HemoSphere Vita -monitor

Gebruikershandleiding



Gebruikershandleiding HemoSphere Vita -monitor van Edwards

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

Technische dienst van Edwards

Verenigde Staten en Canada (24 uur)	800.822.9837 of tech_support@edwards.com
Buiten de VS en Canada (24 uur)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 of techserv_europe@edwards.com
In het VK	0870 606 2040 - Optie 4
In Ierland	01 8211012 - Optie 4

LET OP

De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Geproduceerd door	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Handelsmerken	Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal en VitaWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve- lijke eigenaren.
	Dit product is geproduceerd en gedistribueerd onder een of meer van de volgende Amerikaanse octrooi- en: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757 en overeenstemmende buitenlandse octrooien.

©2024 Edwards Lifesciences. Alle rechten voorbehouden.

HemoSphere Vita -monitor met initiële release

Uitgavedatum handleiding: FEBRUARI 2024; softwareversie: 03.02.xxx.xxx

Oorspronkelijke uitgavedatum: 15-01-2024



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH Parkring 30 85748 Garching bei München, Germany







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

Inhoud

Deze handleiding gebruiken	13
1 Inleiding	15
1.1 Beoogd doel van deze handleiding	
1.2 Indicaties voor gebruik	
1.2.1 HemoSphere Vita -monitor met HemoSphere Vita -technologiemodule en ForeSight	
-oximeterkabel	
1.2.2 HemoSphere Vita -monitor met HemoSphere VitaWave -module	
1.3 Contra-indicaties voor gebruik	
1.3.1 HemoSphere Vita -monitor met ForeSight -oximeterkabel	
1.3.2 HemoSphere Vita -monitor met HemoSphere VitaWave -module	
1.4 Verklaring voor beoogd gebruik	
1.5 Verwacht klinisch nut	
1.6 Hemodynamische technologieverbindingen HemoSphere Vita -monitor.	
1.6.1 HemoSphere Vita -technologiemodule	
1.6.2 HemoSphere VitaWave -module	
1.6.3 Documentatie en training	
1.7 Stillconventies in de handleiding	
1.8 Afkortingen in deze handleiding	
2 Veiligheid en symbolen	
2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden	
2.1.1 Waarschuwing	
2.1.2 Let op	
2.1.3 Opmerking	
2.2 Waarschuwingen	
2.3 Let op	2/
2.4 Symbolen gebruikersinterlace	
2.5 Symbolen op productiabels	
2.0 Toepassenjke normen	
2.7 Essentiele prestaties van de Hemosphere vita -monitor	
3 Plaatsing en instelling	
3.1 Uitpakken	
3.1.1 Inhoud verpakking	
3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels	38
3.2 Verbindingspoorten HemoSphere Vita -monitor	39
3.2.1 Voorzijde monitor	40
3.2.2 Achterzijde monitor	41
3.2.3 Rechterpaneel monitor	42
3.2.4 Linkerpaneel monitor	43
3.3 Installatie van de HemoSphere Vita -monitor	43
3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage	43
3.3.2 Plaatsing van de batterij	44
3.3.3 Het netsnoer aansluiten	45
3.3.4 Een module voor hemodynamische bewaking aansluiten en loskoppelen	
3.4 Eerste opstart	46
3.4.1 Opstartprocedure	46
3.4.2 Taal selecteren	47
3.4.3 Apparaat-ID selecteren	
3.5 Uitschakelen en Energiebesparende modus	
4 Snelstart van de HemoSphere Vita -monitor	49
4.1 HemoSphere -weefseloximetriebewaking	49
4.1.1 De HemoSphere Vita -technologiemodule aansluiten	50
4.2 Bewaking met de HemoSphere VitaWave -module	52

4.2.1 Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem aansluiten	52
5 Navigeren in de HemoSphere Vita -monitor	54
5.1 Uiterlijk scherm HemoSphere Vita -monitor	54
5.2 Navigatiebalk	
5.3 Bewakingsweergaven	58
5.3.1 Monitorweergaven wijzigen	58
5.3.2 Parametertegels	58
5.3.3 Bewakingsscherm met trendgrafieken	61
5.3.4 Trendtabellen	65
5.4 Klinische hulpmiddelen	67
5.4.1 Gebeurtenisoverzicht	67
5.5 Informatiebalk	69
5.5.1 Batterij	
5.5.2 Helderheid scherm	
5.5.3 Alarmvolume	
5.5.4 Schermophame	
5.5.5 Scherm vergrendelen	
5.6 Statuspalk	۱ /
5./ Navigatie monitorscherm	
5.7.1 Verucadi Didueren	27
5.7.2 Navigatiepictografiffien	
6 Instellingen gebruikersinterface	74
6.1 Wachtwoordbeveiliging	74
6.1.1 Wachtwoorden wijzigen	75
6.2 Patiëntgegevens	75
6.2.1 Nieuwe patiënt	76
6.2.2 Continue bewaking patiënt	
6.2.3 Patiëntgegevens bekijken	
6.3 Algemene monitorinstellingen	
6.3.1 laal wijzigen	
6.3.2 Datum- en tijdweergave wijzigen	
6.3.3 Instellingen bewähingsschermen	80
6.3.4 Tijdsintervällen/gemiddelde	
7 Geavanceerde instellingen	
7.1 Alarmen/doelwaarden	82
7.1.1 Alarmen onderdrukken	
7.1.2 Instellen alarmvolume	
7.1.3 Doelwaarden instellen	84
7.1.4 Instellingenscherm Alarmen/doelwaarden	
7.1.5 Alle doelwaarden configureren	86
7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren	
7.2 Schalen aanpassen	89
7.3 Demomodus	91
8 Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen	
8.1 Gegevens exporteren	92
8.1.1 Gegevensdownload	92
8.1.2 Diagnostische export	
8.2 Cyberbeveiliging	94
8.2.1 Cyberbeveiligingsupdates	
8.2.2 Kwetsbaarheidsbeheer	94
8.2.3 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten	95
8.2.4 HIPAA	
9 Niet-invasieve HemoSphere VitaWave -modulebewaking	96
9.1 Methodologie van het niet-invasieve HemoSnhere Vita -systeem	96
9.1.1 Volumeklemmethode	96
9.1.2 Physiocal -methode	96

9.1.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (VitaWave -algoritme)	
9.1.4 Hartreferentiesensor.	
9.1.5 verkieuring, gevoelloosheid of een lintelend gevoel in de vingertop	
9.1.0 Dewaking met twoo manchetten	
9.1.7 Dewaking met twee manchetten	
9.7.6 Neterenties methodologie	
9.2 1 De drukregelaar bevestigen	100
9.2.7 De druktegende bevestigernammen het	101
9 2 3 De vingermanchet(ten) plaatsen	102
9.2.4 De hartreferentiesensor toepassen	
9.2.5 Nauwkeurigheid van VitaWave -bloeddrukmetingen	
9.2.6 Algemene problemen met het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem voor	
bewaking oplossen	
9.3 Optionele HRS.	
9.3.1 Patiënt gesedeerd en stationair	
9.3.2 Hoogteverschil tijdens bewaking bijwerken	108
9.3.3 Houdingsmodus patiënt wijzigen	108
9.4 SQI	108
9.5 Physiocal -weergave	109
9.6 VitaWave -instellingen en manchetopties	109
9.6.1 De hartreferentiesensor kalibreren	110
9.6.2 Modus druk van manchet aflaten	
9.7 Kalibratie van de bloeddruk	112
9.8 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor	
10 HemoSphere -weefseloximetriebewaking	115
10.1 HemoSphere -weefseloximetriebewaking	115
10.2 Overzicht ForeSight-oximeterkabel	116
10.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight -oximeterkabel	116
10.2.2 Installeren van de bevestigingsklem	117
10.2.3 De bevestigingsklem verwijderen	119
10.3 De HemoSphere Vita -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel aansluiten	120
10.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen	125
10.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking	131
10.3.3 Overwegingen voor de bewaking	131
10.3.4 Huidcontroletimer	133
10.3.5 Middelingstijd instellen	133
10.3.6 Indicator signaalkwaliteit	134
10.3.7 Relatieve verandering in totale hemoglobine – Δ ctHb	134
11 Geavanceerde eigenschappen	
11.1 Relatieve verandering in totale hemoglobine – ΔctHb	
11.1.1 Weergave ΔctHb-waarde	135
11.1.2 Weergave ΔctHb-trend	135
11.1.3 ΔctHb resetten	136
11.1.4 Validatiemethode en onderzoeksresultaten	136
12 Problemen onlossen	137
12 1 Helpfunctie op het scherm	137
12.2 Statuslampies monitor	
12.3 Sensorcommunicatie ForeSight-oximeterkabel	
12.4 Communicatie drukregelaar	
12.5 Foutmeldingen HemoSphere Vita -monitor	142
12.5.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen	142
12.5.2 Systeem-/bewakingswaarschuwingen	
12.5.3 Fouten numeriek toetsenblok	
12.6 Foutmeldingen HemoSphere VitaWave -module	
12.6.1 Fouten/meldingen	147

	100
F.1 Elektromagnetische compatibiliteit F.2 Gebruiksaanwiizing	
Bijlage F: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	
E.9 Garantie	
E.8 Het testen van alarmsignalen	
E.7.2 Onderhoud Remosphere Vitawave -module E 7 3 Preventief onderhoud van de HRS	180 120
E.7.1 Batterijonaernoua E.7.2 Onderboud HemoSphere VitaWaya-modula	180 100
E./ Preventiet onderhoud	
E.6.1 Recycling van de batterij	
E.6 De monitor afvoeren	179
E.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	
E.4 Service en ondersteuning	
E.3.2 Reiniging van de hartreferentiesensor en de drukregelaar	
E.3.1 Reiniging van de ForeSight-oximeterkabel	
E.3 De platformkabels reinigen	
E.2 De monitor en de modules reinigen	
E.1 Algemeen onderhoud	
Biilage E. Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning	175
D.6 Standaard taalinstellingen	
D.5 Alarmprioriteiten	
D 4 Standaardwaarden voor alarmen en doelwaarden	
D.2 Statiudatu ytetiswaatueti ttetiustiidal D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm./doelbereiken	
D.I Invoerbereik patientgegevens D.2 Standaard gronswaardon trondschaal	
Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor	
Biilage C. Vergelijkingen voor berekende natjentnarameters	170
B.2.2 Omhulsel voor de drukregelaar	
B.2.1 Rolstandaard	
B.2 Beschrijving aanvullende accessoires	
B 1 Liist van accessoires	107 167
	107
A.5 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere VitaWave -module	
A.4 Kenmerken en specificaties HemoSphere -weefseloximetrie	
A 3 Kenmerken en specificaties HemoSphere -hatterii	
A. I Kenmerken essentiele prestaties	
Bijlage A: Specificaties en apparaatkenmerken	
12.7.1 Weelseloximetrielouten/-melaingen	
12.7 Foutmeldingen weetseloximetrie	
12.7 Fourtmoldingon weeks lovimetrie	155

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1-1: Hemodynamische technologieverbindingen HemoSphere Vita -monitor	18
Afbeelding 3-1: Vooraanzicht HemoSphere Vita -monitor	40
Afbeelding 3-2: Achteraanzicht HemoSphere Vita -monitor	41
Afbeelding 3-3: Rechterpaneel HemoSphere Vita -monitor	42
Afbeelding 3-4: Linkerpaneel HemoSphere Vita -monitor (afgebeeld zonder modules)	43
Afbeelding 3-5: Stroomtoevoerafdekking HemoSphere Vita -monitor - schroeflocaties	45
Afbeelding 3-6: Opstartscherm	47
Afbeelding 3-7: Taalselectiescherm	47
Afbeelding 4-1: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking	50
Afbeelding 4-2: Overzicht aansluiting niet-invasief HemoSphere Vita -systeem	52
Afbeelding 5-1: Functies van het scherm van de HemoSphere Vita -monitor	55
Afbeelding 5-2: Navigatiebalk en pictogrammen	56
Afbeelding 5-3: Voorbeeld van het tabblad voor selectie van bewakingsschermen	58
Afbeelding 5-4: Voorbeeld van tegelconfiguratiemenu voor het selecteren van hoofdparameters	59
Afbeelding 5-5: Parametertegel	60
Afbeelding 5-6: Grafische-trendscherm	61
Afbeelding 5-7: Gerichte trendgrafiekweergave	62
Afbeelding 5-8: Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie	64
Afbeelding 5-9: Trendtabelscherm	65
Afbeelding 5-10: Pop-upscherm Tijdsintervallen	66
Afbeelding 5-11: Informatiebalk	69
Afbeelding 5-12: Pop-upvenster Scherm vergrendelen	71
Afbeelding 5-13: Statusbalk	72
Afbeelding 6-1: Scherm voor een nieuwe of een vervolgpatiënt	76
Afbeelding 6-2: Scherm Nieuwe patiëntgegevens	77
Afbeelding 6-3: Algemene monitorinstellingen	79
Afbeelding 7-1: Configuratie van Alarmen/doelwaarden	86
Afbeelding 7-2: Individuele parameteralarmen en -doelen instellen	88
Afbeelding 7-3: Grafische-trendscherm	89

Afbeelding 7-4: Schalen aanpassen	89
Afbeelding 7-5: Pop-upscherm Tijdsintervallen	90
Afbeelding 9-1: Overzicht aansluiting niet-invasief HemoSphere Vita -systeem	
Afbeelding 9-2: Toepassing drukregelaar	
Afbeelding 9-3: Keuze vingermanchetmaat	102
Afbeelding 9-4: Plaatsing hartreferentiesensor	103
Afbeelding 9-5: Houdingsmodus patiënt selecteren – Optionele HRS	
Afbeelding 9-6: Scherm Nullen en golfvorm – Invoer verticaal hoogteverschil	107
Afbeelding 9-7: Kalibratie van de hartreferentiesensor	110
Afbeelding 9-8: Scherm HRS-kalibratie	111
Afbeelding 9-9: Scherm BP-kalibratie	112
Afbeelding 9-10: HemoSphere-drukoutputkabel	113
Afbeelding 9-11: Stuur arteriële drukgolfvorm door naar patiëntmonitor	114
Afbeelding 10-1: Vooraanzicht ForeSight-oximeterkabel	116
Afbeelding 10-2: Achteraanzicht ForeSight-oximeterkabel	116
Afbeelding 10-3: Bevestigingspunten bevestigingsklem	117
Afbeelding 10-4: Kabelbehuizing – bevestigingspunten bevestigingsklem	117
Afbeelding 10-5: De bevestigingsklem verticaal bevestigen	118
Afbeelding 10-6: De bevestigingsklem horizontaal bevestigen	
Afbeelding 10-7: De bevestigingsklem verwijderen	
Afbeelding 10-8: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking	121
Afbeelding 10-9: Status-led ForeSight-oximeterkabel	
Afbeelding 10-10: De beschermstrook van de sensor verwijderen	127
Afbeelding 10-11: Sensorplaatsing (cerebraal)	127
Afbeelding 10-12: Sensorplaatsing (niet-cerebraal)	128
Afbeelding 10-13: Een sensor aansluiten op de sensorkabelstekker	130
Afbeelding 10-14: Een sensor aansluiten op de ForeSight -oximeterkabel - kanaalstatus-led	130
Afbeelding 12-1: Led-indicatoren HemoSphere Vita -monitor	138
Afbeelding 12-2: Led-indicatoren van de ForeSight-oximeterkabel	140
Afbeelding 12-3: Ledlampjes drukregelaar	141
Afbeelding A-1: Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening	
Afbeelding B-1: Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen	

Afbeelding E-1: De	drukregelaar var	n de band verwi	ideren17	8
	,			

Lijst van tabellen

Tabel 1-1: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Vita -technologiemodule met de ForeSight -oximeterkabel
Tabel 1-2: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere VitaWave -module
Tabel 1-3: Beschrijving van parameters voor de HemoSphere Vita -technologiemodule met de ForeSight -oximeterkabel
Tabel 1-4: Beschrijving hoofdparameters voor HemoSphere VitaWave -module
Tabel 1-5: Stijlconventies in de gebruikershandleiding20
Tabel 1-6: Acroniemen, afkortingen21
Tabel 2-1: Symbolen op het monitorscherm30
Tabel 2-2: Symbolen op productlabels34
Tabel 2-3: Toepasselijke normen
Tabel 3-1: Onderdelen HemoSphere Vita -bewaking
Tabel 3-2: Opties voor vingermanchetten voor het bewaken van parameters met de HemoSphere VitaWave -module
Tabel 3-3: Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere Vita -technologiemodule39
Tabel 5-1: Bladersnelheden grafische trend62
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen63 Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel66
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen 63 Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel 66 Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen 67 Tabel 5-5: Batterijstatus 70 Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor 74 Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling 74
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen63Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel66Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen67Tabel 5-5: Batterijstatus70Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor74Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling74Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren75
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen. 63 Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel. 66 Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen. 67 Tabel 5-5: Batterijstatus. 70 Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor. 74 Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling. 74 Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren. 75 Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator. 82
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen 63 Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel 66 Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen 67 Tabel 5-5: Batterijstatus 70 Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor 74 Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling 74 Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren 75 Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator 82 Tabel 7-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden 84
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen63Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel66Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen67Tabel 5-5: Batterijstatus70Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor74Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling74Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren75Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator82Tabel 7-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden84Tabel 7-3: Standaarddoelwaarden85
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen 63 Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel 66 Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen 67 Tabel 5-5: Batterijstatus 70 Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor 74 Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling 74 Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren 75 Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator 82 Tabel 7-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden 84 Tabel 7-3: Standaarddoelwaarden 85 Tabel 9-1: 95 % betrouwbaarheidsintervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij dezelfde patiënt (Bootstrap-herbemonstering) 104
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen 63 Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel 66 Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen 67 Tabel 5-5: Batterijstatus 70 Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor 74 Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling 74 Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren 75 Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator 82 Tabel 7-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden 84 Tabel 7-3: Standaarddoelwaarden 85 Tabel 9-1: 95 % betrouwbaarheidsintervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij dezelfde patiënt (Bootstrap-herbemonstering) 104 Tabel 9-2: SQI-niveaus van de arteriële golfvorm 109
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen 63 Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel 66 Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen 67 Tabel 5-5: Batterijstatus 70 Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus HemoSphere Vita -monitor 74 Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling 74 Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren 75 Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator. 82 Tabel 7-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden 84 Tabel 9-1: 95 % betrouwbaarheidsintervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij 104 Tabel 9-2: SQI-niveaus van de arteriële golfvorm 109 Tabel 9-3: Physiocal -intervalstatus 109

Tabel 10-1: Locaties van de weefseloximetriesensor	123
Tabel 10-2: Sensorselectiematrix	. 126
Tabel 10-3: StO ₂ -validatiemethodologie	132
Tabel 10-4: Resultaten klinisch validatieonderzoek voor StO ₂	132
Tabel 10-5: Niveaus indicator signaalkwaliteit	134
Tabel 11-1: Klinische en bloedbankvalidatiestudieresultaten voor trendnauwkeurigheid van relatieve verandering in hemoglobine (ΔctHb)	136
Tabel 12-1: Visuele alarmindicator HemoSphere Vita -monitor	. 138
Tabel 12-2: Aan-uitlampje HemoSphere Vita -monitor	. 139
Tabel 12-3: Led-communicatielampjes ForeSight-oximeterkabel	140
Tabel 12-4: Communicatielampjes drukregelaar*	141
Tabel 12-5: Systeemfouten/-meldingen	142
Tabel 12-6: Waarschuwingen HemoSphere Vita -monitor	146
Tabel 12-7: Fouten numeriek toetsenblok	146
Tabel 12-8: Fouten/meldingen van de HemoSphere VitaWave -module	147
Tabel 12-9: Waarschuwingen HemoSphere VitaWave	152
Tabel 12-10: Algemene probleemoplossing HemoSphere VitaWave	154
Tabel 12-11: Weefseloximetriefouten/-meldingen	. 155
Tabel 12-12: Algemene probleemoplossing weefseloximetrie	158
Tabel A-1: Essentiële prestaties van de HemoSphere Vita -monitor: transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen	159
Tabel A-2: Fysieke en mechanische kenmerken van de HemoSphere Vita -monitor	160
Tabel A-3: Omgevingsspecificaties HemoSphere Vita -monitor	. 161
Tabel A-4: Omgevingsspecificaties inzake vervoer voor HemoSphere Vita -monitor	161
Tabel A-5: Technische kenmerken van de HemoSphere Vita -monitor	161
Tabel A-6: Fysieke kenmerken HemoSphere -batterij	162
Tabel A-7: Omgevingsspecificaties HemoSphere -batterij	163
Tabel A-8: Technische kenmerken HemoSphere -batterij	163
Tabel A-9: Fysieke kenmerken van de HemoSphere Vita -technologiemodule	. 163
Tabel A-10: Fysieke kenmerken van de ForeSight -oximeterkabel	163
Tabel A-11: Meetkenmerken van de HemoSphere Vita -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel	164
Tabel A-12: Fysieke kenmerken van de HemoSphere VitaWave -module	164

Tabel A-13: Omgevingsspecificaties HemoSphere VitaWave -module	165
Tabel A-14: Specificaties meetparameters HemoSphere VitaWave -module	165
Tabel A-15: Kenmerken van het Edwards -vingermanchet	165
Tabel B-1: Onderdelen HemoSphere Vita -monitor	167
Tabel C-1: Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel	170
Tabel D-1: Informatie over de patiënt	171
Tabel D-2: Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend	171
Tabel D-3: Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken	172
Tabel D-4: Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden	172
Tabel D-5: Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -meldingen	173
Tabel D-6: Standaard taalinstellingen	173
Tabel F-1: Elektromagnetische emissies	183
Tabel F-2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF- communicatieapparatuur	183
Tabel F-3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur en de HemoSphere Vita -monitor	184
Tabel F-4: Draadloze co-existentie in band – Drempel voor interferentie (Tol) en drempel voor communicatie (ToC) tussen HemoSphere Vita -monitor (EUT) in niet-invasieve modus en externe apparatuur	185
Tabel F-5: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)	186
Tabel F-6: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)	187

Deze handleiding gebruiken

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

De gebruikershandleiding van de HemoSphere Vita -monitor van Edwards bestaat uit twaalf hoofdstukken en zeven bijlagen. De afbeeldingen in deze handleiding zijn alleen bedoeld als referentie en zijn vanwege voortdurende softwareverbeteringen wellicht geen exacte nabootsing van de schermen.

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

WAARSCHUWING

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

Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen die worden meegeleverd met elk compatibel accessoire voordat u het gebruikt in combinatie met de HemoSphere Vita -monitor.

LET OP

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

WAARSCHUWING

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

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

Hoofdstuk	Beschrijving	
9	<i>HemoSphere VitaWave -module voor niet-invasieve bewaking</i> : beschrijft de metho- dologie achter de VitaWave -technologie en geeft instructies voor het instellen en toe- passen van apparatuur voor patiëntbewaking en voor niet-invasieve bloeddrukmeting.	
10	<i>Weefseloximetriebewaking</i> : beschrijft de procedures voor instelling en bediening van de ForeSight -weefseloximetriebewaking.	
11	<i>Geavanceerde functies</i> : beschrijft de geavanceerde bewakingsfuncties die momenteel beschikbaar zijn voor een upgrade van het HemoSphere Vita -bewakingsplatform.	
12	Help en probleemoplossing: beschrijft het Help-menu en geeft een lijst met fouten, alarmen en meldingen met oorzaken en voorgestelde maatregelen.	

Bijlage	Beschrijving	
A	Specificaties	
В	Accessoires	
С	Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters	
D	Instellingen en standaardwaarden monitor	
E	Monitorverzorging, onderhoud en ondersteuning	
F	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant	
Verklarende woordenlijst		

Inleiding

Inhoud

Beoogd doel van deze handleiding	15
Indicaties voor gebruik	15
Contra-indicaties voor gebruik	16
Verklaring voor beoogd gebruik	16
Verwacht klinisch nut	17
Hemodynamische technologieverbindingen HemoSphere Vita -monitor	17
Stijlconventies in de handleiding	20
Afkortingen in deze handleiding	

1.1 Beoogd doel van deze handleiding

In deze handleiding worden de eigenschappen en bewakingsopties van de HemoSphere Vita -monitor van Edwards beschreven. De HemoSphere Vita -monitor is een modulair toestel dat gemeten gegevens weergeeft die zijn verkregen met behulp van de hemodynamiektechnologieën van Edwards.

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

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

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).

ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.

Niet alle vingermanchetten worden geleverd met een maathulp. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor gedetailleerde instructies over correcte afmeting van de vingermanchet, indien van toepassing.

1.2 Indicaties voor gebruik

1.2.1 HemoSphere Vita -monitor met HemoSphere Vita -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel

De niet-invasieve ForeSight -oximeterkabel is bedoeld voor gebruik als aanvullend bewakingssysteem voor de absolute plaatselijke hemoglobinezuurstofverzadiging van het bloed onder de sensoren bij patiënten met een risico op ischemie (onvoldoende of geen doorbloeding). De ForeSight -oximeterkabel is ook bedoeld om relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine, zuurstofarme hemoglobine en in totale hemoglobine van bloed onder de sensoren te bewaken. De ForeSight -oximeterkabel is bedoeld om de StO₂ en relatieve verandering in totale hemoglobine te kunnen weergeven op de HemoSphere Vita -monitor.

- Bij gebruik in combinatie met grote sensoren is de ForeSight -oximeterkabel geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en overgaande adolescenten ≥40 kg.
- Bij gebruik in combinatie met middelgrote sensoren is de ForeSight-oximeterkabel geïndiceerd voor gebruik bij kinderen ≥3 kg.
- Bij gebruik in combinatie met kleine sensoren is de ForeSight-oximeterkabel geïndiceerd voor cerebraal gebruik bij kinderen <8 kg en voor niet-cerebraal gebruik bij kinderen <5 kg.

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

1.2.2 HemoSphere Vita -monitor met HemoSphere VitaWave -module

De HemoSphere Vita -monitor, wanneer gebruikt met de HemoSphere VitaWave -module, drukregelaar en een Edwards -vingermanchet, is geïndiceerd voor patiënten ouder dan 18 jaar bij wie het evenwicht tussen de hartfunctie, vloeistofstatus en vasculaire weerstand continu moet worden beoordeeld. Hiermee kunnen de hemodynamische parameters worden bewaakt in een ziekenhuisomgeving, in combinatie met een perioperatief, doelgerichte-therapieprotocol. Daarnaast is het niet-invasieve systeem bestemd voor gebruik bij patiënten met comorbiditeiten voor wie hemodynamische optimalisatie is gewenst en invasieve maatregelen moeilijk zijn. De HemoSphere Vita -monitor en compatibele Edwards -vingermanchet(ten) meten de bloeddruk en daarmee geassocieerde hemodynamische parameters op niet-invasieve wijze. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de VitaWave -vingermanchet voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de vingermanchet die moet worden gebruikt.

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

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

1.3.1 HemoSphere Vita -monitor met ForeSight -oximeterkabel

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

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

1.3.2 HemoSphere Vita -monitor met HemoSphere VitaWave -module

De HemoSphere Vita -monitor in combinatie met de HemoSphere VitaWave -module en compatibele vingermanchet(ten) is gecontra-indiceerd bij sommige patiënten met extreme samentrekking van de gladde spieren in de slagaders en arteriolen in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud. Bij deze patiënten kan bloeddrukmeting onmogelijk worden.

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

1.4 Verklaring voor beoogd gebruik

Het geavanceerde HemoSphere Vita -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel of getrainde clinici op een afdeling voor spoedeisende zorg in een ziekenhuisomgeving.

Het HemoSphere Vita -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik in combinatie met compatibele Edwards ForeSight/ForeSight Jr -sensoren en VitaWave -vingermanchetten.

De weefselzuurstofsaturatie, StO₂ kan worden bewaakt met de HemoSphere Vita -monitor, een aangesloten HemoSphere Vita -technologiemodule en de ForeSight -oximeterkabel zoals hieronder vermeld in Tabel 1-1 op pagina 17.

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub- systeemtechno- logie	Patiëntengroep	Ziekenhuisom- geving
StO ₂ ΔctHb	weefselzuurstofsaturatie relatieve verandering in het totale hemo- globine	ForeSight -oximeterkabel en HemoSphere Vita -technologiemod ule	volwassen en pedi- atrische patiënten	operatiekamer, in- tensive care, spoedeisende hulp

Tabel 1-1: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Vita -technologiemodule met de ForeSight -oximeterkabel

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens bewaking met de HemoSphere Vita -monitor en een aangesloten HemoSphere VitaWave -module wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-2 op pagina 17.

Tabel 1-2: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere VitaWave -module

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub- systeemtechno- logie	Patiëntengroep	Ziekenhuisom- geving
DIA _{ART}	arteriële diastolische bloeddruk			
МАР	gemiddelde arteriële bloeddruk	HemoSphere	alleen volwasse-	operatiekamer en
PR	pulsfrequentie	-module	nen	intensive care
SYS _{ART}	arteriële systolische bloeddruk			
Zie Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (VitaWave -algoritme) op pagina 97 voor meer informatie.				

WAARSCHUWING

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

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

1.5 Verwacht klinisch nut

Met het HemoSphere Vita -bewakingsplatform kunt u de hemodynamische parameters van patiënten zien en een interactie ermee aangaan. In samenhang met compatibele sensoren faciliteert het modulaire HemoSphere Vita -platform proactieve klinische besluitvorming en inzichten voor geïndividualiseerde patiëntenzorg.

1.6 Hemodynamische technologieverbindingen HemoSphere Vita -monitor

De HemoSphere Vita -monitor is uitgerust met drie sleuven voor de technologische uitbreidingsmodules (twee van standaardgrootte en één grote [L-Tech]). Module- en kabelaansluitpunten bevinden zich op het linkerpaneel. Zie Afbeelding 1-1 op pagina 18.



Afbeelding 1-1: Hemodynamische technologieverbindingen HemoSphere Vita -monitor

1. L-Tech-uitbreidingsmodulesleuf (1)

3. L-Tech-uitbreidingsmodule

2. uitbreidingsmodulesleuven (2)

4. uitbreidingsmodules (2)

Elke module/kabel hoort bij een specifieke hemodynamische bewakingstechnologie van Edwards. Momenteel beschikbare modules omvatten de HemoSphere Vita -technologiemodule, die hieronder wordt voorgesteld en uitgebreid wordt beschreven in hoofdstuk 10, HemoSphere -weefseloximetriebewaking op pagina 115. Momenteel beschikbare grote technologiemodules (L-Tech) omvatten de HemoSphere VitaWave -module, die hieronder wordt voorgesteld en uitgebreid wordt beschreven in hoofdstuk 9, Niet-invasieve HemoSphere VitaWave -modules VitaWave -modulebewaking op pagina 96.

1.6.1 HemoSphere Vita -technologiemodule

De HemoSphere -technologiemodule past in een standaardmodulesleuf. De module wordt aangesloten met de ForeSight-oximeterkabel voor weefseloximetrie (StO₂).



1.6.1.1 De HemoSphere Vita -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel

De HemoSphere Vita -technologiemodule maakt weefseloximetrie (StO₂)-bewaking met een ForeSight -oximeterkabel en compatibele weefseloximetriesensoren mogelijk. Zie voor meer informatie over weefseloximetriebewaking hoofdstuk 10, HemoSphere -weefseloximetriebewaking op pagina 115. In Tabel 1-3 op pagina 19 zijn de parameters vermeld die beschikbaar zijn tijdens het gebruik van de HemoSphere Vita -technologiemodule en de ForeSight -oximeterkabel.

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).

ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.

Tabel 1-3: Beschrijving van parameters voor de HemoSphere Vita -technologiemodule met de ForeSight -oximeterkabel

Parameter	Beschrijving	Technologie
weefseloximetrie (StO ₂)	absolute weefselzuurstofsaturatie zoals gemeten bij het anatomische opper- vlak onder de sensorlocatie	detectie van nabij-infraroodlicht door ForeSight/ForeSight Jr-sensor
relatieve verandering in totale hemo- globine (ΔctHb)	trendingwaarde berekend op grond van de som van relatieve veranderin- gen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine (Δ O2Hb en Δ HHb)	detectie van nabij-infraroodlicht door ForeSight/ForeSight Jr-sensor

1.6.2 HemoSphere VitaWave - module

De HemoSphere VitaWave -module met een aangesloten compatibele drukregelaar en vingermanchet(ten) maakt een niet-invasieve meting van de arteriële drukgolfvorm van een patiënt en bijbehorende hemodynamische parameters mogelijk. De HemoSphere VitaWave -module past in de sleuf voor de grote technologiemodule (L-Tech) van de monitor. Zie hoofdstuk 9 Niet-invasieve HemoSphere VitaWave -modulebewaking op pagina 96 voor meer informatie.



Opmerking

De HemoSphere VitaWave -module is gevalideerd voor compatibiliteit met Edwards ClearSight en Acumen IQ -vingermanchetten.

Parameter	Beschrijving	Technologie
diastolische bloeddruk (DIA _{ART})	diastolische bloeddruk	VitaWave -manchet*
gemiddelde arteriële druk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk ge- durende één cardiale cyclus	VitaWave -manchet*
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	VitaWave -manchet*
systolische druk (SYS _{ART})	systolische bloeddruk	VitaWave -manchet*
*De HemoSphere VitaWave -module is compatibel met de ClearSight -manchet en de Acumen IQ -manchet		

Tabel 1-4: Beschrijving hoofdparameters voor HemoSphere VitaWave -module

1.6.3 Documentatie en training

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

- Gebruikershandleiding HemoSphere Vita -monitor;
- Snelstartgids HemoSphere Vita -monitor;
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere -drukuitgangskabel;
- Gebruiksaanwijzing Edwards -hartreferentiesensor;
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere -batterij;
- Gebruiksaanwijzing HemoSphere -rolstandaard.

De gebruiksaanwijzingen worden meegeleverd met de onderdelen van de HemoSphere Vita -monitor. Zie Tabel B-1 op pagina 167. Wanneer u meer informatie wilt over de wijze waarop u training voor of beschikbare documentatie over de HemoSphere Vita -monitor kunt krijgen, kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards of met de technische dienst van Edwards. Zie bijlage E, Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning op pagina 175.

1.7 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-5 op pagina 20 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-5: Stijlconventies in de gebruikershandleiding

Conventie	Beschrijving	
Vetgedrukt	Vetgedrukte tekst geeft een softwareterm aan. Dit woord of deze frase verschijnt op het scherm zoals weergegeven.	
Vetgedrukte knop	Een knop is een toegangspunt op het aanraakscherm voor de optie die vetgedrukt verschijnt. Bijvoorbeeld: de knop Overzicht verschijnt op het scherm als:	
	Overzicht	
\rightarrow	Er wordt een pijl weergegeven tussen twee schermmenu-opties die achtereenvolgens wor- den geselecteerd door de gebruiker.	
Č	Een pictogram is een toegangspunt op het aanraakscherm voor het weergegeven menu of de weergegeven navigatie-afbeelding. Zie Tabel 2-1 op pagina 30 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op de HemoSphere Vita -monitor.	

Conventie	Beschrijving
Nullen & Golfvorm- pictogram	Vetgedrukte tekst met een menupictogram geeft een pictogram aan dat gekoppeld is aan de softwareterm of -frase die op het scherm wordt weergegeven. Het Nullen & Golfvorm - pictogram ziet er bijvoorbeeld op het scherm als volgt uit:

1.8 Afkortingen in deze handleiding

	Tabel 1-6: Acroniemen, afkortingen
_	

Afkorting	Definitie
A/D	analoog/digitaal
ART	systemische arteriële bloeddruk
ВМІ	body mass index
BSA	lichaamsoppervlak
ΔctHb	relatieve verandering in het totale hemoglobine
DIA _{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk
DPT	wegwerpbare druktransducer
НЕМРС	drukregelaar
Hb	hemoglobine
HR	hartfrequentie
HR _{gm}	gemiddelde hartslag ('heart rate, average')
IA	interventieanalyse
IEC	International Electrotechnical Commission
Led	licht-emitterende diode
МАР	gemiddelde arteriële druk
NIBD	niet-invasieve bloeddruk
OF	operatiekamer
PC2	drukregelaar
POST	zelftest bij inschakeling
PR	pulsfrequentie
SaO ₂	zuurstofsaturatie
SQI	indicator signaalkwaliteit
ST	oppervlaktetemperatuur
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie
SYS _{ART}	systemische arteriële systolische bloeddruk
Aanraken	Een interactie aangaan met de HemoSphere Vita -monitor door het scherm aan te raken.
USB	Universal Serial Bus/universele seriële bus

Veiligheid en symbolen

Inhoud

Definities veiligheidssignaalwoorden	22
Waarschuwingen	22
Let op	27
Symbolen gebruikersinterface	
Symbolen op productlabels	34
Toepasselijke normen	36
Essentiële prestaties van de HemoSphere Vita -monitor	

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden

2.1.1 Waarschuwing

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

WAARSCHUWING

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

2.1.2 Let op

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

LET OP

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

2.1.3 Opmerking

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

Opmerking

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

2.2 Waarschuwingen

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

- Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u probeert de HemoSphere Vita -monitor van Edwards te gebruiken.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen die worden meegeleverd met elk compatibel accessoire voordat u het gebruikt in combinatie met de HemoSphere Vita -monitor.
- Gebruik geen beschadigde of niet-compatibele platformaccessoires, onderdelen of kabels om letsel aan de patiënt of gebruiker, schade aan het platform of onnauwkeurige metingen te voorkomen.
- Onjuist gebruik van de HemoSphere Vita -monitor kan een gevaar opleveren voor de patiënt. Lees vóór gebruik van het platform de sectie "Waarschuwingen" in hoofdstuk 2 van deze handleiding zorgvuldig door. (hoofdstuk 1)
- De HemoSphere Vita -monitor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij beoordeling van patiënten. Dit instrument moet worden gebruikt in combinatie met een fysiologische monitor aan het bed en/of klinische ziekteverschijnselen en symptomen. Als hemodynamische waarden die zijn verkregen met het toestel niet overeenkomen met het klinische beeld van de patiënt, verdient het aanbeveling de problemen eerst op te lossen voordat u start met behandelopties. (hoofdstuk 1)
- **Schokgevaar!** Probeer de systeemkabels niet aan te sluiten/los te koppelen met natte handen. Zorg, voordat u systeemkabels loskoppelt, dat uw handen droog zijn. (hoofdstuk 3)
- **Explosiegevaar!** Gebruik de HemoSphere Vita -monitor niet in de aanwezigheid van brandbare anesthetische mengsels met lucht of met zuurstof of stikstof. (hoofdstuk 3)
- Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie). (hoofdstuk 3)
- Zorg dat de HemoSphere Vita -monitor stevig staat of gemonteerd is en dat alle snoeren en accessoirekabels zo geordend zijn dat het risico op letsel bij patiënten en gebruikers of schade aan de apparatuur wordt beperkt. (hoofdstuk 3)
- Vermijd het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Als het toch niet anders kan, moeten deze en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of alles normaal werkt. (hoofdstuk 3)
- De HemoSphere Vita -monitor moet rechtop worden geplaatst om IPX1-bescherming tegen indringing te garanderen. (hoofdstuk 3)
- Laat geen vloeistoffen op het bewakingsscherm komen. Een ophoping van vloeistof kan de functionaliteit van het aanraakscherm uitschakelen. (hoofdstuk 3)
- Plaats de monitor niet zo dat het lastig is om de poorten op het achterpaneel of de netsnoer te bereiken. (hoofdstuk 3)
- De apparatuur is geclassificeerd voor gebruik met hoogfrequente operatie-instrumenten. Onnauwkeurige parametermetingen kunnen worden veroorzaakt door interferentie van hoogfrequente operatieinstrumenten. Om de gevaren die kunnen ontstaan door het gebruik van hoogfrequente operatieinstrumenten te verkleinen, mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. (hoofdstuk 3)
- Dit systeem is geclassificeerd voor gebruik met defibrillatoren. Voor een goede defibrillatorbestendige werking mogen uitsluitend onbeschadigde patiëntkabels en accessoires worden aangesloten, zoals gespecificeerd in deze gebruikershandleiding. (hoofdstuk 3)
- Alle IEC/EN 60950-apparatuur, waaronder printers, moet op ten minste 1,5 m afstand van het bed van de patiënt staan. (hoofdstuk 3)
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen op niet minder dan 30 cm (12 in) worden gebruikt van onderdelen van de HemoSphere Vita -monitor, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders functioneert deze apparatuur mogelijk minder goed. (hoofdstuk 3)
- Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen en het batterijklepje goed vergrendeld is. Vallende batterijen kunnen patiënten of clinici ernstig verwonden. (hoofdstuk 3)
- Gebruik uitsluitend door Edwards goedgekeurde batterijen voor de HemoSphere Vita -monitor. Laad de batterij niet buiten de monitor op. Als dit wel gebeurt, kan de batterij beschadigd raken en de gebruiker letsel oplopen. (hoofdstuk 3)
- Het wordt aanbevolen om de HemoSphere Vita -monitor met de batterij geplaatst te gebruiken om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen. (hoofdstuk 3)

- In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure. (hoofdstuk 3)
- Gebruik het HemoSphere Vita -bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit niet in acht neemt, kan er vloeistof terugstromen. (hoofdstuk 3)
- Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer. (hoofdstuk 3)
- Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de HemoSphere Vita -monitor uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen drie-naar-tweepins-adapters. (hoofdstuk 3)
- Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt als het instrument is aangesloten op een contactdoos die gemarkeerd is met "uitsluitend voor ziekenhuisgebruik", "ziekenhuiskwaliteit" of iets soortgelijks. (hoofdstuk 3)
- Koppel de monitor los van de wisselstroombron door de voedingskabel los te koppelen van het stroomnet. De aan-uitknop op de monitor koppelt het systeem niet los van het stroomnet. (hoofdstuk 3)
- Gebruik alleen accessoires, kabels en/of onderdelen voor de HemoSphere Vita -monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (hoofdstuk 3)
- Bij aanvang van een nieuwe patiëntensessie moeten de standaardbereiken voor hoog/laag fysiologisch alarm worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze geschikt zijn voor de betreffende patiënt. (hoofdstuk 6)
- Voer Nieuwe patiënt uit of verwijder het patiëntgegevensprofiel als een nieuwe patiënt wordt aangesloten op de HemoSphere Vita -monitor. Als u dit nalaat, kunnen eerdere patiëntgegevens in de historische weergaven terechtkomen. (hoofdstuk 6)
- Gebruik geen alarminstellingen/voorinstellingen die afwijken van dezelfde of soortgelijke apparatuur in een enkel gebied, bijvoorbeeld een intensivecareafdeling of een operatiekamer voor hartchirurgie. Conflicterende alarmen kunnen de veiligheid van de patiënt nadelig beïnvloeden. (hoofdstuk 7)
- Schakel hoorbare alarmen niet uit in situaties waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding kan zijn. (hoofdstuk 7)
- Verlaag het alarmvolume niet naar een niveau waarop alarmen niet op adequate wijze kunnen worden gemonitord. Dit zou namelijk kunnen leiden tot een situatie waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding komt. (hoofdstuk 7)
- Visuele en hoorbare fysiologische alarmen worden alleen geactiveerd als de parameter is geconfigureerd op de schermen als hoofdparameter (1-4 parameters weergegeven in parametertegels). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarmen onderdrukt voor die parameter. (hoofdstuk 7)
- Zorg dat **Demomodus** niet wordt geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens. (hoofdstuk 7)
- Gebruik van VitaWave -technologie wordt niet aanbevolen voor patiënten <18 jaar (hoofdstuk 9)
- Componenten die niet zijn aangeduid als TOEGEPAST ONDERDEEL mogen niet op een locatie worden geplaatst waar de patiënt in contact kan komen met het onderdeel. (hoofdstuk 9)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere VitaWave -module (aansluiting van toegepast onderdeel) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 9)
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of gebruiker in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 9)
- De onderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem niet steriliseren. Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem wordt niet-steriel geleverd. (hoofdstuk 9)
- Raadpleeg de reinigingsinstructies. Desinfecteer het instrument niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (hoofdstuk 9)

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties. (hoofdstuk 9)
- Gebruik geen beschadigde onderdelen/sensoren of onderdelen/sensoren met blootliggende elektrische contactpunten om een elektrische schok bij patiënt of gebruiker te voorkomen. (hoofdstuk 9)
- De bewakingsonderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem zijn niet defibrillatiebestendig. Ontkoppel het systeem voorafgaand aan defibrillatie (hoofdstuk 9)
- Gebruik alleen compatibele vingermanchetten, hartreferentiesensors en andere accessoires, kabels en overige onderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem, die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (hoofdstuk 9)
- Verwijder altijd de sensoren en onderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem bij de patiënt en koppel de patiënt volledig los van het instrument voordat u de patiënt wast. (hoofdstuk 9)
- Breng de drukregelaarband of vingermanchet(ten) niet te strak aan. (hoofdstuk 9)
- Breng de drukregelaarband niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken. (hoofdstuk 9)
- Onjuiste plaatsing of maatvoering van de vingermanchet kan leiden tot onnauwkeurige bewaking. (hoofdstuk 9)
- Gebruik het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem niet als een hartslagmonitor. (hoofdstuk 9)
- Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten de bewakingsonderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem buiten het stralingsveld worden gehouden. Als een bewakingsonderdeel wordt blootgesteld aan de bestraling, kunnen de meetresultaten nadelig worden beïnvloed. (hoofdstuk 9)
- Sterk magnetische velden kunnen storing van het instrument en brandwonden veroorzaken bij de patiënt. Gebruik het instrument niet tijdens beeldvorming via magnetische resonantie (MRI-scan). Geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Het apparaat kan de MR-afbeelding beïnvloeden en het MRIapparaat kan de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden. (hoofdstuk 9)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Vita -technologiemodule (aansluiting van toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 10)
- Inspecteer alle aansluitingen van de ForeSight -oximeterkabel op schade voordat u ze installeert. Als u schade ontdekt, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen of een gevaar voor de veiligheid vormen. (hoofdstuk 10)
- Om de kans op besmetting tussen patiënten weg te nemen, moeten de ForeSight -oximeterkabel en kabelaansluitingen na ieder geval worden schoongemaakt. (hoofdstuk 10)
- Om de kans op besmetting en kruisinfectie te verminderen, moeten de ForeSight -oximeterkabel of kabelaansluitingen worden gedesinfecteerd wanneer ze ernstig besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Als de ForeSight -oximeterkabel of kabelaansluitingen niet kunnen worden gedesinfecteerd, moeten ze worden gerepareerd, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. (hoofdstuk 10)
- Ter vermindering van het risico op beschadiging van interne elementen van de kabels, in de behuizing van de ForeSight -oximeterkabel, moet u overmatig trekken, buigen of andere belasting van de kabelaansluitingen voorkomen. (hoofdstuk 10)
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 10)
- De sensoren zijn niet steriel en mogen daarom niet worden geplaatst op geschaafde, gebarsten of gescheurde huid. Wees voorzichtig wanneer u sensoren op een plaats met gevoelige huid bevestigt. Het plaatsen van sensoren of tape, of het uitoefenen van druk op dergelijke locaties kan de circulatie verminderen en/of verslechtering van de huid veroorzaken. (hoofdstuk 10)

- Plaats de sensor niet op slecht doorbloed weefsel. Vermijd oneffen huidoppervlakken voor de beste kleefkracht. Plaats de sensor niet op locaties met ascites, cellulitis, pneumo-encefalus of oedeem. (hoofdstuk 10)
- Als er elektrocauterisatie uitgevoerd gaat worden, moeten de sensoren en elektrocauterisatie-elektroden zo ver mogelijk uit elkaar worden geplaatst om ongewenste verbranding van de huid te voorkomen; er wordt een afstand van ten minste 15 cm (6 in) aanbevolen. (hoofdstuk 10)
- Enkel door Edwards geleverde accessoires gebruiken bij de ForeSight -oximeterkabel. Edwards -accessoires zorgen voor veiligheid van de patiënt en houden de integriteit, nauwkeurigheid en elektromagnetische compatibiliteit van de ForeSight -oximeterkabel intact. Wanneer een sensor wordt aangesloten die niet van Edwards is, zorgt dit voor een melding over geschiktheid op dat kanaal en worden er geen StO₂-waarden geregistreerd. (hoofdstuk 10)
- De sensoren zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt: hergebruikte sensoren vormen een risico op kruisbesmetting of infectie. (hoofdstuk 10)
- Gebruik een nieuwe sensor voor elke patiënt en werp hem weg na gebruik. Wegwerpen moet geschieden volgens lokaal beleid en beleid van de instelling. (hoofdstuk 10)
- Als een sensor op enige wijze is beschadigd, mag deze niet worden gebruikt. (hoofdstuk 10)
- Lees altijd de sensorverpakking. (hoofdstuk 10)
- Wees uiterst voorzichtig bij het plaatsen van sensoren. Sensorcircuits geleiden en mogen niet in contact komen met andere geaarde, geleidende onderdelen dan de eeg- of entropiemonitors. Dergelijk contact zou de isolatie van de patiënt overbruggen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 10)
- Wanneer de sensoren niet juist worden geplaatst, kan dit onjuiste metingen veroorzaken. Verkeerd geplaatste sensoren of sensoren die gedeeltelijk losraken, kunnen een te hoge of te lage zuurstofsaturatiewaarde opleveren. (hoofdstuk 10)
- Plaats een sensor niet onder het gewicht van de patiënt. Bij langere periodes van druk (zoals tape over de sensor of de patiënt die op de sensor ligt) wordt gewicht van de sensor op de huid overgedragen, wat de huid kan beschadigen en de prestaties van de sensor kan verminderen. (hoofdstuk 10)
- De sensorlocatie moet ten minste om de 12 uur worden geïnspecteerd om het risico op onvoldoende hechting, bloedcirculatie en huidintegriteit te verminderen. Als de bloedsomloop of huidintegriteit aangetast is, moet de sensor op een andere locatie worden geplaatst. (hoofdstuk 10)
- Sluit niet meer dan één patiënt aan op de ForeSight -oximeterkabel. Dit kan de isolatie van de patiënt in gevaar brengen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 10)
- De ForeSight -oximeterkabel is ontworpen om de veiligheid van de patiënt te verbeteren. Alle kabelonderdelen zijn "defibrillatiebestendige onderdelen van type BF" en zijn beschermd tegen de effecten van de defibrillatorontlading en kunnen verbonden blijven met de patiënt. De kabelmetingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van een defibrillator en tot twintig (20) seconden daarna. (hoofdstuk 10)
- Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator. (hoofdstuk 10)
- Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben. (hoofdstuk 10)
- Als de nauwkeurigheid van een op de monitor weergegeven waarde dubieus is, controleer dan de vitale functies van de patiënt op een andere manier. De functies van het alarmsysteem voor patiëntbewaking moeten regelmatig worden gecontroleerd en wanneer aan de integriteit van het product wordt getwijfeld. (hoofdstuk 10)
- De werking van de ForeSight -oximeterkabel moet ten minste ééns per 6 maanden worden getest, zoals beschreven in de HemoSphere Vita -onderhoudshandleiding. Als dat niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel. Wanneer de kabel niet reageert, mag deze niet worden gebruikt tot hij is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Zie de contactgegevens van de Technische dienst op de binnenzijde van de omslag. (hoofdstuk 10)
- Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de HemoSphere Vita -monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (bijlage B)

- De HemoSphere Vita -monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen. (bijlage E)
- Schok- of brandgevaar! Dompel de HemoSphere Vita -monitor, -modules of -platformkabels niet onder in een vloeibare oplossing van welke aard dan ook. Zorg dat er geen vloeistof in het instrument terecht kan komen. (bijlage E)
- Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de ForeSight
 -oximeterkabel uit terwijl de kabel wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De kabel moet worden
 uitgeschakeld en de voedingskabel van de HemoSphere Vita -monitor moet worden losgekoppeld, of
 de kabel moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden
 verwijderd. (bijlage E)
- Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de ForeSight -oximeterkabel, kabelaansluitingen, ForeSight -sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. (bijlage E)
- Er bestaat kans op ernstig letsel of de dood wanneer deze procedure niet wordt gevolgd. (bijlage E)
- **Explosiegevaar!** Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken. (bijlage E)
- Het gebruik van accessoires, transducers en andere niet door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde kabels kan leiden tot sterkere elektromagnetische emissies of een geringere immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking. (bijlage F)
- De HemoSphere Vita -monitor mag op geen enkele manier worden aangepast. (bijlage F)
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de HemoSphere Vita -monitor. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de HemoSphere Vita -monitor vindt u in Tabel F-3 op pagina 184. De effecten van andere RF uitstralende apparatuur zijn onbekend en kunnen de werking en veiligheid van het HemoSphere -bewakingsplatform verstoren. (Bijlage F)

2.3 Let op

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

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

- Zorg ervoor dat de HRS correct is bevestigd zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht als de flebostatische as. (hoofdstuk 4)
- Gebruik een virusscanner op een USB-stick voordat deze wordt geplaatst, om infectie met virussen of malware te voorkomen. (hoofdstuk 8)
- De HemoSphere VitaWave -module geeft een gereconstrueerde radiale arteriële golfvorm weer en analyseert deze. Artsen moeten deze golfvormreconstructie in aanmerking nemen, vooral als ze ervaring hebben met het bekijken van de drukgolfvorm van de arteriële druk in de bovenarm. (hoofdstuk 9)
- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 9)
- De effectiviteit van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. (hoofdstuk 9)
- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 9)
- Zorg ervoor dat de HRS correct is bevestigd zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht als de flebostatische as. (hoofdstuk 9)
- Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem is niet bedoeld voor gebruik als apneumonitor. (hoofdstuk 9)
- Bij sommige patiënten met extreme contractie van de gladde spieren in de arteriën en arteriola in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan het meten van de bloeddruk onmogelijk zijn. (hoofdstuk 9)
- Onnauwkeurige niet-invasieve metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:
 - onjuist gekalibreerde en/of niet-waterpas staande HRS;
 - overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BP-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

* intra-aortale ballonpompen

- een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk wordt beschouwd;
- slechte bloedcirculatie van de vingers;
- een vervormde of geplette vingermanchet;
- overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt;
- artefacten en slechte signaalkwaliteit;
- foutieve plaatsing van vingermanchet, positie van vingermanchet, of vingermanchet te los;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

(hoofdstuk 9)

- Koppel de vingermanchet altijd los als deze niet rond een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen. (hoofdstuk 9)
- De effectiviteit van Edwards -compatibele vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie. (hoofdstuk 9)
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de pulsfrequentie op de pulsfrequentieweergave op het instrument. Verifieer de pulsfrequentie van de patiënt aan de hand van de hartslag die het ECG weergeeft. (hoofdstuk 9)
- De pulsfrequentiemeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en zal daarom mogelijk bepaalde aritmieën niet opmerken. De pulsfrequentie mag niet worden gebruikt als vervanging of substituut voor aritmie-analyse op basis van een ECG. (hoofdstuk 9)
- Bewaking zonder een HRS kan leiden tot onnauwkeurigheden in de metingen. Zorg ervoor dat de patiënt zich niet meer beweegt als het hoogteverschil tussen vinger en hart nauwkeurig is gemeten. (hoofdstuk 9)
- Plaats de patiënt niet in een andere houding dan een rugligging tijdens bewaking zonder een HRS. Dit kan namelijk resulteren in een onnauwkeurige invoer van verticaal hoogteverschil voor de HRS en meetonnauwkeurigheden. (hoofdstuk 9)
- Voer geen BD-kalibratie uit tijdens bewakingsperioden waarin de bloeddruk instabiel lijkt. Dit kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen. (hoofdstuk 9)

- Voorkom dat de ForeSight -oximeterkabel zo geplaatst wordt dat de status-led niet goed te zien is. (hoofdstuk 10)
- Als u te veel druk uitoefent, kan het houderlipje afbreken, waardoor het risico ontstaat dat de kabel op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 10)
- Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabelaansluiting en plaats de kabel niet zo dat er een risico bestaat dat de kabel op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 10)
- Voorkom dat de ForeSight -oximeterkabel onder lakens of dekens wordt geplaatst, waarbij de luchtstroom rond de kabel wordt geblokkeerd, zodat de temperatuur van de kabelbehuizing toeneemt en letsel kan veroorzaken. (hoofdstuk 10)
- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 10)
- De sensoren mogen niet geplaatst worden op een gebied met een hoge haardichtheid. (hoofdstuk 10)
- De sensor moet nauw aan kunnen sluiten op schone, droge huid. Alle vuil, lotion, olie, poeder, zweet of haren die goed contact tussen de sensor en de huid voorkomen, hebben invloed op de geldigheid van de gegevens die worden verzameld en kunnen een alarmbericht veroorzaken. (hoofdstuk 10)
- In situaties met ledverlichting moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de nabij-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren. (hoofdstuk 10)
- Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabelaansluiting en plaats de ForeSight -oximeterkabel niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 10)
- Wanneer de patiëntbewaking is begonnen, mag de sensor gedurende meer dan 10 minuten niet worden verplaatst of losgekoppeld om te voorkomen dat de oorspronkelijke StO₂-berekening opnieuw wordt opgestart. (hoofdstuk 10)
- De metingen kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur en metingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van dergelijke apparatuur. (hoofdstuk 10)
- Verhoogde niveaus carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb) kunnen leiden tot onnauwkeurige of onjuiste metingen, net als intravasculaire kleurstoffen of andere stoffen met kleur die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de meetnauwkeurigheid zijn onder meer: myoglobine, hemoglobinopathieën, anemie, onderhuidse bloeduitstortingen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hb of Ht en moedervlekken. (hoofdstuk 10)
- In situaties met ledverlichting moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de nabij-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren. (hoofdstuk 10)
- Vergeleken met eerdere softwareversies heeft een ForeSight -oximeterkabel met softwareversie V3.0.7 of nieuwer en gebruikt met sensoren voor pediatrische patiënten (klein en gemiddeld) een betere respons in het scherm met StO₂-waarden. In het bijzonder in de reeks onder 60 %, StO₂ worden metingen mogelijk lager weergegeven dan in eerdere softwareversies. Artsen moeten rekening houden met een snellere respons en mogelijk aangepaste StO₂-waarden wanneer de softwareversie V3.0.7 wordt gebruikt, zeker als zij ervaring hebben met eerdere softwareversies van de ForeSight -oximeterkabel. (hoofdstuk 10)
- Als een of meer van de leds op de ForeSight -oximeterkabel niet aangaat, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen. (hoofdstuk 12)
- Knijp tijdens bediening niet in de slangen of draden van de hartreferentiesensor onder het omhulsel voor de drukregelaar. Controleer of de enige draad in de achterste bevestiging de kabel van de drukregelaar is. (bijlage B)
- Til het PCCVR alleen op aan het voorste lipje. (bijlage B)
- Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op. (bijlage E)
- De HemoSphere Vita -bewakingsmodules en -platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is. (bijlage E)
- Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de HemoSphere Vita -monitor, -accessoires, -modules of -kabels. (bijlage E)

- Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten. (bijlage E)
- VOORKOM:
 - dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting;
 - dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt.

Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de net stroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards. (bijlage E)

- Controleer alle kabels regelmatig op beschadigingen. Rol kabels niet strak op om ze te bewaren. (bijlage E)
- Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op platformkabels. (bijlage E)
- Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de platformkabels niet onder. (bijlage E)
- Desinfecteer de hartreferentiesensor of drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (bijlage E)
- Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof. (bijlage E)
- Reinig en bewaar de hartreferentiesensor na elk gebruik. (bijlage E)
- De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving. (bijlage E)
- Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:
 - Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
 - Raadpleeg de fabrikant voor hulp.

(bijlage F)

2.4 Symbolen gebruikersinterface

Hieronder volgen pictogrammen die in het scherm van de HemoSphere Vita -monitor verschijnen. Voor meer informatie over het uiterlijk van schermen en navigatie raadpleegt u hoofdstuk 5, Navigeren in de HemoSphere Vita -monitor op pagina 54. Bepaalde pictogrammen zijn alleen zichtbaar tijdens bewaking met een specifieke hemodynamische technologiemodule of kabel, zoals aangegeven.

Symbool	Beschrijving	
Pictogrammen navigatiebalk		
Start	Niet-invasieve bewaking starten (HemoSphere VitaWave -module)	
▼ Stop	Niet-invasieve bewaking stoppen (HemoSphere VitaWave -module)	
04:23 Drukaflaking	Niet-invasieve bewaking hervatten na aflaten druk van manchet (HemoSphere VitaWave -module)	

Tabel 2-1: Symbolen op het monitorscherm

Symbool	Beschrijving
	Pictogrammen navigatiebalk
	Nullen & Golfvorm
Ř	Menu Instellingen
â	Home (terug naar hoofdbewakingsscherm)
$\text{int}(\mathbf{x}) = (\mathbf{x})^{\mathbf{x}}$	Drukgolfvorm weergeven
$\sqrt{\sqrt{2}}$	Drukgolfvorm verbergen
X	Hoorbare alarmen onderdrukken
1:30 Alarmen gepauzeerd	Alarmen op pauze (onderdrukt) met afteltimer (zie Hoorbare alarmen onderdrukken op Navigatiebalk op pagina 55)
00:00:47	Bewaking voortzetten met verstreken tijd van bewakingspauze
1	Patiëntgegevens (demografische gegevens zijn ingevoerd)
20	Patiëntgegevens (demografische gegevens zijn overgeslagen)
	Pictogrammen voor menu Klinische hulpmiddelen
Q	Gebeurtenisoverzicht
	Nullen & Golfvorm
	Kalibratie (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave -module)
	HRS-kalibratie
	Hulpmiddelen ctHb
	Patiëntgegevens

Pictogrammen voor menunavigatie	
Â	Terug naar hoofdbewakingsscherm
\leftarrow	Terug naar het vorige menu
8	Annuleren
	Bladeren om item in verticale lijst te selecteren
	Verticaal per pagina bladeren
	Horizontaal bladeren
•	Enter
لې	Enter-toets op toetsenblok
×	Backspace-toets op toetsenblok
-	Cursor 1 teken naar links verplaatsen
\rightarrow	Cursor 1 teken naar rechts verplaatsen
X	Annuleren-knop op toetsenblok
\checkmark	Item ingeschakeld
	Item niet ingeschakeld
	Klok/golfvorm – hiermee kan de gebruiker historische of intermitterende gegevens bekijken
Parametertegelpictogrammen	
	Menu Alarmen/doelen: hoorbare alarmindicator parameter ingeschakeld
	Menu Alarmen/doelen: hoorbare alarmindicator parameter uitgeschakeld
att	Signaalkwaliteitsindicatorbalk Zie SQI op pagina 108 (HemoSphere VitaWave -module)

Parametertegelpictogrammen	
ΔctHb ↑2 μmol/l	ΔctHb-waarde (alleen StO₂) (geavanceerde eigenschap)
	Pictogrammen informatiebalk
00	Momentopname (schermopname)
	Pictogrammen batterijstatus op informatiebalk Zie Tabel 5-5 op pagina 70
O	Helderheid scherm
↓	Alarmvolume
–	Scherm vergrendelen
(i)	Snelkoppeling voor menu Help
E	Gebeurtenisoverzicht
Ś	Tijd tot modus druk van manchet aflaten (HemoSphere VitaWave -module, zie De hartreferen- tiesensor kalibreren op pagina 110)
Ś	Tijd tot voltooiing van modus druk van manchet aflaten (HemoSphere VitaWave -module, zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 110)
	Pictogrammen interventieanalyse
$\left(\begin{array}{c} \\ \\ \end{array} \right)$	Knop Interventieanalyse
V	Indicator voor interventieanalysetype voor aangepaste gebeurtenis (grijs)
V	Indicator voor interventieanalysetype voor positieprobleem (paars)
\checkmark	Indicator voor interventieanalysetype bij vloeistof-challenge (blauw)
$\overline{\mathbf{v}}$	Indicator voor interventieanalysetype bij een interventie (groen)
V	Indicator voor interventieanalysetype voor oximetrie (rood)
\checkmark	Indicator voor interventieanalysetype voor gebeurtenis (geel)
Ø	Pictogram voor bewerking in de interventie-informatieballon

Pictogrammen interventieanalyse		
	Pictogram voor toetsenbord voor het invoeren van opmerkingen op het scherm Interventie bewerken	

2.5 Symbolen op productlabels

Dit gedeelte geeft de symbolen weer die te zien zijn op de HemoSphere Vita -monitor en andere beschikbare accessoires voor het HemoSphere Vita -bewakingsplatform.

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
Rx only	Let op: De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
IPX1	Biedt bescherming tegen verticaal vallend water, in overeenstemming met de IPX1-standaard
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU.
FC	Voldoet aan de vereisten van de Federal Communications Commission (FCC) - uitsluitend voor de VS
((•))	Dit apparaat bevat een niet-ioniserende stralingszender, die RF-interferentie kan veroorzaken met andere apparaten in de buurt van dit apparaat.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
e Consultation of the second s	Intertek ETL
#	Modelnummer
SN	Serienummer
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
MR	MRI-onveilig

Tabel 2-2: Symbolen op productlabels

Symbool	Beschrijving		
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instan- tie)		
LOT	Batchcode		
QTY	Hoeveelheid		
MD	Medisch hulpmiddel		
UDI	Unieke instrumentidentificatie		
	Importeur		
	Identificatielabels voor connectoren		
\forall	Equipotentiaal aansluiting		
SS←	USB 3.0		
\rightarrow	Drukuitgang (DPT)		
⊣∱⊦	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste aansluiting van type BF		
İ	Toegepast onderdeel of toegepaste aansluiting van type BF		
<u> ii</u>	Continue niet-invasieve arteriële bloeddruk		
	Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar aan deze zijde.		
\bigcirc	Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar niet aan deze zijde.		
	Aanvullende labels op de verpakking		
Ţ	Droog houden		

Aanvullende labels op de verpakking	
Ţ	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
<u> 1 1 1 1 </u>	Deze zijde boven
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
20	Doos vervaardigd uit recyclebaar karton
	Volg de gebruiksaanwijzing
*÷	Op een koele en droge plaats bewaren
	Vervaldatum
50)	Milieuvriendelijke gebruiksperiode (EFUP) - Alleen China

Opmerking

Voor alle productlabels van accessoires raadpleegt u de symbolentabel in de gebruiksaanwijzing van de accessoires.

2.6 Toepasselijke normen

Tabel 2-3: Toepasselijke normen

Norm	Titel
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties + aanvulling 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveilig- heid en essentiële prestaties - Collaterale norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Vereisten en tests
IEC 60601-2-34: 2011	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-34: Bijzondere vereisten voor basisveilig- heid en essentiële prestaties van invasieve apparatuur voor bloeddrukbewaking
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-49: Bijzondere vereisten voor basisvei- ligheid en essentiële prestaties van multifunctionele apparatuur/monitoren voor patiëntbewaking
Norm	Titel
-------------------	--
IEEE 802.11 b/g/n	Telecommunicatie en informatie-uitwisseling tussen LAN en MAN van systemen - specifieke vereisten deel 11: Specificaties voor draadloos LAN MAC (Medium Access Control) en fysieke laag (PHY – physical layer)

2.7 Essentiële prestaties van de HemoSphere Vita -monitor

Het platform zorgt voor een niet-invasieve meting van de arteriële bloeddruk met een compatibele Edwards -vingermanchet volgens de in bijlage A vermelde specificaties. Het platform zorgt voor een weergave van StO₂ met een compatibele oximetriemodule en -sensor volgens de in bijlage A vermelde specificaties. Het platform geeft een alarm, waarschuwing en/of de systeemstatus weer als het niet mogelijk is om een nauwkeurige meting van de betreffende hemodynamische parameter uit te voeren. Zie Kenmerken essentiële prestaties op pagina 159 voor meer informatie.

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

Plaatsing en instelling

Inhoud

Uitpakken	38
Verbindingspoorten HemoSphere Vita -monitor	39
Installatie van de HemoSphere Vita -monitor	43
Eerste opstart	46
Uitschakelen en Energiebesparende modus	48

3.1 Uitpakken

Controleer of de transportcontainer tekenen vertoont van schade die tijdens vervoer kan zijn opgetreden. Als er schade wordt vastgesteld, neem dan een foto van de verpakking en neem contact op met Technische dienst van Edwards voor hulp. Niet gebruiken als de verpakking of de inhoud beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit om vast te stellen of de inhoud schade heeft opgelopen. Onder schade vallen bijvoorbeeld barsten, krassen, deuken of tekenen dat de monitor, modules of kabelbehuizing niet volledig in orde zijn. Meld alle tekenen van uitwendige schade.

3.1.1 Inhoud verpakking

Het HemoSphere Vita -bewakingsplatform is modulair en de verpakkingsconfiguraties zullen daarom van elkaar verschillen, afhankelijk van de bestelde kit. Het geavanceerde HemoSphere Vita -bewakingssysteem, dat wil zeggen de basiskitconfiguratie, bevat de HemoSphere Vita -monitor, een netsnoer, stroomtoevoerafdekking, een HemoSphere -batterij, twee uitbreidingsmodules, één L-Tech-uitbreidingsmodule, een snelstartgids en een USB-stick met daarop deze gebruikershandleiding. Zie Tabel 3-1 op pagina 38. Accessoires en wegwerpproducten kunnen afzonderlijk worden geleverd. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker de ontvangst van alle bestelde apparatuur bevestigt. Raadpleeg bijlage B: Accessoires op pagina 167 voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

Tabel 3-1: Onderdelen HemoSphere	Vita -bewaking
----------------------------------	----------------

Hei	HemoSphere Vita -bewakingssysteem (basiskit)		
• • • •	HemoSphere Vita -monitor HemoSphere -batterij netvoedingskabel stroomtoevoerafdekking L-Tech-uitbreidingsmodule uitbreidingsmodule (2) snelstartgids gebruikersbandleiding (op USB stick)		

3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels

In de volgende tabellen wordt weergegeven welke accessoires nodig zijn om specifieke gemeten en berekende parameters weer te geven voor de gespecificeerde module of kabel voor hemodynamische technologie.

	Gemeten en berekende para- meters	
Opties voor vingermanchetten (één vingermanchet nodig)	PR	SYS/ DIA/ MAP
VitaWave -vingermanchet	•	•
ClearSight/Acumen IQ -vingermanchet	•	٠

Tabel 3-2: Opties voor vingermanchetten voor het bewaken van parameters met de HemoSphere VitaWave -module

 Tabel 3-3: Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere

 Vita -technologiemodule

Vereist accessoire	Weefseloximetrie (StO ₂)
ForeSight -oximeterkabel	•
ForeSight/ForeSight Jr-sensor	•

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

3.2 Verbindingspoorten HemoSphere Vita -monitor

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

3.2.1 Voorzijde monitor



1. visuele alarmindicator

2. aan-uitknop

Afbeelding 3-1: Vooraanzicht HemoSphere Vita -monitor

3.2.2 Achterzijde monitor



- 1. aansluiting voedingskabel (stroomtoevoerafdekking verwijderd)
- 2. HDMI-poort
- 3. Ethernetpoort
- 4. USB-poort
- 5. COM1 seriële poortconnector (RS-232)

- 6. analoge ingang 1
- 7. analoge ingang 2
- 8. ECG-ingang
- 9. drukuitgang
- 10. equipotentiaal aansluiting

Afbeelding 3-2: Achteraanzicht HemoSphere Vita -monitor

3.2.3 Rechterpaneel monitor





2. batterijklepje

Afbeelding 3-3: Rechterpaneel HemoSphere Vita -monitor

3.2.4 Linkerpaneel monitor



1. L-Tech-uitbreidingsmodulesleuf

2. uitbreidingsmodulesleuven (2)

Afbeelding 3-4: Linkerpaneel HemoSphere Vita -monitor (afgebeeld zonder modules)

3.3 Installatie van de HemoSphere Vita -monitor

3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage

De HemoSphere Vita -monitor moet op een stabiel, plat oppervlak worden geplaatst of stevig op een compatibele standaard worden gemonteerd, in overeenstemming met de werkwijzen van uw instelling. De operator moet tijdens gebruik dicht bij en vóór de monitor staan. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één gebruiker tegelijkertijd. Er is een rolstandaard voor de HemoSphere Vita -monitor verkrijgbaar als optioneel accessoire. Zie Beschrijving aanvullende accessoires op pagina 168 voor meer informatie. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor aanbevelingen over extra montageopties.

WAARSCHUWING

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

Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

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

Vermijd het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Als het toch niet anders kan, moeten deze en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of alles normaal werkt.

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

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

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

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

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

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

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen op niet minder dan 30 cm (12 in) worden gebruikt van onderdelen van de HemoSphere Vita -monitor, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders functioneert deze apparatuur mogelijk minder goed.

LET OP

Stel de HemoSphere Vita -monitor niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A.

Stel de HemoSphere Vita -monitor niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen.

Blokkeer de ventilatieopeningen van de HemoSphere Vita -monitor niet.

Gebruik de HemoSphere Vita -monitor niet in omgevingen waar sterke verlichting het lastig maakt om het lcd-scherm te bekijken.

Gebruik de monitor niet als een draagbaar apparaat.

3.3.2 Plaatsing van de batterij

Open het klepje van het batterijvak (Afbeelding 3-3 op pagina 42) en plaats de nieuwe batterij. Controleer of deze volledig op zijn plaats zit. Sluit het batterijklepje en zorg ervoor dat de vergrendeling goed vast zit. Volg de onderstaande instructies om het netsnoer aan te sluiten en vervolgens de batterij volledig op te laden. Gebruik een nieuwe batterij pas als voedingsbron als deze volledig is opgeladen.

Opmerking

Conditioneer de batterij vóór het eerste gebruik om ervoor te zorgen dat de laadstatus van de batterij accuraat wordt weergegeven op de monitor. Voor informatie over onderhoud en conditionering van de batterij raadpleegt u Batterijonderhoud op pagina 180.

De HemoSphere -batterij is bedoeld als reservevoedingsbron in geval van stroomstoringen en kan de bewaking slechts voor een beperkte tijd ondersteunen.

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen en het batterijklepje goed vergrendeld is. Vallende batterijen kunnen patiënten of clinici ernstig verwonden.

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

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

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

3.3.3 Het netsnoer aansluiten

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

- 1. Verwijder als de stroomtoevoerafdekking al is geïnstalleerd de twee schroeven (Afbeelding 3-5 op pagina 45) waarmee de stroomtoevoerafdekking op het achterpaneel van de monitor is bevestigd.
- 2. Sluit het afneembare netsnoer aan. Zorg dat de stekker goed is ingestoken.
- 3. Bevestig de netsnoerafdekking over de stekker door het netsnoer door de opening van de afdekking te voeren en vervolgens de afdekking en afdichting tegen het achterpaneel van de monitor te drukken en de twee schroefgaten voor de bijbehorende openingen te plaatsen.
- 4. Plaats de schroeven terug om de afdekking op de monitor te bevestigen.
- 5. Steek de stekker van het netsnoer in een stopcontact dat geschikt is voor gebruik in medische instellingen.

WAARSCHUWING

Gebruik het HemoSphere Vita -bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit niet in acht neemt, kan er vloeistof terugstromen.



Afbeelding 3-5: Stroomtoevoerafdekking HemoSphere Vita -monitor - schroeflocaties

3.3.3.1 Equipotentiaalaansluiting

Deze monitor MOET tijdens gebruik geaard zijn (apparatuur van klasse I in overeenstemming met IEC 60601-1). Als er geen stopcontact beschikbaar is, geschikt voor medisch gebruik of met drie pennen, moet een elektricien van het ziekenhuis geraadpleegd worden om goede aarding te garanderen. Op de achterkant van de monitor bevindt zich een equipotentiaalklem (Afbeelding 3-2 op pagina 41) die moet worden aangesloten op een equipotentiaal aardingssysteem (equipotentiaalkabel).

WAARSCHUWING

Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om de voedingskabel aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare voedingskabel dan de meegeleverde voedingskabel.

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

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

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

LET OP

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

3.3.4 Een module voor hemodynamische bewaking aansluiten en loskoppelen

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

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

WAARSCHUWING

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

3.4 Eerste opstart

3.4.1 Opstartprocedure

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



Afbeelding 3-6: Opstartscherm

Opmerking

Als de diagnostische tests een fouttoestand hebben gedetecteerd, wordt het opstartscherm vervangen door een systeemfoutscherm. Zie hoofdstuk 12: Problemen oplossen op pagina 137 of bijlage E: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning op pagina 175. U kunt ook de vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences bellen voor hulp.

3.4.2 Taal selecteren

Bij het voor de eerste keer opstarten van de HemoSphere Vita -monitor worden taalopties geboden die de weergavetaal, tijd- en datumnotering en meeteenheden beïnvloeden. Het scherm voor taalselectie verschijnt na initialisatie van de software en voltooiing van de POST. Het selecteren van de taal stelt ook de weergaveeenheden en tijd- en datumnotering in op de standaardinstellingen voor die taal (zie bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor op pagina 171).

Elk van de taalgerelateerde instellingen kan later worden gewijzigd op het scherm **Datum / tijd** van het scherm **Algemene instellingen** en in de taaloptie via **Instellingen** → **Algemeen**.

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

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

Afbeelding 3-7: Taalselectiescherm

Opmerking

Afbeelding 3-6 op pagina 47 en Afbeelding 3-7 op pagina 47 zijn voorbeelden van de schermen voor opstarten en taalselectie.

3.4.3 Apparaat-ID selecteren

Wanneer de HemoSphere Vita -monitor voor het eerst wordt opgestart, kan de gebruiker een **Apparaat-ID** of naam voor de monitor selecteren in het scherm **Nieuwe patiëntgegevens**. Zie Nieuwe patiënt op pagina 76. De **Apparaat-ID** is standaard gelijk aan het serienummer van de monitor, maar kan worden gewijzigd in een naam van 20 tekens. De **Apparaat-ID** wordt weergegeven in het midden van de informatiebalk. Zie Informatiebalk op pagina 69.

De **Apparaat-ID** kan te allen tijde worden gewijzigd in het scherm **Algemene instellingen** via **Instellingen** → **Algemeen** en door een veilig gebruikerswachtwoord op te geven. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het initialiseren van het systeem. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor een wachtwoord.

3.5 Uitschakelen en Energiebesparende modus

Druk op de aan-uitknop om de monitor uit te schakelen. Zie (2) in Afbeelding 3-1 op pagina 40. De volgende opties worden weergegeven:

- Sessie beëindigen: raak Ja aan om de huidige bewakingssessie te beëindigen en de monitor in de Energiebesparende modus te zetten. Dit voorkomt een volledige opstartcyclus zodat u de monitor kunt herstarten door het scherm aan te raken.
- Afsluiten: hiermee wordt de monitor uitgeschakeld.
- **Annuleren**: hiermee gaat u terug naar het scherm dat werd weergegeven voordat u de aan-uitknop aanraakte.

Snelstart van de HemoSphere Vita -monitor

Inhoud

HemoSphere -weefseloximetriebewaking	. 49
Bewaking met de HemoSphere VitaWave -module	. 52

Opmerking

Dit hoofdstuk is bedoeld voor ervaren clinici. Het bevat beknopte instructies voor het gebruik van de HemoSphere Vita -monitor. Raadpleeg de hoofdstukken van de handleiding voor uitgebreidere informatie, waarschuwingen en let op-meldingen.

4.1 HemoSphere -weefseloximetriebewaking

De HemoSphere Vita -technologiemodule is compatibel met de ForeSight -oximeterkabel en ForeSight/ ForeSight Jr -sensoren. De HemoSphere Vita -technologiemodule past in een standaardmodulesleuf.

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).

ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.



4.1.1 De HemoSphere Vita -technologiemodule aansluiten

- 1. ForeSight/ForeSight Jr-sensor
- 2. Aansluitingen ForeSight/ForeSight Jr-sensor (2)
- 3. Behuizing ForeSight-oximeterkabel

- 4. Kabel-moduleaansluitingen (2)
- 5. HemoSphere Vita -technologiemodule
- 6. HemoSphere Vita -monitor



- 1. Plaats de HemoSphere Vita -technologiemodule in de monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.
- 2. Druk op de aan-uitknop om de HemoSphere Vita -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- Selecteer de knop Doorgaan met dezelfde patiënt of de knop Nieuwe patiënt en voer nieuwe 3. patiëntgegevens in.
- 4. Steek de ForeSight-oximeterkabel in de technologiemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee ForeSight-oximeterkabels worden aangesloten op elke technologiemodule.
- 5. Sluit de compatibele ForeSight/ForeSight Jr-sensor(en) aan op de ForeSight-oximeterkabel. Er kunnen maximaal twee sensoren worden aangesloten op elke ForeSight-oximeterkabel. Zie Sensoren aan de patiënt bevestigen op pagina 125 en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ForeSight en ForeSight Jr -sensor voor instructies voor het juiste gebruik.
- De bewaking begint automatisch zodra de ForeSight -sensoren zijn verbonden met de ForeSight 6. -oximeterkabel.
- Als StO₂ geen huidige hoofdparameter is, raakt u het weergegeven parameterlabel in een parametertegel 7. aan om StO₂ <Ch> als hoofdparameter te selecteren op het tabblad Kies parameter van het tegelconfiguratiemenu, waarbij < Ch> het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSightoximeterkabel A en B1 en B2 voor ForeSight-oximeterkabel B.





- 9. Selecteer de Patiëntbewakingsmodus: volwassen Main of pediatrisch
- 10. Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie Tabel 10-1 op pagina 123 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties.
- 11. Raak het pictogram Home aan om terug te keren naar het bewakingsvenster.
- Raak een willekeurige plaats op de parametertegel StO₂ aan → tabblad Sensorconfiguratie
 Sensorconfiguratie

om Herinnering voor controleren van de huid of Middelingstijd voor de betreffende sensor aan te passen.

13. Raak een willekeurige plaats op de parametertegel $StO_2 \rightarrow tabblad$ **Doelwaarden instellen**

Doelwaarden instellen

aan om Alarmen/doelen aan te passen voor StO₂.

4.2 Bewaking met de HemoSphere VitaWave -module

4.2.1 Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem aansluiten





- 1. Steek de HemoSphere VitaWave -module in de sleuf voor de grote technologiemodule (L-Tech) van de monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.
- 2. Druk op de aan-uitknop om de HemoSphere Vita -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 3. Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4. Sluit de drukregelaar aan op de HemoSphere VitaWave -module.
- 5. Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt en bevestig de compatibele drukregelaar op de band. Beide polsen kunnen worden gebruikt, maar de niet-dominante arm heeft de voorkeur.
- 6. Selecteer de juiste maat vingermanchet met behulp van de maathulp voor vingermanchetten.
- 7. Plaats de vingermanchet om de vinger van de patiënt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor gedetailleerde instructies betreffende de juiste plaatsing van de vingermanchet en afbeeldingen van het werkelijke apparaat.

Opmerking

De afmetingen van de manchetten zijn mogelijk niet op alle manchetten van toepassing.

De HemoSphere VitaWave -module is gevalideerd voor compatibiliteit met Edwards ClearSight en Acumen IQ -vingermanchetten.

8. Sluit de vingermanchet aan op de drukregelaar.

Opmerking

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

- 9. Sluit de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar.
- 10. Breng het hartuiteinde van de HRS met een HRS-klem op het niveau van de flebostatische as op de patiënt aan.

LET OP

Zorg ervoor dat de HRS correct is bevestigd zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht als de flebostatische as.

11. Bevestig het andere uiteinde van de HRS aan de vingermanchet.



- 12. Raak het pictogram voor bewaking starten start aan op de navigatiebalk of in het scherm voor hulp bij instellingen om de bewaking te starten.
- 13. Raak het pictogram voor bewaking stoppen sop aan op de navigatiebalk om de bewaking op elk gewenst moment te beëindigen.





aan om de

Schermen selecteren

- 14. Raak het pictogram Instellingen → tabblad Schermen selecteren gewenste bewakingsschermweergave te selecteren.
- 15. Raak het gebied in een parametertegel aan om de gewenste hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
- 16. Raak het gebied in een parametertegel aan om **Alarmen/doelen** aan te passen.

Navigeren in de HemoSphere Vita -monitor

Inhoud

Uiterlijk scherm HemoSphere Vita -monitor	54
Navigatiebalk	55
Bewakingsweergaven	58
Klinische hulpmiddelen	67
Informatiebalk	69
Statusbalk	71
Navigatie monitorscherm	72

5.1 Uiterlijk scherm HemoSphere Vita -monitor

Alle bewakingsfuncties worden gestart door de aangewezen plek op het aanraakscherm aan te raken. Op de navigatiebalk aan de linkerkant van het scherm zijn verschillende besturingselementen beschikbaar om bewaking te stoppen of te starten, door schermen te bladeren of schermen te selecteren, klinische handelingen uit te voeren, systeeminstellingen aan te passen, schermopnamen te maken en alarmen te onderdrukken. De belangrijkste componenten van het scherm van de HemoSphere Vita -monitor worden hieronder weergegeven in Afbeelding 5-1 op pagina 55. In het hoofdvenster wordt de huidige bewakingsweergave of menuweergave weergegeven. Zie voor meer informatie over de typen bewakingsweergaven Bewakingsweergaven op pagina 58. Zie voor meer informatie over andere schermfuncties de paragrafen waarnaar wordt verwezen in Afbeelding 5-1 op pagina 55.



- 1. Statusbalk (paragraaf 5.6)
- **2.** Informatiebalken (paragraaf 5.5)
- 3. Parametertegel (paragraaf 5.3.2)

- 4. Hoofdvenster/monitorweergaven (paragraaf 5.3)
- 5. Navigatiebalk (paragraaf 5.2)

Afbeelding 5-1: Functies van het scherm van de HemoSphere Vita -monitor

5.2 Navigatiebalk

De navigatiebalk is op de meeste schermen te vinden. De uitzonderingen zijn het opstartscherm en de schermen waarop wordt aangegeven dat de bewaking met de HemoSphere Vita -monitor is gestopt. Alle beschikbare pictogrammen worden hieronder in detail beschreven.

- **1.** Bewaking starten¹
- 2. Nullen en golfvorm
- 3. Interventieanalyse²
- 4. Weergave bloeddrukgolfvorm
- 5. Patiëntgegevens
- 6. Instellingen
- 7. Hoorbaar alarm onderdrukken



¹Niet-invasieve VitaWave -bewaking, ²trendgrafiekschermen

Afbeelding 5-2: Navigatiebalk en pictogrammen



Niet-invasieve bewaking starten. Tijdens bewaking met de HemoSphere VitaWave -module kan de gebruiker met het pictogram voor het starten van de bewaking de niet-invasieve bloeddrukbewaking rechtstreeks vanuit de navigatiebalk opstarten. Zie Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem aansluiten op pagina 98.

. 🔻	
Stop	

Niet-invasieve bewaking stoppen. Het pictogram voor het stoppen van niet-invasieve bewaking geeft aan dat de niet-invasieve bloeddrukbewaking en de bewaking van de hemodynamische parameters met behulp van de HemoSphere VitaWave -module aan de gang is.



Nullen & Golfvorm. Via dit pictogram kan de gebruiker direct vanuit de navigatiebalk naar het scherm **Nullen & Golfvorm** gaan. Zie Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem aansluiten op pagina 98.



↓

Bloeddrukgolfvorm weergeven. Met dit pictogram kan de gebruiker de bloeddrukgolfvorm laten weergeven tijdens niet-invasieve bewaking. Zie Actuele bloeddrukgolfvorm weergeven op pagina 64.



Bloeddrukgolfvorm verbergen. Met dit pictogram kan de gebruiker de bloeddrukgolfvorm verbergen.



Patiëntgegevens (ingevoerde demografische gegevens). Dit pictogram verschijnt op de navigatiebalk wanneer de demografische gegevens van de patiënt zijn ingevoerd.



Patiëntgegevens (demografische gegevens zijn overgeslagen). Dit pictogram verschijnt op de navigatiebalk wanneer de demografische gegevens van de patiënt zijn overgeslagen. Raak dit pictogram op elk gewenst moment aan om demografische gegevens van de patiënt in te voeren.



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

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



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

- Nullen & Golfvorm
- Gebeurtenisoverzicht
- Patiëntgegevens (zie Patiëntgegevens op pagina 75)
- Hulpmiddelen ctHb (ForeSight -oximeterkabel, zie Relatieve verandering in totale hemoglobine Δ ctHb op pagina 134)
- Kalibratie (HemoSphere VitaWave -module)
- HRS-kalibratie (HemoSphere VitaWave -module, zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 110)

Een beschrijving van **Gebeurtenisoverzicht** is te vinden in dit hoofdstuk (zie Klinische hulpmiddelen op pagina 67). Zie het hoofdstuk over de specifieke module of kabel voor meer informatie over de overige klinische handelingen.



VitaWave: zie hoofdstuk 11: VitaWave -instellingen en manchetopties op pagina 109

Geavanceerde instelling en **Gegevens exporteren** zijn met een wachtwoord beveiligde menu-opties. Zie Wachtwoordbeveiliging op pagina 74.



Help. Zie hoofdstuk 12: Helpfunctie op het scherm op pagina 137

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



Hoorbare alarmen onderdrukt. Geeft aan dat alarmen tijdelijk worden onderdrukt. Er verschijnt een aftelti-

mer en "**Alarmen op pauze**" wordt weergegeven. De indicator voor gepauzeerde alarmen werschijnt op elke parametertegel waarop momenteel een alarm actief is.

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



Alle alarmen permanent onderdrukken. Raak dit pictogram op het alarmuitbreidingsmenu aan om alle alarmen voor onbepaalde tijd te onderdrukken. Er is een wachtwoord van een Hoofdgebruiker nodig om deze optie voor het onderdrukken van alarmen te kiezen. Zie Wachtwoordbeveiliging op pagina 74.

Ш



Niet-pulsatiele modus. Raak dit pictogram aan om de bewaking te onderbreken en de Niet-pulsatiele modus te starten. Er verschijnt een banner om te bevestigen dat de bewakingsprocessen zijn onderbroken. Uitzondering: weefseloximetriebewaking en de bijbehorende alarmen blijven actief tijdens de Niet-pulsatiele modus. Zie Tabel D-3 op pagina 172 voor actieve parameters.



Bewaking hervatten. Na bevestiging van de Niet-pulsatiele modus verschijnt er een pictogram voor hervatting van de bewaking en de verstreken tijd op de navigatiebalk. Er wordt een banner voor de "Niet-pulsatiele modus" weergegeven. Raak het pictogram voor bewaking hervatten aan om de bewaking weer te activeren.

5.3 Bewakingsweergaven

Er zijn twee klassieke bewakingsweergaven: de grafische trend en de tabellarische trend. In beide bewakingsweergaven kunnen tot vier hoofdparameters worden bekeken. Een hoofdparameter kan op het scherm worden verplaatst door een vinger op de corresponderende parametertegel of parametermeter te houden en deze vervolgens naar de nieuwe gewenste positie te slepen.

5.3.1 Monitorweergaven wijzigen



Schermen → tabblad Schermen selecteren

selecteren aan Het

Raak het instellingenpictogram 1. selectiemenu voor bewakingsschermen bevat pictogrammen die zijn gebaseerd op hoe deze schermen eruitzien.



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

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

5.3.2 Parametertegels

Op de meeste bewakingsschermen bevinden de parametertegels zich aan de rechterkant.

5.3.2.1 Parameters wijzigen

- Raak de weergegeven parameteraanduiding in de parametertegel aan om een andere parameter te 1. selecteren.
- 2. In het configuratiemenu van de tegel wordt de geselecteerde parameter met een kleur gemarkeerd en de andere parameters die momenteel worden weergegeven met een gekleurd kader. Beschikbare

parameters worden zonder kleurmarkeringen op het scherm weergegeven. Afbeelding 5-4 op pagina 59 is een weergave van het parameterselectietabblad van het configuratiemenu van een tegel dat wordt weergegeven bij selectie van continue parameters en bewaking met de HemoSphere VitaWave -module. Bij bewaking met andere HemoSphere -modules of -kabels ziet dit tabblad er anders uit dan het in Afbeelding 5-4 op pagina 59 getoonde tabblad.

De parameters zijn onderverdeeld in categorieën. De parameters van de hieronder weergegeven categorieën worden op het tabblad Parameter selecteren van het configuratiemenu gezamenlijk weergegeven. Zie Afbeelding 5-4 op pagina 59.

DRUK. Deze bloeddrukparameters zijn onder meer SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP en PR.

OXIMETRIE. Tot de oximetrieparameters behoort weefseloximetrie (StO₂).



Afbeelding 5-4: Voorbeeld van tegelconfiguratiemenu voor het selecteren van hoofdparameters

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

5.3.2.2 Alarm/doel wijzigen

Via het scherm **Alarmen/doelen** kan de gebruiker voor de geselecteerde parameter alarmen en doelwaarden bekijken en instellen of de instellingen voor de hoorbare alarmen en doelwaarden in- of uitschakelen. De gebruiker kan de instellingen van de doelwaarden ook wijzigen met het numerieke toetsenblok of met de bladerknoppen als een kleine aanpassing vereist is. Dit scherm kan worden geopend door de parameterwaarde op een parametertegel aan te raken of via het scherm Parameterinstellingen. Zie Alarmen/doelwaarden op pagina 82 voor meer informatie.

Opmerking

Dit menuscherm wordt na twee minuten inactiviteit gesloten.

5.3.2.3 Statusindicatoren

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



Afbeelding 5-5: Parametertegel

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

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

Interval voor continue verandering. Deze indicator geeft de procentuele of absolute waarde van de verandering weer, gevolgd door de tijdsperiode waarover de waarde is veranderd. Zie Tijdsintervallen/ gemiddelde op pagina 80 voor configuratieopties.



SQI-balk. De SQI-balk is een weerspiegeling van de signaalkwaliteit tijdens oximetriebewaking of nietinvasieve bewaking. De signaalkwaliteit is gebaseerd op de index voor de perfusie van nabij-infraroodlicht in het weefsel voor weefseloximetrie, zie Tabel 10-5 op pagina 134. Voor niet-invasieve vingermanchetbewaking is de SQI gebaseerd op de kwaliteit van het drukgolfvormsignaal van de plethysmograafsensor van de vingermanchet. Voor niet-invasieve SQI -niveaus, zie Tabel 9-2 op pagina 109.

Statusindicatoren doelwaarde. De indicator in de vorm van het gekleurde kader van elke bewakingstegel geeft de klinische status van de patiënt aan. Zie Tabel 7-2 op pagina 84 voor een overzicht van de indicatorkleuren en hun klinische indicaties.

5.3.3 Bewakingsscherm met trendgrafieken

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

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



Afbeelding 5-6: Grafische-trendscherm

Raak het scherm bij de x-as of y-as aan buiten het gebied met de grafiekwaarden om de tijdschaal van een weergegeven parameter te wijzigen. Er verschijnt dan een pop-upmenu voor de schaal. Raak de waardezijde van de knop **Tijd grafische trend** aan om een andere tijdsperiode te selecteren. Houd een vinger op een trendgrafiek en verplaats hem met slepen en neerzetten naar een nieuwe locatie om de volgorde van de trendgrafieken te wijzigen. Zet een trendgrafiek op een andere trendgrafiek neer of raak het pictogram voor



combineren **EUEE** tussen twee grafieken aan om trendgrafieken te combineren. De y-aswaarden voor de tweede parameter worden dan aan de rechterkant van de grafiek weergegeven. Raak het uitvouwpictogram



aan om terug te gaan naar afzonderlijke trendgrafieken

5.3.3.1 Bladermodus trendgrafiek

44 > 😢 🕨

De gegevens van een bewaakte parameter kunnen over een periode van maximaal 72 uur worden weergegeven door terug te bladeren. Veeg naar rechts/links of zie de hierboven weergegeven afbeelding en raak de gewenste bladerknop aan om te gaan schuiven. Houd de vinger op de bladerknop om de bladersnelheid te verhogen. Het scherm zal terugkeren in de actieve modus na twee minuten nadat u stopt met het aanraken van de scrollknop, of als u het pictogram voor annuleren 👐 aanraakt. De bladersnelheid wordt tussen de bladerknoppen weergegeven.

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

Tabel 5-1: Bladersnelheden grafische trend

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

Opmerking

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

5.3.3.2 Interventiegebeurtenissen

Wanneer in het trendgrafiekscherm of in andere bewakingsweergaven met trendgrafieken, zoals de

hoofdbewakingsweergave, het pictogram voor interventieanalyse wordt geselecteerd, wordt het interventieanalysemenu met interventietypen, details en een opmerkingengedeelte geopend.



Afbeelding 5-7: Gerichte trendgrafiekweergave

Om een nieuwe interventie in te voeren:

- 1. Selecteer het type **Interventie** in het menu **Nieuwe interventie** aan de linkerkant. Gebruik de verticale schuifpijlen om alle beschikbare **Interventie**-typen te bekijken.
- 2. Selecteer Detail op het rechter menutabblad. Niet aangegeven is de standaardinstelling.

4.

3. Selecteer het toetsenbordpictogram

om opmerkingen in te voeren (optioneel).

Raak het pictogram voor invoeren aan

Om een eerder gebruikte interventie in te voeren:

- 1. Selecteer de Interventie op het lijsttabblad Recente.
- 2. Om een opmerking toe te voegen, te bewerken of te verwijderen, raakt u het toetsenbordpictogram



3. Raak het pictogram voor invoeren aan

Interventie	Indicator	Туре
Interventie		Inotropie
		Vasodilator
	(groen)	Vasopressor
Positionering	-	PLR
	V	Trendelenburg
	(paars)	
Vloeistoffen		Rode bloedcellen
	V	Colloïd
	(blauw)	Kristalloïd
Gebeurtenis		PEEP
	\vee	Inductie
	(geel)	Cannulatie
		СРВ
		Afklemmen bloedvat
		Cardioplegie
		Pompdebiet
		Circulatiestilstand
		Verwarmen
		Koelen
		Selectieve cerebrale perfusie
Aangepast		Aangepaste gebeurtenis
	V	BD-kalibratie*
	(grijs)	
*Door het systeem ge	genereerde indicators	

Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen

Opmerking

Interventies die worden gestart via het menu Klinische hulpmiddelen zoals BD-kalibratie, zijn door het systeem gegenereerde interventies en zijn niet toegankelijk via het interventieanalysemenu.

Nadat het type interventie is geselecteerd, wordt de indicator die de interventie aanduidt bij alle grafieken visueel weergegeven. Deze indicator kan worden geselecteerd voor meer informatie. Er wordt

een informatieballon geopend nadat de indicator is aangeraakt. Zie Afbeelding 5-8 op pagina 64. De informatieballon vermeldt de specifieke interventie, datum, tijd en opmerkingen in verband met de interventie. De gebruiker kan de tijd, datum en opmerkingen in verband met de interventie bewerken door de knop voor bewerken aan te raken. De ballon wordt gesloten door de knop voor afsluiten aan te raken.

Opmerking

De informatieballon verdwijnt na 2 minuten.

Bewerken van interventies

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

1. Raak de indicator voor interventiegebeurtenis

aan die bij de te bewerken interventie hoort.

- 2. Raak het pictogram voor bewerken V in de informatieballon aan.
- 3. Om de tijd van de geselecteerde interventie te wijzigen, raakt u **Tijd aanpassen** aan en voert u de bijgewerkte tijd in op het toetsenblok.
- 4. Om de datum te wijzigen, raakt u **Datum aanpassen** aan en voert u de bijgewerkte datum in op het toetsenblok.

Opmerking

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

5. Raak het toetsenbordpictogram



aan om opmerkingen in te voeren of te bewerken.

6. Raak het pictogram voor invoeren aan



Afbeelding 5-8: Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie

5.3.3.3 Actuele bloeddrukgolfvorm weergeven

Raak het pictogram voor bloeddrukgolfvorm weergeven aan om de realtime bloeddrukgolfvorm weer te geven

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



Opmerking

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

5.3.4 Trendtabellen

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



Afbeelding 5-9: Trendtabelscherm

- 1. Raak het scherm aan binnen een tabel om het interval tussen de waarden te wijzigen.
- 2. Selecteer een waarde op het pop-upscherm **Tijdsintervallen**.



Afbeelding 5-10: Pop-upscherm Tijdsintervallen

5.3.4.1 Bladermodus trendtabellen

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

44 💽 😫 🕨

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

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

Instelling	Tijd	Snelheid
>	één cel	Langzaam
>>	zes cellen	Middelsnel
>>>	veertig cellen	Snel

Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel

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



Opmerking

3.

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

5.4 Klinische hulpmiddelen

De volgende klinische handelingen zijn beschikbaar op de HemoSphere Vita -monitor.

5.4.1 Gebeurtenisoverzicht

Gebruik **Gebeurtenisoverzicht** om parameter- en systeemgerelateerde gebeurtenissen te bekijken die zijn opgetreden tijdens de bewaking. Daarbij gaat het om gebeurtenissen zoals het begin- en eindtijdstip van fouten, meldingen, fysiologische alarmen of systeemberichten. Gebeurtenissen worden over een periode van maximaal 72 uur in volgorde geregistreerd, met de meest recente gebeurtenis boven aan de lijst.

1.	Raak het pictogram Instellingen → tabblad Klinische hulpmiddelen	*
	pictogram Gebeurtenisoverzicht aan.	
	OF	
	raak de snelkoppeling Gebeurtenisoverzicht op de informatiebalk aan	

2. Selecteer het tabblad **Gebeurtenissen** om door het systeem geregistreerde gebeurtenissen te bekijken (zie Tabel 5-4 op pagina 67). Raak het tabblad **Alarmen** aan om door het systeem gegenereerde berichten weer te geven. Raak de pijltjesknoppen aan om op deze tabbladen omhoog of omlaag te bladeren.



aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

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

Tabel 5-4: Bekeken gebeurtenissen

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Kalibratie Gewist	De bestaande Kalibratie is gewist.
Kalibratie Mislukt REFERENTIE: SYS {0}, DIA {1}	Bloeddrukkalibratie is mislukt, waarbij {0} de door de gebruiker ingevoerde referen- tiewaarde is voor SYS en {1} de door de gebruiker ingevoerde waarde voor DIA.
Kalibratie Geslaagd REFERENTIE: SYS {0}, DIA {1}	Bloeddrukkalibratie is met succes uitgevoerd, waarbij {0} de door de gebruiker inge- voerde referentiewaarde is voor SYS en {1} de door de gebruiker ingevoerde waarde voor DIA.
Wijziging BSA	De BSA-waarde verandert ten opzichte van de vorige BSA-waarde (ook wanneer BSA blanco/niet meer blanco wordt).
VitaWave -meting gestart	De gebruiker start niet-invasief bewakingssysteem.
VitaWave -meting gestart (geen HRS; vinger {0} {1} hoger dan hart)	De gebruiker start het niet-invasieve bewakingssysteem zonder een HRS en het gecontroleerde hoogteverschil van de bewaakte vinger is de gespecificeerde afstand boven het hart, waarbij {0} de waarde en {1} de eenheid voor schaalverdeling (cm of in) is.

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
VitaWave -meting gestart (geen HRS; vinger {0} {1} lager dan hart)	De gebruiker start het niet-invasieve bewakingssysteem zonder een HRS en het gecontroleerde hoogteverschil van de bewaakte vinger is de gespecificeerde afstand onder het hart, waarbij {0} de waarde en {1} de eenheid voor schaalverdeling (cm of in) is.
VitaWave -meting gestart (geen HRS; vinger ter hoogte van hart)	De gebruiker start bewaking met een niet-invasief systeem zonder een HRS en het gecontroleerde hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart is nul.
VitaWave -meting gestopt	De gebruiker of het systeem beëindigt de niet-invasieve systeembewaking.
VitaWave Bewaking Hervat	Wanneer de bewaking wordt hervat nadat de manchet is afgelaten.
De limiet van 72 uur voor continue bewaking is bereikt.	De bewaking met een niet-invasief systeem is gestopt vanwege een tijdslimiet van 72 uur.
Bewaking cuff 1	Bewaking manchet 1 begint.
Bewaking cuff 2	Bewaking manchet 2 begint.
Druk van cuff afgelaten	Druk van vingermanchet is afgelaten.
Druk van cuff aflaten bevestigd	De knop Bevestigen wordt aangeraakt na de pop-upmelding Drukaflating .
[IA#N] <sub-type> <detail> <op- merking></op- </detail></sub-type>	Er wordt een interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is.
	<sub-type> is het geselecteerde interventiesubtype (voor algemene interventie: In- otropie, Vasodilator of Vasopressor; voor vloeistofanalyse: Rode bloedcellen, Colloïd of Kristalloïd; voor positie-challenge: PLR of Trendelenburg; voor gebeurtenis: PEEP, Inductie, Cannulatie, CPB Afklemmen bloedvat, Cardioplegie, Pompdebiet, Circulatie- stilstand, Verwarmen, Koelen, Selectieve cerebrale perfusie)</sub-type>
	<detail> is het geselecteerde detail.</detail>
	<opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking.</opmerking>
[IA#N] ΔctHb resetten geïnitiali- seerd	De knop ΔctHb resetten wordt aangeraakt in het scherm Hulpmiddelen ctHb
[IA#N] aangepast <detail> <op- merking></op- </detail>	Er wordt een aangepaste interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal inter- venties voor deze patiënt is.
	<detail> is het geselecteerde detail.</detail>
	<opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking.</opmerking>
[IA#N bijgewerkt] Opmerking: <bij- gewerkte opmerking></bij- 	De opmerking bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de tijd en datum zijn niet bijgewerkt. Geregistreerd wanneer de knop Accepteren in de pop-up Interventie bewerken ingeschakeld is en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie.
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerk- te datum> – <bijgewerkte tijd=""></bijgewerkte></bijgewerk- 	De datum of tijd bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de opmerking is niet bijgewerkt. Geregistreerd wanneer de knop Accepteren in de pop-up Interventie bewerken ingeschakeld is en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie.
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerk- te datum> - <bijgewerkte tijd="">; Opmerking: <bijgewerkte opmer-<br="">king></bijgewerkte></bijgewerkte></bijgewerk- 	De (tijd OF datum) EN de opmerking bij de N-de interventie zijn bijgewerkt. Geregi- streerd wanneer de knop Accepteren in de pop-up Interventie bewerken ingescha- keld is en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie.
Meting gestopt omdat dezelfde cuff langer dan 8 uur is gebruikt	Er heeft 8 uur ononderbroken bewaking met één manchet plaatsgevonden.

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd	
Houdingsmodus: <mode></mode>	De gebruiker heeft het niet-invasieve bewakingssysteem gestart en de houdingsmo- dus is geselecteerd als < Patiënt gesedeerd en stationair > of < Variabele houding patiënt >	
Uitstel druk van cuff aflaten	De bewaking is verlengd om druk aflaten van een vingermanchet uit te stellen.	
Cuff omgeschakeld - herstart bezig	Bewaking is op de ene vingermanchet beëindigd en is overgeschakeld naar de andere vingermanchet tijdens niet-invasieve bewaking met twee manchetten.	
Herstel systeem herstart	Wanneer na uitschakelen en weer inschakelen van het systeem de bewaking wordt hervat zonder een bevestigingsprompt.	
Wijziging tijd	De systeemklok is bijgewerkt.	
Vert. hoogteverschil bijgewerkt: vinger <positie></positie>	Het hoogteverschil tussen vinger en hart wordt door de gebruiker bijgewerkt tijdens de houdingsmodus Patiënt gesedeerd en stationair , waarbij <positie> het gecon- troleerde hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart is.</positie>	

5.5 Informatiebalk

De informatiebalk wordt op alle actieve bewakingsschermen en de meeste schermen voor klinische hulpmiddelen weergegeven. Op de informatiebalk zijn te vinden: de Apparaat-ID, huidige tijd, datum, batterijstatus, snelkoppeling naar menu schermhelderheid, snelkoppeling naar menu volume alarmen, snelkoppeling naar Help-scherm, snelkoppeling naar gebeurtenisoverzicht en het symbool voor scherm vergrendelen. Raadpleeg Afbeelding 5-11 op pagina 69 voor een voorbeeld van een informatiebalk tijdens bewaking met de HemoSphere VitaWave -module.



Afbeelding 5-11: Informatiebalk

69

Opmerking

Afbeelding 5-11 op pagina 69 is een voorbeeld van een informatiebalk met standaardwaarden voor de geselecteerde taalstandaard. Zie Tabel D-6 op pagina 173 voor de standaardinstellingen van alle talen.

5.5.1 Batterij

Als de HemoSphere Vita -monitor beschikt over een HemoSphere -batterij, wordt de bewaking niet onderbroken tijdens een stroomuitval. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 5-5 op pagina 70. Zie voor meer informatie over het plaatsen van de batterij Plaatsing van de batterij op pagina 44. Om er zeker van te zijn dat de op de monitor weergegeven batterijstatus juist is, wordt aanbevolen de conditie van de batterij regelmatig te testen. Voor informatie over onderhoud en conditionering van de batterij raadpleegt u Batterijonderhoud op pagina 180.

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

Tabel 5-5: Batterijstatus

WAARSCHUWING

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

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

5.5.2 Helderheid scherm

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



5.5.3 Alarmvolume

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

5.5.4 Schermopname

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



5.5.5 Scherm vergrendelen

Als de monitor wordt gereinigd of verplaatst, moet u het scherm vergrendelen. Raadpleeg De monitor en de modules reinigen op pagina 175 voor schoonmaakinstructies. Het scherm wordt automatisch ontgrendeld nadat de ingebouwde timer is afgelopen.

- 1. Raak het pictogram voor scherm vergrendelen aan
- 2. Raak in het pop-upvenster **Scherm vergrendelen** de tijd aan gedurende welke u het scherm wilt vergrendelen.



Afbeelding 5-12: Pop-upvenster Scherm vergrendelen

- 3. Er wordt dan op de informatiebalk een rood vergrendelingspictogram weergegeven.
- 4. Om het scherm te ontgrendelen raakt u het rode vergrendelingspictogram **bestern** aan en raakt u **Scherm** ontgrendelen aan in het menu **Scherm vergrendelen**.

5.6 Statusbalk

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



Afbeelding 5-13: Statusbalk

5.7 Navigatie monitorscherm

Er zijn diverse standaardprocedures voor navigatie op het monitorscherm.

5.7.1 Verticaal bladeren

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



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



5.7.2 Navigatiepictogrammen

Er zijn bepaalde knoppen die altijd dezelfde functie hebben:

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



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



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

Annuleren. Met het pictogram voor annuleren worden ingevoerde wijzigingen genegeerd.



Bepaalde schermen, bijvoorbeeld Patiëntgegevens, bevatten geen knop Annuleren. De gegevens die van een patiënt worden ingevoerd, worden meteen opgeslagen.

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



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

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

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


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

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



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



Instellingen gebruikersinterface

Inhoud

Wachtwoordbeveiliging	74
Patiëntgegevens	75
Algemene monitorinstellingen	78

6.1 Wachtwoordbeveiliging

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

Niveau	Aantal cijfers vereist	Gebruikersbeschrijving
Hoofdgebruiker	vier	Artsen
Veilige gebruiker	acht	Gemachtigd ziekenhuispersoneel
Edwards-gebruiker	doorlopend wachtwoord	enkel voor intern gebruik bij Edwards

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

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

Voor toegang tot de functies van Geavanceerde instelling die hieronder in tabel 6-2 worden beschreven

raakt u het pictogram Instellingen → tabblad **Instellingen** → **instelling** aan.

Selectie menu Ge- avanceerde instel- ling	Selectie submenu	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Edwards- gebruiker	
Parameterinstellin-	Alarmen/doelen	•	•	•	
gen	Schalen aanpassen	•	•	•	
Systeemherstel	Alle standaardinstellingen herstellen	geen toegang	•	•	
	Gegevens wissen	geen toegang	•	•	
	De monitor uit bedrijf nemen	geen toegang	geen toegang	•	
Connectiviteit	Instelling seriële poort	geen toegang	•	•	
Service	Eigenschappen beheren	geen toegang	•	•	

Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling

<u>@</u>

Instellingen

knop Geavanceerde

Selectie menu Ge- avanceerde instel- ling	Selectie submenu	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Edwards- gebruiker
	Systeemstatus	geen toegang	•	•
	Software-update	geen toegang	•	•
Wachtwoorden wijzi	igen	geen toegang	•	•
Techniek	Alarminstellingen	geen toegang	•	•
	Weefseloximetrie	geen toegang	•	•

Voor toegang tot de functies van Gegevens exporteren die hieronder in tabel 6-3 worden beschreven, raakt u

het pictogram Instellingen \rightarrow tabblad **Instellingen** \rightarrow knop **Gegevens exporteren** aan.

Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren

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

6.1.1 Wachtwoorden wijzigen

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





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

6.2 Patiëntgegevens

Nadat het systeem is ingeschakeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid om verder te gaan met het bewaken van de laatste patiënt of om te beginnen met het bewaken van een nieuwe patiënt. Zie Afbeelding 6-1 op pagina 76.

Opmerking

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



Afbeelding 6-1: Scherm voor een nieuwe of een vervolgpatiënt

6.2.1 Nieuwe patiënt

Beginnen met een nieuwe patiënt zorgt ervoor dat alle eerdere patiëntgegevens worden verwijderd. De alarmlimieten en continue parameters worden ingesteld op hun standaardwaarden.

WAARSCHUWING

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

De gebruiker heeft de mogelijkheid om een nieuwe patiënt in te voeren, met of zonder specifieke demografische gegevens, bij de eerste keer opstarten van het systeem of terwijl het systeem draait.

WAARSCHUWING

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

1. Na het aanzetten van de monitor verschijnt het scherm Nieuwe of vervolgpatiënt (Afbeelding 6-1 op pagina 76). Raak **Nieuwe patiënt** aan en ga verder met stap 6.

OF

hulpmiddelen

Raak **Overslaan** aan om de bewaking te starten zonder de demografische gegevens van de patiënt in te voeren en door te gaan naar stap 15.

Ga als volgt te werk als de monitor al aanstaat: raak het instellingenpictogram 🔤 → tabblad Klinische



aan en ga verder met stap 2.

2.

Opmerking

Als de gebruiker het invoeren van demografische gegevens van patiënten overslaat, kunnen alleen de volgende beperkte parameters worden bewaakt: StO_2 , $\Delta ctHb$, SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP en PR.



- 3. Raak de knop **Sessie beëindigen** aan.
- 4. Raak de knop Ja aan op het bevestigingsscherm om met een nieuwe patiënt te beginnen.
- 5. Het scherm Nieuwe patiëntgegevens verschijnt. Zie Afbeelding 6-2 op pagina 77.

		12345	678		•	Ö 4	25.01.2024 17:11:42
Edwards		Hemos Copyright © 2023 Edwards Nieuwe patië	Sphe Lifesciences ntgegeve	Corporation			
	Patiënt-ID Optional		Onbekende ID)			
	Leeftijd		Geslacht				
	Lengte		Gewicht				
		= BSA (DuBois)					
	Č 6		Ov	erslaan			

Afbeelding 6-2: Scherm Nieuwe patiëntgegevens

- 6. Raak de Enter-toets op het toetsenblok/toetsenbord aan om iedere demografische selectiewaarde van de patiënt op te slaan en terug te keren naar het scherm met de patiëntgegevens.
- 7. Raak de knop **Patiënt-ID** aan en gebruik het toetsenbord om de ziekenhuis-ID van de patiënt in te voeren.
- 8. Raak de knop **Lengte** aan en gebruik het toetsenblok om de lengte van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.
- 9. Raak de knop Leeftijd aan en gebruik het toetsenblok om de leeftijd van de patiënt in te voeren.
- 10. Raak de knop **Gewicht** aan en gebruik het toetsenblok om het gewicht van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.
- 11. Raak **Geslacht** aan en selecteer **Man** of **Vrouw**.
- 12. Het **BSA** wordt berekend op basis van de lengte en het gewicht aan de hand van de DuBois-formule.
- 13. U kunt desgewenst de Kamer en het Bed voor de patiënt opgeven. Deze gegevens zijn optioneel.
- 14. Raak de knop Volgende aan.

Opmerking

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

Klinische

hulpmiddelen

15. Raadpleeg de instructies over hoe u kunt beginnen met het bewaken met de gewenste technologie voor hemodynamische bewaking.

6.2.2 Continue bewaking patiënt

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

6.2.3 Patiëntgegevens bekijken

- 1. Raak het pictogram Instellingen \rightarrow tabblad Klinische hulpmiddelen aan
- 2. Raak het pictogram **Patiëntgegevens** aan **bestientgegevens** te bekijken. Het scherm bevat ook een knop **Sessie beëindigen**.
- 3. Raak het pictogram Terug aan om terug te keren naar het instellingenscherm. Het popupscherm Demografische gegevens patiënt verschijnt. Controleer bij terugkeer naar dezelfde patiënt de demografische gegevens van de patiënt en raak **Ja** aan als deze correct zijn.

6.3 Algemene monitorinstellingen

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

De interface van de HemoSphere Vita -monitor is beschikbaar in verschillende talen. De eerste keer als de HemoSphere Vita -monitor wordt opgestart, verschijnt er een taalselectiescherm. Zie Afbeelding 3-7 op pagina 47. Het taalscherm verschijnt niet opnieuw, maar de weergavetaal kan op elk gewenst moment worden gewijzigd.

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

Opmerking

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

6.3.1 Taal wijzigen

1. Raak het pictogram Instellingen





2. Raak de knop Algemeen aan.

Klinische Ale Ale Ale Ale Ale Ale Ale Ale Ale Al	Schermen Selecteren	Instellingen	Help			
÷	← Algemene instellingen					
Taal	Nederlands	Datum- weergave	DD.MM.JJJJ			
Temparatuur	°C	Tijdweergave	24 uur			
Alarmvolume	Gemiddeld	Datum aan passen	29.08.2022			
Fotoklik	Aan	Tijd aanpassen	14:28:51			
Apparaat-ID	HEM-12345678	Tijdzone	(UTC-08:00) Pa			
	Automati d	sch aanpassen aan e zomertijd	Aan			
Geïndexeerd of niet-geïndexeerd	Niet-geïndexeerd Ge	ändexeerd				
Breng de trends in grafiek met Uit Aan						
Helderheid scherm						

Afbeelding 6-3: Algemene monitorinstellingen

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

Opmerking

Zie Bijlage D Standaard taalinstellingen op pagina 173 voor alle standaard taalinstellingen.

6.3.2 Datum- en tijdweergave wijzigen

Datums voor Engels (VS) staan standaard ingesteld op **MM/DD/JJJJ** en de tijd staat standaard ingesteld op een **12 uur**sklok.

Als een internationale taal wordt geselecteerd, staat de datum standaard ingesteld op de weergave die u ziet in bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor op pagina 171, en staat de tijd standaard ingesteld op een 24-uursklok.

Raak het pictogram Instellingen

→ tabblad **Instellingen**

Instellingen aan.

2. Raak de knop **Algemeen** aan.

1.

- 3. Raak het waardegedeelte aan van de knop **Datum- weergave** en selecteer de gewenste weergave.
- 4. Raak het waardegedeelte aan van de knop **Tijdweergave** en selecteer de gewenste weergave.
- 5. Raak het waardegedeelte aan van de knop Tijdzone en selecteer de gewenste tijdzone.
- 6. De tijdsinstelling van de monitor kan aan de zomertijd worden aangepast. Selecteer **Aan** naast "**Automatisch aanpassen aan de zomertijd**" om deze functie in te schakelen.

aan.

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

6.3.2.1 Datum of tijd aanpassen

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

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

Opmerking

1.

De tijd en datum kunnen ook worden aangepast door de datum/tijd direct in de informatiebalk aan te raken.



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

6.3.3 Instellingen bewakingsschermen

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





- 1. Raak het instellingenpictogram
- 2. Raak de knop Algemeen aan.
- 3. Naast **Breng de trends in grafiek met behulp van doelkleuren** selecteert u **Aan** of **Uit** om doelkleuren weer te geven op bewakingsschermen met grafische trends.

6.3.4 Tijdsintervallen/gemiddelde

Op het scherm **Tijdsintervallen/gemiddelde** kan de gebruiker het tijdsinterval instellen voor continue procentuele verandering % of waarde-interval.

Opmerking

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

- 1. Raak het gebied in een parametertegel aan om het parameterconfiguratiemenu te openen.
- 2. Raak het tabblad Intervallen/gemiddelde aan.

6.3.4.1 Verandering parameterwaarde weergeven

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

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

Geen		•

- Referentie 1 min
- 10 min 15 min 20 min
- 3 min

•

•

•

30 min

5 min

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

Geavanceerde instellingen

Inhoud

Alarmen/doelwaarden	82
Schalen aanpassen	89
Demomodus	91

7.1 Alarmen/doelwaarden

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

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

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

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

Bij alle alarmen wordt een bijbehorende tekst weergegeven in de statusbalk. Het intelligente alarmsysteem zal actief elke actieve alarmtekst in de statusbalk doorlopen. Daarnaast zullen alarmen de visuele alarmindicator genereren die hieronder wordt weergegeven in Tabel 7-1 op pagina 82. Raadpleeg voor meer informatie Tabel 12-1 op pagina 138.

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

De visuele alarmindicator geeft het actieve alarm met de hoogste prioriteit weer. Op de statusbalk weergegeven alarmberichten zijn omlijnd met de kleur aangegeven in Tabel 7-1 op pagina 82. De hoorbare toon die bij het actieve alarm met de hoogste prioriteit hoort, wordt afgespeeld. Als de prioriteitsniveaus gelijk zijn, dan hebben fysiologische alarmen prioriteit over fouten en waarschuwingen. Alle technische alarmen worden gegenereerd zodra zij door het systeem worden waargenomen; er is geen inherente vertraging in alarmen vanaf het moment van detectie. Bij fysiologische alarmen is de vertraging de hoeveelheid tijd die nodig is om de volgende fysiologische parameter te berekenen nadat de parameter continu gedurende vijf of meer seconden buiten het bereik valt:

- Hemodynamische parameters van de HemoSphere VitaWave -module: 20 seconden
- De arteriële bloeddrukparameters van de HemoSphere VitaWave -module (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële golfvorm wordt weergegeven: 5 hartslagen
- Oximetrie: 2 seconden

Opmerking

De fysiologische en technische alarmen met betrekking tot de arteriële bloeddruk (ART) gaan pas af nadat ART op nul is gesteld en de gemiddelde arteriële druk (MAP) 10 ononderbroken metingen boven de 10 mmHg heeft.

Alle alarmen worden geregistreerd en opgeslagen voor de betreffende patiënt en kunnen via de Gegevensdownload-functie worden ingezien (zie Gegevensdownload op pagina 92). Het logboek Gegevensdownload wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt (zie Nieuwe patiënt op pagina 76). Binnen 12 uur na een systeemuitschakeling kan toegang worden verkregen tot de huidige patiënt.

WAARSCHUWING

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

7.1.1 Alarmen onderdrukken

7.1.1.1 Fysiologische alarmen

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

het onderdrukken van hoorbare alarmen aan te raken worden gedurende een door de gebruiker geselecteerde Alarmpauzetijd onderdrukt. Gedurende deze Alarmpauzetijd klinken er geen audiotonen en zijn er geen visuele led-alarmen (knipperend geel of rood) zichtbaar voor fysiologische alarmen met gemiddelde of hoge prioriteit, inclusief nieuwe fysiologische alarmen die gedurende deze periode worden geactiveerd. Als er gedurende deze Alarmpauzetijd een technisch alarm wordt gegeven, wordt de geluidsonderdrukking opgeheven en klinken er opnieuw audiotonen bij de alarmen. De gebruiker kan de Alarmpauzetijd ook handmatig opheffen door nogmaals op de alarmonderdrukkingsknop te drukken. Als de Alarmpauzetijd is verstreken, klinken er opnieuw audiotonen voor actieve fysiologische alarmen.

Voor informatie over fysiologische alarmprioriteiten raadpleegt u Alarmprioriteiten op pagina 173.

Opmerking

Fysiologische parameters kunnen worden geconfigureerd zodat ze geen alarmen hebben. Zie Alle doelwaarden configureren op pagina 86 en Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren op pagina 87.

WAARSCHUWING

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

7.1.1.2 Technische alarmen

Tijdens een actief technisch alarm kan de gebruiker het alarmgeluid onderdrukken en de visuele alarmindicator (middelhoge en lage prioriteit) uitschakelen door het pictogram voor het onderdrukken van hoorbare alarmen

aan te raken . De visuele alarmindicator en audiotoon blijven inactief tot een andere technische of fysiologische alarmconditie wordt geactiveerd, of het oorspronkelijke technische alarm wordt opgelost en opnieuw wordt geactiveerd.

7.1.2 Instellen alarmvolume

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

<u></u>

Instellingen

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

WAARSCHUWING

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

7.1.3 Doelwaarden instellen

Doelwaarden zijn visuele indicatoren ingesteld door de clinicus om aan te geven of de patiënt zich in het ideale doelbereik (groen), het waarschuwingsdoelbereik (geel) of het alarmdoelbereik (rood) bevindt. Doelkleuren worden weergegeven als gearceerde omlijning rond de parametertegels (zie Afbeelding 5-5 op pagina 60). Het gebruik van doelbereiken kan in- of uitgeschakeld worden door de clinicus. Alarmen (hoog/laag) verschillen van doelbereiken in de zin dat de alarmparameterwaarde knippert en een hoorbaar alarm heeft.

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

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

Tabel 7-2: Kleuren	statusindicatoren	doelwaarden
--------------------	-------------------	-------------

aan.

7.1.4 Instellingenscherm Alarmen/doelwaarden

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

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

Tabel 7-3: Standaarddoelwaarden

Opmerking

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

Om Alarmen/doelen aan te passen:

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

Klinische hulpmiddelen	Schermen	Instellingen	Help	
← Alarmen/doelen				
Raak de onders	taande parameter aan o	om deze te wijzigen	:	
		SYSART	StO ₂ A1 %	
120	100	150	90	
Doel 86	Doel 60	Doel 90	Doel 60	
58	50	74	50	
Aangepast	Aangepast	Aangepast	Standaardwaarde Edwards	
*	*	*	•	
Pagina 1 van 2				
Alles configureren				

Afbeelding 7-1: Configuratie van Alarmen/doelwaarden

Opmerking

1.

Voor dit scherm geldt een inactiviteitstimer van 2 minuten.

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

7.1.5 Alle doelwaarden configureren

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

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





- → tabblad **Instellingen** aan 2. Raak de knop Geavanceerde instelling aan en voer het vereiste wachtwoord voor de Veilige gebruiker in.
- Raak de knop **Parameterinstellingen** → **Alarmen/doelen** aan. 3.
- 4. Raak de knop **Alles configureren** aan.
 - Als u hoorbare fysiologische alarmen wilt in- of uitschakelen voor alle parameters, raakt u de wisselknop Uit/Aan voor Doelwaarden aan in het vak Hoorbaar alarm.
 - Als u hoorbare technische alarmen wilt in- of uitschakelen voor alle parameters, raakt u de wisselknop Uit/Aan voor Alle alarmen aan in het vak Hoorbaar alarm.

aan in

- Om alle instellingen terug te zetten op de aangepaste standaardwaarden, raakt u Herstel alle aangepaste waarden aan. Het bericht "Met deze actie worden ALLE alarmwaarden en doelwaarden in de aangepaste standaardwaarden hersteld." verschijnt. Raak de knop Doorgaan aan in het bevestigingspop-upscherm om het herstellen te bevestigen.
- Om alle instellingen terug te zetten op de standaardwaarden van Edwards, raakt u Alle Edwardswaarden herstellen aan. Het bericht "Met deze actie worden ALLE alarmwaarden en doelwaarden in Edwards' standaardwaarden hersteld." verschijnt. Raak de knop Doorgaan aan in het bevestigingspop-upscherm om het herstellen te bevestigen.

7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren

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

- 1. Raak het gebied in een tegel aan om het menu Alarmen/doelen voor die parameter te openen.
- 2. Om het hoorbare en led-visuele alarm voor de parameter uit te schakelen, raakt u het pictogram Hoorbaar

alarm 🖾 aan in de rechterbovenhoek van het menu.

Opmerking

Parameters waarvoor GEEN alarm voor hoog/laag kan worden ingesteld, hebben ook geen pictogram

Hoorbaar alarm 🖾 in het menu Alarmen/doelen.

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



Afbeelding 7-2: Individuele parameteralarmen en -doelen instellen

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

WAARSCHUWING

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

7.2 Schalen aanpassen

De grafiek wordt van links naar rechts gevuld met de grafische trendgegevens, waarbij de meest recente gegevens aan de rechterzijde komen te staan. De parameterschaal staat op de verticale as en de tijdschaal op de horizontale.



Afbeelding 7-3: Grafische-trendscherm

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

1. Raak het instellingenpictogram → tabblad Instellingen

Instellingen aan.

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



Afbeelding 7-4: Schalen aanpassen

Opmerking

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

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

horizontale bladerknoppen



om aanvullende parameters te zien.

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

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

.

- 6. Raak de rechterzijde van het waardepictogram **Tijdsintervallen** aan om de tijd in te stellen voor elke tabgescheiden waarde. De opties zijn:
 - 1 Minuut (standaard)
- 30 Minuten 60 Minuten

- 5 Minuten
- 10 Minuten
- Tijdsintervallen

 1 Minuut

 5 Minuten

 10 Minuten

 30 Minuten

 60 Minuten

Afbeelding 7-5: Pop-upscherm Tijdsintervallen

7. Om naar de volgende set parameters te gaan, raakt u de pijl linksonder aan.

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

7.3 Demomodus

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

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

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

→ tabblad **Instellingen**

<u></u>

Instellingen

aan.

- 1. Raak het instellingenpictogram
- 2. Raak de knop **Demomodus** aan.

Opmerking

Wanneer het HemoSphere Vita -bewakingsplatform in de **Demomodus** werkt, zijn alle hoorbare alarmen uitgeschakeld.

- 3. Raadpleeg Niet-invasieve HemoSphere VitaWave -modulebewaking op pagina 96 voor details over bewaking met de HemoSphere VitaWave -module en de **Niet-invasief**-bewakingsmodus.
- 4. Raak Ja aan op het bevestigingsscherm van de Demomodus.
- 5. Het geavanceerde HemoSphere Vita -bewakingsplatform moet voor het bewaken van een patiënt opnieuw worden opgestart.

WAARSCHUWING

Zorg dat **Demomodus** niet wordt geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens.

Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen

Inhoud

Gegevens exporteren	92
Cyberbeveiliging	94

8.1 Gegevens exporteren

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

8.1.1 Gegevensdownload

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

Opmerking

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





Instellingen aan.

- 1. Raak het pictogram Instellingen \longrightarrow tabblad Instellingen
- 2. Raak de knop Gegevens exporteren aan.
- 3. Voer het wachtwoord in wanneer hierom wordt gevraagd in het pop-upvenster **Wachtwoord exporteren gegevens**. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het initialiseren van het systeem. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
- 4. Verzeker u ervan dat een USB-stick is geplaatst.

Opmerking

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

LET OP

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

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

8.1.1.1 Bewakingsgegevens

Om een spreadsheet te genereren van bewakingsgegevens van een patiënt:

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

Opmerking

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

8.1.1.2 Casusrapport

Een rapport met hoofdparameters genereren:

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



4. Raak het Enter-pictogram aan om de pdf te exporteren 🔪

Opmerking

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

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

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

8.1.2 Diagnostische export

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



🎨 Instellingen

1. Raak het pictogram Instellingen \rightarrow tabblad **Instellingen**

aan

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

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

8.2 Cyberbeveiliging

Dit hoofdstuk geeft manieren aan waarop patiëntgegevens kunnen worden overgezet van en naar de HemoSphere Vita -monitor. Het is belangrijk op te merken dat instellingen die de HemoSphere Vita -monitor gebruiken maatregelen moeten nemen om de privacy van de persoonlijke informatie van patiënten te bewaken in overeenstemming met regelgeving van het betreffende land en in lijn met het beleid van de instelling voor het beheren van deze informatie. Maatregelen die kunnen worden genomen om deze informatie veilig te houden en de algemene veiligheid van de HemoSphere Vita -monitor te waarborgen omvatten onder andere:

- **Fysieke toegang**: gebruik van de HemoSphere Vita -monitor beperken tot geautoriseerde gebruikers. Sommige configuratieschermen van de HemoSphere Vita -monitor zijn beveiligd met een wachtwoord. Deze wachtwoorden moeten worden beschermd. Zie Wachtwoordbeveiliging op pagina 74 voor meer informatie.
- Actief gebruik: gebruikers van de monitor moeten maatregelen nemen om het opslaan van patiëntgegevens te beperken. Gegevens van patiënten moeten van de monitor worden verwijderd nadat een patiënt is ontslagen en de bewaking van de patiënt is beëindigd.
- **Veiligheid van het apparaat**: gebruikers mogen alleen door Edwards goedgekeurde accessoires gebruiken. Bovendien moet worden gewaarborgd dat verbonden apparaten vrij zijn van malware.

Het gebruik van een interface van de HemoSphere Vita -monitor voor iets anders dan voor het beoogde doel kan een risico met betrekking tot cyberbeveiliging inhouden. Geen enkele verbinding met de HemoSphere Vita -monitor is bedoeld om de bediening van andere apparaten te beheren. Alle beschikbare interfaces worden getoond in Verbindingspoorten HemoSphere Vita -monitor op pagina 39 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in Tabel A-5 op pagina 161.

8.2.1 Cyberbeveiligingsupdates

Wanneer een cyberbeveiligingsupdate van de HemoSphere Vita -monitor vereist is, verstrekt Edwards noodpatches aan klanten binnen 60 dagen na het vaststellen van een cyberbeveiligingsincident en cyberbeveiligingspatches binnen 120 dagen na het vaststellen van een cyberbeveiligingsincident. Alle overige kwetsbaarheden worden verholpen met regelmatige updates en op verzoek meegedeeld aan klanten. Om het hulpmiddel veilig te houden, wordt aanbevolen om cyberbeveiligingswaarborgen te implementeren zoals, maar niet beperkt tot, interne beveiligingsmethoden, toegangsbeheer op basis van rollen (role-based access control, RBAC) en het toevoegen van de HemoSphere Vita -monitor aan een speciaal subnet voor medische hulpmiddelen. Neem contact op met uw lokale Edwards -vertegenwoordiger of de technische dienst van Edwards voor aanvullende aanbevelingen voor het handhaven van de beveiliging van hulpmiddelen.

8.2.2 Kwetsbaarheidsbeheer

Edwards voert regelmatig kwetsbaarheidsscans op de monitor uit om ervoor te zorgen dat de veilige status van de HemoSphere Vita -monitorsoftware gewaarborgd blijft. Als een kritische en/of zeer toegankelijke kwetsbaarheid wordt ontdekt, worden klanten hier rechtstreeks door Edwards van op de hoogte gesteld via

een e-mail binnen 30 dagen en wordt er een patch beschikbaar gesteld indien van toepassing. Daarnaast kunnen klanten de productbeveiligingswebsite van Edwards op https://www.edwards.com/devices/support/product-security openen om de cyberbeveiligingsberichten te bekijken. Neem voor aanvullende vragen contact op met uw lokale Edwards -vertegenwoordiger of de Technische dienst van Edwards.

8.2.3 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten

Als er zich cyberbeveiligingsincidenten met gevolgen voor de HemoSphere Vita -monitor voordoen of hebben voorgedaan, neem dan contact op met uw lokale Edwards -vertegenwoordiger of de technische dienst van Edwards. Het wordt aanbevolen om een noodplan voor cyberbeveiligingsincidenten te handhaven, dat bestaat uit, maar niet is beperkt tot, een beleid voor het reageren op incidenten, procedures voor het reageren op incidenten, korte- en langetermijndoelen voor de organisatie en indicatoren om te meten of het plan succesvol is. Samen met de risicobeperkende aanbevelingen van Edwards moeten deze acties het product weer veilig laten werken.

8.2.4 HIPAA

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

Niet-invasieve HemoSphere VitaWave -modulebewaking

Inhoud

Methodologie van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem	96
Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem aansluiten	98
Optionele HRS	
SQ1	
Physiocal -weergave	109
VitaWave -instellingen en manchetopties	109
Kalibratie van de bloeddruk	112
Uitgangssignaal naar patiëntmonitor	113

9.1 Methodologie van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem

Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem bestaat uit de HemoSphere Vita -monitor met een VitaWave -module en aangesloten drukregelaar, hartreferentiesensor en compatibele Edwards -vingermanchet(ten). Raadpleeg de systeemaansluitingen in Afbeelding 9-1 op pagina 99. Een nauwkeurige meting van de bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters van de patiënt is gebaseerd op de volumeklemmethode, Physiocal -methode en het VitaWave -algoritme.

9.1.1 Volumeklemmethode

De VitaWave en Acumen IQ -vingermanchetten maken gebruik van de volumeklemmethode die is ontwikkeld door de Tsjechische fysioloog J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. De vingermanchet is uitgerust met een plethysmografiesensor die een combinatie is van een lichtbron en een lichtontvanger en continu veranderingen in het bloedvolume van de slagader van de vinger bewaakt. Een opblaasbare blaas in de cuff past zich snel aan deze verandering in het volume aan om de druk van de cuff te equilibreren met de druk in de slagader. De slagader wordt daarom afgeklemd op het "niet-uitgerekte" volume en de druk van de cuff is te allen tijde gelijk aan de druk van de slagader in de vinger.

9.1.2 Physiocal -methode

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



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

9.1.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (VitaWave -algoritme)

Van de golfvorm voor arteriële bloeddruk is bekend dat deze om fysiologische redenen wijzigt tussen de arm- en vingerarteriën. Het VitaWave -algoritme gebruikt geavanceerde verwerkingsmethoden om de drukgolfvorm voor de vinger te reconstrueren in een radiale arteriële drukgolfvorm. De golfvormreconstructie resulteert in beat-to-beat-waarden van systolische (SYS), diastolische (DIA) en gemiddelde (radiale) arteriële (MAP) niet-invasieve drukwaarden. De hemodynamische analyse via een golfvorm resulteert in waarden voor pulsfrequentie (PR) met een geavanceerde pulsomvangmethode.

LET OP

De HemoSphere VitaWave -module geeft een gereconstrueerde radiale arteriële golfvorm weer en analyseert deze. Artsen moeten deze golfvormreconstructie in aanmerking nemen, vooral als ze ervaring hebben met het bekijken van de drukgolfvorm van de arteriële druk in de bovenarm.

Alle niet-invasieve parameters die zijn geselecteerd als hoofdparameter (zie Tabel 1-2 op pagina 17) zijn gemiddeld en worden om de 20 seconden bijgewerkt.

9.1.4 Hartreferentiesensor

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

9.1.5 Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop

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

9.1.6 Bewaking met één manchet

Er kan bij dezelfde patiënt maximaal 8 uur geaccumuleerd worden bewaakt met één compatibele Edwards -vingermanchet op één vinger. Tijdens bewaking met één manchet laat het niet-invasieve HemoSphere -systeem automatisch met regelmatige tussenpozen (30 minuten, 2 uur en 4 uur) druk af in de manchet. Zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 110.

Opmerking

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

9.1.7 Bewaking met twee manchetten

Voor bewakingsperioden die langer duren dan 8 uur kan het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem met twee compatibele Edwards -vingermanchetten worden gebruikt die tegelijk op afzonderlijke vingers kunnen worden geplaatst. In deze configuratie wisselt het systeem de actieve bewaking tussen de twee manchetten af met een door de gebruiker ingestelde tussentijd (15, 30 of 60 minuten) waardoor de bewaking met minimale onderbrekingen door kan gaan. Tijdens het afwisselen tussen de manchetten kan er sprake zijn van een kleine onderbreking in de bewaking. Zie VitaWave -instellingen en manchetopties op pagina 109.

Opmerking

Met het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem wordt elk van beide vingers niet meer dan 60 minuten continu bewaakt bij gebruik van twee manchetten. De bewakingsfunctie met twee manchetten zorgt voor minimale onderbrekingen van de bewaking, voor een duur van maximaal 72 uur. Continu bewaking kan niet langer duren dan 60 minuten per vinger tijdens bewaking met twee manchetten.

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

De afmetingen van de manchetten zijn mogelijk niet op alle manchetten van toepassing.

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

9.1.8 Referenties methodologie

- 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*, pag. 104.
- 2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pag. 67-82.

9.2 Het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem aansluiten

De HemoSphere VitaWave -module is compatibel met alle goedgekeurde vingermanchetten van Edwards. Zie Afbeelding 9-1 op pagina 99 voor een overzicht van de niet-invasieve HemoSphere -systeemaansluitingen.

 Positioneer de HemoSphere VitaWave -module en steek deze in een grote (L-Tech)technologiemodulesleuf in het linkerpaneel van de HemoSphere Vita -monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.

LET OP

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

2. Druk op de aan-uitknop om de HemoSphere Vita -monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 75.

WAARSCHUWING

Gebruik van VitaWave -technologie wordt niet aanbevolen voor patiënten <18 jaar

3. Volg onderstaande instructies voor het gebruik van de drukregelaar, de keuze van de afmetingen van de vingermanchet en het aanbrengen van de vingermanchetten bij de patiënt.

Opmerking

De afmetingen van de manchetten zijn mogelijk niet op alle manchetten van toepassing.



Afbeelding 9-1: Overzicht aansluiting niet-invasief HemoSphere Vita -systeem

Opmerking

Onderdelen die zijn aangeduid met * in de Afbeelding 9-1 op pagina 99-legenda zijn TOEGEPASTE ONDERDELEN zoals gedefinieerd in IEC 60601-1, die bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komen met de patiënt om het functioneren van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem mogelijk te maken.

WAARSCHUWING

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

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

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

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

Raadpleeg de reinigingsinstructies. Desinfecteer het instrument niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

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

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

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

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

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

LET OP

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

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

9.2.1 De drukregelaar bevestigen

De drukregelaar wordt gedragen om de pols van de patiënt en maakt verbinding met de HemoSphere VitaWave -module, HRS en vingermanchet(ten). Zie Afbeelding 9-2 op pagina 101.



2. drukregelaarband

4. hartreferentiesensor

Afbeelding 9-2: Toepassing drukregelaar

- 1. Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt. Voor bewaking van wakkere patiënten heeft de niet-dominante hand de voorkeur. (Afbeelding 9-2 op pagina 101, links)
- 2. Klik de drukregelaar in de kunststof huls op de band en wel zo dat de aansluitingen van de manchet naar de vingers wijzen.
- 3. Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de HemoSphere VitaWave -module. (Afbeelding 9-1 op pagina 99)
- 4. Verwijder de kunststof beschermkapjes van de aansluitingen om de vingermanchet(ten) en hartreferentiesensor aan te sluiten.

Opmerking

Het wordt aanbevolen de beschermkapjes van de manchetaansluitingen te bewaren en te gebruiken om de drukregelaar te beschermen tegen het binnendringen van water en vuil als slechts één manchet wordt gebruikt.

WAARSCHUWING

Breng de drukregelaarband of vingermanchet(ten) niet te strak aan.

Breng de drukregelaarband niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.

9.2.2 Kies de maat van de vingermanchet

Niet alle vingermanchetten worden geleverd met een maathulp. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor gedetailleerde instructies over correcte afmeting van de vingermanchet, indien van toepassing.



Afbeelding 9-3: Keuze vingermanchetmaat

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

WAARSCHUWING

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

9.2.3 De vingermanchet(ten) plaatsen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het product voor gedetailleerde instructies betreffende de juiste plaatsing van de Edwards-vingermanchet en afbeeldingen van het werkelijke apparaat.

Voor gebruik bij één patiënt. De VitaWave en Acumen IQ -vingermanchetten zijn ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Na het starten van een meting is de gebruiksduur van de vingermanchet maximaal 72 uur voor één patiënt.

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

9.2.4 De hartreferentiesensor toepassen

De hartreferentiesensor (HRS) dient altijd te worden gebruikt voor patiënten die bij bewustzijn zijn, patiënten die zich vrij bewegen of patiënten die tijdens de casus vaak opnieuw worden gepositioneerd. Volg de aanwijzingen op het scherm of de onderstaande stappen om verbinding te maken met de HRS.



Afbeelding 9-4: Plaatsing hartreferentiesensor

LET OP

Zorg ervoor dat de HRS correct is bevestigd zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht als de flebostatische as.

- 1. Sluit de HRS aan op de drukregelaar. Zie (1) in Afbeelding 9-4 op pagina 103.
- 2. Plaats het omhulsel voor de drukregelaar op de drukregelaar (optioneel: zie Omhulsel voor de drukregelaar op pagina 168)
- 3. Breng het hartuiteinde van de HRS met een HRS-klem op het niveau van de flebostatische as op de patiënt aan. Zie (2) in Afbeelding 9-4 op pagina 103.

Opmerking

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

- 4. Bevestig het andere uiteinde van de HRS aan de vingermanchet. Zie (3) in Afbeelding 9-4 op pagina 103.
- 5. Raak het pictogram voor bewaking starten start aan op de navigatiebalk of in het scherm voor hulp bij instellingen om de bewaking te starten.



7. Als de niet-invasieve bloeddrukmetingen van VitaWave afwijken van een referentiemeting, beoordeel dan de integriteit van de HRS door een HRS-kalibratie uit te voeren. Een HRS-kalibratie moet worden uitgevoerd als onderdeel van het probleemoplossingsproces. Zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 110.

9.2.5 Nauwkeurigheid van VitaWave -bloeddrukmetingen

Voorzorgsmaatregel. Overeenkomsten tussen de bloeddrukmetingen en de arteriële lijn ter referentie worden mogelijk beïnvloed tijdens het opstarten van het systeem of na het opnieuw opstarten van het systeem.

Tabel 9-1 op pagina 104 toont een samenvatting van herhaalde metingen bij dezelfde patiënt om de nauwkeurigheid aan te tonen van niet-invasieve bloeddrukoutputs bij gebruik van VitaWave.

Tabel 9-1: 95 % betrouwbaarheidsintervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij dezelf-
de patiënt (Bootstrap-herbemonstering)

Parameter	Bias [95 % CI]	Precisie [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 Algemene problemen met het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem voor bewaking oplossen

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

- Als de bloeddrukmetingen van het niet-invasieve VitaWave -systeem afwijken van een referentiemeting, beoordeel dan de integriteit van de HRS door een HRS-kalibratie uit te voeren. Een HRS-kalibratie moet worden uitgevoerd als onderdeel van het probleemoplossingsproces. Zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 110.
- Indien binnen enkele minuten na het opstarten van de bewaking geen golfvorm verschijnt, moet de statusbalk worden gecontroleerd op fouten of alarmen die een probleem kunnen aanduiden. Raak het vraagtekenpictogram aan voor meer informatie over een getoond bericht of zie Tabel 12-8 op pagina 147.
- Tijdens de meting kan de top van de vinger die door de cuff wordt bewaakt, enigszins verkleuren. Dit is normaal en verdwijnt binnen enkele minuten na het verwijderen van de cuff.
- Tijdens de meting kan een wakkere patiënt lichte pulsaties in de vinger met de cuff ervaren. Deze pulsaties stoppen tijdelijk tijdens Physiocals. De patiënt moet worden verteld dat deze afwijkingen normaal zijn en niet wordt veroorzaakt door het hart van de patiënt.
- Als de patiënt aanspreekbaar is, moet hem/haar worden gevraagd de hand ontspannen te houden en de spieren niet aan te spannen of de hand te overstrekken.
- Controleer of de bloedflow naar de hand niet (gedeeltelijk) belemmerd is, bijvoorbeeld omdat de pols op een hard oppervlak steunt.
- Sommige situaties, zoals koude handen, kunnen het lastig maken om de bewaking te starten. Probeer koude handen van de patiënt te verwarmen.

WAARSCHUWING

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

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

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

LET OP

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

Bij sommige patiënten met extreme contractie van de gladde spieren in de arteriën en arteriola in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan het meten van de bloeddruk onmogelijk zijn.

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

- onjuist gekalibreerde en/of niet-waterpas staande HRS;
- overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BP-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen
- een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk wordt beschouwd;
- slechte bloedcirculatie van de vingers;
- een vervormde of geplette vingermanchet;
- overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt;
- artefacten en slechte signaalkwaliteit;
- foutieve plaatsing van vingermanchet, positie van vingermanchet, of vingermanchet te los;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

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

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

De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de pulsfrequentie op de pulsfrequentieweergave op het instrument. Verifieer de pulsfrequentie van de patiënt aan de hand van de hartslag die het ECG weergeeft.

De pulsfrequentiemeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en zal daarom mogelijk bepaalde aritmieën niet opmerken. De pulsfrequentie mag niet worden gebruikt als vervanging of substituut voor aritmie-analyse op basis van een ECG.

9.3 Optionele HRS

Optionele HRS is een functie die ingeschakeld moet worden. Wanneer deze functie is ingeschakeld, wijken de stappen af van hetgeen eerder is beschreven in Hartreferentiesensor op pagina 97. In het vingermanchetalgoritme van het niet-invasieve HemoSphere -systeem moet rekening worden gehouden met drukverschillen vanwege veranderingen in het verticale hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart. Dat kan op twee manieren worden uitgevoerd in het venster **Houdingsmodus patiënt selecteren** (zie Afbeelding 9-5 op pagina 106):



Afbeelding 9-5: Houdingsmodus patiënt selecteren – Optionele HRS



Een hoogteverschil handmatig invoeren. Gebruik deze methode voor verwerking van het hoogteverschil alleen bij stationnaire en gesedeerde patiënten. Nadat u de patiëntgegevens heeft ingevoerd, raakt u het pictogram **Patiënt gesedeerd en stationair** aan en gaat u verder met de stappen die hieronder worden beschreven in Patiënt gesedeerd en stationair op pagina 106.



De hartreferentiesensor gebruiken (HRS). De HRS moet worden gebruikt bij patiënten bij wie het verticale hoogteverschil tussen de vinger en het hart op enig moment tijdens de bewaking kan veranderen. Nadat u de patiëntgegevens heeft ingevoerd, raakt u de knop **Variabele houding patient** aan en gaat u verder met de stappen die hieronder worden beschreven in Hartreferentiesensor op pagina 97.

9.3.1 Patiënt gesedeerd en stationair

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

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

LET OP

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

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

Opmerking

Als er een HRS is aangesloten, wordt er een pop-upscherm met het bericht "**Melding: HRS gedetecteerd**" weergegeven. Om de bewaking met de HRS te starten, tikt u op **Ja** en gaat u verder met stap 2 onder De hartreferentiesensor toepassen op pagina 102. Voor bewaking zonder een HRS ontkoppelt u HRS en tikt u op **Nee** en gaat u verder met de stappen hieronder.



Afbeelding 9-6: Scherm Nullen en golfvorm – Invoer verticaal hoogteverschil

- 3. Het scherm **Nullen & Golfvorm** in deze modus (weergegeven in Afbeelding 9-6 op pagina 107) toont een verticale schaalverdeling om het hoogteverschil tussen de hand en het hart aan te geven: het hoogteniveau van het hart is op nul gesteld. Een positief hoogteverschil duidt op een positionering van de patiënt waarbij de hand zich op een hoger niveau bevindt dan het hart. Selecteer de inhoud van de schaalverdeling: **CM** of **IN**.
- 4. Gebruik de schuifregelaar om die naar het verticale niveau van de hand te bewegen en stel het verticale hoogteverschil in tussen de hand en het hart.
- 5. Tik op de volgende pijl
- 6. Er verschijnt een scherm ter bevestiging. Als het weergegeven hoogteverschil juist is voor de huidige positionering van de patiënt raakt u **Bewaking starten** aan om de bewaking te starten. Als het weergegeven hoogteverschil onjuist is, raakt u **Annuleren** aan en past u het hoogteverschil aan naar het gewenste niveau.
- 7. Raak het pictogram voor bewaking stoppen sop aan op de navigatiebalk om de bewaking op elk gewenst moment te beëindigen.

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

Klinische hulpmiddelen

9.3.2 Hoogteverschil tijdens bewaking bijwerken

Ga als volgt te werk om het hoogteverschil tussen vinger en hart aan te passen:

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

9.3.3 Houdingsmodus patiënt wijzigen

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

→ tabblad **Klinische hulpmiddelen** aan

1. Raak het pictogram Instellingen

Raak het pictogram **Patiëntgegevens** aan.

- 3. Raak de lijstknop Houdingsmodus aan om het scherm Houdingsmodus patiënt selecteren te openen.
- 4. Tik op en markeer de gewenste houdingsmodus van de patiënt: **Patiënt gesedeerd en stationair** of **Variabele houding patiënt**.
- Tik op de knop OK en volg de stappen beschreven in Patiënt gesedeerd en stationair op pagina 106 voor Patiënt gesedeerd en stationair of Hartreferentiesensor op pagina 97 voor Variabele houding patiënt.

Opmerking

Bij bewaking met een HRS en nadat er van Variabele houding patiënt is overgegaan naar Patiënt

gesedeerd en stationair, stopt de bewaking. Raak het pictogram Bewaking starten starten aan om de bewaking opnieuw te starten nadat het Enter- pictogram is aangeraakt.

9.4 SQI

2.

Een signaalkwaliteitsindicator (SQI) is aanwezig op alle niet-invasieve parametertegels tijdens de bewaking van het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem. Het SQI-niveau wordt elke 20 seconden nadat een parameter wordt bijgewerkt, berekend. Raadpleeg Tabel 9-2 op pagina 109 hieronder voor een beschrijving van de SQI-niveaus van de arteriële golfvormen. SQI-niveaus van een en twee worden normaal gesproken geassocieerd met meldingscondities. Een SQI-niveau van nul wordt weergegeven bij aanvang van de bewaking (starten of hervatten). Een SQI-waarde van nul kan ook met een foutconditie te maken hebben. Zie Tabel 12-8 op pagina 147 voor een lijst met storingen en meldingen voor vingermanchetten.
Uiterlijk	Niveau	Indicatie
111	4	Normaal
11	3	Gemiddeld (matig verslechterd)
11	2	Slecht (mogelijke meldingsstatus met beperkt signaal)
•11	1	Onacceptabel (mogelijke meldingsstatus met extreem beperkt of geen signaal; zie Tabel 12-8 op pagina 147 voor een lijst met vingermanchetmeldingen)
all	0	Drukgolfvorm niet beschikbaar (zie Tabel 12-8 op pagina 147 voor een lijst met storingen van vingermanchetten)

Tabel 9-2: SQI-niveaus van de arteriële golfvorm

9.5 Physiocal -weergave

Physiocal is een automatische kalibratie van de arteriële golfvorm die zich met regelmatige tussenpozen voordoet tijdens niet-invasieve bewaking. Physiocal kan worden waargenomen op de live drukgolfvormweergave als een stapsgewijze toename in druk na het starten, en als korte onderbrekingen tijdens bewaking. Het interval tussen Physiocals wordt op de arteriële golfvormgrafiek tussen haakjes weergegeven naast het pictogram Physiocal-interval (zie Tabel 9-3 op pagina 109). Voor een nauwkeurige verklaring voor wijzigingen in de eigenschappen van de vingerslagader tijdens bewaking wordt Physocial met regelmatige tussenpozen uitgevoerd, hetgeen resulteert in tijdelijke onderbrekingen in de arteriële golfvorm.

Uiterlijk	Interval Physiocal -slagen	Indicatie
」 (60)	≥30	Normale meetstabiliteit
」 (20)	<30	Frequente Physiocal -onderbrekingen, variabele fysiologische slagadereigen- schappen en verminderde meetstabiliteit
)	_	Physiocal wordt uitgevoerd of status niet beschikbaar

9.6 VitaWave -instellingen en manchetopties

In het VitaWave -instellingenscherm kan de gebruiker het tijdsinterval selecteren tussen het aflaten van de druk van de manchet en het tijdsinterval voor afwisselen bij bewaking met twee manchetten. Sensorstatus en informatie voor aangesloten vingermanchet(ten) en HRS worden weergegeven en HRS-kalibratie wordt ook uitgevoerd vanaf dit scherm.

Opmerking

1.

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





Instellingen

→ knop **VitaWave** aan.

2. Raak het tabblad **Opties** aan om de monitorinstellingen te bekijken. Alle selectiekeuzes in dit instellingenscherm zijn niet beschikbaar tijdens actieve bewaking of tijdens de modus druk van cuff aflaten.

Eén cuff. Voor bewaking met één cuff selecteert u in de lijst met beschikbare opties een tijdsinterval voor het aflaten van de druk in de cuff. Op het einde van de interval voor het aflaten van de druk in de cuff zal de

druk worden afgelaten gedurende de tijd die wordt aangegeven door de afteltimer in de informatiebalk. Zie Modus druk van manchet aflaten op pagina 111.

Twee cuffs. Voor bewaking met twee cuffs selecteert u in de lijst met beschikbare opties een tijdsinterval voor het aflaten van de druk in de cuff.

Optionele HRS. De optionele functie hartreferentiesensor (HRS) kan via deze wisselknop worden **ingeschakeld** of **uitgeschakeld**. Deze menuoptie is een geavanceerde functie die ingeschakeld moet worden. Als de functie **Optionele HRS** is ingeschakeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid handmatig een waarde voor het verticale hoogteverschil tussen de hand en het hart in te voeren in plaats van een HRS te gebruiken. Zie Optionele HRS op pagina 105.

- 3. Raak het tabblad **Status sensor** aan om de status en informatie van de aangesloten vingermanchetten en HRS weer te geven.
- 4. Raak het tabblad **HRS-kalibratie** aan om de HRS te kalibreren.

9.6.1 De hartreferentiesensor kalibreren

De hartreferentiesensor (HRS) moet worden gekalibreerd voor optimale prestaties.



Afbeelding 9-7: Kalibratie van de hartreferentiesensor

1. Navigeer naar het scherm **HRS-kalibratie** door het instellingenpictogram → tabblad **Instellingen**



- 2. Sluit de HRS aan op de drukregelaar. Zie (1) in Afbeelding 9-7 op pagina 110.
- 3. Lijn de twee uiteinden van de HRS verticaal uit en raak de knop **Kalibreren** aan. Zie (2) in Afbeelding 9-7 op pagina 110.
- 4. Wacht op de indicatie dat de HRS is gekalibreerd.



Afbeelding 9-8: Scherm HRS-kalibratie

9.6.2 Modus druk van manchet aflaten

Tijdens bewaking met één manchet zal het niet-invasieve HemoSphere Vita -systeem automatisch met regelmatige tussenpozen de druk in de vingermanchet aflaten.

12345678	<mark>ര്</mark> 03:33		o D	り)	ſ	06.09.2022 10:48:32	(i)	
aflaten E	Bewaking one	derbroken						



Wanneer er ≤5 minuten resteren tot de **modus druk van manchet aflaten**, verschijnt er een pictogram met een witte afteltimer op de informatiebalk naast de resterende tijd tot de druk wordt afgelaten. Er wordt een pop-upmelding weergegeven waarin wordt aangegeven dat de aftelklok is gestart. De gebruiker kan de tijd tot het aflaten van de druk van de manchet verlengen door **Uitstellen** op de pop-upmelding aan te raken. De continue bewaking vindt niet langer plaats dan de limiet van 8 uur voor continue bewaking op één vinger. Zie Bewaking met één manchet op pagina 97 en Bewaking met twee manchetten op pagina 98.



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



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

Opmerking

De intervallen voor het aflaten van de manchetdruk kunnen alleen worden gewijzigd wanneer de bewaking is gestopt. Vermijd frequente wijzigingen in de intervallen voor het aflaten van de manchetdruk tijdens een bewakingssessie van een patiënt.

9.7 Kalibratie van de bloeddruk

Op het scherm **Kalibratie** kan de gebruiker de met de VitaWave -vingermanchet gemeten bloeddrukwaarden kalibreren aan de hand van gemeten referentiebloeddrukwaarden. Zowel de referentiewaarden van de brachiale oscillometrische manchet als de arteriële radialislijn kunnen worden gebruikt.

Opmerking

Kalibratie is niet beschikbaar tijdens bewaking met twee manchetten.

LET OP

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

1. Raak het instellingenpictogram

Č

→ het tabblad Klinische hulpmiddelen

hulpmiddelen → het

Klinische

0

pictogram **Kalibratie E** aan.

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

Opmerking

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



Afbeelding 9-9: Scherm BP-kalibratie

- 3. Voer een waarde in voor **Referentie SYS** en **Referentie DIA**.
- 4. Raak **Kalibreren** aan om het kalibratieproces te voltooien. De afkorting van kalibratie (**KAL**) verschijnt boven de parameternaam op de BD-tegel om aan te geven dat VitaWave BD is gekalibreerd.
- 5. Om de laatst ingevoerde BD-referentiewaarden te wissen, raakt u **BD-kalibratie wissen** aan.

Opmerking

De huidige Kalibratie wordt gewist als de bewaking langer dan 10 minuten wordt onderbroken.

Bij bewaking zonder HRS wordt Kalibratie uitgeschakeld gedurende één minuut na het bijwerken van het ingevoerde verticale hoogteverschil van de HRS.

Tabel 9-4 op pagina 113 toont prestatiegegevens over bias en precisie voor elke parameter van het VitaWave -systeem om de BP-kalibratie te vergelijken bij de bewaakte patiënten met radiale lijn en Kalibratie bij de bewaakte patiënten met de brachiale oscillometrische manchet.

Parameter (eenheden)	Calibratiereferentie	Bias	Precisie
SYS (mmHg)	Arterieel	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Arterieel	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Arterieel	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (bpm) RMSE	Arterieel	0,59 [0,23, 0,91]	N.v.t.

Tabel 9-4: Kalibratie-prestatiegegeven
--

9.8 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor

Het scherm **Nullen & Golfvorm** biedt de gebruiker de optie om het arteriële golfvormsignaal naar een patiëntmonitor bij het bed te sturen. De HemoSphere -drukoutputkabel is een accessoire voor meervoudig gebruik waarmee de gebruiker de arteriële druk die wordt bewaakt met de HemoSphere Vita -monitor kan uitvoeren naar een compatibele patiëntmonitor voor standaard drukbewaking. De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.





- 1. Raak het pictogram Nullen & Golfvorm op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.
- 2. Steek de 18-pins connector van de HemoSphere -drukoutputkabel (zie (1) in Afbeelding 9-10 op pagina 113) in de drukoutputpoort op het achterpaneel van de monitor, zoals aangegeven met het

analoge-uitgangssymbool \longrightarrow . Zie (9) in Afbeelding 3-2 op pagina 41.

- 3. Gebruik de twee stelschroeven om de druk-outputkabel op zijn plaats te bevestigen. Zie (2) in Afbeelding 9-10 op pagina 113.
- 4. Sluit de druksignaalstekker voor arteriële druk (AP, rood, (3)) aan op een compatibele patiëntmonitor. Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.
- 5. Stel de patiëntmonitor in op nul en controleer of 0 mmHg wordt weergegeven. Zie (2) in Afbeelding 9-11 op pagina 114. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.
- 6. Schakel naar het pictogram **Stuur golfvorm door** om de druksignaaluitgang naar de patiëntmonitor te activeren. Zie (3) in Afbeelding 9-11 op pagina 114.
- 7. Het bericht "**Verzenden van golfvorm gestart:**" met de tijdstempel wordt weergegeven wanneer de livegolfvorm naar de aangesloten patiëntmonitor wordt verzonden. Zie (3) in Afbeelding 9-11 op pagina 114.

Opmerking

Normale onderbrekingen in de arteriële golfvormbewaking, bijvoorbeeld bij Physiocal, manchetwissel, of de modus Druk van vingermanchet aflaten, kunnen een alarm op de patiëntmonitor activeren.



Afbeelding 9-11: Stuur arteriële drukgolfvorm door naar patiëntmonitor

10

HemoSphere -weefseloximetriebewaking

Inhoud

HemoSphere -weefseloximetriebewaking	. 115
Overzicht ForeSight-oximeterkabel	116
De HemoSphere Vita -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel aansluiten	. 120

10.1 HemoSphere -weefseloximetriebewaking

De HemoSphere Vita -technologiemodule is een interfacemodule bestemd voor gebruik met de ForeSight -oximeterkabel voor de weergave van continue bewaking van de zuurstofsaturatie van bloed in het weefsel (StO₂). De ForeSight -oximeterkabel is een niet-invasief hulpmiddel dat de absolute weefselzuurstofsaturatie meet. Het werkt volgens het principe dat bloed hemoglobine in twee primaire vormen bevat, zuurstofrijke hemoglobine (HbO₂) en zuurstofarme hemoglobine (Hb), die nabij-infraroodlicht in meetbaar verschillende mate absorberen.

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

 $\% \text{StO}_2 = \frac{\text{Zuurstofrijke hemoglobine}}{\text{Totale hemoglobine}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$

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

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

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).

ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.

10.2 Overzicht ForeSight-oximeterkabel

De volgende diagrammen geven een overzicht van de fysieke eigenschappen van de ForeSight-oximeterkabel.



Afbeelding 10-1: Vooraanzicht ForeSight-oximeterkabel

Opmerking

De technologiemodule en sensorkabels zijn doorgesneden weergegeven, zie Tabel A-10 op pagina 163. Zie Sensorcommunicatie ForeSight-oximeterkabel op pagina 139 voor een beschrijving van de ledstatusindicatoren.

LET OP

Voorkom dat de ForeSight -oximeterkabel zo geplaatst wordt dat de status-led niet goed te zien is.



1. schuif bevestigingsklem (aan onderkant)

2. bevestigingsklem (eroverheen)

Afbeelding 10-2: Achteraanzicht ForeSight-oximeterkabel

Opmerking

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

10.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight -oximeterkabel

De ForeSight -oximeterkabel wordt geleverd met een bevestigingsklem.

Afbeelding 10-3 op pagina 117 en Afbeelding 10-4 op pagina 117 geven bevestigingspunten aan op de bevestigingsklem en de kabelbehuizing.



1. opening bevestigingsklem

2. houderlipje bevestigingsklem

Afbeelding 10-3: Bevestigingspunten bevestigingsklem



Afbeelding 10-4: Kabelbehuizing – bevestigingspunten bevestigingsklem

10.2.2 Installeren van de bevestigingsklem

De bevestigingsklem kan verticaal (meestal bij een bedleuning: zie Afbeelding 10-5 op pagina 118) of horizontaal (meestal bij bevestiging aan een standaard: zie Afbeelding 10-6 op pagina 119) aan de ForeSight -oximeterkabel worden bevestigd.

10.2.2.1 De bevestigingsklem verticaal bevestigen

Om de bevestigingsklem verticaal te bevestigen:

- 1. Plaats de bevestigingsklem aan de achterkant van de kabelbehuizing met de opening richting de schuif van de bevestigingsklem.
- 2. Schuif de bevestigingsklem richting de bovenkant van de kabelbehuizing tot het houderlipje van de bevestigingsklem in de verticale houderinkeping van de bevestigingsklem valt.

Opmerking

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



Afbeelding 10-5: De bevestigingsklem verticaal bevestigen

10.2.2.2 De bevestigingsklem horizontaal bevestigen

De bevestigingsklem horizontaal bevestigen:

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

Opmerking

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



1. houderlipje bevestigingsklem

2. houderinkeping bevestigingsklem (horizontaal)



10.2.3 De bevestigingsklem verwijderen

Om de bevestigingsklem van de achterkant van de kabelbehuizing te verwijderen (zie Afbeelding 10-7 op pagina 120):

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

LET OP

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

Opmerking

Voor informatie over vervangende onderdelen staan er nummers van de technische dienst op de binnenzijde van de omslag. Zie Tabel B-1 op pagina 167 voor goedgekeurde onderdelen en accessoires.

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



Afbeelding 10-7: De bevestigingsklem verwijderen

3. Verwijder de bevestigingsklem van de achterkant van de kabelbehuizing.

LET OP

Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabelaansluiting en plaats de kabel niet zo dat er een risico bestaat dat de kabel op de patiënt, omstanders of gebruiker valt.

Voorkom dat de ForeSight -oximeterkabel onder lakens of dekens wordt geplaatst, waarbij de luchtstroom rond de kabel wordt geblokkeerd, zodat de temperatuur van de kabelbehuizing toeneemt en letsel kan veroorzaken.

10.3 De HemoSphere Vita -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel aansluiten

De HemoSphere Vita -technologiemodule is compatibel met een ForeSight -oximeterkabel en ForeSight/ ForeSight Jr -sensoren. De HemoSphere Vita -technologiemodule past in een standaardmodulesleuf.

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).

ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.



- 1. ForeSight/ForeSight Jr-sensor
- 2. Aansluitingen ForeSight/ForeSight Jr-sensor (2)
- 3. Behuizing ForeSight-oximeterkabel

- 4. Kabel-moduleaansluitingen (2)
- 5. HemoSphere Vita -technologiemodule
- 6. HemoSphere Vita -monitor

Afbeelding 10-8: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking

Opmerking

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

De ForeSight -oximeterkabel kan verbonden blijven met de patiënt gedurende hartdefibrillatie.

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

WAARSCHUWING

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

Inspecteer alle aansluitingen van de ForeSight -oximeterkabel op schade voordat u ze installeert. Als u schade ontdekt, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen of een gevaar voor de veiligheid vormen.

Om de kans op besmetting tussen patiënten weg te nemen, moeten de ForeSight -oximeterkabel en kabelaansluitingen na ieder geval worden schoongemaakt.

Om de kans op besmetting en kruisinfectie te verminderen, moeten de ForeSight -oximeterkabel of kabelaansluitingen worden gedesinfecteerd wanneer ze ernstig besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Als de ForeSight -oximeterkabel of kabelaansluitingen niet kunnen worden gedesinfecteerd, moeten ze worden gerepareerd, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards.

Ter vermindering van het risico op beschadiging van interne elementen van de kabels, in de behuizing van de ForeSight -oximeterkabel, moet u overmatig trekken, buigen of andere belasting van de kabelaansluitingen voorkomen.

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

LET OP

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

- 1. Druk op de aan-uitknop om de HemoSphere Vita -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
- 2. Steek de ForeSight-oximeterkabel in de technologiemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee ForeSight-oximeterkabels worden aangesloten op elke technologiemodule.

Opmerking

De ForeSight-oximeterkabel kan slechts op één manier worden aangesloten op de HemoSphere -technologiemodule. Wanneer de stekker er in eerste instantie niet in gaat, draai de stekker dan en probeer hem nogmaals te verbinden.

Trek op geen enkele plek aan de verbindingen van de ForeSight -oximeterkabelaansluitingen als u deze loskoppelt van de HemoSphere Vita -technologiemodule. Als het nodig is om de HemoSphere Vita -technologiemodule uit de monitor te verwijderen, druk dan op de ontgrendelknop om de module te ontgrendelen en eruit te schuiven.

Wanneer de ForeSight -oximeterkabel is aangesloten op de technologiemodule, moeten de status-leds van kanaal 1 en kanaal 2 aangaan. De groepsstatus-led gaat ook aan, wat aangeeft dat de modulekanalen groep A zijn (verbonden met poort A op de geplaatste technologiemodule) of groep B (verbonden met poort B op de geplaatste technologiemodule).



2. HemoSphere Vita -technologiemodulepoort B

- **3.** Groene status-led voor modulegroep: kanalen die horen bij poort A op de technologiemodule
- **4**. Blauwe status-led voor modulegroep: kanalen die horen bij poort B op de technologiemodule

Afbeelding 10-9: Status-led ForeSight-oximeterkabel

- 3. Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
- 4. Sluit de compatibele ForeSight/ForeSight Jr-sensor(en) aan op de ForeSight-oximeterkabel. Er kunnen maximaal twee sensoren worden aangesloten op elke ForeSight-oximeterkabel. Beschikbare sensorlocaties worden vermeld in Tabel 10-1 op pagina 123. Zie Sensoren aan de patiënt bevestigen op pagina 125 en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ForeSight -sensor en de ForeSight Jr -sensor voor instructies voor het juiste gebruik van de sensoren.
- 5. De bewaking begint automatisch zodra de ForeSight -sensoren zijn verbonden met de ForeSight -oximeterkabel.

Symbool (rechts)*	Symbool (links)*	Anatomische locatie voor volwas- sene (≥40 kg)* (sensorafmeting)	Anatomische locatie voor kinderen (<40 kg)* (sensorafmeting)
£	<u>•</u>	hersenen (groot)	hersenen (gemiddeld/klein)
X	∱	schouder (groot)	n.v.t.

Symbool (rechts)*	Symbool (links)*	Anatomische locatie voor volwas- sene (≥40 kg)* (sensorafmeting)	Anatomische locatie voor kinderen (<40 kg)* (sensorafmeting)	
*		arm (groot)	n.v.t.	
$\dot{\underline{\mathbf{M}}}$	☆	zij/buik (groot)	zij/buik (gemiddeld/klein)	
	$\hat{\boldsymbol{\pi}}$	n.v.t.	buik (gemiddeld/klein)	
Å	1	been – quadriceps (groot)	been – quadriceps (gemiddeld)	
Å	A	been – kuit (gastrocnemius of tibialis, groot)	been - kuit (gastrocnemius of tibialis, gemiddeld)	
*De symbolen vol en blauw (afgebe	gen een kleurcode gel eld) voor kanaal B	baseerd op het groepskanaal van de ForeSi	ight-oximeterkabel: groen voor kanaal A	

- Als StO₂ geen actuele hoofdparameter is, drukt u op het weergegeven parameterlabel dat zich in een parametertegel bevindt om StO₂ <Ch> als hoofdparameter te selecteren via het tegelconfiguratiemenu, waarbij <Ch> het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSight-oximeterkabel A en B1 en B2 voor ForeSight-oximeterkabel B.
- 7. Het kanaal verschijnt in de linkerbovenhoek van de parametertegel. Raak de patiëntafbeelding **De** op de parametertegel aan om het tabblad **Sensorconfiguratie** te openen.



8. Selecteer de Patiëntbewakingsmodus: volwassen

of pediatrisch

Opmerking

De sensorfunctie wordt automatisch geselecteerd op basis van het ingevoerde lichaamsgewicht van de patiënt. De sensormodus voor volwassenen is geconfigureerd voor elk lichaamsgewicht \geq 40 kg.

- 9. Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie Tabel 10-1 op pagina 123 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties. De sensorlocaties volgen een kleurcode op basis van de verbindingspoort van de HemoSphere Vita -technologiemodule:
 - **Groen:** sensorlocaties voor een ForeSight -oximeterkabel die verbonden is met poort A van de HemoSphere Vita -technologiemodule.
 - **Blauw:** sensorlocaties voor een ForeSight -oximeterkabel die verbonden is met poort B van de HemoSphere Vita -technologiemodule.
 - \land

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

10.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen

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

10.3.1.1 Een sensorlocatie kiezen

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

WAARSCHUWING

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

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

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

LET OP

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

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

Opmerking

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

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

Tabel 10-2 op pagina 126 biedt richtlijnen voor sensorselectie op basis van de patiëntbewakingsmodus, het gewicht van de patiënt en de lichaamslocatie.

Patiëntmo-	Sensor	Gewicht	Lichaamslocatie					
aus			Hersenen	Zij	Buik	Benen	Armen/ deltaspieren	
Volwassene	Groot	≥40 kg	٠	٠		•	٠	
Pediatrisch	Gemiddeld	≥3 kg	•	•	•	•		
Pediatrisch neonataal	Klein	<8 kg	•					
		<5 kg	•	•	•			
Pediatrisch neonataal	Klein, niet- klevend	<8 kg	•					
		<5 kg	•	•	•			

Tabel 10-2: Sensorselectiematrix

Opmerking

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

Lees altijd de sensorverpakking.

10.3.1.2 De sensorlocatie voorbereiden

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

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

10.3.1.3 Sensoren aanbrengen

- 1. Selecteer de juiste sensor (zie Tabel 10-2 op pagina 126) en verwijder hem uit de verpakking.
- 2. Verwijder de beschermstrook van de sensor (Afbeelding 10-10 op pagina 127) en werp deze weg.



Afbeelding 10-10: De beschermstrook van de sensor verwijderen

Opmerking

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

- Knip de sensorband bij uit de buurt van de patiënt. Knip de sensorband niet door terwijl deze zich op de patiënt bevindt en knip niet in andere delen van de sensor.
- Bevestig de sensorband aan de patiënt met de gedrukte zijde naar buiten.
- Maak de sensorband niet te strak, omdat de druk op de baby kan worden overgedragen.
- 3. Maak de sensor aan de patiënt vast op de gekozen locatie.

Cerebraal gebruik (Afbeelding 10-11 op pagina 127): Selecteer de locatie op het voorhoofd boven de wenkbrauw en net onder de haarlijn waar de sensoren lineair worden uitgelijnd.



1. niet-klevende kleine sensor

Afbeelding 10-11: Sensorplaatsing (cerebraal)

Niet-cerebraal gebruik (Afbeelding 10-12 op pagina 128): kies de plaats die de ideale toegang geeft tot het gewenste botspierweefsel (als de spieren niet kunnen worden gepalpateerd, kan er teveel adipose of oedeem aanwezig zijn).

- Plaats de sensor op de deltaspier (schouder), biceps (bovenarm) of musculus brachioradialis.
- Plaats de sensor op de quadriceps (bovenbeen), gastrocnemius (kuit) of musculus tibialis (kuit). Plaats de sensor met de connector naar de voeten gericht.
- Plaats de sensor op de latissimus dorsi (zij) of buitenste schuine spier (buik).



Afbeelding 10-12: Sensorplaatsing (niet-cerebraal)

Opmerking

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

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

10.3.1.4 Sensoren aansluiten op kabels

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

WAARSCHUWING

Sluit niet meer dan één patiënt aan op de ForeSight -oximeterkabel. Dit kan de isolatie van de patiënt in gevaar brengen en de bescherming van de sensor ongedaan maken.

LET OP

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

Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabelaansluiting en plaats de ForeSight -oximeterkabel niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt.

3. Plaats de sensorstekker voor de sensorkabelstekker en plaats de markeringen op beide tegenover elkaar (Afbeelding 10-13 op pagina 130).



Afbeelding 10-13: Een sensor aansluiten op de sensorkabelstekker

- 4. Druk de sensorstekker zachtjes recht in de sensorkabelstekker tot hij op zijn plaats klikt.
- 5. Trek de sensor voorzichtig terug om te controleren of de sensor helemaal in de stekker zit.
- 6. Controleer of de led-indicator van de kanaalstatus op de ForeSight -oximeterkabel van wit naar groen verandert wanneer de sensor helemaal is verbonden. Zie Afbeelding 10-14 op pagina 130.



Afbeelding 10-14: Een sensor aansluiten op de ForeSight -oximeterkabel - kanaalstatus-led

LET OP

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

Opmerking

Als de ForeSight -oximeterkabel de sensorgegevens niet goed kan lezen nadat een nieuwe patiënt is gestart, verschijnt mogelijk een bericht om te controleren of de sensoren goed zijn aangebracht op de patiënt.

Controleer of de sensoren goed aan de patiënt vastzitten, klik het bericht weg en begin de bewaking.

Bij de weergave van de verandering van de parameterwaarde of de procentuele verandering wordt de StO₂-parameterwaarde van het begin van de bewaking gebruikt als referentiewaarde. Zie Verandering parameterwaarde weergeven op pagina 81. Als u een sensor vervangt of verplaatst, wordt aanbevolen de referentiewaarde bij te werken.

10.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking

Wanneer u klaar bent met de bewaking van een patiënt, moet u de sensoren van de patiënt verwijderen en de sensoren loskoppelen van de sensorkabel zoals beschreven in de instructies in de ForeSight/ForeSight Jr -sensorverpakking.

10.3.3 Overwegingen voor de bewaking

10.3.3.1 Gebruik ForeSight -oximeterkabel tijdens defibrillatie

WAARSCHUWING

De ForeSight -oximeterkabel is ontworpen om de veiligheid van de patiënt te verbeteren. Alle kabelonderdelen zijn "defibrillatiebestendige onderdelen van type BF" en zijn beschermd tegen de effecten van de defibrillatorontlading en kunnen verbonden blijven met de patiënt. De kabelmetingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van een defibrillator en tot twintig (20) seconden daarna.

Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator.

Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben.

10.3.3.2 Interferentie

LET OP

De metingen kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur en metingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van dergelijke apparatuur.

Verhoogde niveaus carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb) kunnen leiden tot onnauwkeurige of onjuiste metingen, net als intravasculaire kleurstoffen of andere stoffen met kleur die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de meetnauwkeurigheid zijn onder meer: myoglobine, hemoglobinopathieën, anemie, onderhuidse bloeduitstortingen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hb of Ht en moedervlekken.

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

10.3.3.3 Interpreteren van StO₂-waarden

WAARSCHUWING

Als de nauwkeurigheid van een op de monitor weergegeven waarde dubieus is, controleer dan de vitale functies van de patiënt op een andere manier. De functies van het alarmsysteem voor patiëntbewaking moeten regelmatig worden gecontroleerd en wanneer aan de integriteit van het product wordt getwijfeld.

De werking van de ForeSight -oximeterkabel moet ten minste ééns per 6 maanden worden getest, zoals beschreven in de HemoSphere Vita -onderhoudshandleiding. Als dat niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel. Wanneer de kabel niet reageert, mag deze niet worden gebruikt tot hij is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Zie de contactgegevens van de Technische dienst op de binnenzijde van de omslag.

LET OP

Vergeleken met eerdere softwareversies heeft een ForeSight -oximeterkabel met softwareversie V3.0.7 of nieuwer en gebruikt met sensoren voor pediatrische patiënten (klein en gemiddeld) een betere respons in het scherm met StO₂-waarden. In het bijzonder in de reeks onder 60 %, StO₂ worden metingen mogelijk lager weergegeven dan in eerdere softwareversies. Artsen moeten rekening houden met een snellere respons en mogelijk aangepaste StO₂-waarden wanneer de softwareversie V3.0.7 wordt gebruikt, zeker als zij ervaring hebben met eerdere softwareversies van de ForeSight -oximeterkabel.

Opmerking

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

Tabel 10-3 op pagina 132 en Tabel 10-4 op pagina 132 geven een overzicht van de validatiemethodologie en onderzoeksresultaten met betrekking tot de ForeSight -oximeterkabel.

Patiëntengroep	ForeSight-sensor	Cerebrale refe- rentie	Niet-cerebrale re- ferentie	Typemeting	Gewichtsbereik patiënt
Volwassene	Groot	Co-oximetrie van bulbus-jugularis- en arteriële bloed- monsters	Co-oximetrie van centraalveneuze en arteriële bloed- monsters	Enkel punt	≥40 kg
Pediatrisch – ado- lescenten, kinde- ren, peuters en pasgeborenen	Gemiddeld	Co-oximetrie van bloedmonsters uit de vena jugularis interna en arterië- le bloedmonsters	Co-oximetrie van centraalveneuze en arteriële bloed- monsters	Enkel punt	≥3 kg
Pediatrisch – ado- lescenten, kinde- ren, peuters en pasgeborenen	Klein	Co-oximetrie van bloedmonsters uit de vena jugularis interna en arterië- le bloedmonsters	Co-oximetrie van centraalveneuze en arteriële bloed- monsters	Enkel punt	3 tot 8 kg
Pediatrisch – pas- geborenen (term, prematuur, laag geboortegewicht, zeer laag geboor- tegewicht)	Klein	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oximetrie van umbilicaal- veneuze en pulso- ximetriemonsters	StO ₂ -gegevens ge- middeld in tijdvak- ken van twee mi- nuten ²	<5 kg

Tabel 10-3: StO₂-validatiemethodologie

¹In tegenstelling tot de andere ForeSight -validatieonderzoeken omvatte dit cerebrale validatieonderzoek geen invasieve metingen vanwege de uitdaging voor medische centra om toestemming te krijgen om een interne slagaderlijke veneuze katheter te plaatsen bij zeer jonge patiënten.

²StO₂-gegevens werden gemiddeld in tijdvakken van twee minuten voor op tijd geborenen, prematuren met laag geboortegewicht (LBW) en zeer laag geboortegewicht (VLBW) om de volgende redenen: 1) om de invloed van acute veranderingen in StO₂ te verminderen door wijzigingen in lichaamshouding of aanraking omdat de hemodynamiek bij premature LBW- en VLBW-pasgeborenen niet zo stabiel is als bij pasgeborenen met een normaal geboortegewicht, en 2) om te zorgen voor metingen van zowel FORE-SIGHT MC3010 als ForeSight -sensoren of op meerdere buiklocaties op nominaal dezelfde tijd voor de kleinste pasgeborenen waarbij slechts één sensor tegelijk kan worden geplaatst op het hoofd of de specifieke buiklocatie.

Tabel 10-4: Re	sultaten kliniscl	n validatieond	erzoek voor StO ₂
----------------	-------------------	----------------	------------------------------

StO ₂ -meetlocatie	Sensorafmetingen	Nauwkeurigheid (bias ± precisie)*	
Cerebrale StO ₂	groot	46 % tot 88 %: -0,06 ± 3,25 % bij 1 SD	

StO ₂ -meetlocatie	Sensorafmetingen	Nauwkeurigheid (bias ± precisie)*	
		46 % tot 88 %: -0,06 ± 3,28 % bij 1 SD [†]	
	gemiddeld	44 % tot 91 %: 0,97 ± 5,43 % bij 1 SD	
		44 % tot 91 %: 1,21 ± 5,63 % bij 1 SD [†]	
		44 % tot 91 %: 1,27 ± 4,93 % bij 1 SD [‡]	
	klein	44 % tot 90 %: -0,74 ± 5,98 % bij 1 SD	
Niet-cerebrale StO ₂ (somatisch)	groot	51 % tot 92 %: -0,12 ± 4,15 % bij 1 SD	
		51 % tot 92 %: -0,12 ± 4,17 % bij 1 SD [†]	
	gemiddeld	52 % tot 88 %: -0,14 ± 5,75 % bij 1 SD	
	klein	66 % tot 96 %: 2,35 ± 5,25 % bij 1 SD	

*Niet bepaald buiten de vermelde bereiken

[†]Afhankelijke gegevens Bland-Altman analyse (DDBA)

^{*‡*} StO₂-waarden hersenen gemiddeld t.o.v. REF CX-bias en precisie

Opmerking: StO_2 -nauwkeurigheid is gebaseerd op een referentiemeting van 30:70 % (arterieel:veneus) voor REF CX. De beoordelingsmethode voor alle nauwkeurigheidsmetingen van de StO_2 -sensorafmetingen is gedaan onder klinische beoordelingsonderzoeken bij mensen.

10.3.4 Huidcontroletimer

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

- 1. Raak een plaats op de StO_2 -parametertegel \rightarrow tabblad Sensorconfiguratie
- 2. Raak de waardeknop voor **Herinnering voor controleren van de huid** aan om een tijdsinterval tussen huidcontrolemeldingen te selecteren. De opties zijn: **2 uur**, **4 uur**, **6 uur**, **8 uur** of **12 uur** (standaardinstelling).
- 3. Als u de timer opnieuw wilt instellen, selecteert u **Reset** op de waardeknop **Herinnering voor controleren** van de huid.

10.3.5 Middelingstijd instellen

StO₂ wordt voortdurend gemeten en de parameterweergave wordt elke 2 seconden bijgewerkt. De middelingstijd die wordt gebruikt om bewaakte datapunten af te vlakken, kan worden aangepast. Door snellere middelingstijden wordt het filteren van onregelmatige datapunten of datapunten met ruis beperkt.

- 1. Raak een plaats op de StO_2 -parametertegel \rightarrow tabblad **Sensorconfiguratie** aan
- 2. Raak de waardeknop voor **Middelingstijd** aan om een tijdsinterval te selecteren tussen huidcontrolemeldingen. De opties zijn:
 - Langzaam (24 seconden): een hoger aantal monsters geeft een langzamere respons.
 - Normaal (16 seconden): standaardinstelling voor modus Volwassenen.
 - **Snel (8 seconden)**: een kleiner aantal monsters geeft een snellere respons. Dit is de standaardinstelling voor de modus Pediatrisch.

Sensorconfiguratie

Sensorconfiguratie

aan.

• **Geen**: geeft waarden weer bij een meetupdatesnelheid van 2 seconden. Deze instelling voor de snelste respons is een geavanceerde optie die alleen beschikbaar is via het instellingenscherm **Techniek** → **Weefseloximetrie**.

10.3.6 Indicator signaalkwaliteit

.11

De signaalkwaliteitsindicator (SQI) die wordt weergegeven op parametertegels die zijn geconfigureerd voor weefseloximetrie, geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de hoeveelheid nabij-infrarode lichtweefselperfusie. De vakken van de SQI-balk worden ingevuld op basis van de kwaliteit van het oximetriesignaal. De updatesnelheid voor StO₂- en SQI-niveau is twee seconden. SQI geeft een van de vier signaalniveaus weer zoals beschreven in Tabel 10-5 op pagina 134.

SQI-symbool	Balken gevuld	Niveau	Beschrijving
•11	vier	normaal	Alle aspecten van het signaal zijn optimaal
11	drie	intermediair	Geeft een matig verslechterd signaal aan
all.	twee	slecht	Geeft een slechte signaalkwaliteit aan
•11	één	onacceptabel	Geeft een ernstig probleem aan met een of meer aspecten van de signaalkwaliteit

Tabel 10-5: Niveaus indicator	r signaalkwaliteit
-------------------------------	--------------------

10.3.7 Relatieve verandering in totale hemoglobine – ActHb

De relatieve verandering in totale hemoglobine (Δ ctHb) is een subparameter van StO₂. Een trendingwaarde, Δ ctHb, wordt berekend op grond van de som van relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine (Δ O2Hb en Δ HHb). Elke StO₂-meting op de locatie van een aangesloten weefseloximetriesensor heeft een eigen Δ ctHb-subparameter. Δ ctHb-parameters zijn alleen beschikbaar als de functie Δ ctHb-parameter is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Raadpleeg voor meer informatie Relatieve verandering in totale hemoglobine – Δ ctHb op pagina 135.

135

Geavanceerde eigenschappen

Inhoud

 $Relative verandering in totale hemoglobine - \Delta ctHb. 135$

11.1 Relatieve verandering in totale hemoglobine – Δ ctHb

De relatieve verandering in totale hemoglobine (Δ ctHb) is een subparameter van StO₂. Een trendingwaarde, Δ ctHb, wordt berekend op grond van de som van relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine (Δ O2Hb en Δ HHb). Elke StO₂-meting op de locatie van een aangesloten weefseloximetriesensor heeft een eigen Δ ctHb-subparameter. Δ ctHb-parameters zijn alleen beschikbaar als de functie Δ ctHb-parameter is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

11.1.1 Weergave ΔctHb-waarde



De waarde van Δ ctHb weergeven op de StO₂-parametertegel:

- 1. Raak een plaats op de StO₂-parametertegel \rightarrow tabblad Sensorconfiguratie aan
- 2. Wissel de knop ΔctHb-waarde van **Uit** naar **Aan**.

11.1.2 Weergave ΔctHb-trend

20 10

0

-10

De trend van Δ ctHb weergeven in de StO₂-parametertrendgrafiek:

- 1. Raak een plaats op de StO_2 -parametertegel \rightarrow tabblad Sensorconfiguratie aan
- 2. Wissel de knop ΔctHb-trend van **Uit** naar **Aan**. De trend wordt roze weergegeven met een overeenkomstige Y-as rechts van de grafiek.

Sensorconfiguratie

Sensorconfiguratie

11.1.3 ΔctHb resetten

De basislijnwaarde van ΔctHb op nul stellen voor alle kanalen:

1. Raak het instellingenpictogram

© _{→ t}

→ tabblad **Klinische hulpmiddelen**

Klinische hulpmiddelen

pictogram Hulpmiddelen ctHb aan 🖳

2. Raak de knop **ΔctHb resetten** aan.

11.1.4 Validatiemethode en onderzoeksresultaten

Tabel 11-1 op pagina 136 geeft een samenvatting van de validatiemethode en onderzoeksresultaten voor relatieve verandering in hemoglobine (Δ ctHb).

Tabel 11-1: Klinische en bloedbankvalidatiestudieresultaten voor trendnauwkeurigheid van relatieve verandering in hemoglobine (ΔctHb)

Sensorafmetingen	Bland-Altman bias ± precision, RSME (a _{rmen})	Beoordelingsmethode [^]
groot	0,22 ± 2,53 μM bij 1 SD, 2,53 μM	Onderzoek bij mensen onder isovolumetri- sche hemodilutie
	$-0,26 \pm 2,04 \ \mu M$ bij 1 SD, 2,04 μM	Onderzoek bij mensen onder milde hypoxie
gemiddeld	$-1,10 \pm 5,27 \ \mu M$ bij 1 SD, 5,39 μM	Fantoomonderzoek bloed
klein	–0,02 ± 5,96 μM bij 1 SD, 5,96 μM	Fantoomonderzoek bloed
	–0,50 ± 2,09 μM bij 1 SD, 2,15 μM	Fantoomonderzoek bloed bij desaturatie he- moglobineniveau
*Differentiële padlengte-factor	= 5	

Problemen oplossen

Inhoud

Helpfunctie op het scherm	. 137
Statuslampjes monitor	. 138
Sensorcommunicatie ForeSight-oximeterkabel	. 139
Communicatie drukregelaar	. 140
Foutmeldingen HemoSphere Vita -monitor	. 142
Foutmeldingen HemoSphere VitaWave -module	147
Foutmeldingen weefseloximetrie	. 155

12.1 Helpfunctie op het scherm

De helponderwerpen die in dit hoofdstuk worden behandeld en die getoond worden op de helpschermen van de monitors, hebben betrekking op vaak voorkomende storingen. Naast deze storingssituaties is er een lijst met niet-verholpen afwijkingen en probleemoplossingsstappen beschikbaar op eifu.edwards.com. Deze lijst hoort bij de HemoSphere Vita -monitor met modelnummer (HEMVITA1) en de softwareversie die op de startpagina staat vermeld (zie Opstartprocedure op pagina 46). Deze problemen worden in het kader van doorlopende productverbeteringen continu bijgewerkt en gebundeld.

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



- 1. Raak het pictogram Instellingen 🔤 aan
- 2. Raak de knop Help aan om naar het hoofdscherm voor hulp te gaan.
- 3. Raak de knop Help aan voor de technologie waarbij u hulp nodig hebt: **Meten**, **VitaWave** -module of **Weefseloximetrie**.
- 4. Raak het type hulp aan dat nodig is op basis van het berichttype: Fouten, Alarmen, Waarschuwingen of Problemen oplossen.
- 5. Er verschijnt een nieuw scherm met een lijst van de geselecteerde berichten.
- 6. Raak een bericht of probleemoplossingsitem in de lijst aan en raak **Kiezen** aan om toegang te krijgen tot de informatie bij dat bericht of dat probleemoplossingsitem. Om de volledige lijst te bekijken, kunt u met de pijltoetsen omhoog of omlaag gaan in de lijst. Het volgende scherm toont het bericht, samen met de mogelijke oorzaken en voorgestelde acties.
- 7. Om softwareversies en serienummers voor de monitor en aangesloten technologiemodule(s)/kabel(s) weer



12.2 Statuslampjes monitor

De HemoSphere Vita -monitor heeft een visuele alarmindicator om de gebruiker te waarschuwen voor alarmsituaties. Zie Alarmprioriteiten op pagina 173 voor meer informatie over fysiologische alarmsituaties met gemiddelde en hoge prioriteit. De aan-uitknop van de monitor heeft een geïntegreerd ledlampje om te allen tijde de aan-uitstatus aan te geven.



1. visuele alarmindicator

2. aan-uitstatus monitor

Afbeelding 12-1: Led-indicatoren HemoSphere Vita -monitor

Alarmstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Fysiologisch alarm met ho- ge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze fysiologische alarmconditie heeft onmid- dellijke aandacht nodig
			Zie de statusbalk voor de specifieke alarmsitua- tie
Technische fouten en mel- dingen met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie vereist onmiddellijke aan- dacht en blijft actief tijdens een alarmpauze
			Als een bepaalde technische alarmconditie niet op te lossen is, moet u het systeem opnieuw opstarten
			Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Tabel	12-1:	Visuele a	larmindid	ator Hem	oSphere	Vita -	monitor
anci	12-1.	visuele a		ator riem	ospilere	vita -	

Alarmstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Technische fouten en mel- dingen met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie heeft onmiddellijk aandacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmsitua- tie
Fysiologisch alarm met ge- middelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie heeft onmiddellijk aandacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmsitua- tie
Technische melding met lage prioriteit	Geel	Constant AAN	Deze alarmconditie heeft niet onmiddellijk aan- dacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmsitua- tie

Monitorstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Monitor AAN	Groen	Constant AAN	Geen
Monitor UIT Monitor aangesloten op netvoeding Batterij wordt opgeladen	Geel	Knippert AAN/UIT	Wacht tot de batterij volledig is opge- laden voordat u de monitor loskoppelt van de netvoeding.
Monitor UIT Monitor aangesloten op netvoeding Batterij laadt niet	Geel	Constant AAN	Geen
Monitor UIT	Geen lampje	Constant UIT	Geen

12.3 Sensorcommunicatie ForeSight-oximeterkabel

De led van de ForeSight-oximeterkabel geeft de status van de weefseloximetriesensorkanalen aan.



Afbeelding 12-2: Led-indicatoren van de ForeSight-oximeterkabel

Led-indicator	Kleur	Indicatie
Status kanaal 1	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Status kanaal 2	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Modulestatus	Groen	Kanalen horen bij poort A op de HemoSphere Vita -technologiemodule
	Blauw	Kanalen horen bij poort B op de HemoSphere Vita -technologiemodule

Tabel 12-3: Led-communicatielampjes ForeSight-oximeterkabel

LET OP

Als een of meer van de leds op de ForeSight -oximeterkabel niet aangaat, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen.

12.4 Communicatie drukregelaar

De lampjes van de drukregelaar geven de status aan van de vingermanchet(ten) en de hartreferentiesensor.



1. Status vingermanchet(ten)

2. Status hartreferentiesensor

Afbeelding 12-3: Ledlampjes drukregelaar
--

Toestand	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
STATUSLAMPJE CUFF			
Vingermanchet niet aangesloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Vingermanchet aangesloten	Groen	Constant AAN	Geen. De verbonden cuff is gedetecteerd, ge- controleerd en niet vervallen.
Actieve bewaking	Groen	Knippert AAN/UIT	Geen. De aangesloten vingermanchet wordt ac- tief bewaakt.
Defecte vingermanchet aangeslo- ten	Amber	Knippert AAN/UIT	Controleer of een compatibele Edwards- vingermanchet is gebruikt.
Vervallen vingermanchet aangeslo- ten			Koppel de vingermanchet los en sluit deze op- nieuw aan.
Niet-compatibele Edwards- vingermanchet aangesloten			Vervang de vingermanchet door een compati- bele Edwards-vingermanchet.
			Start de meting opnieuw.
			Neem contact op met de technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
STATUSLAMPJE HARTREFERENTIESENSOR			
Geen hartreferentiesensor aange- sloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Hartreferentiesensor aangesloten	Groen	Constant AAN	Geen. Het systeem is klaar om een meting te starten.

Tabel 12-4: Communicatielampjes drukregelaar*

Toestand	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Defecte hartreferentiesensor aan- gesloten	Amber	Knippert AAN/UIT	Controleer of er een Edwards- hartreferentiesensor is gebruikt.
Hartreferentiesensor gedetecteerd die niet van Edwards is			Koppel de hartreferentiesensor los en sluit deze opnieuw aan.
			Vervang de hartreferentiesensor door een ge- schikte hartreferentiesensor.
			Start de meting opnieuw.
			Neem contact op met de technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
*Een vingermanchetfout kan ook door de software worden aangegeven. Zie Tabel 12-8 op pagina 147.			

12.5 Foutmeldingen HemoSphere Vita -monitor

12.5.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen

Tabel 12-5: Systeemfouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Modulesleuf 1 – Hardware- fout	Module 1 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of modu- le zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 2 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 2 – Hardware- fout	Module 2 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of modu- le zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 1 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: L-Tech-modulesleuf – Hard- warefout	Grote technologiemodule is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of modu- le zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 1 – Hardwarefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 2 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 2 – Hardwarefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 1 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de mo- dule die in modulesleuf 1 is ge- plaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Modulesleuf 2 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de mo- dule die in modulesleuf 2 is ge- plaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: L-Tech-modulesleuf – Softwa- refout	Er is een softwarefout met de mo- dule die in de sleuf voor de grote tech-module is geplaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Kabelpoort 1 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 1 is geplaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Kabelpoort 2 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 2 is geplaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Modulesleuf 1 – Communica- tiefout	Module 1 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of modu- le zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 2 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 2 – Communica- tiefout	Module 2 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of modu- le zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 1 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: L-Tech-modulesleuf – Com- municatiefout	Grote technologiemodule is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of modu- le zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 1 – Communica- tiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 2 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 2 – Communica- tiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Monitor – Incompatibele soft- wareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Modulesleuf 1 - Incompatibe- le softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Modulesleuf 2 - Incompatibe- le softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: L-Tech-modulesleuf - Incom- patibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Kabelpoort 1 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort 2 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: HemoSphere VitaWave mo- dule	Defecte HemoSphere VitaWave module	Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de HemoSphere VitaWave module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HemoSphere VitaWave mo- dule losgekoppeld	HemoSphere VitaWave -module verwijderd tijdens bewaking HemoSphere VitaWave -module niet gedetecteerd Aansluitpunten van sleuf of modu- le zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbo- gen of kapot zijn Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Intern systeemdefect	Interne systeemfout	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Batterij leeg	De batterij is leeg en het systeem zal over 1 minuut uitschakelen als het niet op de voeding wordt aan- gesloten	Sluit de geavanceerde HemoSphere -monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de be- waking te hervatten
Fout: Systeemtemperatuur te hoog - Het systeem wordt bijna uitge- schakeld	De temperatuur in de monitor is opgelopen tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de mo- nitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebron- nen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof be- vatten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Druk uit – Hardwarefout	Druk-uitkabel is niet goed aange- sloten Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de druk-uitkabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 1 – Incompatibe- le kabel	De kabel die is aangesloten op de technologiemodule die in module- sleuf 1 is geplaatst, is niet com- patibel met het HemoSphere Vita -systeem	Verwijder de niet-ondersteunde kabel
Fout: Modulesleuf 2 – Incompatibe- le kabel	De kabel die is aangesloten op de technologiemodule die in module- sleuf 2 is geplaatst, is niet com- patibel met het HemoSphere Vita -systeem	Verwijder de niet-ondersteunde kabel
Fout: modulesleuf 1 - incompatibe- le hardware	Module 1 is niet compatibel met het HemoSphere Vita -systeem	Verwijder module 1 en vervang deze door een ondersteunde module
Fout: modulesleuf 2 - incompatibe- le hardware	Module 2 is niet compatibel met het HemoSphere Vita -systeem	Verwijder module 2 en vervang deze door een ondersteunde module
Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
---	--	--
Alarm: Systeemtemperatuur te hoog	De temperatuur in de monitor loopt op tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de mo- nitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebron- nen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof be- vatten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Alarm: LED-indicatoren systeem werken niet	Fout in hardware visuele alarmindi- cator of communicatiefout Storing visuele alarmindicator	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Zoemer systeem werkt niet	Fout in hardware luidspreker of communicatiefout software Storing hoofdpaneel luidspreker	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Melding: Batterij bijna leeg	De batterij heeft minder dan 20% resterende lading of zal binnen 8 minuten leeg zijn	Sluit de geavanceerde HemoSphere -monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de be- waking voort te zetten
Alarm: Batterij losgekoppeld	Eerder geplaatste batterij niet ge- detecteerd Slechte aansluiting batterij	Controleer of de batterij goed in het batterijvak is geplaatst Verwijder de batterij en plaats deze terug Vervang de HemoSphere -batterij Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Melding: Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opge- treden De batterij kan het systeem niet langer volledig ondersteunen	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft be- staan
Melding: Geavanceerde eigen- schap verloopt over < 2 weken	Eén of meer huidig geactiveerde Geavanceerde functies verlopen	Licentie geavanceerde functie bijwerken Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Melding: Geavanceerde eigen- schap verloopt over < 4 weken	Eén of meer huidig geactiveerde Geavanceerde functies verlopen	Licentie geavanceerde functie bijwerken Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Melding: Druk doorsturen is niet actief	Aansluiting patiëntmonitor op nieuw drukkanaal gedetecteerd	Navigeer naar scherm Nullen & Golfvorm en raak knop voor druk doorsturen (golfvormpic- togram) aan nadat patiëntmonitor is genuld Koppel de druk-uitkabel los

12.5.2 Systeem-/bewakingswaarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Batterij moet geconditioneerd wor- den	De gasmeetschaal is niet gekop- peld aan de werkelijke status van de batterijcapaciteit	Verzeker u ervan dat de geavanceerde HemoSphere -monitor is aangesloten op een stopcontact om te zorgen voor een ononder- broken meting Conditioneer de batterij (controleer eerst of er geen meting actief is): • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden • Laat de batterij nadat deze volledig is opgela- den ten minste twee uur rusten • Koppel de monitor los van het stopcontact en gebruik het systeem verder op batterijvoeding • De geavanceerde HemoSphere-monitor zal automatisch uitschakelen als de batterij volle- dig leeg is • Laat de batterij als deze volledig leeg is ten minste vijf uur rusten • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden Als het bericht over het conditioneren blijft ver- schijnen, vervang dan de batterij
Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opge- treden	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft be- staan

Tabel 12-6: Waarschuwingen HemoSphere Vita -monitor

12.5.3 Fouten numeriek toetsenblok

Tabel 12	2-7: Fouten	numeriek	toetsenblok

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Waarde buiten bereik (xx-yy)	De ingevoerde waarde is hoger of lager dan het toegestane bereik.	Wordt weergegeven als de gebruiker een waar- de invoert die buiten het bereik ligt. Het bereik wordt weergegeven als onderdeel van de mel- ding waarbij xx en yy de waarden weergeven.
De waarde moet ≤ xx worden	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is hoger dan de instelling voor de hoogste waar- de, zoals de bovenwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waar- de.	Voer een lagere waarde in.
De waarde moet ≥ xx worden	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is lager dan de instelling voor de laagste waar- de, zoals de onderwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waar- de.	Voer een hogere waarde in.
Onjuist wachtwoord ingevoerd	Het ingevoerde wachtwoord is on- juist.	Voer het juiste wachtwoord in.

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Voer een geldige tijd in	De ingevoerde tijd is ongeldig, bijv. 25:70.	Voer de juiste tijd in in 12-of 24-uursopmaak.
Voer een geldige datum in	De ingevoerde datum is ongeldig, bijv. 33.13.009.	Voer de juiste datum in.

12.6 Foutmeldingen HemoSphere VitaWave -module

12.6.1 Fouten/meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: vingercuff 1 - Fout BD-meting Fout: vingercuff 2 - Fout BD-meting	De bloeddrukmeting is mislukt door beweging of slechte meet- condities.	Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Start de meting opnieuw
Fout: Vingercuff 1 – Sensorlicht bui- ten bereik Fout: Vingercuff 2 – Sensorlicht bui- ten bereik	Lichtsignaal is te hoog.	Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Start de meting opnieuw
Fout: Vingercuff 1 - Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag Fout: Vingercuff 2 - Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag	Geen meetbaar Plethysmogram gedetecteerd bij opstarten. Mogelijk samengetrokken bloedva- ten.	Verwarm de hand. Breng de vingercuff op een andere vinger aan. Start de meting opnieuw.
Fout: vingercuff 1 - Geen drukgolf- vormen gedetecteerd Fout: vingercuff 2 - Geen drukgolf- vormen gedetecteerd	Het systeem kan geen drukgolfvor- men detecteren Drukpulsering in vinger is vermin- derd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Controleer de bloeddrukgolfvormen Plaats de vingercuff(s) terug Start de meting opnieuw
Fout: Onvoldoende druk opge- bouwd in cuff 1 Fout: Onvoldoende druk opge- bouwd in cuff 2	Knik in luchtslang van vingercuff Vingercuff lekt Kabel tussen HemoSphere VitaWa- ve module en drukregelaar geknikt of lek Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere VitaWave module	Controleer de vingercuff Controleer de kabel tussen HemoSphere Vita- Wave module en de drukregelaar Vervang de vingercuff Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere VitaWave module Start de meting opnieuw
Fout: vingercuff losgekoppeld	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd.	Koppel de Edwards -vingercuff(s) los en sluit deze opnieuw aan Plaats de vingercuff(s) Start de meting opnieuw
Fout: Geaccumuleerde bewaking met één cuff heeft de tijdslimiet bereikt	De maximale duur van 8 uur voor cumulatieve meting aan dezelfde vinger is overschreden.	Verwijder de cuff van de vinger Bevestig de cuff op een andere vinger en druk op 'Doorgaan' op het pop-upvenster Start de meting opnieuw
Fout: vingercuff 1 is verlopen. Cuff vervangen	Maximale gebruikstijd van vinger- cuff 1 is overschreden.	Vervang vingercuff 1. Start de meting opnieuw.

۲abel 12-8: Fouten/meldingen van	de HemoSphere VitaWave -module
----------------------------------	--------------------------------

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: vingercuff 2 is verlopen. Cuff vervangen	Maximale gebruikstijd van vinger- cuff 2 is overschreden.	Vervang vingercuff 2. Start de meting opnieuw.
Fout: Ongeldige vingercuff 1 aan- gesloten	Gedetecteerde vingercuff 1 is niet van Edwards Defecte vingercuff 1 aangesloten	Controleer of er een Edwards-vingercuff is ge- bruikt Koppel de Edwards-vingercuff 1 los en sluit de- ze opnieuw aan Vervang vingercuff 1 door een Edwards-cuff Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Ongeldige vingercuff 2 aan- gesloten	Gedetecteerde vingercuff 2 is niet van Edwards Defecte vingercuff 2 aangesloten	Controleer of er een Edwards-vingercuff is ge- bruikt Koppel de Edwards-vingercuff 2 los en sluit de- ze opnieuw aan Vervang vingercuff 2 door een Edwards-cuff Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Fout vingercuff 1 of vinger- cuffconnector	Vingercuff 1 is defect Cuffconnector op drukregelaar is beschadigd of defect	Koppel Edwards-vingercuff 1 los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingercuff 1 Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Fout vingercuff 2 of vinger- cuffconnector	Vingercuff 2 is defect Cuffconnector op drukregelaar is beschadigd of defect	Koppel Edwards-vingercuff 2 los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingercuff 2 Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HRS-waarde buiten fysiolo- gisch bereik	Hartuiteinde van HRS zit los en mo- gelijk niet meer op hartniveau HRS los van vingercuff HRS onjuist gekalibreerd HRS is defect	Controleer de plaatsing van de HRS. Het vin- geruiteinde moet op de vingercuff aangesloten zijn en het hartuiteinde moet langs de flebosta- tische as liggen. Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn en kalibreer Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HRS losgekoppeld	Hartreferentiesensor (HRS) losge- koppeld tijdens bewaking HRS-verbinding niet gedetecteerd	Controleer de HRS aansluiting Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HRS gedetecteerd	Er is voor meting zonder HRS geko- zen maar er is een HRS aangesloten	Koppel HRS los Of selecteer om te meten met HRS

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Ongeldige HRS aangesloten	Gedetecteerde HRS is niet van Edwards HRS is defect	Controleer of er een Edwards HRS is gebruikt Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS door een Edwards-HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Fout HRS of HRS-connector	HRS is defect HRS-connector of drukregelaar is beschadigd	Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HRS is verlopen. Vervang de HRS	HRS is verlopen aangezien de le- vensduur verlopen is.	Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Drukregelaar losgekoppeld	Verbinding met drukregelaar niet gedetecteerd.	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit de- ze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Ongeldige drukregelaar aan- gesloten	Incompatibele drukregelaar gede- tecteerd Gedetecteerde drukregelaar is niet van Edwards Defecte drukregelaar aangesloten	Controleer of er een Edwards-drukregelaar is gebruikt Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit de- ze opnieuw aan Vervang de drukregelaar door een Edwards- drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Communicatiefout drukrege- laar	Drukregelaar reageert niet Slechte verbinding tussen drukre- gelaar en HemoSphere VitaWave module Authenticatiefout drukregelaar Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere VitaWave module	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit de- ze opnieuw aan Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere VitaWave module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Fout drukregelaar	Defecte drukregelaar Slechte verbinding tussen Edwards drukregelaar en HemoSphere Vita- Wave module	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit de- ze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Stroomstoring drukregelaar	Defecte HemoSphere VitaWave module Defecte Edwards drukregelaar	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit de- ze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere VitaWave module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Incompatibele software druk- regelaar	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Vervang de drukregelaar door een Edwards- drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: De limiet van 72 uur voor continue bewaking is bereikt	Continue meting aan dezelfde hand heeft de maximale duur van 72 uur overschreden.	Plaats de cuffs op de vingers van de andere hand en hervat de bewaking.
Fout: Fout luchttoevoer	Drukregelaarkabel geknikt of be- schadigd Vingercuff beschadigd Systeemstoring Defecte HemoSphere VitaWave module Defecte drukregelaar	Controleer of de verbinding tussen de drukre- gelaar en HemoSphere VitaWave module niet geknikt of beschadigd is Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere VitaWave module Vervang de vingercuff Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Controleer arteriële golfvorm	Arteriële golfvorm is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te me- ten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd De integriteit van de drukbewa- kingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastoli- sche druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere VitaWave module Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hy- potensie, ernstige hypertensie en bewegingsar- tefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostati- sche as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan [†]
Fout: Arteriële golfvorm aangetast	Het systeem kan geen drukgolfvor- men detecteren Drukpulsering in vinger is vermin- derd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostati- sche as van de patiënt Controleer de bloeddrukgolfvormen Plaats de vingercuff(s) terug Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Cuff losgekoppeld tijdens be- waking met twee cuffs	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd.	Koppel de Edwards -vingercuff(s) los en sluit deze opnieuw aan Plaats de vingercuff(s) Start de meting opnieuw

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Tweede cuff aangesloten tij- dens bewaking met één cuff	Een tweede vingermanchetaanslui- ting is gedetecteerd	Ontkoppel een van de vingermanchetten en start de meting opnieuw Start de meting opnieuw in de bewakingsmo- dus met twee cuffs
Alarm: Golfvorm arteriële druk niet stabiel	Arteriële golfvorm is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te me- ten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd De integriteit van de drukbewa- kingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastoli- sche druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere VitaWave module Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hy- potensie, ernstige hypertensie en bewegingsar- tefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostati- sche as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan [†]
Melding: Modus druk van cuff afla- ten Bewaking onderbroken	Druk van vingercuff is afgelaten	Meten wordt automatisch hervat wanneer de aftelklok op de statusbalk 00:00 bereikt Om bewaken te hervatten, tikt u op de aftelklok en selecteert u "Drukaflating uitstellen"
Melding: vingercuff 1 - Fout BD- meting – Herstart Melding: vingercuff 2 - Fout BD- meting – Herstart	De bloeddrukmeting is mislukt door beweging of slechte meet- condities.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem. Breng de vingercuff op een andere vinger aan. Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat. [†]
Melding: vingercuff 1 - Geen druk- golfvormen gedetecteerd Melding: vingercuff 2 - Geen druk- golfvormen gedetecteerd	Het systeem kan geen drukgolfvor- men detecteren Drukpulsering in vinger is vermin- derd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Controleer de bloeddrukgolfvormen Plaats de vingercuff(s) terug
Melding: HRS-waarde buiten fysio- logisch bereik	Hartuiteinde van HRS zit los en mo- gelijk niet meer op hartniveau HRS los van vingercuff HRS onjuist gekalibreerd HRS is defect	Controleer de plaatsing van de HRS. Het vin- geruiteinde moet op de vingercuff aangesloten zijn en het hartuiteinde moet langs de flebosta- tische as liggen. Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn en kalibreer Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: Geen HRS aangesloten – Controleer houding patiënt Melding: Huidige verschil: Vinger {0} {1} hoger dan hart* Melding: Huidige verschil: Vinger ter hoogte van hart Melding: Huidige verschil: Vinger {0} {1} lager dan hart*	De modus voor patiëntpositione- ring is "Patiënt gesedeerd en statio- nair" en er is geen HRS aangesloten	Controleer of het weergegeven hoogteverschil nog steeds nauwkeurig is Als de patiënt opnieuw is gepositioneerd, werk dan het hoogteverschil bij op het scherm 'Nul- len & Golfvorm'
Melding: Onderhoud vereist HemoSphere VitaWave module	Achterstallig onderhoud HemoSphere VitaWave module	Vervang de HemoSphere VitaWave module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Alarm: Er kan een bijgewerkte BD- kalibratie nodig zijn	Hernieuwde kalibratie kan vereist zijn vanwege veranderingen in de hemodynamische situatie	Voer een nieuwe kalibratie uit Kalibratie bewaren BD-kalibratie wissen
Alarm: kalibreer HRS	HRS niet gekalibreerd of vorige ka- libratie mislukt.	Controleer of de HRS is aangesloten en kali- breer de HRS om de meting te starten.
*Opmerking: {0} {1} is de bepaalde afstand waarbij {0} de waarde is en {1} de meeteenheid (in cm of in).		

[†]De afmetingen van de manchetten gelden mogelijk niet voor alle manchetten

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
HRS buiten bereik	De drukverschuiving van de HRS heeft de limiet tijdens het kalibra- tieproces overschreden HRS is defect	Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn HRS Kalibreren Vervang de HRS
Het kalibreren van de HRS is mislukt – Geen beweging gedetecteerd	Geen HRS-beweging gedetecteerd vóór het kalibreren HRS is defect Defecte drukregelaar	Beweeg het hartuiteinde van de HRS omhoog en omlaag. Houd beide uiteinden vervolgens op dezelfde hoogte, wacht 1-2 seconden en ka- libreer terwijl u beide uiteinden stil houdt. Vervang de HRS en HRS kalibreren Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Het kalibreren van de HRS is mis- lukt – Overmatige beweging gede- tecteerd	Tijdens het kalibreren is beweging van de HRS gedetecteerd Defecte drukregelaar	Beweeg het hartuiteinde van de HRS omhoog en omlaag. Houd beide uiteinden vervolgens op dezelfde hoogte, wacht 1-2 seconden en ka- libreer terwijl u beide uiteinden stil houdt. Vervang de HRS en HRS kalibreren Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Onstabiele arteriële druk	Systeem detecteert grote variatie in arteriële druk ten gevolge van fysiologische of artificiële ruis.	Verzeker u ervan dat de metingen van de arteri- ele druk niet worden verstoord door externe of artificiële ruis. Stabiliseer de arteriële druk.

Tabel 12-9: Waarschuwingen HemoSphere VitaWave

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
BD-kalibratie niet beschikbaar	Er zijn onvoldoende bewakingsge- gevens verzameld De bloeddrukwaarden uit de afge- lopen 1 minuut vertonen te veel variaties voor een betrouwbare ka- libratie Er is niet-fysiologische ruis of er zijn artefacten in het druksignaal aangetroffen	Geef de monitor meer tijd voor bewaking en probeer het opnieuw Stabiliseer de arteriële druk Verzeker u ervan dat de metingen van de arteri- ele druk niet worden verstoord door externe of artificiële ruis
Vingercuff 1 - Geen signaal gede- tecteerd – Perfusie laag – Herstart Vingercuff 2 - Geen signaal gede- tecteerd – Perfusie laag – Herstart	Geen meetbaar Plethysmogram gedetecteerd bij opstarten. Mogelijk samengetrokken bloed- vaten.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem. Verwarm de hand. Breng de vingercuff op een andere vinger aan.
Sluit de HemoSphere VitaWave mo- dule aan voor drukbewaking	Er is geen aansluiting op de HemoSphere VitaWave -module gedetecteerd	Plaats HemoSphere VitaWave module in sleuf voor grote technologiemodule van de monitor Verwijder de module en plaats deze opnieuw
Vingercuff 1 - Sensorlicht buiten be- reik – Herstart Vingercuff 2 - Sensorlicht buiten be- reik – Herstart	Lichtsignaal is te hoog.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Onvoldoende druk opgebouwd in cuff 1 – Herstart Onvoldoende druk opgebouwd in cuff 2 – Herstart	Knik in luchtslang van vingercuff Vingercuff lekt Kabel tussen HemoSphere VitaWa- ve module en drukregelaar geknikt of lek Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere VitaWave module	Controleer de vingercuff Controleer de kabel tussen HemoSphere Vita- Wave module en de drukregelaar Vervang de vingercuff Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere VitaWave module Start de meting opnieuw
Ernstige vasoconstrictie	Zeer kleine arteriële volumepulse- ringen gedetecteerd: mogelijk sa- mengetrokken bloedvaten.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Matige vasoconstrictie	Zeer kleine arteriële volumepulse- ringen gedetecteerd: mogelijk sa- mengetrokken bloedvaten.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Vingercuff 1 - Oscillaties gedetec- teerd in drukgolfvormen Vingercuff 2 - Oscillaties gedetec- teerd in drukgolfvormen	Mogelijk samengetrokken bloed- vaten. Vingercuff te los.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Drukregelaar aansluitenDrukregelaar niet aangesloten.Sluit de drukregelaar aanDefecte drukregelaar aangesloten.Vervang de drukregelaarNeem contact op met de TechEdwards indien het probleem		Sluit de drukregelaar aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Vingercuff 1 verloopt over < 5 mi- nuten	Vingercuff 1 heeft de maximale ge- bruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 1 om te zorgen voor een ononderbroken meting
Vingercuff 2 verloopt over < 5 mi- nuten	Vingercuff 2 heeft de maximale ge- bruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 2 om te zorgen voor een ononderbroken meting
Vingercuff 1 is verlopen	Maximale gebruikstijd van vinger- cuff 1 is overschreden.	Vervang vingercuff 1. Start de meting opnieuw.
Vingercuff 2 is verlopen	Maximale gebruikstijd van vinger- cuff 2 is overschreden.	Vervang vingercuff 2. Start de meting opnieuw.
Vingercuff aansluiten	Geen vingercuff(s) gedetecteerd Defecte vingercuff(s) aangesloten	Verbind de vingercuff(s) Vervang de vingercuff(s)
Vingercuff 1 heeft de maximale ge- bruikstijd bijna bereikt	Vingercuff 1 heeft de maximale ge- bruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 1 om te zorgen voor een ononderbroken meting
Vingercuff 2 heeft de maximale ge- bruikstijd bijna bereikt	Vingercuff 2 heeft de maximale ge- bruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 2 om te zorgen voor een ononderbroken meting
HRS aansluiten	HRS-verbinding niet gedetecteerd.	Sluit de HRS aan. Vervang de HRS.
HRS verloopt over < 2 weken	HRS verloopt in minder dan 2 we- ken	Vervang HRS om vertraging bij het starten van de bewaking te voorkomen
HRS verloopt over < 4 weken	HRS verloopt in minder dan 4 we- ken	Vervang HRS om vertraging bij het starten van de bewaking te voorkomen
Onderhoud vereist HemoSphere Vi- taWave module	HemoSphere VitaWave module heeft binnenkort onderhoud no- dig	Vervang de HemoSphere VitaWave module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
[†] De afmetingen van de manchetten gelden mogelijk niet voor alle manchetten		

Tabel 12-10: Algemene probleemoplossing HemoSphere VitaWave

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Drukverschil: VitaWave BD versus andere BD	HRS los van vingercuff of flebostati- sche as HRS niet correct gekalibreerd Mogelijk samengetrokken bloedva- ten (vanwege koude vingers) Vingercuff te los Ander BD-meetinstrument niet ge- nuld Andere BD-meetsensor niet correct toegepast	Controleer de plaatsing van de HRS: het uitein- de voor de vinger moet aan de vingercuff zijn bevestigd en het uiteinde voor het hart moet op de flebostatische as zijn geplaatst In geval van invasieve BD-referentie, moeten het uiteinde voor het hart van de HRS en de transducer zich op dezelfde hoogte bevinden HRS Kalibreren Verwarm de hand Plaats de vingercuff opnieuw (op een andere vinger) of vervang de vingercuff met een cuff met de juiste maat Stel het andere BD-meetinstrument opnieuw in op nul Verwijder de andere BD-meetsensor en pas de- ze opnieuw toe [†]

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
[†] De afmetingen van de manchetten gelden mogelijk niet voor alle manchetten		

12.7 Foutmeldingen weefseloximetrie

12.7.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen

Tabel 12-11: Weefseloximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: tweede technologiemodule gedetecteerd	Meerdere technologiemodulever- bindingen gedetecteerd	Verwijder een van technologiemodules uit de monitorsleuven
Fout: StO ₂ – Technologiemodule losgekoppeld	HemoSphere -technologiemodule verwijderd tijdens bewaking HemoSphere -technologiemodule niet gedetecteerd Aansluitpunten op sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbo- gen of kapot zijn Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel A losgekoppeld	FSOC -module A is losgekoppeld	Sluit de FSOC -module aan op poort A van de ingestoken HemoSphere -technologiemodule
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel B losgekoppeld	FSOC -module B is losgekoppeld	Sluit de FSOC -module aan op poort B van de ingestoken HemoSphere -technologiemodule
Fout: StO ₂ {0} – Sensor losgekop- peld*	Edwards sensor op het aangege- ven kanaal is losgekoppeld	Edwards sensor verbinden
Fout: StO ₂ – Technologiemodule	Interne systeemfout	Verwijder de module en steek hem opnieuw in om te resetten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel A	FSOC -module A is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de FSOC -module te ver- vangen
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel B	FSOC -module B is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de FSOC -module te ver- vangen
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel A communicatie- fout	De technologiemodule is de com- municatie met de aangegeven FSOC -module verloren	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer de FSOC -module aan een andere poort of technologiemodule aan te sluiten Neem contact op met Edwards Technical Sup- port indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel B communicatie- fout	De technologiemodule is de com- municatie met de aangegeven FSOC -module verloren	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer de FSOC -module aan een andere poort of technologiemodule aan te sluiten Neem contact op met Edwards Technical Sup- port indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel A incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: StO ₂ – ForeSight -oximeterkabel B incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie ge- detecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: StO ₂ {0} – Defecte sensor*	De sensor is defect of er wordt een niet- Edwards sensor gebruikt	Vervang door een Edwards sensor
Fout: StO ₂ {0} – Te veel omgevings- licht*	De sensor maakt geen goed con- tact met de patiënt	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te be- perken
Fout: StO ₂ {0} – Hoge sensortempe- ratuur*	De temperatuur onder de sensor is > 45 °C (Volwassenmodus) of > 43 °C (Pediatrische / neonatale mo- dus)	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te koelen
Fout: StO ₂ {0} – Signaalniveau te laag*	Onvoldoende licht van patiënt ge- detecteerd Weefsel onder de sensoren kan afwijkingen hebben zoals overma- tige huidpigmentatie, verhoogde hematocriet, moedervlekken, he- matoom of littekenweefsel Een grote (volwassen) sensor wordt gebruikt bij een pediatrische pati- ent (< 18 jaar)	Controleer of de sensor goed op de huid van de patiënt is bevestigd Verplaats de sensor naar een locatie met SQI 3 of 4 Verwijder de sensor in geval van oedeem totdat de toestand van het weefsel weer normaal is Vervang de grote sensor door een middelgrote of kleine sensor bij pediatrische patiënten (< 18 jaar)
Fout: StO ₂ {0} – Signaalniveau te hoog*	Zeer ongebruikelijke toestand die waarschijnlijk wordt veroorzaakt door optische afleiding, waarbij het grootste deel van het uitgestraalde licht naar de detectoren wordt ge- leid Dit bericht kan worden geactiveerd door bepaalde niet-fysiologische materialen, anatomische kenmer- ken of oedeem van de hoofdhuid	Controleer of de sensor in direct contact is met de huid en of de doorzichtige voering is verwij- derd
Fout: StO ₂ {0} - Controleer het weef- sel onder de sensor*	Het weefsel onder de sensor kan vochtaccumulatie/oedeem hebben	Controleer de patiënt op oedeem onder de sen- sor Wanneer de weefselconditie weer binnen het normale bereik ligt (bijv. als de patiënt niet lan- ger oedemateus is), kan de sensor weer worden aangebracht
Fout: StO ₂ {0} – Hoge interferentie ontlasting*	De sensor ondervraagt hoofdzake- lijk de darminhoud versus geper- fundeerd weefsel en de StO ₂ kan niet worden gemeten	Verplaats de sensor naar een locatie waar de relatieve hoeveelheid darmweefsel kleiner is, zoals de zijde
Fout: StO ₂ {0} – Sensor uit*	Berekende StO ₂ valt buiten een gel- dig bereik of de sensor is op een ongeschikt object geplaatst Lage sensortemperatuur Slecht bevestigde of losgeraakte sensor Omgevingslicht	De sensor moet misschien geherpositioneerd worden

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties	
Fout: StO2 {0} - StO2 niet fysiolo- gisch*De gemeten waarde ligt buiten het fysiologische bereik Slecht functionerende sensorControleer de juiste plaatsing van Controleer de sensorverbinding		Controleer de juiste plaatsing van de sensor Controleer de sensorverbinding	
Fout: StO ₂ {0} – Onjuist sensorfor- maat*	De sensormaat is incompatibel met ofwel de patiëntmodus of de li- chaamslocatie	Gebruik een andere maat sensor (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor de sen- sormaattabel) Wijzig de patiëntmodus of lichaamslocatie dienovereenkomstig op het tegelconfiguratie- menu	
Fout: StO ₂ {0} – Algoritmefout*	Er heeft zich een verwerkingsfout voorgedaan bij de berekening van de StO ₂ voor het aangegeven ka- naal	Koppel het aangegeven sensorkanaal los en sluit deze opnieuw aan Vervang de FSOC -module Vervang de technologiemodule Neem contact op met Edwards Technical Sup- port indien het probleem blijft bestaan	
Fout: ΔctHb {0} - Buiten bereik*	ΔctHb buiten weergavebereik	Stel ctHb opnieuw in om alle toepasselijke ka- nalen te resetten	
Melding: StO ₂ {0} – Instabiel sig- naal*	Interferentie door externe bron	Beweeg de sensor weg van de interfererende bron	
Melding: StO ₂ {0} – Omgevingslicht dimmen*	Het omgevingslicht nadert de maximumwaarde	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te be- perken	
Melding: StO ₂ {0} – Interferentie ontlasting*	De interferentie door darminhoud nadert het maximaal acceptabele niveau De sensor ondervraagt wat geper- fundeerd weefsel om een StO ₂ - meting te doen, maar er is ook een hoge concentratie darminhoud in het ondervragingspad van de sen- sor	Overweeg de sensor naar een andere buikloca- tie te verplaatsen met minder interferentie door darminhoud	
Melding: StO ₂ {0} – Lage sensor- temperatuur*	Temperatuur onder de sensor < -10 ℃	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te verwarmen	
Melding: StO ₂ {0} – Configureer een locatie voor de weefseloximetrie- sensor*	Er is geen anatomische locatie op de patiënt voor de aangesloten sensor geconfigureerd	Gebruik het weefseloximetrieconfiguratiemenu om een lichaamslocatie voor het aangegeven sensorkanaal te selecteren	
Alarm: ΔctHb {0} – Resetten mis- lukt*	Er is tijdens het resetten een fout of alarm geproduceerd in een van de aangesloten kanalen	Controleer de informatiebalk of het scherm ge- beurtenisoverzicht voor fouten of alarmen met betrekking tot de weefseloximetriesensoren Volg de aanbevolen acties voor de fouten of alarmen	

*Opmerking: {0} is het sensorkanaal. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSight-kabel A en B1 en B2 voor ForeSight-kabel B. FSOC geeft ForeSight-oximeterkabel aan.

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).

ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.

12.7.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit technologiemodule aan voor StO2-bewaking	De verbinding tussen de geavan- ceerde HemoSphere -monitor en de technologiemodule is niet ge- detecteerd	Steek de HemoSphere -technologiemodule in sleuf 1 of sleuf 2 van de monitor Verwijder de module en plaats deze opnieuw
Sluit ForeSight -oximeterkabel A aan voor StO2-bewaking	De verbinding tussen de HemoSphere -technologiemodule en FSOC -module op de aangege- ven poort is niet gedetecteerd	Sluit een FSOC -module aan op de aangegeven poort van de HemoSphere -technologiemodule Sluit de FSOC -module opnieuw aan
Sluit ForeSight -oximeterkabel B aan voor StO2-bewaking	De verbinding tussen de HemoSphere -technologiemodule en FSOC -module op de aangege- ven poort is niet gedetecteerd	Sluit een FSOC -module aan op de aangegeven poort van de HemoSphere -technologiemodule Sluit de FSOC -module opnieuw aan
Sluit weefseloximetriemodule aan voor StO ₂ -bewaking – {0}*	De verbinding tussen de FSOC -module en de weefseloximetrie- sensor is niet gedetecteerd op het kanaal waarvoor de StO ₂ geconfi- gureerd is	Sluit een weefseloximetriesensor aan op het aangegeven kanaal Sluit de weefseloximetriesensor opnieuw aan op het aangegeven kanaal
StO ₂ {0} – Sensortemperatuur lager dan verwachte fysiologisch bereik	Temperatuur onder de sensor <28 ℃	Verifieer juiste plaatsing van de sensor Als de patiënt bewust wordt gekoeld, is er geen actie vereist

Tabel 12-12: Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

*Opmerking: {0} is het sensorkanaal. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSight-kabel A en B1 en B2 voor ForeSight-kabel B. FSOC geeft ForeSight-oximeterkabel aan.

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).

ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.

Bijlage **A**

Specificaties en apparaatkenmerken

Inhoud

Kenmerken essentiële prestaties	159
Kenmerken en specificaties HemoSphere Vita -monitor	160
Kenmerken en specificaties HemoSphere -batterij	162
Kenmerken en specificaties HemoSphere -weefseloximetrie	163
Kenmerken en specificaties van de HemoSphere VitaWave -module	164

A.1 Kenmerken essentiële prestaties

Onder normale omstandigheden en in geval van één storingsconditie wordt ofwel de essentiële prestatie zoals aangegeven in Tabel A-1 op pagina 159 geleverd of het niet kunnen leveren van deze prestatie is duidelijk zichtbaar voor de gebruiker (bijv. geen weergave van parameterwaarden, technisch alarm, verstoorde golfvormen of vertraging in het bijwerken van de parameterwaarde, volledig uitvallen van de monitor, enz.).

Tabel A-1 op pagina 159 vertegenwoordigt de minimale prestatie in bedrijf onder niet-transiënte elektromagnetische fenomenen als uitgestraalde en geleide RF, volgens IEC 60601-1-2. Tabel A-1 op pagina 159 vertegenwoordigt eveneens de minimale prestatie onder transiënte elektromagnetische fenomenen, zoals elektrische snelle transiënten en pieken, volgens IEC 60601-1-2.

Tabel A-1: Essentiële prestaties van de HemoSphere Vita -monitor: transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
Algemeen: alle bewakingsmodi en parameters		Geen onderbreking van huidige bewakingsmodus. Geen onver- wacht opnieuw opstarten of stopzetten van werking. Geen spontane activering van gebeurtenissen waarvoor gebruikersin- teractie nodig is om te initiëren.
		Aansluitingen van de patiënt bieden bescherming voor de defi- brillator. Na blootstelling aan de defibrillatiespanning keert het systeem binnen 10 seconden terug naar een werkende staat.
		Na het transiënte elektromagnetische fenomeen keert het sys- teem binnen 30 seconden terug naar een werkende staat. Het systeem vertoont geen verlies van opgeslagen gegevens na tij- delijke elektromagnetische fenomenen.
		Bij gebruik van chirurgische HF-apparatuur zal de monitor na blootstelling aan het veld dat door de chirurgische HF- apparatuur wordt geproduceerd binnen 10 seconden terugke- ren naar de bedrijfsmodus, zonder verlies van de opgeslagen gegevens.

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
HemoSphere VitaWave -module	niet-invasieve bloeddruk (SYS, DIA, MAP)	Meting van bloeddruk binnen gespecificeerde nauwkeurig- heid (±1 % van de volledige schaal met een maximum van ±3 mmHg).
		Alarm als bloeddruk buiten alarmbereiken valt. Alarmvertraging van ongeveer 10 seconden gebaseerd op een middelingsvenster van 5 hartslagen (bij 60 bpm is dit 5 seconden, maar dit is afhan- kelijk van de hartslag) en 5 aaneengesloten seconden buiten de alarmbereiken.
De HemoSphere weefselzuurstofsaturatie (StO ₂) Vita -technologiemodu le met ForeSight -oximeterkabel	De ForeSight -oximeterkabel herkent de aangesloten sensor en geeft een gepaste apparatuurstatus als de sensor niet werkt of is losgekoppeld. Wanneer een sensor op de juiste wijze op de patiënt is geplaatst en is aangesloten op de ForeSight -oximeterkabel meet de ForeSight -oximeterkabel StO ₂ -waarden binnen de systeemspecificaties (zie Tabel A-11 op pagina 164) en voert hij op de juiste wijze waarden uit naar de HemoSphere Vita -technologiemodule.	
		De ForeSight -oximeterkabel wordt niet elektrisch beschadigd als er een defibrillatiegebeurtenis optreedt.
		Bij een externe storingsgebeurtenis kunnen de waarden ver- der worden gerapporteerd als waarden van vóór de gebeurte- nis of kunnen ze worden gerapporteerd als onbepaalde waar- den (streepjes). De ForeSight-oximeterkabel herstelt zich auto- matisch en hervat rapportering van correcte waarden binnen 20 seconden na ruis.

A.2 Kenmerken en specificaties HemoSphere Vita -monitor

Tabel A-2: Fysieke en mechanische kenmerken van de HemoSphere Vita -monitor

HemoSphere Vita -monitor		
Gewicht	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Afmetingen	Hoogte	297 mm (11,7 in)
	Breedte	315 mm (12,4 in)
	Diepte	141 mm (5,56 in)
Voetafdruk	Breedte	269 mm (10,6 in)
	Diepte	122 mm (4,8 in)
Bescherming tegen in- dringing	IPX1	
Scherm	Actief gebied	307 mm (12,1 in)
	Resolutie	1024 × 768 lcd
Besturingssysteem	Windows 10 IoT	
Aantal luidsprekers	1	

Omgevingsspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 32,5 °C
	Niet in bedrijf/opslag*	–18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	20 tot 90 % zonder condensvorming
	Niet in bedrijf/opslag	90 % zonder condensvorming bij 45 °C
Hoogte	In bedrijf	0 tot 3048 m (10.000 ft)
	Niet in bedrijf/opslag	0 tot 6096 m (20.000 ft)
*Opmerking: de batterijcapaciteit begint af te nemen bij langdurige blootstelling aan meer dan 35 °C.		

Tabel A-3: Omgevingsspecificaties HemoSphere Vita -monitor

Tabel A-4: Omgevingsspecificaties inzake vervoer voor HemoSphere Vita -monitor

Omgevingsspecificatie	Waarde
Temperatuur*	–18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid*	20 tot 90 % RV, zonder condensvorming
Hoogte	maximaal 6096 m (20.000 ft) gedurende maximaal 8 uur
Norm	ASTM D4169, DC13
*Opmerking: voorgeconditioneerde temperatuur en vochtigheid	

Opmerking

Tenzij anders aangegeven, gelden voor alle compatibele accessoires, componenten en kabels van de HemoSphere Vita -monitor de omgevingsspecificaties die worden vermeld in Tabel A-3 op pagina 161 en Tabel A-4 op pagina 161.

MRI-informatie. Gebruik de HemoSphere Vita -monitor of -platformmodules en -kabels niet in een MR-omgeving. Het HemoSphere Vita -bewakingsplatform, inclusief alle modules en kabels, is MRI-onveilig omdat het apparaat metalen

onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MR-omgeving.

Ingang/Uitgang	
Aanraakscherm	Projectieve capacitieve aanraking
Seriële RS-232-poort (1)	Bedrijfseigen protocol van Edwards; maximale gegevenssnelheid = 57,6 kilobaud
USB-poorten (2)	Eenmaal USB 2.0 (achter) en eenmaal USB 3.0 (zijkant)
RJ-45-Ethernet-poort	Eén
HDMI-poort	Eén
Analoge ingangen (2)*	Ingangsspanningsbereik: 0 tot 10 V; selecteerbare volledige schaal: 0 tot 1 V, 0 tot 5 V, 0 tot 10 V; >100 kΩ ingangsimpedantie; 1/8 inch stereo-aansluiting; bandbreedte: 0 tot 5,2 Hz; resolutie 12 bits \pm 1 LSB van volledige schaal
Drukuitgang (1)	Het DPT-drukuitgangssignaal is compatibel met monitors en accessoires die bedoeld zijn om te communiceren met minimaal invasieve druktransducers van Edwards
	Minimaal bereik patiëntmonitorweergave na nulstelling: –20 mmHg tot 270 mmHg

Tabel A-5: Technische kenmerken van de HemoSphere Vita -monitor

Ingang/Uitgang	
ECG-monitoringang*	ECG-synchronisatielijnconversie vanuit ECG-signaal: 1V/mV; ingangsspanningsbereik \pm 10V volledige schaal; resolutie = \pm 1 BPM; nauwkeurigheid = \pm 10 % of 5 BPM van de ingang, welke groter is; bereik = 30 tot 200 BPM; 1/4 inch stereo-aansluiting, tip bij positieve pool; analoge kabel
	Mogelijkheden voor afwijzen pacemakerpulsen. Instrument wijst alle pacemakerpulsen af met een amplitude tussen ± 2 mV en ± 5 mV (gaat uit van 1V/mV ECG-synchronisatielijnconversie) en bandbreedtes van 0,1 ms tot 5,0 ms, zowel bij normale als bij ineffectieve stimulatie. Pacemakerpulsen met een overschrijding van ≤ 7 % van de pulsamplitude (methode A van EN 60601-2-27:2014, lid 201.12.1.101.13) en overschrijdingstijdconstanten van 4 ms tot 100 ms worden afgewezen.
	Maximale capaciteit voor T-golfafwijzing. Maximale T-golfamplitude die door het instru- ment kan worden afgewezen: 1,0 mV (gaat uit van 1V/mV ECG-synchronisatielijnconversie).
	Onregelmatig ritme. Afbeelding 201.101 van EN 60601-2-27:2014.
	* Complex A1: Ventriculaire bigeminie, systeem toont 80 BPM
	* Complex A2: Langzame alternerende ventriculaire bigeminie, systeem toont 60 BPM
	* Complex A3: Snelle alternerende ventriculaire bigeminie, systeem toont 60 BPM
	* Complex A4: bidirectionele systolen, systeem toont 104 BPM
Elektrisch	
Nominale voedingsspan- ning	100 tot 240 V; 50/60 Hz
Nominale ingangsstroom	1,5 tot 2,0 A
Zekeringen	T 2,5 AH, 250 V; hoog afschakelvermogen; keramisch
Alarm	
Geluidsdrukniveau	45 tot 85 dB(A)
*Hoewel de monitor beschik huidige softwarerelease.	kt over analoge en ECG-monitoringangen, wordt het gebruik hiervan niet ondersteund door de

A.3 Kenmerken en specificaties HemoSphere -batterij

Tabel A-6: Fysieke kenmerken HemoSphere -batterij

HemoSphere -batterij		
Gewicht	0,5 kg (1,1 lb)	
Afmetingen	Hoogte	35 mm (1,38 in)
	Breedte	80 mm (3,15 in)
	Diepte	126 mm (5,0 in)

Omgevingsspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 37 °C
	Aanbevolen opslagtempe- ratuur	21 °C
	Maximale temperatuur voor langdurige opslag	35 ℃
	Minimale temperatuur voor langdurige opslag	0℃
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	5 tot 95 % zonder condens- vorming bij 40 °C

Tabel A-7: Omgevingsspecificaties HemoSphere -batterij

Tabel A-8: Technische kenmerken HemoSphere -batterij

Specificatie	Waarde
Uitgangsspanning (nominaal)	12,8 V
Maximale ontlaadstroom	5 A
Cellen	4 x LiFePO ₄ (lithiumijzerfosfaat)

A.4 Kenmerken en specificaties HemoSphere -weefseloximetrie

Tabel A-9: Fysieke kenmerken van de HemoSphere Vita -technologiemodule

HemoSphere Vita -technologiemodule		
Gewicht	Circa 0,4 kg (1,0 lb)	
Afmetingen	Hoogte 3,5 cm (1,4 in)	
	Breedte	9,0 cm (3,5 in)
	Diepte	13,6 cm (5,4 in)
Bescherming tegen in- dringing	IPX1	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	

Opmerking

Zie Tabel A-3 op pagina 161 voor omgevingsspecificaties van de HemoSphere Vita -technologiemodule en de ForeSight -oximeterkabel.

Kenmerken van de ForeSight-oximeterkabel		
Gewicht	bevestigingsklem	0,05 kg (0,1 lb)
	behuizing, kabels en klem	1,0 kg (2,3 lb)
Afmetingen	kabellengte van de technologiemodule	4,6 m (15 ft) ¹

Tabel A-10: Fysieke kenmerken van de ForeSight -oximeterkabel

Kenmerken van de ForeSight-oximeterkabel		
	sensorkabellengte (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	kabelbehuizing (H x B x D)	15,24 cm (6,0 in) x 9,52 cm (3,75 in) x 6,00 cm (2,75 in)
	bevestigingsklem (H x B x D)	6,2 cm (2,4 in) x 4,47 cm (1,75 in) x 8,14 cm (3,2 in)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	
¹ De lengtes van de technologiemodule en sensorkabels zijn nominale lengtes.		

Tabel A-11: Meetkenmerken van de HemoSphere Vita -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel

Parameter	Sensor	Specificatie
StO ₂ (alle locaties)	alle sensorgroottes	weergavebereik: 0 tot 99 %
		updatefrequentie: 2 seconden
Cerebrale StO ₂	grote sensoren	A _{rmen} * <3,4 % StO ₂
	kleine/middelgrote sensoren	A _{rmen} * <6,1 % StO ₂
Somatische StO ₂ nt	grote sensoren	A _{rmen} * <4,3 % StO ₂
	kleine/middelgrote sensoren	A _{rmen} * <6,1 % StO ₂
*Opmerking 1: a_{rmen} van 50 tot 85 % StO ₂ . Zie Interpreteren van StO ₂ -waarden op pagina 131 voor meer informatie.		
Opmerking 2: metingen zijn statistisch verdeeld en daarom valt naar verwachting ongeveer twee derde van de metingen van weefseloximeterapparatuur binnen +A _{rmen} van de referentiemeting over het meetbereik.		

Opmerking

De verwachte levensduur van de HemoSphere Vita -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem in geval van een storing van uw apparatuur contact op met de Technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

A.5 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere VitaWave -module

HemoSphere VitaWave -module			
Gewicht	Circa 0,9 kg (2 lb)		
Afmetingen	Hoogte 13 cm (5,1 in)		
	Breedte	14 cm (5,6 in)	
	Diepte	10 cm (3,9 in)	
Bescherming tegen in- dringing	IPX1		
Classificatie toegepaste onderdelen	Type BF		

Tabel A-12: Fysieke kenmerken van de HemoSphere VitaWave -module

Omgevingsspecificatie		Waarde	
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 37 °C	
	Niet in bedrijf/opslag	–18tot -45 °C	
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	20 tot 85 % non-condenserend	
	Niet in bedrijf/opslag	20 tot 90 % non-condenserend bij 45 °C	
Hoogte	In bedrijf	0 tot 3000 m (9483 ft)	
	Niet in bedrijf/opslag	0 tot 6000 m (19.685 ft)	

Tabel A-13: Omgevingsspecificaties HemoSphere VitaWave -module

Tabel A-14: Specificaties meetparameters HemoSphere VitaWave -module

Parameter	Specificatie		
Arteriële bloeddruk	Weergavebereik	0 tot 300 mmHg	
	Nauwkeurigheid ¹	Afwijking systolische druk (SYS) $\leq \pm 5,0 \text{ mmHg}$	
		Afwijking diastolische druk (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg	
		Precisie (1 σ) systolische druk (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg	
		Precisie (1 σ) diastolische druk (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg	
Druk vingermanchet	Bereik	0 tot 300 mmHg	
	Nauwkeurigheid	1 % van volledige schaal (max 3 mmHg), automatisch nullen	
¹ Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden in vergelijking met een gekalibreerde drukmeter			

Tabel A-15: Kenmerken van het Edwards -vingermanchet

Vingermanchet			
Maximumgewicht	11 g (0,02 lb)		
Spectrale stralingssterkte led	Zie afbeelding A-1		
Max. optische output	0,013 mWatts		
Max. variatie van output over behandelgebied	50 %		





Opmerking

De verwachte levensduur van de HemoSphere VitaWave -module is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem in geval van een storing van uw apparatuur contact op met de Technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

Bijlage **B**

Accessoires

Inhoud

Lijst van accessoires	. 167
Beschrijving aanvullende accessoires	.168

B.1 Lijst van accessoires

WAARSCHUWING

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

Beschrijving	Modelnummer			
HemoSphere Vita -monitor				
HemoSphere Vita -monitor	HEMVITA1			
HemoSphere -batterij	HEMBAT10			
HemoSphere Vita -uitbreidingsmodule	HEMVEXPM1			
L-Tech-uitbreidingsmodule voor HemoSphere Vita	HEMVLTECHM1			
Rolstandaard voor de HemoSphere Vita -monitor	HEMRLSTD1000			
HemoSphere -weefseloximetriebewaking				
HemoSphere Vita -technologiemodule	HEMVTOM1			
ForeSight -oximeterkabel (Kan ook worden aangeduid als FORE-SIGHT ELITE -oximetermodule)	HEMFSM10			
ForeSight Jr-sensoren (afmetingen: niet-klevend klein en klein) (Kan ook worden aangeduid als FORE-SIGHT ELITE -oximetriesensoren)	*			
ForeSight-sensoren (afmetingen: medium en groot) (Kan ook worden aangeduid als FORE-SIGHT ELITE -oximetriesensoren)	*			
HemoSphere VitaWave -modulebewaking				
HemoSphere VitaWave -module	HEMVWM1			
Drukregelaarset	PC2K HEMPC2K			
Drukregelaar	PC2 HEMPC			
Multipack drukregelaarband	PC2B			
Multipack beschermkappen manchetaansluiting drukregelaar	PC2CCC			
Omhulsel voor de drukregelaar	PCCVR			

Tabel B-1: Onderdelen HemoSphere Vita -monitor

Beschrijving	Modelnummer		
Hartreferentiesensor	HRS		
Upgrade HemoSphere VitaWave -module; upgrade HemoSphere ForeSight -module	*		
VitaWave -vingermanchet	*		
Kabels voor de HemoSphere Vita -monitor			
Netvoedingskabel	*		
Drukuitgangskabel	HEMDPT1000		
Aanvullende accessoires voor HemoSphere			
Gebruikershandleiding HemoSphere Vita -monitor	**		
Onderhoudshandleiding HemoSphere Vita -monitor	**		
Snelstartgids HemoSphere Vita -monitor (bevat de gebruikershandleiding voor de HemoSphere Vita -monitor)	HEMVITAQG1		
*Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor model- en bestelinformatie. **Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor informatie over de meest recente versie			

B.2 Beschrijving aanvullende accessoires

B.2.1 Rolstandaard

De rolstandaard voor de HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in combinatie met de HemoSphere Vita -monitor. Volg voor de montage van de rolstandaard de meegeleverde instructies op en neem de waarschuwingen in acht. Plaats de gemonteerde rolstandaard op de vloer, controleer of alle wielen contact maken met de vloer en zet de monitor goed vast op de plaat van de rolstandaard zoals aangegeven in de instructies.

B.2.2 Omhulsel voor de drukregelaar

Het omhulsel voor de drukregelaar zorgt ervoor dat de hartreferentiesensor in de drukregelaar wordt bevestigd. Het omhulsel voor de drukregelaar is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Bij hergebruik moeten de platformreinigingsinstructies in De monitor en de modules reinigen op pagina 175 worden opgevolgd. Vervang indien beschadigd.

Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen:

- 1. Controleer of de hartreferentiesensor (HRS) is bevestigd voordat u het omhulsel voor de drukregelaar bevestigt aan de drukregelaar.
- 2. Plaats de achterste bevestiging van het omhulsel voor de drukregelaar om de kabel van de drukregelaar. Zie stap 1 in Afbeelding B-1 op pagina 169.
- 3. Klik het omhulsel voor de drukregelaar over de drukregelaar, waarbij u ervoor zorgt dat het omhulsel voor de drukregelaar niet in de weg zit voor bevestiging van de hartreferentiesensor (HRS). Zie stap 2 in Afbeelding B-1 op pagina 169.



Afbeelding B-1: Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen

4. Trek het omhulsel voor de drukregelaar omhoog met het voorste lipje om het te verwijderen. Dit wordt aangegeven met het pijltjessymbool . Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar niet vanaf de

zijkant via de HRS-verbinding, zoals aangegeven door het 'niet verwijderen'-symool

LET OP

Knijp tijdens bediening niet in de slangen of draden van de hartreferentiesensor onder het omhulsel voor de drukregelaar. Controleer of de enige draad in de achterste bevestiging de kabel van de drukregelaar is. Til het PCCVR alleen op aan het voorste lipje.

Bijlage C

Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters

In dit deel worden de vergelijkingen beschreven die worden gebruikt om continue en intermitterende patiëntparameters te berekenen die worden weergegeven op de HemoSphere Vita -monitor.

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
BSA	Lichaamsoppervlak (DuBois-formule) BSA = 71,84 x (WT ^{0,425}) x (HT ^{0,725}) / 10.000	m ²
	waarbij:	
	WT – Gewicht patiënt, kg	
	HT – Lengte patiënt, cm	
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie StO ₂ = $[HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$	%
	waarbij:	
	HbO ₂ – Zuurstofrijke hemoglobine	
	Hb – Zuurstofarme hemoglobine	

Tabel C-1: Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel

Bijlage **D**

Instellingen en standaardwaarden monitor

Inhoud

Invoerbereik patiëntgegevens.	171
Standaard grenswaarden trendschaal	171
Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken	172
Standaardwaarden voor alarmen en doelwaarden	172
Alarmprioriteiten	173
Standaard taalinstellingen	173

D.1 Invoerbereik patiëntgegevens

Tabel D-1: Informatie over de patiënt

Parameter	Minimum	Maximum	Beschikbare eenheden
Geslacht	M (Man) / F (Vrouw)	n.v.t.	n.v.t.
Leeftijd	2	120	jaar
Lengte	30 cm / 12 in	250 cm / 98 in	cm
Gewicht	1,0 kg / 2 lb	400,0 kg (881 lb)	kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 cijfers	40 tekens	Geen

D.2 Standaard grenswaarden trendschaal

Tabel D-2: Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend

Parameter	Eenheden	Minimale stan- daardwaarde	Maximale stan- daardwaarde	Interval voor instelling
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
МАР	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	geen	-20	20	5

Opmerking

De HemoSphere Vita -monitor accepteert geen instelling met een bovenwaarde voor de schaal die lager is dan de onderwaarde voor de schaal. De monitor accepteert ook geen instelling met een onderwaarde voor de schaal die hoger is dan de bovenwaarde voor de schaal.

D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar alarm-/doelbereik	
Weefseloximetrie (StO ₂)*	%	0 tot 99	0 tot 99	
ΔctHb [*]	geen	0 tot 20	n.v.t^	
МАР	mmHg	0 tot 300	10 tot 300	
ART (weergave ac- tuele drukgolfvorm)	mmHg	-34 tot 312	0 tot 300	
SYS _{ART}	mmHg	0 tot 300	10 tot 300	
DIA _{ART}	mmHg	0 tot 300	10 tot 300	
PR	bpm	0 tot 220	0 tot 220	
*Parameter is beschikbaar in niet-pulsatiele modus.				

Tabel D-3: Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken

 $^{\Lambda}\Delta$ ctHb is een parameter zonder alarm. De hier getoonde bereiken zijn uitsluitend voor weergave.

D.4 Standaardwaarden voor alarmen en doelwaarden

Parameter	Eenheden	EW laagste standaardinstelling alarm (gevarenzo- ne)	EW laagste standaardinstelling doel	EW hoogste standaardinstelling doel	EW hoogste standaardinstelling alarm (gevarenzo- ne)
StO ₂	%	50	60	85	90
SYS _{ART}	mmHG	90	100	130	150
DIA _{ART}	mmHG	60	70	90	100
MAP	mmHG	60	70	100	120
PR	bpm	60	70	100	120

Tabel D-4: Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden

Opmerking

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

D.5 Alarmprioriteiten

Fysiologische parameter (alarmen)/berichttype	Prioriteit laag- ste fysiologische alarm (gevarenzo- ne)	Prioriteit hoog- ste fysiologische alarm (gevarenzo- ne)	Prioriteit mel- dingstype
StO ₂	Hoog	N.v.t.	
SYS _{ART}	Hoog	Hoog	
DIA _{ART}	Hoog	Hoog	
МАР	Hoog	Hoog	
PR	Hoog	Hoog	
Fout			Gemiddeld/hoog
Melding			Laag

Tabel D-5: Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -meldingen

Opmerking

Het genereren van een alarmsignaalvertraging is parameterafhankelijk. Voor oximetriegerelateerde parameters is de vertraging minder dan 2 seconden nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden. Voor de niet-invasieve hemodynamische parameters van de HemoSphere VitaWave -module bedraagt de vertraging 20 seconden. Voor de realtime weergave van de bloeddrukgolfvorm tijdens bewaking met de HemoSphere VitaWave -module is de vertraging 5 hartslagen nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden.

De parameterwaarde knippert sneller bij een fysiologisch alarm met hoge prioriteit dan bij een fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit. Bij het tegelijk klinken van alarmen met gemiddelde en hoge prioriteit hoort u de toon voor het fysiologische alarm met hoge prioriteit. Als een laag alarm actief is en een alarm met gemiddelde of hogere prioriteit wordt afgegeven, wordt de visuele indicator van het alarm met lage prioriteit vervangen door de visuele indicator van het alarm met hogere prioriteit.

De meeste technische fouten hebben een gemiddelde prioriteit. Meldingen en andere systeemberichten hebben een lage prioriteit.

Taal	Standaard weergave-eenheden				Tijdweergave	Datumweergave	Middelings-
	PaO ₂	HGB	Hoogte	Gewicht			tijd CO-trend
English (US)	mmHG	g/dl	inch	lb	12 uur	WW/DD/1111	20 seconden
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden

D.6 Standaard taalinstellingen

Tabel D-6: Standaard taalinstellingen

Taal	Standaard weergave-eenheden			Tijdweergave	Datumweergave	Middelings-	
	PaO ₂	HGB	Hoogte	Gewicht			tijd CO-trend
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
日本語	mmHG	g/dl	cm	kg	24 uur	WW/DD/1111	20 seconden
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Eesti	mmHG	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Lietuvių	mmHG	g/dl	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.IIII	20 seconden
Opmerking: de temperatuur staat voor alle talen standaard op Celsius.							

Opmerking

De bovengenoemde talen zijn uitsluitend ter referentie en zijn mogelijk niet beschikbaar voor selectie.

Bijlage **E**

Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning

Inhoud

Algemeen onderhoud	
De monitor en de modules reinigen	
De platformkabels reinigen	
Service en ondersteuning	
Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences	179
De monitor afvoeren	
Preventief onderhoud	
Het testen van alarmsignalen	
Garantie	

E.1 Algemeen onderhoud

De HemoSphere Vita -monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerde servicemonteurs. Biomedici of servicemonteurs van het ziekenhuis kunnen de onderhoudshandleiding voor de HemoSphere Vita -monitor raadplegen voor informatie over onderhoud en terugkerende tests. Deze bijlage bevat instructies voor het reinigen van de monitor en de bijbehorende accessoires evenals informatie over hoe u contact kunt opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor ondersteuning bij en informatie over reparatie en/of vervanging.

WAARSCHUWING

De HemoSphere Vita -monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen.

LET OP

Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op.

De HemoSphere Vita -bewakingsmodules en -platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is.

E.2 De monitor en de modules reinigen

WAARSCHUWING

Schok- of brandgevaar! Dompel de HemoSphere Vita -monitor, -modules of -platformkabels niet onder in een vloeibare oplossing van welke aard dan ook. Zorg dat er geen vloeistof in het instrument terecht kan komen.

De HemoSphere Vita -monitor en -modules kunnen worden schoongemaakt met een pluisvrije doek die is bevochtigd met schoonmaakmiddelen die gebaseerd zijn op de volgende chemische bestanddelen:

- 70 % isopropanol;
- 2 % glutaaraldehyde;
- 10 % bleekoplossing (natriumhypochloriet);
- quaternaire ammoniumoplossing.

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

Opmerking

Nadat de modules zijn geplaatst, hoeven deze alleen te worden verwijderd voor onderhoud of reiniging. Bewaar de platformmodules, wanneer het nodig is om deze te verwijderen, op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen.

LET OP

Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de HemoSphere Vita -monitor, -accessoires, -modules of -kabels.

Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten. VOORKOM:

- dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting;
- dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt.

Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de net stroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

E.3 De platformkabels reinigen

Platformkabels, zoals de drukuitlaatkabel, kunnen worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die worden vermeld in De monitor en de modules reinigen op pagina 175 en volgens de volgende methoden.

LET OP

Controleer alle kabels regelmatig op beschadigingen. Rol kabels niet strak op om ze te bewaren.

- 1. Bevochtig een pluisvrije doek met een desinfecterend middel en veeg de oppervlakken af.
- 2. Ga er na de doek met desinfecterend middel overheen met een doek van katoengaas die is bevochtigd met steriel water. Gebruik voldoende vochtige doeken om al het resterend desinfecterende middel te verwijderen.
- 3. Droog het oppervlak af met een schone, droge doek.

Bewaar de platformkabels op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen. In de volgende subsecties worden aanvullende instructies weergegeven die specifiek zijn voor bepaalde kabels.

LET OP

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op platformkabels.

Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide).

Dompel de platformkabels niet onder.

E.3.1 Reiniging van de ForeSight-oximeterkabel

Regelmatige reiniging en preventief onderhoud van de ForeSight-oximeterkabel is belangrijk en dient regelmatig te worden uitgevoerd om een veilige en efficiënte werking van de kabel te garanderen. De kabel hoeft niet te worden gekalibreerd, maar de volgende onderhoudsintervallen worden aanbevolen:

• De kabel moet worden getest bij de installatie en elke zes (6) maanden daarna. Neem contact op met Technische dienst van Edwards voor meer informatie.

WAARSCHUWING

Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de ForeSight -oximeterkabel uit terwijl de kabel wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De kabel moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van de HemoSphere Vita -monitor moet worden losgekoppeld, of de kabel moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden verwijderd.

Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de ForeSight -oximeterkabel, kabelaansluitingen, ForeSight -sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards.

Er bestaat kans op ernstig letsel of de dood wanneer deze procedure niet wordt gevolgd.

De volgende reinigingsmiddelen worden aanbevolen om de ForeSight-oximeterkabel te reinigen:

- Aspeti-Wipe;
- 3M Quat nr. 25;
- Metrex CaviCide
- fenolhoudend bacteriedodend reinigingsmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant);
- bacteriedodend reinigingsmiddel met quaternair ammoniak (volgens de aanbevelingen van de fabrikant).

Zie de gebruiksaanwijzingen van het product en het etiket voor gedetailleerde informatie over de actieve bestanddelen en desinfectieverklaringen.

De ForeSight-oximeterkabel is ontworpen om te worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Wanneer alle oppervlakken zijn gereinigd, veegt u de hele buitenkant van de kabel af met een zachte doek die is bevochtigd met schoon water om mogelijke restanten te verwijderen.

De sensorkabels kunnen worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Ze kunnen worden gereinigd door vanaf de kant van de ForeSight-oximeterkabelbehuizing richting de sensorverbindingen te vegen.

E.3.2 Reiniging van de hartreferentiesensor en de drukregelaar

De hartreferentiesensor (HRS) en de drukregelaar kunnen worden gereinigd met de volgende ontsmettingsmiddelen:

- 70 % isopropylalcoholoplossing
- 10 % natriumhypochlorietoplossing in water
- 1. Bevochtig een schone doek met ontsmettingsmiddel en veeg de oppervlakken af.

2. Droog het oppervlak met een schone, droge doek.

LET OP

Desinfecteer de hartreferentiesensor of drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.

Reinig en bewaar de hartreferentiesensor na elk gebruik.

E.3.2.1 De drukregelaarband verwijderen



Afbeelding E-1: De drukregelaar van de band verwijderen

Om de drukregelaar van de drukregelaarband te verwijderen, trekt u de huls iets naar buiten (zie stap 1 in Afbeelding E-1 op pagina 178) en kantelt u de drukregelaar om deze uit de huls te verwijderen (zie stap 2 in Afbeelding E-1 op pagina 178). De drukregelaarband is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Bij hergebruik moeten de platformreinigingsinstructies in De monitor en de modules reinigen op pagina 175 worden opgevolgd. Vervang indien beschadigd.

E.4 Service en ondersteuning

Raadpleeg hoofdstuk 12: Problemen oplossen op pagina 137 voor diagnose en oplossingen. Als deze informatie het probleem niet oplost, neem dan contact op met Edwards Lifesciences.

Edwards biedt ondersteuning voor de bediening van de HemoSphere Vita -monitor:

- Bel in de Verenigde Staten en Canada +1 800 822 9837.
- Neem buiten de Verenigde Staten en Canada contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences.
- E-mail uw vragen met betrekking tot ondersteuning bij de bediening naar tech_support@edwards.com.

Houd de volgende informatie bij de hand als u belt:

- Het serienummer van de HemoSphere Vita -monitor, dit staat op het achterpaneel;
- De tekst van een eventueel foutbericht en gedetailleerde informatie over de aard van het probleem.

E.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences

Torre Sucupira – 17°. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP

VS:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	China:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 China Tel.: 86.21.5389.1888
Zwitserland:	Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Zwitserland Tel.: 41.22.787.4300	India:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 India Tel.: +91.022.66935701 04
Japan:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan Tel.: 81.3.6894.0500	Australië:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Tel.: +61(2)8899 6300
Brazilië:	Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 – Parque da Cidade		

E.6 De monitor afvoeren

Zorg er vóór het afvoeren voor dat de HemoSphere Vita -monitor en/of kabels zorgvuldig gedesinfecteerd en ontsmet zijn in overeenstemming met de nationale wetten voor apparatuur met elektrische en elektronische onderdelen. Dit om besmetting of infectie van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen.

Volg bij onderdelen en accessoires voor eenmalig gebruik de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het afvoeren van ziekenhuisafval, tenzij anders staat vermeld.

E.6.1 Recycling van de batterij

CEP: 04794-000

Tel.: 55.11.5567.5200

Brazil

Vervang de HemoSphere -batterij als deze niet meer opgeladen blijft. Volg nadat u de batterij hebt verwijderd de plaatselijke richtlijnen voor recycling.

LET OP

De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving.

E.7 Preventief onderhoud

Controleer periodiek de buitenzijde van de HemoSphere Vita -monitor ten aanzien van de algemene fysieke staat. Controleer of de behuizing niet gebarsten, defect of gedeukt is en of alles aanwezig is. Controleer of er geen tekenen van gemorste vloeistoffen of onjuist gebruik zijn.

Inspecteer de kabels regelmatig op rafels en scheuren, en ga na of er geen blootliggende geleiders zijn. Controleer ook of het klepje in de behuizing bij het katheterverbindingspunt van de oximetriekabel vrij kan bewegen en goed vastklikt.

E.7.1 Batterijonderhoud

E.7.1.1 Batterijconditionering

Mogelijk moet de batterij periodiek worden geconditioneerd. Dit mag alleen worden gedaan door getrainde ziekenhuismedewerkers of technici. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor de HemoSphere Vita -monitor voor instructies over hoe te conditioneren.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar! Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken.

E.7.1.2 Batterijopslag

De batterij kan in de HemoSphere Vita -monitor blijven zitten. Raadpleeg Kenmerken en specificaties HemoSphere Vita -monitor op pagina 160 voor de omgevingsspecificaties voor opslag.

Opmerking

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

E.7.2 Onderhoud HemoSphere VitaWave -module

Trek niet aan de kabel van de drukregelaar als u deze loskoppelt van de HemoSphere VitaWave -module. Als het nodig is om de module uit de HemoSphere Vita -monitor te verwijderen, druk dan op de ontgrendelknop om de module te ontgrendelen en eruit te schuiven. Het wordt aanbevolen om de HemoSphere VitaWave -module elke twee jaar naar een gekwalificeerd Edwards -servicecentrum te sturen voor routineonderhoud en preventief onderhoud. Aanvullende tests omvatten visuele inspectie, een software-inspectie, veiligheidstests en functionele tests. Voor meer informatie over deze tests neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences.

E.7.3 Preventief onderhoud van de HRS

De vingercomponent van de hartreferentiesensor (HRS) kan worden beschadigd als deze wordt blootgesteld aan matige tot significante impact op het oppervlak. Hoewel de kans op beschadiging klein is, zouden de resulterende weergegeven waarden in dat geval worden beïnvloed door het hoogteverschil tussen het hart en de vingermanchet. Hoewel deze beschadiging niet zichtbaar is door naar de hartreferentiesensor te kijken, is het mogelijk om te bevestigen of er sprake is van beschadiging door voorafgaand aan elk gebruik de onderstaande procedure te volgen:

- 1. Sluit de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar die is verbonden met de HemoSphere Vita -monitor en ga naar het nulscherm.
- 2. Breng de twee uiteinden van de hartreferentiesensor met elkaar in lijn, volgens de instructies in De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 110.
- 3. Bekijk de waarde die wordt weergegeven op het nulscherm.
- 4. Breng het ene uiteinde van de hartreferentiesensor 15 cm (6 inch) boven het andere uiteinde.
- 5. Controleer of de weergegeven waarde met minimaal 5 mmHg is gewijzigd.
- 6. Keer de uiteinden om, zodat het andere uiteinde zich nu 15 cm (6 inch) boven het eerste uiteinde bevindt.
7. Controleer of de weergegeven waarde met ten minste 5 mmHg in de tegenovergestelde richting is gewijzigd ten opzichte van de oorspronkelijke waarde.

Als de waarde niet wijzigt zoals beschreven, is de hartreferentiesensor mogelijk beschadigd. Neem contact op met de plaatselijke technische dienst, zoals aangegeven op de binnenzijde van de omslag of Service en ondersteuning op pagina 178. Er moet een vervangende eenheid beschikbaar worden gesteld. Als de waarde wel wijzigt, functioneert de hartreferentiesensor normaal en kan deze worden gebruikt voor hemodynamische bewaking.

E.8 Het testen van alarmsignalen

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

E.9 Garantie

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

Edwards kan niet aansprakelijk worden gehouden voor directe, incidentele of gevolgschade. Edwards heeft onder deze garantie geen verplichting om een beschadigde of defecte HemoSphere Vita -monitor te repareren of vervangen als dergelijke schade of defecten zijn ontstaan omdat de klant andere katheters heeft gebruikt dan de door Edwards gefabriceerde katheters.

Bijlage **F**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Inhoud

Elektromagnetische compatibiliteit	. 182
Gebruiksaanwijzing	.182

F.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Referentie: IEC/EN 60601-1-2:2007 en IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 en IEC 60601-2-49:2011-02

De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals in deze bijlage aangegeven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Vita -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Bij aansluiting op de HemoSphere Vita -monitor voldoen alle accessoirekabels genoemd in Tabel B-1 op pagina 167 aan de hierboven genoemde EMC-normen.

F.2 Gebruiksaanwijzing

Medisch-elektrische installaties vereisen bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en zullen conform de EMC-informatie die u hierna in de informatie en tabellen vindt, moeten worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

WAARSCHUWING

Het gebruik van accessoires, transducers en andere niet door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde kabels kan leiden tot sterkere elektromagnetische emissies of een geringere immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

De HemoSphere Vita -monitor mag op geen enkele manier worden aangepast.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de HemoSphere Vita -monitor. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de HemoSphere Vita -monitor vindt u in Tabel F-3 op pagina 184. De effecten van andere RF-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie en veiligheid van het HemoSphere -bewakingsplatform verstoren.

LET OP

Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:

- Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
- Raadpleeg de fabrikant voor hulp.

Opmerking

Door de EMISSIE-kenmerken ervan is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal gesproken is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen RF-communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders oriënteren van de apparatuur.

Tabel F-1: Elektromagnetische emissies Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Vita -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Emissies Naleving Beschrijving RF-emissies Groep 1 De HemoSphere Vita -monitor gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.

RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De HemoSphere Vita -monitor is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	lijke doeleinden van stroom voorziet.
Spanningsfluctuatie/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel F-2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RFcommunicatieapparatuur

Testfrequentie	Band ¹	Dienst ¹	Dienst ¹ Modulatie ²		Afstand	lmmuniteits- testniveau		
MHz	MHz			w	(meter)	(V/m)		
De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangege- ven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Vita -monitor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.								
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ² 18 Hz	1,8	0,3	27		
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28		
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9		

Testfrequentie	Band ¹	Dienst ¹	Modulatie ²	Maximaal ver- mogen	Afstand	lmmuniteits- testniveau			
MHz	MHz			w	(meter)	(V/m)			
De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangege- ven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Vita -monitor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.									
810	800-960	GSM 800/900,	Pulsmodulatie ²	2	0,3	28			
870		TETRA 800,	18 Hz						
930		iDEN 820,							
		CDMA 850,							
		LTE-band 5							
1720	1700-1900	GSM 1800;	Pulsmodulatie ²	2	0,3	28			
1845		CDMA 1900;	217 Hz						
1970		GSM 1900;							
		DECT;							
		LTE-band 1, 3,							
		4, 25;							
		UMTS							
2450	2400-2570	Bluetooth,	Pulsmodulatie ²	2	0,3	28			
		WLAN,	217 Hz						
		802.11 b/g/n,							
		RFID 2450,							
		LTE-band 7							
5240	5100-5800	WLAN	Pulsmodulatie ²	0,2	0,3	9			
5500		802.11a/n	217 Hz						
5785									

Opmerking: indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

¹Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

² De drager wordt gemoduleerd met een blokspanningssignaal met een duty cycle van 50 %.

³ Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want ondanks dat het geen werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het ergste geval kunnen zijn.

Tabel F-3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de HemoSphere Vita -monitor

De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RFcommunicatieapparatuur (zenders) en de HemoSphere Vita -monitor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Frequentie zender	150 kHz tot 80 MHz	80 tot 800 MHz	800 tot 2500 MHz	2,5 tot 5,0 GHz
Vergelijking	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (watt)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RFcommunicatieapparatuur (zenders) en de HemoSphere Vita -monitor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Tabel F-4: Draadloze co-existentie in band – Drempel voor interferentie (Tol) en drempel voor communicatie (ToC) tussen HemoSphere Vita -monitor (EUT) in niet-invasieve modus en externe apparatuur

Testspecificaties ¹	Resultaten Interferentiedrempel (ToI) of Communicatiedrempel (ToC)									
	Onbedoeld type en min. niveau	EUT Intended Frequency (be- oogde EUT- frequentie; EUT)	Frequentie van onbedoeld sig- naal (MHz)	Niveau onbe- doeld signaal op EUT (dBm)	l/U-ratio (Tol of ToC)					
A (Tol)	Tier 3 /	2437	2412	24,06	3,05					
A (ToC)	802,11n	2437	2412	47,96	-20,85					
B (Tol)	20 MHz Adj Kanaal 20 dBm	5200	5180	36,19	-18,7					
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7					
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1					
C (ToC)	(TRP/EIRP)	5765	5745	32,34	-16,26					

¹Testspecificaties [Resultaten Interferentiedrempel (ToI) of resultaten Communicatiedrempel (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kan. 6. 2437 MHz – niet-invasieve modus

B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190-5210 MHz) – niet-invasieve modus

C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755-5775 MHz) – niet-invasieve modus

Testspecifica- ties ¹	Geëxtra	ooleerde interferentiedrempels gebaseerd op het beoogde signaal op 3 m afstand van de HemoSphere Vita -monitor						
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (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

Testspecifica- ties ¹	Geëxtrapoleerde interferentiedrempels gebaseerd op het beoogde signaal op 3 m afstand van de HemoSphere Vita -monitor							
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
¹ Testspecificaties [Resultaten Interferentiedrempel (ToI) of resultaten Communicatiedrempel (ToC)]:								
A . 2,4 GHz; kan. 6. 24	437 MHz -	niet-invasieve mc	odus					
B . 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz) – niet-invasieve modus								
C . 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz) – niet-invasieve modus								

Tabel F-5: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen				
De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangege- ven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Vita -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.							
Elektrostatische ontla-	±8 kV contact	±8 kV	Vloeren dienen van hout, beton				
ding (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV lucht	±15 kV	of keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthe- tisch materiaal, moet de rela- tieve luchtvochtigheid minstens 30 % zijn.				
Elektrische snelle trans-	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen	De kwaliteit van de netspanning				
IEC 61000-4-4	±1 kV voor 1 kV voor in-/uit- gangslijnen >3 meter	± 1 kV voor 1 kV voor in-/uit- gangslijnen > 3 meter	dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- en/of ziekenhuis- omgeving te zijn.				
Piek	±1 kV lijn(en) naar lijn(en)						
IEC 61000-4-5	±2 kV lijn(en) naar aarde	±2 kV lijn(en) naar aarde					
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netkabels met wis- selspanning IEC 61000-4-11	0 % U _T (100 % daling van U _T) ge- durende 0,5 cyclus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°)	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomge					
	$0 \% U_T (100 \% daling van U_T)$ gedurende 1 cyclus (één fase op 0°)	0 % U _T	ving te zijn. Als de gebruiker van de HemoSphere Vita -monitor continue werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, wordt				
	70 % U _T (30 % daling van U _T) gedurende 25/30 cycli (één fase op 0°)	70 % U _T	het aanbevolen de HemoSphere Vita -monitor aan te sluiten op een ononderbreekbare stroom-				
	Onderbreking: 0 % U _T (100 % da- ling van U _T) gedurende 250/300 cycli	0 % U _T	- toevoer of batterij.				
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetische velden ten gevolge van de netspanningsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.				
Opmerking: U_T is de netsp	anning vóór de toepassing van het te	estniveau.	1				

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen					
De HemoSphere Vita -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangege- ven. De klant of gebruiker van de HemoSphere Vita -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.								
Geleide RF	3 Vrms 150 kHz tot	3 Vrms	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de HemoSphere Vita -monitor, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aan- gehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.					
IEC 61000-4-6	80 MHz		Aanbevolen scheidingsafstand					
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz tot 80 MHz					
Geleide RF	6 Vrms (ISM-band)	6 Vrms	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz tot 800 MHz					
IEC 61000-4-6			$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz tot 2500 MHz					
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 tot 2700 MHz	3 V/m	Waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidings- afstand in meter (m).					
			De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch loca- tieonderzoek, ^a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het niveau waarbij aan de eisen wordt voldaan. ^b					
			Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van installaties met het volgend symbool:					
			((•))					

Tabel F-6: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)

^aVeldsterkten van vaste zenders, zoals zendmasten voor (mobiele/draadloze) telefoons en andere draagbare communicatiesystemen, amateurzenders, AM- en FM-zenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die wordt veroorzaakt door vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetische meting ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de HemoSphere Vita -monitor wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de HemoSphere Vita -monitor normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of elders plaatsen van de HemoSphere Vita -monitor.

^bOver het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

2: deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Verklarende woordenlijst

Alarmen

Hoorbare en visuele indicatoren die de bediener ervan op de hoogte stellen dat een bij een patiënt gemeten parameter buiten de alarmgrenzen ligt.

Alarmgrenzen

Maximale en minimale waarden voor parameters van patiënten die worden bewaakt.

Bloeddruk (BD)

Bloeddruk gemeten met de HemoSphere -drukkabel.

Lichaamsoppervlak (Body Surface Area – BSA)

Het berekende oppervlaktegebied van een menselijk lichaam.

Knop

Een schermafbeelding met tekst die bij aanraking een actie initieert of toegang tot een menu biedt.

Standaardinstellingen

Initiële werkingsvoorwaarden die door het systeem worden aangenomen.

Hartslag (Heart Rate - HR)

Het aantal ventriculaire samentrekkingen per minuut. De HR-gegevens die vanaf een externe monitor met een analoge ingang worden toegevoegd, worden gemiddeld in de tijd en weergegeven als HR_{am}.

Hemoglobine (Hb)

Zuurstofdragend onderdeel van rode bloedcellen. Volume aan rode bloedcellen, gemeten in gram per deciliter. **Pictogram**

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

Interventie

Stappen ondernomen om de conditie van een patiënt te wijzigen.

Gemiddelde arteriële bloeddruk (Mean Arterial Pressure – MAP)

Gemiddelde systemische arteriële bloeddruk zoals gemeten door een externe monitor.

Oximetrie (zuurstofsaturatie, ScvO₂/SvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstofin het bloed.

Flebostatische as

Referentie-as in de patiënt die in elk anatomisch vlak door het rechteratrium van de patiënt loopt.

Plethysmografiesensor

Een apparaat dat is ingebouwd in de ClearSight -vingermanchet en dat de fluctuaties in volume meet in de slagader van de vinger.

Drukregelaar (PC2/HEMPC)

De eenheid die om de pols van de patiënt wordt gedragen en die de hartreferentiesensor en de compatibele Edwards -vingermanchetten verbindt met de HemoSphere VitaWave -module.

Pulsfrequentie (Pulse Rate – PR)

Aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut.

Gevoeligheid

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie hebben (percentage juistpositief). Mathematisch gedefinieerd als: (aantal juist-positief/[aantal juist-positief + aantal fout-negatief]) x 100.

Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality Indicator – SQI)

De kwaliteit van het oximetriesignaal, gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat.

Specificiteit

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie niet hebben (percentage juist-negatief). Mathematisch gedefinieerd als: (aantal juist-negatief/[aantal juist-negatief + aantal foutpositief]) × 100

USB

Universele seriële bus.

Volume Clamp -methode

Het arteriële bloedvolume wordt constant gehouden met behulp van het signaal van de fotoplethysmografie en een snel veranderende druk in de luchtblaas.

Let op: De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts. Zie de gebruiksaanwijzing voor volledige voorschrijfinformatie.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal en VitaWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

 $^{\odot}$ 2024 Edwards Lifesciences. Alle rechten voorbehouden. A/W onderdeelnummer 10060651001/A

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

