Vita. Juhised piisava vahemaa hoidmiseks sideseadmete ja monitori HemoSphere Vita vahel on esitatud jaotises Tabel F-3 lk 179. Muude RF-kiirguse tekitajate mõju on teadmata ja see võib häirida jälgimisplatvormi HemoSphere funktsiooni ning ohutust.

# ETTEVAATUST

Seadet on katsetatud ja see vastab standardis IEC 60601-1-2 sätestatud piirmääradele. Need piirangud on ette nähtud mõistlikes piirides kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest tüüpilise meditsiinilise paigalduse korral. See seadmestik genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat, ning kui seda ei paigaldata ega kasutata juhendi järgi, võib see põhjustada kahjulikke häiringuid teistes lähedalolevates seadmetes. Ei saa garanteerida, et kindla paigaldise korral häiringuid ei teki. Kui see seadmestik tekitab teistes seadmetes kahjulikke häiringuid, mida saab kindlaks teha seadmestikku välja ja uuesti sisse lülitades, soovitatakse kasutajal üritada häiringud kõrvaldada ühel või mitmel viisil järgmistest.

• Suunake või paigutage vastuvõttev seade ümber.

- Suurendage seadmetevahelist kaugust.
- Abi saamiseks võtke ühendust tootjaga.

#### Märkus

Selle seadme KIIRGUSE näitajate poolest on seade sobilik kasutamiseks tööstusaladel ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elurajoonis (tavaliselt on selleks vajalik CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosageduslikele sideteenustele. Kasutaja peab võtma leevendavaid meetmeid, nt seadme ümberpaigutamine või -suunamine.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus				
Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või täiustatud monitori HemoSphere kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.				
Kiirgus	Vastavus	Kirjeldus		
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Monitor HemoSphere Vita kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma si- semisteks funktsioonideks. Seega on selle raadiosageduslik kiirgus väga nõrk ega põhjusta tõenäoliselt häiringuid lähedalolevates elektroonikaseadmetes.		
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	A-klass	Monitor HemoSphere Vita sobib kasutamiseks kõigis keskkondades, v.a kodu- sed majapidamised ja hooned, mis on otse ühendatud elamuid varustava		
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	A-klass	– avaliku madaipingevorguga.		
Pingekõikumine/Väreluskiir- gus IEC 61000-3-3	Vastab			

### Tabel F-1. Elektromagnetiline kiirgus

#### Tabel F-2. Juhend ja tootja avaldus – häirekindlus raadiosageduslike juhtmevabade sideseadmete suhtes

Testimise sage- dus	Laineala <sup>1</sup>	Hooldus <sup>1</sup>	Modulatsioon <sup>2</sup>	Maksimaalne võimsus	Kaugus	Häirekindluse katse tase	
MHz	MHz				Meetrid	(V/m)	
Monitor HemoS	Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või täiustatud monitori HemoSphere kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsi modu- latsioon <sup>2</sup>	1,8	0,3	27	
			18 Hz				
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ±5 kHz ilma kõr- valekaldeta 1 kHz siinus	2	0,3	28	
710 745 780	704–787	LTE-riba 13, 17	Impulsi modu- latsioon <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	

Testimise sage- dus	Laineala <sup>1</sup>	Hooldus <sup>1</sup> Modulatsioon <sup>2</sup> Võim		Maksimaalne võimsus	Kaugus	Häirekindluse katse tase	
MHz	MHz			W	Meetrid	(V/m)	
Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või täiustatud monitori HemoSphere kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.							
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Impulsi modu- latsioon <sup>2</sup> 18 Hz	2	0,3	28	
1720 1845 1970	1700–1900	LTE-riba 5 GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi modu- latsioon <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28	
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Impulsi modu- latsioon <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28	
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsi modu- latsioon <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	

Märkus. Kui saavutada tuleb HÄIREKINDLUSE KATSE TASE, võib saatva antenni ja ME seadme või ME süsteemi vahelist kaugust vähendada 1 meetrini. Katse 1 mvahekaugus on lubatud standardis IEC 61000-4-3.

<sup>1</sup>Mõne teenuse puhul on lisatud ainult üleslülisagedused.

<sup>2</sup> Kandjat tuleb moduleerida 50% töötsükli ruutlainesignaaliga.

<sup>3</sup> FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50% 18 Hz juures, kuna ehkki see ei kujuta esinda tegelikku modulatsiooni, oleks see halvim variant.

#### Tabel F-3. Soovitatavad vahekaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning monitori HemoSphere Vita vahel

Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusliku raadiosageduse tekitatud häireid. Elektromagnetiliste häiringute vältimiseks säilitage minimaalset vahekaugust kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning monitori HemoSphere Vita vahel alltoodud soovituste järgi, arvestades sideseadmete maksimaalset väljundvõimsust.

Saatja sagedus	150 kHz kuni 80 MHz	80 kuni 800 MHz	800 kuni 2500 MHz	2,5 kuni 5,0 GHz
Võrrand	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (vatti)	Vahekaugus (meetrit)	Vahekaugus (meetrit)	Vahekaugus (meetrit)	Vahekaugus (meetrit)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirgusliku raadiosageduse tekitatud häireid. Elektromagnetiliste häiringute vältimiseks säilitage minimaalset vahekaugust kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ning monitori HemoSphere Vita vahel alltoodud soovituste järgi, arvestades sideseadmete maksimaalset väljundvõimsust.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Saatjate korral, mille maksimaalset väljundvõimsust ülal nimetatud ei ole, saab soovitatud vahekauguse d hinnata vastavas veerus toodud võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides saatja tootja andmetel.

Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgema sagedusvahemiku vahekaugus.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetkiirguse levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ning inimestelt.

# Tabel F-4. Traadita kooseksisteerimine – häirelävi (Tol) ja kommunikatsioonilävi (ToC) mitteinvasiivses režiimis monitoriga HemoSphere Vita (EUT) ja väliste seadmete vahel

Katse tehnilised	Häireläve (Tol) või kommunikatsiooniläve (ToC) tulemused							
andmed	Soovimatu tüüp ja minimaalne ta- se	EUT kavandatud sagedus (EUT)	Soovimatu sig- naali sagedus (MHz)	Soovimatu sig- naali tase EUT ühikutes (dBm)	l/U suhe (Tol või ToC)			
A (Tol)	3. segment /	2437	2412	24,06	3,05			
A (ToC)	802.11n	2437	2412	47,96	-20,85			
B (Tol)	20 MHz abikanal	5200	5180	36,19	-18,7			
B (ToC)	Kanal	5200	5180	36,19	-18,7			
C (Tol)	20 dBm	5765	5745	28,18	-12,1			
C (ToC)	(TRP/EIRP)	5765	5745	32,34	-16,26			

<sup>1</sup>Katse tehnilised andmed [häireläve (ingl k Threshold of interference, Tol) või kommunikatsiooniläve (ingl k Threshold of Communication, ToC) tulemused]:

A. 2,4 GHz; kanal 6, 2437 MHz – mitteinvasiivne režiim

**B**. 5 GHz, 20 MHz; kanal 40, (5190–5210 MHz) – mitteinvasiivne režiim

C. 5 GHz, 20 MHz; kanal 153, (5755–5775 MHz) – mitteinvasiivne režiim

Katse tehnilised andmed <sup>1</sup>	Hir	Hinnangulised häireläved soovitud signaali põhjal, mis asub 3 m kaugusel monitorist HemoSphere Vita						
	EIRP (W)	Vahekaugus (m)	EIRP (W)	Vahekaugus (m)	EIRP (W)	Vahekaugus (m)	EIRP (W)	Vahekaugus (m)
A (Tol)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23
Katse tehnilised andmed <sup>1</sup>	Hinnangulised häireläved soovitud signaali põhjal, mis asub 3 m kaugusel monitorist HemoSphere Vita							
---	--	-------------------	-------------	-------------------	-------------	-------------------	-------------	-------------------
	EIRP (W)	Vahekaugus (m)	EIRP (W)	Vahekaugus (m)	EIRP (W)	Vahekaugus (m)	EIRP (W)	Vahekaugus (m)
<sup>1</sup> Katse tehnilised andmed [häireläve (ingl k Threshold of interference, Tol) või kommunikatsiooniläve (ingl k Threshold of Communication, ToC) tulemused]:								
<b>A</b> . 2,4 GHz; kanal 6, 2437 MHz – mitteinvasiivne režiim								
<b>B</b> . 5 GHz, 20 MHz; kanal 40, (5190–5210 MHz – mitteinvasiivne režiim)								
<b>C</b> . 5 GHz, 20 MHz; kanal 153, (5755–5775 MHz – mitteinvasiivne režiim)								

# Tabel F-5. Elektromagnetiline häirekindlus (ESD, EFT, pingemuhud, pingelohud ja magnetväli)

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised					
Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või täiustatud monitori HemoSphere kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.								
Elektrostaatiline lahen-	±8 kV kontaktil	±8 kV	Põrandad peavad olema puust,					
dus (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV õhuga	±15 kV	plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.					
Elektriline kiire siirde-/	±2 kV võrgutoiteliinide korral	±2 kV võrgutoiteliinide korral	Võrgutoite kvaliteet peab vas- tama tüüpilises kaubanduslikus ja/või haiglakeskkonnas kasuta- tavale.					
IEC 61000-4-4	±1 kV 1 kV sisend-/väljundliinide korral > 3 meetri	±1 kV 1 kV sisend-/väljundliinide korral > 3 meetri						
Pingemuhk	±1 kV liini(de)st liini(desse)	±1 kV liini(de)st liini(desse)						
IEC 61000-4-5	±2 kV liini(de)st maandusse	±2 kV liini(de)st maandusse						
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pinge- kõikumised toite vahel-	0% U <sub>T</sub> (100% lohkU <sub>T</sub> -s) 0,5 tsükli puhul (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°)	0% U <sub>T</sub>	Võrgutoite kvaliteet peab vas- tama tüüpilises kaubanduslikus või haiglakeskkonnas kasutata-					
duvvoolu sisendliinidel IEC 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> (100% lohk U <sub>T</sub> -s) 1 tsükli puhul (üksik faas 0° juures)	0% U <sub>T</sub>	vale. Kui monitori HemoSphere Vita kasutaja vajab katkema- tut talitlust võrgutoite katkes-					
	70%U <sub>T</sub> (30% lohk U <sub>T</sub> -s) 25/30 tsükli puhul (üksik faas 0° juures)	70% U <sub>T</sub>	tuse ajal, soovitatakse monitor HemoSphere Vita varustada toi- tega katkematu toiteallika või aku abil.					
	Katkestus: 0% U <sub>T</sub> (100% lohk U <sub>T</sub> - s) 250/300 tsükli puhul	0% U <sub>T</sub>						
Toitesagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Toitesageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele kauban- dusliku või haiglakeskkonna asu- kohale.					
Märkus. U $_{\rm T}$ on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.								

Häirekindluse katse	IEC 60601-1-2 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised						
Monitor HemoSphere Vita on mõeldud kasutamiseks allmääratud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või täiustatud monitori HemoSphere kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse taolises keskkonnas.									
			Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedus- likke sideseadmeid ei tohi kasutada täiustatud HemoSphere Vita ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui saatja sagedusele raken- duva võrrandi alusel arvutatud soovitatud va- hekaugus.						
Juhtivuslik raadiosa- gedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni	3 Vrms	Soovitatud vahekaugus						
	80 MHz		$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ ; 150 kHz kuni 80 MHz						
			d = [1,2] x √P ; 80 MHz kuni 800 MHz						
	6 Vrms (ISM-riba)	6 Vrms	d = [2,3] x √P ; 800 MHz kuni 2500 MHz						
Juhtivuslik raadiosa- gedus IEC 61000-4-6	150 kHz kuni 80 MHz		Kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõim- sus vattides (W) saatja tootja andmetel ja d on soovitatud vahekaugus meetrites (m).						
Kiiratud raadiosage-	3 V/m 80 kuni 2700 MHz	3 V/m	Asukoha elektromagnetilise uuringu alusel määratud fikseeritud raadiosageduslike saatja- te väljatugevused <sup>a</sup> peavad olema väiksemad vastavustasemest igas sagedusvahemikus. <sup>b</sup>						
IEC 61000-4-3			Järgmise sümboliga seadmete läheduses või- vad tekkida häiringud.						
			((•)))						

Tabel F-6. Elektromagnetiline häirekindlus (kiiratud ja juhtivuslik raadiosagedus)

<sup>a</sup>Fikseeritud saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil- ja juhtmeta telefonid) alusjaamade ja maamobiilraadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadiokeskuste ja TV-keskuste, väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise ülevaatuse tegemist. Kui mõõdetud elektrivälja tugevus kohas, kus monitori HemoSphere Vita kasutatakse, ületab ülaltoodud rakenduva raadiosagedusliku kiirguse vastavustaseme, tuleb monitori HemoSphere Vita selle õiges talitluses veendumiseks jälgida. Ebanormaalse talitluse täheldamisel võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks monitori HemoSphere Vita asendi või asukoha muutmine.

<sup>b</sup>Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.

Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz juures rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetkiirguse levimist mõjutab neeldumine ja peegeldumine ehitistelt, esemetelt ning inimestelt.

# Sõnastik

# Alarmid

Kuuldavad ja nähtavad indikaatorid kasutaja teavitamiseks sellest, et mõõdetud patsiendi parameeter on väljaspool alarmipiire.

## Alarmipiirid

Jälgitavate patsiendi parameetrite maksimaalsed ja minimaalsed väärtused.

# Vererőhk (BP)

Monitori HemoSphere rõhukaabliga mõõdetud vererõhk

## Kehapindala (Body Surface Area – BSA)

Inimkeha arvutuslik pindala

#### Nupp

Ekraanil kuvatav kujutis koos tekstiga, mis puudutamisel käivitab toimingu või annab juurdepääsu menüüle.

## Vaikesätted

Süsteemi esialgsed töötingimused.

#### Südame löögisagedus (ingl k heart rate, HR)

Arteriaalse vererõhu impulsside arv minutis. Välismonitorist saadetavaid analoogsisendist saadavaid südamelöögisageduse andmeid keskmistatakse ajas ja kuvatakse suurusena HR<sub>avg</sub>.

#### Hemoglobiin (HGB)

Erütrotsüüte hapnikku siduv komponent. Erütrotsüütide maht, mõõdetuna grammides detsiliitris.

#### Ikoon

Ekraanil kuvatav kujutis, mis vastab kindlale kuvale, platvormi olekule või menüü-üksusele. Kui ikoon on aktiivne ja seda puudutatakse, käivitab see toimingu või annab juurdepääsu menüüle

#### Sekkumine

Patsiendi seisundi muutmiseks tehtavad toimingud.

#### Keskmine arteriaalne rõhk (MAP – Mean Arterial Pressure)

Keskmine süsteemne arteriaalne rõhk, mõõdetuna välismonitoriga.

# Oksümeetria (hapnikuga küllastatus, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)

Hapnikuga küllastatud hemoglobiini protsent veres.

## **Flebostaatiline telg**

Patsiendi referentstelg, mis läbib mis tahes anatoomilisel tasandil patsiendi paremat koda.

#### Pletüsmograafia andur

Sõrmemansetti ClearSight sisseehitatud seade, mis mõõdab sõrme arterisisese mahu muutusi.

#### Rõhuregulaator (PC2/HEMPC)

Patsiendi randmele kinnitatav komponent, mis ühendab südamereferentsandurit ja ühilduvaid ettevõtte Edwards sõrmemansette monitori HemoSphere mooduliga VitaWave.

#### Pulsisagedus (PR)

Arteriaalse vererõhu impulsside arv minutis.

#### Tundlikkus

Testi võime tuvastada seisundiga patsiente õigesti (tõese positiivse määr). Matemaatiliselt määratletud kui tõeste positiivsete arv/ (tõeste positiivsete arv + väärnegatiivsete arv)  $\times$  100.

#### Signaali kvaliteedi indikaator (SQI – Signal Quality Indicator)

Oksümeetriasignaali kvaliteet kateetri seisundi ja veresoones asetsemise alusel.

# **Spetsiifilisus**

Testi võime tuvastada seisundita patsiente õigesti (tõese negatiivse määr). Matemaatiliselt määratletud kui tõeste negatiivsete arv/ (tõeste negatiivsete arv + väärpositiivsete arv)  $\times$  100.

#### USB

Universaalne jadasiin (Universal Serial Bus)

#### Mahukinnistuse meetod

Arteriaalne veremaht hoitakse konstantsena fotopletüsmograafi signaali ja õhkpadjas kiiresti muutuva rõhu abil.

**Ettevaatust:** Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. Täielikku teavet väljakirjutamise kohta lugege kasutusjuhendist.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal ja VitaWave on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

 $^{\odot}$  2024 Edwards Lifesciences Corporation. Kõik õigused kaitstud. A/W osa nr 10060664001/A

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

