

HemoSphere Vita monitor

Brugermanual



Edwards

Edwards HemoSphere Vita monitor, brugermanual

På grund af løbende produktforbedringer kan priser og specifikationer ændres uden varsel. Ændringer i denne manual, enten som følge af brugerinput eller løbende produktforbedringer, sker ved genudsendelse af manualen. Hvis du under normal brug af denne manual bemærker fejl, udeladelser eller forkerte data, bedes du kontakte Edwards teknisk support eller den lokale Edwards repræsentant.

Edwards teknisk support

USA og Canada (24 timer)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Uden for USA og Canada (24 timer)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannien	0870 606 2040 - Valgmulighed 4
I Irland	01 8211012 - Valgmulighed 4

FORSIGTIG

I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

Produceret af Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

Varemærker Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal og VitaWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

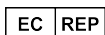
Dette produkt fremstilles og markedsføres under et eller flere af følgende amerikanske patenter: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; og tilsvarende udenlandske patenter.

©2024 Edwards Lifesciences. Alle rettigheder forbeholdes.

HemoSphere Vita monitor med første udgivelse

Manualens udgivelsesdato: FEBRUAR 2024; Softwareversion: 03.02.xxx.xxx

Oprindelig udgivelsesdato: 15.01.2024



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



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

Indhold

Sådan anvendes denne manual.....	13
1 Introduktion.....	15
1.1 Formålet med denne manual.....	15
1.2 Indikationer for brug.....	15
1.2.1 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere Vita teknologimodul og ForeSight oximeterkabel.....	15
1.2.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul.....	16
1.3 Kontraindikationer for brug.....	16
1.3.1 HemoSphere Vita monitor med ForeSight oximeterkabel.....	16
1.3.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul.....	16
1.4 Tilsigtet anvendelse.....	16
1.5 Forventet klinisk fordel.....	17
1.6 HemoSphere Vita monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser.....	17
1.6.1 HemoSphere Vita teknologimodul.....	18
1.6.2 HemoSphere VitaWave modul.....	19
1.6.3 Dokumentation og uddannelse.....	20
1.7 Formateringskonventioner i denne manual.....	20
1.8 Forkortelser i denne manual.....	21
2 Sikkerhed og symboler.....	22
2.1 Definitioner af sikkerhedssignaler.....	22
2.1.1 Advarsel.....	22
2.1.2 Forsigtig.....	22
2.1.3 Bemærk.....	22
2.2 Advarsler.....	22
2.3 Forsigtighedsangivelser.....	26
2.4 Brugerfladesymboler.....	29
2.5 Symboler på produktmærkater.....	33
2.6 Gældende standarder.....	35
2.7 Væsentlig ydeevne af HemoSphere Vita monitor.....	36
3 Installation og opsætning.....	37
3.1 Udpakning.....	37
3.1.1 Pakkens indhold.....	37
3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmodule og -kabler.....	37
3.2 Forbindelsesporte til HemoSphere Vita monitor.....	38
3.2.1 Monitoren set forfra.....	39
3.2.2 Monitoren set bagfra.....	40
3.2.3 Monitorens højre panel.....	41
3.2.4 Monitorens venstre panel.....	42
3.3 Installation af HemoSphere Vita monitor.....	42
3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger.....	42
3.3.2 Installation af batteri.....	43
3.3.3 Tilslutning af netledningen.....	44
3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk overvågningsmodul.....	45
3.4 Første start.....	45
3.4.1 Startprocedure.....	45
3.4.2 Vælg sprog.....	46
3.4.3 Vælg enheds-id.....	47
3.5 Slukning og strømsparetilstand.....	47
4 Hurtigstart til HemoSphere Vita monitor.....	48
4.1 HemoSphere vævsximetrimonitorering.....	48
4.1.1 Tilslutning af HemoSphere Vita teknologimodulet.....	49
4.2 Monitorering med HemoSphere VitaWave modulet.....	50

4.2.1 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Vita system.....	50
5 Navigering i HemoSphere Vita monitoren.....	52
5.1 Skærmen på HemoSphere Vita monitor.....	52
5.2 Navigationslinje.....	53
5.3 Monitorvisninger.....	55
5.3.1 Skift monitorvisninger.....	55
5.3.2 Parameterfelter.....	55
5.3.3 Monitoreringsvisningen Grafisk trend.....	57
5.3.4 Tabeltrends.....	62
5.4 Kliniske værktøjer.....	63
5.4.1 Hændelsesoversigt.....	63
5.5 Informationslinje.....	65
5.5.1 Batteri.....	66
5.5.2 Skærmlysstyrke.....	67
5.5.3 Alarmvolumen.....	67
5.5.4 Skærmoptagelse.....	67
5.5.5 Lås skærm.....	67
5.6 Statuslinje.....	68
5.7 Navigering på monitorskærm.....	68
5.7.1 Lodret rulning.....	68
5.7.2 Navigeringsikoner.....	69
6 Brugerfladeindstillinger.....	71
6.1 Adgangskodebeskyttelse.....	71
6.1.1 Skift af adgangskoder.....	72
6.2 Patientdata.....	72
6.2.1 Ny patient.....	73
6.2.2 Fortsæt monitorering af patient.....	74
6.2.3 Vis patientens data.....	75
6.3 Generelle monitorindstillinger.....	75
6.3.1 Skift sprog.....	75
6.3.2 Skift visning af dato og klokkeslæt.....	76
6.3.3 Indstillinger for monitoreringskærme.....	77
6.3.4 Tidsintervaller/gennemsnit.....	77
7 Avancerede indstillinger.....	79
7.1 Alarmer/mål.....	79
7.1.1 Afbryd alarmer.....	80
7.1.2 Angiv alarmvolumen.....	80
7.1.3 Angiv mål.....	81
7.1.4 Opsætningsskærmen Alarmer/mål.....	81
7.1.5 Konfigurer alle mål.....	83
7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter.....	83
7.2 Juster skalaer.....	85
7.3 Demonstrationstilstand.....	87
8 Dataeksport- og forbindelsesindstillinger.....	88
8.1 Eksportér data.....	88
8.1.1 Dataoverførsel.....	88
8.1.2 Eksport af diagnostik.....	89
8.2 Cybersikkerhed.....	90
8.2.1 Opdateringer vedr. cybersikkerhed.....	90
8.2.2 Sårbarhedsstyring.....	90
8.2.3 Reaktion på hændelser vedr. cybersikkerhed.....	90
8.2.4 HIPAA.....	91
9 Monitorering med HemoSphere VitaWave noninvasiv modul.....	92
9.1 Metode med noninvasivt HemoSphere Vita system.....	92
9.1.1 Volumen klemmemetoden.....	92
9.1.2 Physioical metoden.....	92

9.1.3	Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (VitaWave algoritme).....	93
9.1.4	Hjertereferencesensor.....	93
9.1.5	Misfarvning, følelsesløshed eller snurren i fingerspidserne.....	93
9.1.6	Monitorering med én manchet.....	93
9.1.7	Monitorering med to manchetter.....	94
9.1.8	Metodehenvisninger.....	94
9.2	Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Vita system.....	94
9.2.1	Sæt trykstyringsenheden på.....	96
9.2.2	Vælg fingermanchetstørrelse.....	97
9.2.3	Anlæg fingermanchetten/fingermanchetterne.....	98
9.2.4	Anvend hjertereferencesensoren.....	98
9.2.5	Nøjagtighed af VitaWave blodtryksmålinger.....	99
9.2.6	Generel fejlfinding ved monitorering med det noninvasive HemoSphere Vita system.....	100
9.3	Valgfri HRS.....	101
9.3.1	Patient bedøvet og sengeliggende.....	102
9.3.2	Opdater forskydningsværdien under monitorering.....	103
9.3.3	Skift tilstand for patientposition.....	104
9.4	SQL.....	104
9.5	Skærbilledet PhysioCal.....	105
9.6	Indstillinger for VitaWave og manchetindstillinger.....	105
9.6.1	Kalibrer hjertereferencesensoren.....	106
9.6.2	Tilstand for udløsning af manchettryk.....	107
9.7	Kalibrering af blodtryk.....	108
9.8	Outputsignal til patientmonitor.....	109
10	HemoSphere vævsoximetrimonitorering.....	111
10.1	HemoSphere vævsoximetrimonitorering.....	111
10.2	Oversigt over ForeSight oximeterkabel.....	111
10.2.1	Monteringsløsninger for ForeSight oximeterkablet.....	112
10.2.2	Installation af monteringsklemmen.....	113
10.2.3	Fjernelse af monteringsklemmen.....	115
10.3	Tilslutning af HemoSphere Vita teknologimodulet og ForeSight oximeterkablet.....	116
10.3.1	Påsætning af sensorer på patienten.....	121
10.3.2	Frakobling af sensorer efter monitorering.....	126
10.3.3	Overvejelser i forbindelse med overvågning.....	127
10.3.4	Påmindelse om kontrol af hud.....	129
10.3.5	Indstil gennemsnitstid.....	129
10.3.6	Signalkvalitetsindikator.....	129
10.3.7	Relativ ændring i totalt hæmoglobin – Δ ctHb.....	130
11	Avancerede funktioner.....	131
11.1	Relativ ændring i totalt hæmoglobin – Δ ctHb.....	131
11.1.1	Visning af Δ ctHb-værdi.....	131
11.1.2	Visning af Δ ctHb-tendens.....	131
11.1.3	Nulstil Δ ctHb.....	132
11.1.4	Valideringsmetode og undersøgelsesresultater.....	132
12	Fejlfinding.....	133
12.1	Hjælp på skærmen.....	133
12.2	Monitorens statuslamper.....	133
12.3	ForeSight oximeterkablets sensorkommunikation.....	135
12.4	Kommunikation på trykstyringsenheden.....	136
12.5	Fejlmeddelelser for HemoSphere vita monitor.....	137
12.5.1	System-/monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser.....	137
12.5.2	System-/monitoreringsadvarsler.....	140
12.5.3	Taltastaturfejl.....	141
12.6	Fejlmeddelelser for HemoSphere VitaWave modul.....	141
12.6.1	Fejl-/Alarmmeddelelser.....	141
12.7	Fejlmeddelelser for vævsoximetri.....	149

12.7.1 Fejl-/Alarmeddelelser for vævsoximetri.....	149
12.7.2 Generel fejlfinding for vævsoximetri	151
Bilag A: Specifikationer og enhedskaraktistik.....	153
A.1 Væsentlige ydeevnekaraktistika.....	153
A.2 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Vita monitor.....	154
A.3 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere batteripakke.....	156
A.4 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere vævsoximetrikabel.....	157
A.5 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere VitaWave modulet.....	158
Bilag B: Tilbehør.....	161
B.1 Tilbehørsliste.....	161
B.2 Beskrivelse af andet tilbehør.....	162
B.2.1 Rullestativ.....	162
B.2.2 Trykstyringsenhedens dæksel.....	162
Bilag C: Formler for beregnede patientparametre.....	164
Bilag D: Monitorindstillinger og -standarder.....	165
D.1 Indtastningsområde for patientens data.....	165
D.2 Standardgrænser for tendensskala.....	165
D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/måloområder.....	166
D.4 Standardindstillinger for alarm og mål.....	166
D.5 Alarmprioriteter.....	167
D.6 Standardindstillinger for sprog.....	167
Bilag E: Vedligeholdelse, service og support på system.....	169
E.1 Generel vedligeholdelse.....	169
E.2 Rengøring af monitor og moduler.....	169
E.3 Rengøring af platformskablerne.....	170
E.3.1 Rengøring af ForeSight oximeterkablet.....	171
E.3.2 Rengøring af hjertereferencesensoren og trykstyringsenheden.....	171
E.4 Service og support.....	172
E.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkvarterer.....	172
E.6 Bortskaffelse af monitor.....	173
E.6.1 Genbrug af batteri.....	173
E.7 Forebyggende vedligeholdelse.....	173
E.7.1 Vedligeholdelse af batteri.....	173
E.7.2 Vedligeholdelse af HemoSphere VitaWave modulet.....	174
E.7.3 HRS forebyggende vedligeholdelse.....	174
E.8 Testning af alarmsignaler.....	174
E.9 Garanti.....	175
Bilag F: Vejledning og erklæring fra producenten.....	176
F.1 Elektromagnetisk kompatibilitet.....	176
F.2 Brugsanvisning.....	176
Ordliste.....	182

Figurliste

Figur 1-1: HemoSphere Vita monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser.....	18
Figur 3-1: HemoSphere Vita monitoren set forfra.....	39
Figur 3-2: HemoSphere Vita monitoren set bagfra.....	40
Figur 3-3: HemoSphere Vita monitorens højre panel.....	41
Figur 3-4: HemoSphere Vita monitorens venstre panel (vist uden moduler).....	42
Figur 3-5: Strømindgangsdæksel til HemoSphere Vita monitor – skrueplaceringer.....	44
Figur 3-6: Startskærm.....	46
Figur 3-7: Sprogvalgsskærm.....	46
Figur 4-1: Oversigt over vævsoximetermonitoreringsforbindelsen.....	49
Figur 4-2: Overblik over det noninvasive HemoSphere Vita systems forbindelser.....	50
Figur 5-1: Funktioner på HemoSphere Vita monitor-skærmen.....	52
Figur 5-2: Navigationslinje og -ikoner.....	53
Figur 5-3: Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm.....	55
Figur 5-4: Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre.....	56
Figur 5-5: Parameterfelt.....	57
Figur 5-6: Skærmen Grafisk trend.....	58
Figur 5-7: Interventionsvinduet under Grafisk trend.....	59
Figur 5-8: Skærmen grafisk trend – pop op-vindue med interventionsoplysninger.....	61
Figur 5-9: Tabeltrendskærm.....	62
Figur 5-10: Popop'en Stigningstabel.....	62
Figur 5-11: Informationslinje.....	66
Figur 5-12: Pop op-vinduet Lås skærm.....	68
Figur 5-13: Statuslinje.....	68
Figur 6-1: Skærm med ny eller fortsat patient.....	73
Figur 6-2: Skærmen Nye patientdata.....	74
Figur 6-3: Generelle monitorindstillinger.....	76
Figur 7-1: Konfiguration af alarmer/mål.....	82
Figur 7-2: Angiv individuelle parameteralarmer og -mål.....	84
Figur 7-3: Skærmen Grafisk trend.....	85

Figur 7-4: Juster skalaer.....	85
Figur 7-5: Popop'en Stigningstabel.....	86
Figur 9-1: Overblik over det noninvasive HemoSphere Vita systems forbindelser.....	95
Figur 9-2: Fastgørelse af trykstyringsenheden.....	97
Figur 9-3: Valg af fingermanchetstørrelse.....	98
Figur 9-4: Anvendelse af hjerterefferencesensoren.....	99
Figur 9-5: Valg af patientplacering – Valgfri HRS.....	102
Figur 9-6: Skærmen Nulstil og bølgeform – Indtastning af vertikal forskydning.....	103
Figur 9-7: Kalibrering af hjerterefferencesensoren.....	106
Figur 9-8: Skærmen HRS-kalibrering.....	107
Figur 9-9: Skærmen BT-kalibrering.....	108
Figur 9-10: HemoSphere trykoutputkabel.....	109
Figur 9-11: Send arterietrykbølgeformen til patientmonitoren.....	110
Figur 10-1: ForeSight oximeterkablet set forfra.....	112
Figur 10-2: ForeSight oximeterkablet set bagfra.....	112
Figur 10-3: Fastgørelsespunkter på monteringsklemmen.....	113
Figur 10-4: Kabelkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemme.....	113
Figur 10-5: Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt.....	114
Figur 10-6: Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt.....	115
Figur 10-7: Fjernelse af monteringsklemmen.....	116
Figur 10-8: Oversigt over vævsoximetermoniteringsforbindelsen.....	117
Figur 10-9: Status-LED for ForeSight oximeterkablet	119
Figur 10-10: Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren.....	123
Figur 10-11: Sensorplacering (cerebral).....	123
Figur 10-12: Sensorplacering (ikke-cerebral).....	124
Figur 10-13: Tilslutning af en sensor til sensorkablets konnektor.....	126
Figur 10-14: Tilslutning af en sensor til ForeSight oximeterkablet – kanalstatus-LED.....	126
Figur 12-1: HemoSphere Vita monitorens LED-indikatorer.....	134
Figur 12-2: LED-indikatorer på ForeSight oximeterkabel.....	135
Figur 12-3: LED-indikatorer på trykstyringsenheden.....	136
Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning.....	160
Figur B-1: Fastgørelse af trykstyringsenhedens dæksel.....	163

Figur E-1: Fjernelse af trykstyringsenheden fra båndet..... 172

Tabelliste

Tabel 1-1: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Vita teknologimodulet med ForeSight oximeterkabel.....	17
Tabel 1-2: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere VitaWave modulet.....	17
Tabel 1-3: Beskrivelse af parametre for HemoSphere Vita teknologimodulet med ForeSight oximeterkabel.....	19
Tabel 1-4: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere VitaWave modulet.....	19
Tabel 1-5: Formateringskonventioner i brugermanualen.....	20
Tabel 1-6: Akronymer, forkortelser.....	21
Tabel 2-1: Skærmsymboler på monitoren.....	29
Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater	33
Tabel 2-3: Gældende standarder.....	35
Tabel 3-1: HemoSphere Vita monitoreringskomponenter.....	37
Tabel 3-2: Fingermantetindstillinger for monitoreringsparametre med HemoSphere VitaWave modul...38	
Tabel 3-3: Nødvendigt tilbehør til monitorering af parametre med HemoSphere Vita teknologimodulet...38	
Tabel 5-1: Rullehastigheder for Grafisk trend.....	58
Tabel 5-2: Interventionshændelser.....	60
Tabel 5-3: Rullehastigheder for tabeltrend.....	63
Tabel 5-4: Gennemgåede hændelser.....	64
Tabel 5-5: Batteristatus.....	66
Tabel 6-1: HemoSphere Vita monitor adgangskodeniveauer.....	71
Tabel 6-2: Avanceret opsætning – menunavigation og adgangskodebeskyttelse.....	71
Tabel 6-3: Eksportér data – menunavigation og adgangskodebeskyttelse.....	72
Tabel 7-1: Visuelle alarmindikatorfarver.....	79
Tabel 7-2: Farver på målstatusindikatorer.....	81
Tabel 7-3: Målstandarder.....	82
Tabel 9-1: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for gentagne blodtryksmålinger fra den samme patient (Bootstrap-genprøvetagning).....	100
Tabel 9-2: SQI-niveauer for arteriebølgeform.....	104
Tabel 9-3: Status for PhysioCal interval.....	105
Tabel 9-4: Ydeevnedata for Kalibrering.....	109
Tabel 10-1: Placering af vævsoximetrisensoren.....	119

Tabel 10-2: Matrice til valg af sensor.....	121
Tabel 10-3: StO ₂ -valideringsmetode.....	128
Tabel 10-4: Resultater fra klinisk valideringsundersøgelse for StO ₂	128
Tabel 10-5: Signalkvalitetsindikatorniveauer.....	130
Tabel 11-1: Resultaterne af kliniske og blodbankvalideringsundersøgelser for nøjagtighed af tendenser for relativ ændring i hæmoglobin (Δ ctHb).....	132
Tabel 12-1: Visuel alarmindikator på HemoSphere Vita monitor.....	134
Tabel 12-2: Strømlampen på HemoSphere Vita monitor.....	135
Tabel 12-3: ForeSight oximeterkablets LED-kommunikationslys.....	135
Tabel 12-4: Kommunikationslamper på trykstyringsenheden*.....	136
Tabel 12-5: Systemfejl/-alarmmeddelelser.....	137
Tabel 12-6: Advarsler for HemoSphere Vita monitor.....	140
Tabel 12-7: Taltastaturfejl.....	141
Tabel 12-8: Fejl-/Alarmmeddelelser for HemoSphere VitaWave modulet.....	141
Tabel 12-9: HemoSphere VitaWave advarsler.....	146
Tabel 12-10: Generel fejlfinding for HemoSphere VitaWave.....	148
Tabel 12-11: Fejl-/Alarmmeddelelser for vævsoximetri.....	149
Tabel 12-12: Generel fejlfinding for vævsoximetri	151
Tabel A-1: Væsentlig ydeevne af HemoSphere Vita monitor – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener.....	153
Tabel A-2: HemoSphere Vita monitors fysiske og mekaniske karakteristika.....	154
Tabel A-3: HemoSphere Vita monitors miljøspecifikationer.....	154
Tabel A-4: Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere Vita monitor.....	155
Tabel A-5: Tekniske karakteristika for HemoSphere Vita monitor.....	155
Tabel A-6: Fysiske karakteristika for HemoSphere batteripakke.....	156
Tabel A-7: HemoSphere batteripakkens miljøspecifikationer	157
Tabel A-8: Tekniske karakteristika for HemoSphere batteripakke.....	157
Tabel A-9: Fysiske karakteristika for HemoSphere Vita teknologimodulet.....	157
Tabel A-10: Fysiske karakteristika for ForeSight oximeterkablet.....	157
Tabel A-11: Parametermålekarakteristika for HemoSphere Vita teknologimodul med ForeSight oximeterkabel.....	158
Tabel A-12: Fysiske karakteristika for HemoSphere VitaWave teknologimodulet.....	158
Tabel A-13: Miljøspecifikationer for HemoSphere VitaWave modulet.....	159

Tabel A-14: Parametermålespecifikationer for HemoSphere VitaWave modulet.....	159
Tabel A-15: Karakteristika for Edwards fingermanschets.....	159
Tabel B-1: Komponenter i HemoSphere Vita monitor.....	161
Tabel C-1: Hjerter- og oxygeneringsprofilformler.....	164
Tabel D-1: Patientoplysninger.....	165
Tabel D-2: Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens.....	165
Tabel D-3: Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning.....	166
Tabel D-4: Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål.....	166
Tabel D-5: Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser.....	167
Tabel D-6: Standardindstillinger for sprog.....	167
Tabel F-1: Elektromagnetiske emissioner.....	177
Tabel F-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr.....	177
Tabel F-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere Vita monitoren.....	178
Tabel F-4: I trådløs sameksistens – Tærskel for interferens (ToI) og tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere Vita monitor (EUT) i noninvasiv tilstand og eksterne enheder.....	179
Tabel F-5: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt).....	180
Tabel F-6: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF).....	181

Sådan anvendes denne manual

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Brugermanualen til Edwards HemoSphere Vita monitoren består af tolv kapitler og syv bilag. Figurene i manualen er kun til referencebrug, og som følge af løbende softwareforbedringer er de muligvis ikke en præcis gengivelse af de faktiske skærbilleder.

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restriksi, som forbindes med dette medicinske udstyr.

ADVARSEL

Læs denne brugermanual grundigt igennem, før Edwards HemoSphere Vita monitoren anvendes.

Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere Vita monitoren.

FORSIGTIG

Undersøg HemoSphere Vita monitoren og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at kabinettet kan være kompromitteret.

ADVARSEL

For at undgå skader på patient eller bruger, skader på platformen eller unøjagtige målinger må beskadigede eller inkompatible platformstilbehør, komponenter eller kabler ikke anvendes.

Kapitel	Beskrivelse
1	Introduktion: Giver en oversigt over HemoSphere Vita monitoren.
2	Sikkerhed og symboler: Indeholder ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANGIVELSER og BE-MÆRKNINGER, som findes i manualen, samt illustrationer af mærkater, som findes på HemoSphere Vita monitoren og tilbehør.
3	Installation og opsætning: Indeholder oplysninger om opsætning af HemoSphere Vita monitoren og forbindelserne for første gang.
4	Hurtigstart til HemoSphere Vita monitor: Indeholder instruktioner til erfarne klinikere og brugere af sengemonitorer, så de kan tage monitoren i brug med det samme.
5	Sådan navigerer du på HemoSphere Vita monitoren: Indeholder oplysninger om monitorens skærbilleder.
6	Brugerfladeindstillinger: Beskriver de forskellige skærmindstillinger, herunder patientoplysninger, sprog og internationale enheder, alarmstyrke, systemklokkeslæt og systemdato. Det giver også anvisninger i valg af skærmens udseende.
7	Avancerede indstillinger: Giver oplysninger om avancerede indstillinger, herunder alarmmål og grafiske skalaer, opsætning af seriel port og Demo-funktion.
8	Dataeksport- og forbindelsesindstillinger: Giver oplysninger om monitorforbindelser til overførsel af patientens data og kliniske data.
9	Noninvasiv monitorering med HemoSphere VitaWave modul: Beskriver metoden bag VitaWave teknologien og indeholder instruktioner om opsætningen og anvendelsen af udstyr til patientmonitorering og oplysninger om noninvasiv måling af blodtryk.
10	Vævsximetrimonitorering: Beskriver procedurer til opsætning og drift af ForeSight vævsximetrimonitorering.

Kapitel	Beskrivelse
11	Avancerede funktioner: Beskriver de avancerede monitoreringsfunktioner, som på nuværende tidspunkt er tilgængelige for opdatering med HemoSphere Vita monitoreringsplatformen.
12	Hjælp og fejlfinding: Beskriver menuen Hjælp og giver en liste over fejl, alarmmeddelelser og meddelelser med årsager og foreslåede handlinger.

Bilag	Beskrivelse
A	Specifikationer
B	Tilbehør
C	Formler for beregnede patientparametre
D	Monitorindstillinger og -standarder
E	Rengøring, vedligeholdelse, service og support på monitor
F	Vejledning og producentens erklæring
Ordliste	

Introduktion

Indhold

<i>Formålet med denne manual</i>	15
<i>Indikationer for brug</i>	15
<i>Kontraindikationer for brug</i>	16
<i>Tilsluttet anvendelse</i>	16
<i>Forventet klinisk fordel</i>	17
<i>HemoSphere Vita monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser</i>	17
<i>Formateringskonventioner i denne manual</i>	20
<i>Forkortelser i denne manual</i>	21

1.1 Formålet med denne manual

Denne manual beskriver funktioner og monitoreringsmuligheder i Edwards HemoSphere Vita monitoren. HemoSphere Vita monitoren er en modulenhed, der viser monitorerede data, som er indhentet via Edwards hæmodynamiske teknologier.

Denne manual er udarbejdet til brug med Edwards HemoSphere Vita monitoren af klinikere, sygeplejersker og læger, som er uddannet i intensivbehandling i et hospitalsmiljø, hvor der ydes intensivbehandling.

Denne manual indeholder anvisninger til brugeren af HemoSphere Vita monitoren i opsætning og funktion, interfaceprocedurer og begrænsninger.

Bemærk

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.

Ikke alle fingermanchetter leveres med en størrelsesmåler. Se om nødvendigt produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt størrelsesmåling af fingermanchetter.

1.2 Indikationer for brug

1.2.1 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere Vita teknologimodul og ForeSight oximeterkabel

Det noninvasive ForeSight oximeterkabel er beregnet til supplerende monitorering af absolut regional hæmoglobinbaseret iltmætning af blod under sensorerne hos patienter med risiko for iskæmiske tilstande med reduceret gennemstrømning eller ingen gennemstrømning. ForeSight oximeterkablet er også beregnet til at monitorere de relative ændringer af iltet hæmoglobin, afiltet hæmoglobin og deres kombinerede hæmoglobinindhold i blodet under sensorerne. ForeSight oximeterkablet er beregnet til at give mulighed for visning af StO₂ og den relative ændring af totalt hæmoglobin på HemoSphere Vita monitoren.

- Når ForeSight oximeterkablet bruges med store sensorer, er det indiceret til brug på voksne og unge ≥ 40 kg.
- Når ForeSight oximeterkablet bruges med mellemstore sensorer, er det indiceret til brug på pædiatriske forsøgsdeltagere ≥ 3 kg.
- Når ForeSight oximeterkablet bruges med små sensorer, er det indiceret til cerebral brug på pædiatriske forsøgsdeltagere < 8 kg og ikke-cerebral brug på pædiatriske forsøgsdeltagere < 5 kg.

En komplet liste over målte og afledede parametre for hver patientpopulation kan findes under Tilsigtet anvendelse.

1.2.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul

Når HemoSphere Vita monitoren anvendes sammen med HemoSphere VitaWave modulet, trykstyringsenheden og en kompatibel Edwards fingermanchet er de indiceret til patienter over 18 år, hvor der er behov for kontinuerlig vurdering af balancen mellem hjertefunktion, væskestatus og vaskulær resistens. Det kan bruges til at overvåge hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø. Derudover er det noninvasive system indiceret til brug hos patienter med komorbiditeter, hvor der ønskes hæmodynamisk optimering, og invasive målinger er svære. HemoSphere Vita monitoren og kompatible Edwards fingermanchetter måler blodtryk og tilknyttede hæmodynamiske parametre noninvasivt. Du kan finde oplysninger om de specifikke målpatientpopulationer for den fingermanchet, der anvendes, i afsnittene om indikationer for brug af VitaWave fingermanchet.

En komplet liste over målte og afledede parametre for hver patientpopulation kan findes under Tilsigtet anvendelse.

1.3 Kontraindikationer for brug

1.3.1 HemoSphere Vita monitor med ForeSight oximeterkabel

ForeSight/ForeSight Jr sensoren er kontraindiceret til brug på patienter:

- med et fysisk stedsområde, der er for begrænset til korrekt sensorplacering
- med allergiske reaktioner på sensorklæbemiddel
- som gennemgår MRI-scanning på grund af den forbundne risiko for personskade

1.3.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul

Når HemoSphere Vita monitoren anvendes med HemoSphere VitaWave modulet og kompatible fingermanchet(ter) er den kontraindiceret hos nogle patienter med ekstrem sammentrækning af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, som kan forekomme hos patienter med Raynauds sygdom. Hos disse patienter kan det være umuligt at måle blodtrykket.

Der var ingen andre kendte kontraindikationer på tidspunktet for udgivelsen af denne brugermanual.

1.4 Tilsigtet anvendelse

HemoSphere Vita monitoreringsplatformen er beregnet til brug af kvalificeret personale eller uddannede klinikere til intensivbehandling på et hospital.

HemoSphere Vita monitoreringsplatformen er beregnet til brug med kompatible Edwards ForeSight/ForeSight Jr sensorer og VitaWave fingermanchetter.

Vævsoxygenmætning, StO_2 , kan monitoreres med HemoSphere Vita monitoren, et tilsluttet HemoSphere Vita teknologimodul og ForeSight oximeterkablet som anført nedenfor i Tabel 1-1 på side 17.

Tabel 1-1: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Vita teknologimodulet med ForeSight oximeterkabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
StO ₂	vævsoxygenmætning	ForeSight oximeterkabel og HemoSphere Vita teknologimodul	voksen og pædiatrisk	operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
ΔctHb	relativ ændring i totalt hæmoglobin			

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere Vita monitoren og et tilsluttet HemoSphere VitaWave modul kan findes nedenfor i Tabel 1-2 på side 17.

Tabel 1-2: Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere VitaWave modulet

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
DIA _{ART}	diastolisk arterieblodtryk	HemoSphere VitaWave modul	kun voksne	operationsstue og intensivafdeling
MAP	middelarterieblodtryk			
PR	pulsfrekvens			
SYS _{ART}	systolisk arterieblodtryk			
<i>Du kan læse mere i Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (VitaWave algoritme) på side 93.</i>				

ADVARSEL

Forkert brug af HemoSphere Vita monitoren kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet "Advarsler" i denne manuals kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes.

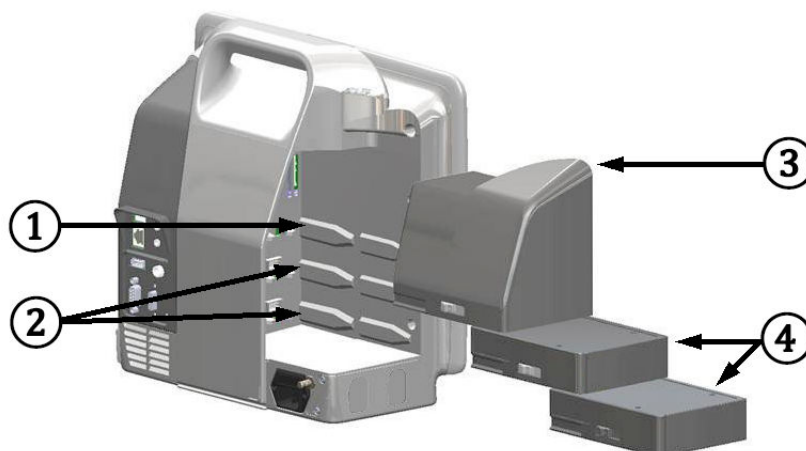
HemoSphere Vita monitoren er kun beregnet til vurdering af patienten. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hæmodynamiske værdier, der indhentes med apparatet, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, bør det overvejes at fejlsøge på apparatet, før der iværksættes behandling.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere Vita monitoreringsplatform gør dig i stand til at se og interagere med patientens hæmodynamiske parametre. Sammen med de kompatible sensorer gør den modulære HemoSphere Vita platform det lettere at tage proaktive, kliniske beslutninger, og de giver indsigt i personligt tilpasset patientpleje.

1.6 HemoSphere Vita monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser

HemoSphere Vita monitoren er udstyret med tre ekspansionsmodulåbninger (to standardstørrelser og én stor [L-Tech] størrelse). Modul- og kabeltilslutningspunkterne er placeret på det venstre sidepanel. Se Figur 1-1 på side 18.



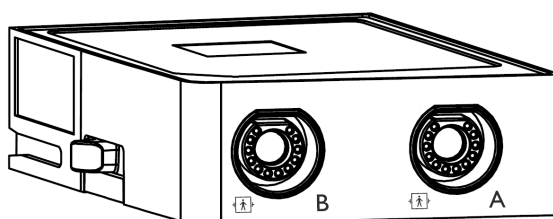
Figur 1-1: HemoSphere Vita monitor, hæmodynamiske teknologiforbindelser

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------|
| 1. L-Tech ekspansionsmodulåbning (1) | 3. L-Tech ekspansionsmodul |
| 2. ekspansionsmodulåbninger (2) | 4. ekspansionsmoduler (2) |

Hvert modul/kabel er forbundet med en bestemt Edwards hæmodynamisk overvågningsteknologi. I øjeblikket omfatter de tilgængelige moduler HemoSphere Vita teknologimodul, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 10, HemoSphere vævsoximetriovervågning på side 111. Det store (L-Tech) teknologimodul omfatter HemoSphere VitaWave modulet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 9, Overvågning med HemoSphere VitaWave noninvasiv modul på side 92.

1.6.1 HemoSphere Vita teknologimodul

HemoSphere teknologimodul passer i en standardmodulåbning. Dette modul forbindes med et ForeSight oximeterkabel til vævsoximetri (StO₂).



1.6.1.1 HemoSphere Vita teknologimodul og ForeSight oximeterkabel

HemoSphere Vita teknologimodul muliggør vævsoximetriovervågning (StO₂) med et ForeSight oximeterkabel og kompatible vævsoximetrisensorer. Læs mere om vævsoximetriovervågning i kapitel 10, HemoSphere vævsoximetriovervågning på side 111. Tabel 1-3 på side 19 angiver de parametre, som er tilgængelige, når HemoSphere Vita teknologimodul og ForeSight oximeterkabel anvendes.

Bemærk

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetermodul (FSM).

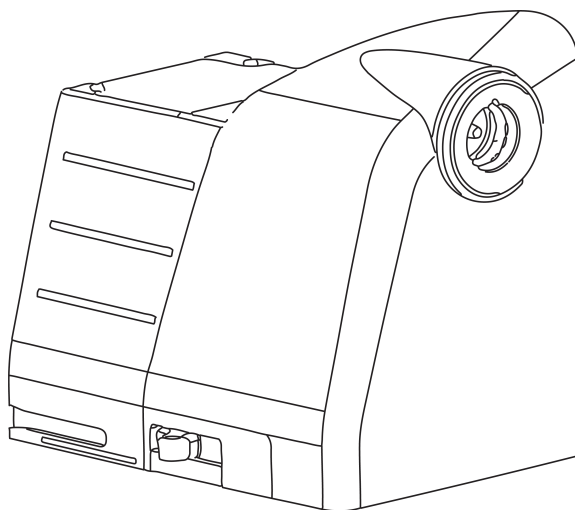
ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævoximetersensorer.

Tabel 1-3: Beskrivelse af parametre for HemoSphere Vita teknologimodulet med ForeSight oximeterkabel

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
vævoximetri (StO ₂)	absolut vævsoxygenmætning målt på den anatomiske overflade under sensorstedet	ForeSight/ForeSight Jr sensors detektion af nærinfrarød lysrefleksion
relativ ændring i totalt hæmoglobin (Δ ctHb)	tendensværdi beregnet ud fra summen af de relative ændringer i iltet hæmoglobin og afiltet hæmoglobin (Δ O ₂ Hb og Δ HHb)	ForeSight/ForeSight Jr sensors detektion af nærinfrarød lysrefleksion

1.6.2 HemoSphere VitaWave modul

HemoSphere VitaWave modulet med en tilsluttet kompatibel trykstyringsenhed og fingermanchet(ter) giver mulighed for noninvasiv måling af en patients arterielle trykbølgeform og relaterede hæmodynamiske parametre. HemoSphere VitaWave modulet passer ind i den store teknologiåbning (L-Tech). Du kan læse mere i kapitel 9, Monitorering med HemoSphere VitaWave noninvasiv modul på side 92.

**Bemærk**

HemoSphere VitaWave modul er blevet valideret for kompatibilitet med Edwards ClearSight og Acumen IQ fingermanchetter.

Tabel 1-4: Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere VitaWave modulet

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
diastolisk blodtryk (DIA _{ART})	diastolisk blodtryk	VitaWave manchet*

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
gennemsnitligt arteriestryk (MAP)	gennemsnitligt systemisk blodtryk over én hjertecyklus	VitaWave manchet*
pulsfrekvens (PR)	antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk	VitaWave manchet*
systolisk tryk (SYS _{ART})	systolisk blodtryk	VitaWave manchet*
*HemoSphere VitaWave modulet er kompatibelt med ClearSight manchet og Acumen IQ manchet		

1.6.3 Dokumentation og uddannelse

Der findes følgende dokumentation og uddannelse til HemoSphere Vita monitoren:




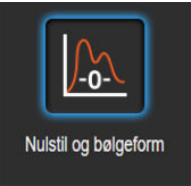
- Brugermanual til HemoSphere Vita monitor
- Hurtigstartvejledning til HemoSphere Vita monitor
- Brugsanvisning til HemoSphere trykoutputkabel
- Brugsanvisning til Edwards hjertereferencesensor
- Brugsanvisning til HemoSphere batteripakke
- Brugsanvisning til HemoSphere rullestativ

Der følger en brugsanvisning med komponenterne til HemoSphere Vita monitor. Se Tabel B-1 på side 161. For yderligere oplysninger om, hvor du kan få kurser i eller dokumentation til HemoSphere Vita monitoren, bedes du kontakte den lokale Edwards repræsentant eller Edwards teknisk support. Se bilag E, Vedligeholdelse, service og support på system på side 169.

1.7 Formateringskonventioner i denne manual

Tabel 1-5 på side 20 angiver de formateringskonventioner, der er anvendt i denne manual.

Tabel 1-5: Formateringskonventioner i brugermanualen

Konvention	Beskrivelse
Fed	Fed skrift angiver et softwarebegreb. Dette ord eller udtryk ses på skærmen som vist.
Knap med fed skrift	En knap er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den funktion, som er vist med fed skrift. Knappen Gennemse vises f.eks. således på skærmen: 
→	Der er en pil mellem to skærmmenufunktioner, som operatøren skal vælge efter hinanden.
	Et ikon er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den viste menu eller navigeringsgrafik. Du kan finde en komplet liste over menuikoner på HemoSphere Vita monitoren i Tabel 2-1 på side 29.
Nulstil og bølgeform ikon 	Fed tekst med et menuikon angiver, at ikonet hører til en softwarebetegnelse eller et softwareudtryk, der vises på skærmen. For eksempel vises ikonet Nulstil og bølgeform på skærmen som: 

1.8 Forkortelser i denne manual

Tabel 1-6: Akronymmer, forkortelser

Forkortelse	Definition
A/D	analog/digital
ART	systemisk arterieblodtryk
BMI	kropsmasseindeks
BSA	legemsoverflade
Δ ctHb	relativ ændring i totalt hæmoglobin
DIA _{ART}	systemisk diastolisk arterieblodtryk
DPT	tryktransducer til engangsbrug
HEMPC	trykstyringsenhed
HGB	hæmoglobin
HR	hjerterefrekvens
HR _{gns}	gennemsnitlig hjerterefrekvens
IA	interventionsanalyse
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
LED	lysdiode
MAP	gennemsnitligt arterietryk
NIBP	noninvasivt blodtryk
OR	operationsstue
PC2	trykstyringsenhed
POST	selvtest ved start
PR	pulsfrekvens
SaO ₂	oxygenmætning
SQI	signalkvalitetsindikator
ST	overfladetemperatur
StO ₂	vævsoxygenmætning
SYS _{ART}	systemisk systolisk arterieblodtryk
Tryk på	Interagerer med HemoSphere Vita monitoren ved at berøre skærmen.
USB	Universal Serial Bus

Sikkerhed og symboler

Indhold

Definitioner af sikkerhedssignalord	22
Advarsler	22
Forsigtighedsangivelser	26
Brugerfladesymboler	29
Symboler på produktmærkater	33
Gældende standarder	35
Væsentlig ydeevne af HemoSphere Vita monitor	36

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord

2.1.1 Advarsel

En advarsel fraråder visse handlinger eller situationer, som kan resultere i personskade eller dødsfald.

ADVARSEL

Sådan ser advarsler ud i teksten i denne manual.

2.1.2 Forsigtig

Forsigtig-meddelelser fraråder handlinger eller situationer, som kan beskadige udstyret, frembringe unøjagtige data eller gøre en procedure ugyldig.

FORSIGTIG

Sådan ser forsigtig-meddelelser ud i teksten i denne manual.

2.1.3 Bemærk

En bemærkning gør opmærksom på nyttige oplysninger om en funktion eller procedure.

Bemærk

Sådan ser bemærkninger ud i teksten i denne manual.

2.2 Advarsler

Det følgende er advarsler, som anvendes i brugermanualen til HemoSphere Vita monitoren. De forekommer i manualen, når det er relevant for den funktion eller procedure, der beskrives.

- Læs denne brugermanual grundigt igennem, før Edwards HemoSphere Vita monitoren anvendes.

- Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere Vita monitoren.
- For at undgå skader på patient eller bruger, skader på platformen eller unøjagtige målinger på beskadigede eller inkompatible platformstilbehør, komponenter eller kabler ikke anvendes.
- Forkert brug af HemoSphere Vita monitoren kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet "Advarsler" i denne manuals kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes. (kapitel 1)
- HemoSphere Vita monitoren er kun beregnet til vurdering af patienten. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hæmodynamiske værdier, der indhentes med apparatet, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, bør det overvejes at fejlsøge på apparatet, før der iværksættes behandling. (kapitel 1)
- **Risiko for elektrisk stød!** Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler. (kapitel 3)
- **Eksplodingsfare!** Brug ikke HemoSphere Vita monitoren i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid. (kapitel 3)
- Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø. (kapitel 3)
- Sørg for, at HemoSphere Vita monitoren er sikkert placeret eller monteret, og at alle ledninger og kabler til tilbehør er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal. (kapitel 3)
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt. (kapitel 3)
- HemoSphere Vita monitoren skal være anbragt i lodret stilling for at sikre IPX1-indtrængningsbeskyttelse. (kapitel 3)
- Lad ikke nogen væsker sprøjte på monitorerings-skærmen. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion. (kapitel 3)
- Monitoren må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til bagpanelets porte eller strømledningen. (kapitel 3)
- Udstyret er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens. (kapitel 3)
- Dette system er angivet til brug med defibrillatorer. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at sikre korrekt defibrillatorsikker betjening. (kapitel 3)
- Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng. (kapitel 3)
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") fra nogen del af HemoSphere Vita monitoren, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet. (kapitel 3)
- Sørg for, at batteriet er helt isat, og at batterilågen er lukket forsvarligt. Faldende batterier kan forårsage alvorlige kvæstelser af patienter eller klinisk personale. (kapitel 3)
- Brug kun batterier, der er godkendt af Edwards med HemoSphere Vita monitoren. Batteripakken må ikke oplades uden for monitoren. Det kan beskadige batteriet, eller brugeren kan komme til skade. (kapitel 3)
- For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser anbefales det at bruge HemoSphere Vita monitoren med batteriet sat i. (kapitel 3)
- Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure. (kapitel 3)
- Brug ikke HemoSphere Vita monitoreringsplatformen, uden at strømindsangsdækslet er monteret. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet. (kapitel 3)
- Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret. (kapitel 3)
- For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere Vita monitoren kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke en adapter til konvertering til kontakt med to stikben. (kapitel 3)

- Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende. (kapitel 3)
- Monitoren kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på monitoren kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden. (kapitel 3)
- Brug kun tilbehør, kabler eller andre komponenter til HemoSphere Vita monitoren, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 3)
- Efter initiering af en ny patientsession skal standardværdierne for høje/lave fysiologialarmområder kontrolleres for at sikre, at de er relevante i forhold til den givne patient. (kapitel 6)
- Udfør **Ny patient**, eller fjern patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere Vita monitoren. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger. (kapitel 6)
- Undlad at benytte indstillinger/forudindstillinger for alarmer, som er anderledes end det samme eller lignende udstyr på et givet område, f.eks. en intensivafdeling eller operationsstue til hjertekirurgi. Uoverensstemmende alarmer kan påvirke patientsikkerheden. (kapitel 7)
- Sluk ikke for lydalarmerne i situationer, hvor det kan kompromittere patientsikkerheden. (kapitel 7)
- Alarmvolumen må ikke sænkes til et niveau, hvor alarmerne ikke kan monitoreres tilstrækkeligt. Hvis det sker, kan det resultere i en situation, hvor patientsikkerheden kompromitteres. (kapitel 7)
- Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-4 parametre vises i parameterfelter). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter. (kapitel 7)
- Sørg for, at **Demo-funktion** ikke aktiveres i et klinisk miljø for at sikre, at simulerede data ikke forveksles med kliniske data. (kapitel 7)
- VitaWave teknologien anbefales ikke til brug til patienter i alderen <18 år. (kapitel 9)
- Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapitel 9)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere VitaWave modulet (anvendt del-forbindelse) er forbundet med en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 9)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicing, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 9)
- Ingen af komponenterne i det noninvasive HemoSphere Vita system må steriliseres. Det noninvasive HemoSphere Vita system leveres ikke-sterilt. (kapitel 9)
- Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklavering eller gassterilisering. (kapitel 9)
- Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 9)
- For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes. (kapitel 9)
- Komponenterne i det noninvasive HemoSphere Vita monitoreringssystem er ikke defibrillationssikre. Systemet skal frakobles inden defibrillering. (kapitel 9)
- Brug kun compatible Edwards fingermanchetter, hjertereferencesensor og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter til det noninvasive HemoSphere Vita system, der er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 9)
- Fjern altid det noninvasive HemoSphere Vita systems sensorer og komponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra instrumentet, inden patienten bades. (kapitel 9)
- Undgå at stramme trykstyringsbåndet eller fingermanchetterne for meget. (kapitel 9)
- Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade. (kapitel 9)
- Forkert placering af eller størrelse på fingermanchetter kan medføre unøjagtig monitorering. (kapitel 9)
- Det noninvasive HemoSphere Vita system må ikke bruges som pulsmåler. (kapitel 9)

- Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle monitoreringskomponenter i det noninvasive HemoSphere Vita system holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en monitoreringskomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke aflæsningerne. (kapitel 9)
- Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed. (kapitel 9)
- Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere Vita teknologimodulet (anvendt del-forbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 10)
- Inspicer alle ForeSight oximeterkabelforbindelser for beskadigelse før installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere kablets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko. (kapitel 10)
- Enhver risiko for kontamination mellem patienter kan elimineres ved at gøre ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne rene efter hver gang, de har været i brug. (kapitel 10)
- For at reducere risikoen for kontaminering og krydsinfektion, skal ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne desinficeres, hvis det eller de er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt Edwards teknisk service. (kapitel 10)
- For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kabelsamlingerne i ForeSight oximeterkabelkabinettet, skal du undgå overdreven trækning, bøjning eller anden form for belastning af kabelforbindelserne. (kapitel 10)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicing, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 10)
- Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden. (kapitel 10)
- Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfundere væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumocephalus eller ødem. (kapitel 10)
- Hvis der skal udføres elektrokaustikprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokaustikelektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6"). (kapitel 10)
- Brug kun tilbehør fra Edwards med ForeSight oximeterkablet. Edwards tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer ForeSight oximeterkablets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er fra Edwards, vil forårsage passende advarsel på den pågældende kanal, og der registreres ikke nogen StO_2 -værdier. (kapitel 10)
- Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion. (kapitel 10)
- Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker. (kapitel 10)
- Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges. (kapitel 10)
- Læs altid teksten på sensorens emballage. (kapitel 10)
- Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 10)
- Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under. (kapitel 10)
- Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne. (kapitel 10)

- Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted. (kapitel 10)
- Forbind ikke mere end én patient til ForeSight oximeterkablet. Dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft. (kapitel 10)
- ForeSight oximeterkablet er designet til at øge patientens sikkerhed. Alle kabeldele er "Type BF-defibrilleringssikre" og er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringssudladningen og kan forblive påsat på patienten. Kabel aflæsninger kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter. (kapitel 10)
- Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges sensorer leveret af Edwards for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator. (kapitel 10)
- Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald. (kapitel 10)
- Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde. (kapitel 10)
- ForeSight oximeterkablets funktion skal testes mindst hver 6. måned som beskrevet i HemoSphere Vita servicemanualen. Manglende overholdelse af dette kan føre til personskade. Hvis kablet ikke reagerer, må det ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceret eller udskiftet. Se kontaktoplysninger om teknisk support på indersiden af dækslet. (kapitel 10)
- Brug kun godkendt tilbehør, kabler eller andre komponenter til HemoSphere Vita monitoren, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (bilag B)
- HemoSphere Vita monitoren indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding. (bilag E)
- **Fare for elektrisk stød eller brand!** HemoSphere Vita monitoren, modulerne eller platformskablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet. (bilag E)
- Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde ForeSight oximeterkablet, mens kablet bliver anvendt til patientovervågning. Kablet skal slukkes, og netledningen til HemoSphere Vita monitoren skal frakobles, eller kablet skal kobles fra monitoren og sensorer fjernes fra patienten. (bilag E)
- Inden rengøring eller vedligeholdelse af nogen art, skal du kontrollere ForeSight oximeterkablet, kabelforbindelser, ForeSight sensorer og andet tilbehør for beskadigelse. Kontrollér kablerne for bøjede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. (bilag E)
- Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges. (bilag E)
- **Eksplodingsfare!** Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald. (bilag E)
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift. (bilag F)
- Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere Vita monitoren. (bilag F)
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere Vita monitoren. Vejledning om korrekt afstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere Vita monitoren kan ses i Tabel F-3 på side 178. Andre RF-kilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed. (bilag F)

2.3 Forsigtighedsangivelser

Det følgende er forsigtighedsangivelser, som anvendes i brugermanualen til HemoSphere Vita monitoren. De forekommer i manualen, når det er relevant for den funktion eller procedure, der beskrives.

- I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
 - Undersøg HemoSphere Vita monitoren og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at kabinettet kan være kompromitteret.
 - Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 3)
 - HemoSphere Vita monitoren må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationer i bilag A. (kapitel 3)
 - HemoSphere Vita monitoren må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser. (kapitel 3)
 - HemoSphere Vita monitorens ventilationsåbninger må ikke blokeres. (kapitel 3)
 - HemoSphere Vita monitoren må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen. (kapitel 3)
 - Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed. (kapitel 3)
 - Når instrumentet flyttes, skal der slukkes for strømmen, og strømkablet skal fjernes. (kapitel 3)
 - Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse. (kapitel 4)
 - Udfør en virusscanning på USB-nøglen, før den sættes i, for at undgå inficering med virus eller malware. (kapitel 8)
 - HemoSphere VitaWave modulet viser og analyserer en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. Klinikere skal overveje denne rekonstruktion af bølgeform, især hvis de har erfaring i at se på en bølgeform for blodtryk i arteria brachialis. (kapitel 9)
 - Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads. (kapitel 9)
 - Effektiviteten af det noninvasive HemoSphere Vita system er ikke evalueret hos patienter under 18 år. (kapitel 9)
 - Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 9)
 - Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse. (kapitel 9)
 - Det noninvasive HemoSphere Vita system er ikke beregnet til monitorering af apnø. (kapitel 9)
 - Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger. (kapitel 9)
 - Unøjagtige noninvasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:
 - Forkert kalibreret og/eller justeret HRS
 - For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:
 - * Intraaortiske ballonpumper
 - Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
 - Dårlig blodcirkulation til fingrene.
 - En bøjet eller fladtrykt fingermanchet.
 - Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
 - Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
 - Forkert placeringen af fingermanchetten, fingermanchettens position eller hvis fingermanchetten er for løs.
 - Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.
- (kapitel 9)
- Frakobl altid fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation. (kapitel 9)
 - Effekten af compatible Edwards fingermanchetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampsi. (kapitel 9)

- Pulsringerne fra intraaortisk ballonstøtte kan øge pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensvisning. Verificer patientens pulsfrekvens i forhold til en EKG-hjertefrekvens. (kapitel 9)
- Måling af pulsfrekvens er baseret på den optiske registrering af en perifer flowpuls og registrerer således muligvis ikke visse arytmier. Pulsfrekvensen bør ikke bruges i stedet for eller som erstatning for analyse af arytmier baseret på EKG. (kapitel 9)
- Monitorering uden en HRS kan føre til unøjagtige målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro, og at højdeforskellen mellem fingeren og hjertet er målt nøjagtigt. (kapitel 9)
- Patienten skal anbringes i rygliggende stilling under monitorering uden en HRS. Ellers kan det medføre en unøjagtig vertikal forskydning for HRS og unøjagtige målinger. (kapitel 9)
- Udfør ikke en BT-kalibrering i monitoreringsperioder, hvor blodtrykket virker ustabil. Dette kan medføre unøjagtige blodtryksmålinger. (kapitel 9)
- Undgå at placere ForeSight oximeterkablet, hvor status-LED'en ikke let kan ses. (kapitel 10)
- Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 10)
- Løft eller træk ikke ForeSight oximeterkablet i kabelforbindelserne, og placer ikke kablet i en position, der kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 10)
- Undgå at placere ForeSight oximeterkablet under lagner eller tæppe, der kan begrænse luftstrømmen omkring kablet, hvilket kan øge kabelkabinettets temperatur og forårsage en skade. (kapitel 10)
- Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads. (kapitel 10)
- Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst. (kapitel 10)
- Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse. (kapitel 10)
- Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys. (kapitel 10)
- Løft eller træk ikke ForeSight oximeterkablet i kabelforbindelserne, og placer ikke ForeSight oximeterkablet i en position, der kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren. (kapitel 10)
- Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO₂-beregning. (kapitel 10)
- Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr. (kapitel 10)
- Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopater, anæmier, puljet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoveringer), høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker. (kapitel 10)
- Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys. (kapitel 10)
- Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et ForeSight oximeterkabel med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO₂-værdier. Især i området under 60 % rapporteres StO₂-målinger muligvis lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO₂-værdier ved anvendelse af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner af ForeSight oximeterkablet. (kapitel 10)
- Hvis nogen af ForeSight oximeterkablets LED'er ikke tændes, må kablet ikke bruges, før det er repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kan reducere kablets ydeevne. (kapitel 12)
- Undgå, at hjertereferencesensorens slanger eller ledninger kommer i klemme under trykstyringsenhedens dæksel under fastgørelse. Sørg for, at den eneste ledning i bagmonteringsshakket er ledningen til trykstyringsenheden. (bilag B)

- Løft ikke PCCVR andre steder end i fronttappen. (bilag B)
- Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt. (bilag E)
- HemoSphere Vita monitormoduler og platformskabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabel- eller modulkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget. (bilag E)
- Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere Vita monitoren, tilbehøret, modulerne eller kablerne. (bilag E)
- Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet. (bilag E)
- DU MÅ IKKE:
 - Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket
 - Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne

Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt din biomedicinske afdeling eller lokale Edwards repræsentant. (bilag E)


- Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring. (bilag E)
- Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne. (bilag E)
- Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres. Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske. (bilag E)
- Desinficer ikke hjertereferencesensoren eller trykstyringsenheden ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering. (bilag E)
- Nedsæk ikke kabelkonnektorer i væske. (bilag E)
- Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug. (bilag E)
- Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love. (bilag E)
- Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:
 - Vend eller flyt modtagerudstyret.
 - Øg afstanden mellem udstyret.
 - Bed producenten om hjælp.

















(bilag F)


















2.4 Brugerfladesymboler



















De efterfølgende er ikoner, som vises på HemoSphere Vita monitoren. Du kan læse mere om skærmens udseende og navigering på skærmen i kapitel 5, Navigering i HemoSphere Vita monitoren på side 52. Visse ikoner vises kun i forbindelse med monitorering med et bestemt hæmodynamisk teknologimodul eller -kabel som specificeret.





Tabel 2-1: Skærmsymboler på monitoren

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	Start noninvasiv monitorering (HemoSphere VitaWave modul)

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	Stop noninvasiv monitorering (HemoSphere VitaWave modul)
	Genoptag noninvasiv monitorering efter udløsning af manchettryk (HemoSphere VitaWave modul)
	Nulstil og bølgeform
	Menuen Indstillinger
	Hjem (tilbage til hovedmonitoreringsskærmen)
	Vis trykbølgeform
	Skjul trykbølgeform
	Afbryd lydalarmer
	Alarmer sat på pause (afbrudt) med nedtællingstimer (se Afbryd lydalarmer i Navigationslinje på side 53)
	Genoptag monitorering med forløbet tid fra monitoreringspause
	Patientdata (demografi indtastet)
	Patientdata (demografi sprunget over)
Ikoner i menuen Kliniske værktøjer	
	Hændelsesoversigt
	Nulstil og bølgeform
	Kalibrering (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave modul)
	HRS-kalibrering

Ikoner i menuen Kliniske værktøjer	
	ctHb-værktøjer
	Patientdata
Menunavigeringsikoner	
	Vend tilbage til hovedmonitoreringsskærmen
	Vend tilbage til forrige menu
	Annuler
	Rul for at vælge punkt på lodret liste
	Lodret siderul
	Vandret rul
	Enter
	Enter-tast på tastaturet
	Tilbage-tast på tastaturet
	Flyt markøren 1 tegn til venstre
	Flyt markøren 1 tegn til højre
	Annuler-tast på tastaturet
	Elementet er aktiveret
	Elementet er ikke aktiveret
	Ur/bølgeform – giver brugeren mulighed for at se historiske data eller intermitterende data







Parameterfeltikoner	
	Menuen Alarmer/mål: parameteren lydalarmindikator aktiveret
	Menuen Alarmer/mål: parameteren lydalarmindikator deaktiveret
	Signalkvalitetsindikatorlinje Se SQI på side 104 (HemoSphere VitaWave modul)
	Δ CtHb-værdi (Kun StO ₂) (avanceret funktion)
Informationslinjeikoner	
	Snapshot (skærmoptagelse)
	Indikatorikoner for batterilevetid på informationslinje Se Tabel 5-5 på side 66
	Skærmlysstyrke
	Alarmvolumen
	Lås skærm
	Genvej til menuen Hjælp
	Hændelsesoversigt
	Tid inden udløsning af manchetryk (HemoSphere VitaWave modul, se Kalibrer hjertereferencesensoren på side 106)
	Tid inden udløsning af manchetryk er afsluttet (HemoSphere VitaWave modul, se Kalibrer hjertereferencesensoren på side 106)
Interventionsanalyseikoner	
	Knap til interventionsanalyse
	Indikator for interventionsanalysetype for brugerdefineret hændelse (grå)
	Indikator for interventionsanalysetype for positionsbelastning (lilla)
	Indikator for interventionsanalysetype for væskeinfusion (blå)
	Indikator for interventionsanalysetype for intervention (grøn)

















Interventionsanalyseikoner	
	Indikator for interventionsanalysetype for oximetri (rød)
	Indikator for interventionsanalysetype for hændelse (gul)
	Ikonet rediger i interventionsinformationsvinduet
	Ikonet tastatur til indtastning af noter på interventionsredigeringskærmen










2.5 Symboler på produktmærkater

I dette afsnit beskrives symbolerne på HemoSphere Vita monitoren og andet tilgængeligt tilbehør til HemoSphere Vita monitoreringsplatformen.

Tabel 2-2: Symboler på produktmærkater

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Fremstillingsdato
Rx only	Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
IPX1	Yder beskyttelse mod lodret faldende vand ifølge IPX1-standard
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU.
FC	Overensstemmelse for Den Føderale Kommunikationskommission (FCC) – kun USA
	Denne enhed indeholder en ikke-ioniserende strålingstransmitter, som kan forårsage RF-interferens for andre enheder i nærheden af enheden
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Intertek ETL
#	Modelnummer
SN	Serienummer

Symbol	Beskrivelse
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	MR-usikker
	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)
	Batchkode
	Antal
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør
Konnektoridentifikationsmærkater	
	Ækvipotentialet terminalstuds
	USB 3.0
	Trykoutput (DPT)
	Defibrilleringssikker type BF-anvendt del eller tilslutning
	Type BF-anvendt del eller tilslutning
	Kontinuerligt noninvasivt arterieblodtryk
	Fjern trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende
	Fjern ikke trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende

Yderligere mærkater på emballagen	
	Opbevares tørt
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Denne side op
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Æske fremstillet af genbrugspap
	Følg brugsanvisningen
	Skal opbevares køligt og tørt
	Dato for sidste anvendelse
	Periode for miljøvenlig brug (EFUP, Environmentally friendly use period) – kun i Kina

Bemærk

For alle mærkater på tilbehørsprodukter henvises der til symboltabellen i brugsanvisningen til tilbehørsproduktet.

2.6 Gældende standarder

Tabel 2-3: Gældende standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse + ændring 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger

Standard	Titel
IEC 60601-2-34:2011	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-34: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse for udstyr til invasiv blodtryksovervågning
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-49: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydelse for multifunktionelt patientmonitoreringsudstyr
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation og informationsudveksling mellem systemer med lokalnet og storbynet – Specifikke bestemmelser Del 11: Medium Access Control (MAC) til trådløse netværk og Physical Layer (PHY) specifikationer

2.7 Væsentlig ydeevne af HemoSphere Vita monitor

Platformen foretager noninvasive målinger af arterielt blodtryk med en kompatibel Edwards fingermanschete i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen viser StO₂ med et kompatibelt oximetri-modul og en kompatibel sensor i henhold til specifikationerne i bilag A. Platformen giver alarm-, advarsels-, indikator- og/eller systemstatus, når det ikke er muligt at foretage en nøjagtig måling af den relevante hæmodynamiske parameter. Du kan læse mere i Væsentlige ydeevnekaraktistika på side 153.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Installation og opsætning

Indhold

<i>Udpakning</i>	37
<i>Forbindelsesporte til HemoSphere Vita monitor</i>	38
<i>Installation af HemoSphere Vita monitor</i>	42
<i>Første start</i>	45
<i>Slukning og strømsparetilstand</i>	47

3.1 Udpakning

Undersøg forsendelseskassen for tegn på skader, der kan være opstået under transporten. Hvis du ser skader, skal du fotografere kassen og kontakte Edwards teknisk support. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller indholdet er beskadiget. Efterse indholdet for skader. Skader kan være revner, ridser, buler eller andre tegn på, at monitor, moduler eller kabelkabinet kan være kompromitteret. Rapportér tegn på udvendige skader.

3.1.1 Pakkens indhold

HemoSphere Vita monitoreringsplatformen er modulopbygget, og pakkens indhold varierer derfor efter det bestilte sæt. HemoSphere Vita monitoreringssystemet, som er basiskonfigurationen, indeholder HemoSphere Vita monitoren, strømledning, strømindsættelsesdæksel, HemoSphere batteripakke, to ekspansionsmoduler, ét L-Tech ekspansionsmodul, en hurtigstartvejledning og en USB-nøgle med denne brugermanual. Se Tabel 3-1 på side 37. Engangsprodukter og tilbehør kan leveres separat. Det anbefales, at brugeren kontrollerer, at alt bestilt udstyr er modtaget. Du kan se en komplet liste over tilbehør i bilag B: Tilbehør på side 161.

Tabel 3-1: HemoSphere Vita monitoreringskomponenter

HemoSphere Vita monitoreringssystem (basiskit)	
•	HemoSphere Vita monitor
•	HemoSphere batteripakke
•	netstrømledning
•	strømindsættelsesdæksel
•	L-Tech ekspansionsmodul
•	ekspansionsmodul (2)
•	startvejledning
•	brugermanual (på USB-nøgle)

3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler

Følgende tabeller viser det tilbehør, der skal bruges til at vise specifikke monitorerede og beregnede parametre for det specificerede hæmodynamiske teknologimodul eller -kabel.

Tabel 3-2: Fingermanchetindstillinger for monitoreringsparametre med HemoSphere VitaWave modul

Fingermanchetindstillinger (én er påkrævet)	Monitorerede og beregnede parametre	
	PR	SYS/ DIA/ MAP
VitaWave fingermanchet	.	.
ClearSight og Acumen IQ fingermanchet	.	.

Tabel 3-3: Nødvendigt tilbehør til monitorering af parametre med HemoSphere Vita teknologimodulet

Nødvendigt tilbehør	Vævsloximetri (StO ₂)
ForeSight oximeterkabel	.
ForeSight/ForeSight Jr sensor	.

ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød! Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler.

FORSIGTIG

Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

3.2 Forbindelsesporte til HemoSphere Vita monitor

Følgende billeder af monitoren viser forbindelsesportene og andre vigtige dele på for-, bag- og sidepanelerne på HemoSphere Vita monitoren.

3.2.1 Monitoren set forfra

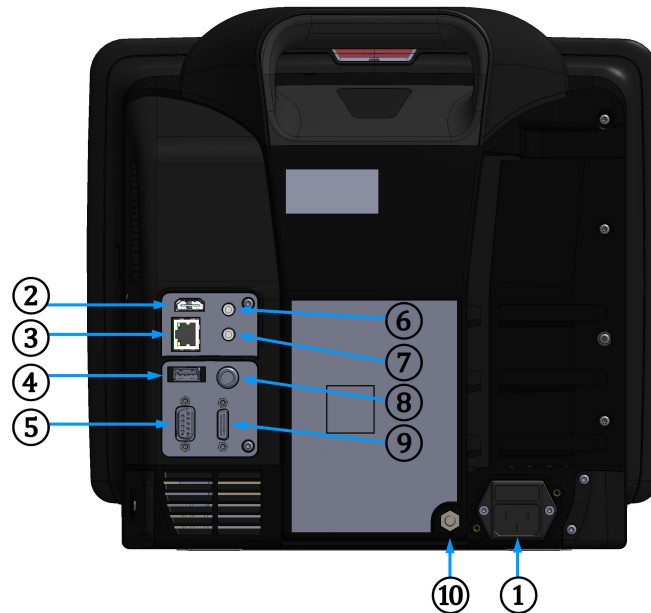


1. visuel alarmindikator

2. afbryderknop

Figur 3-1: HemoSphere Vita monitoren set forfra

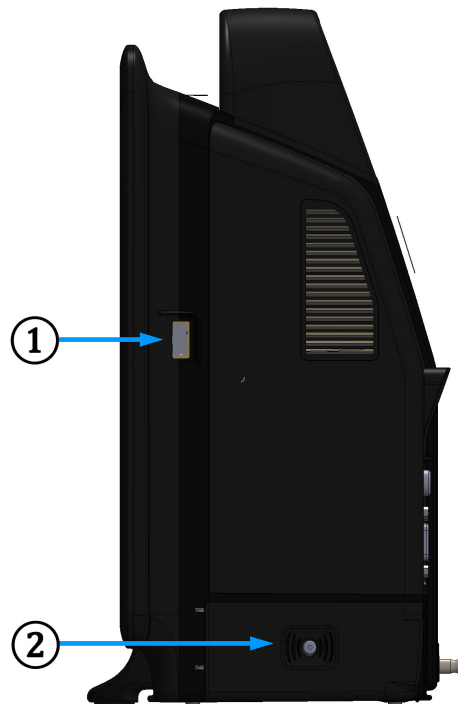
3.2.2 Monitoren set bagfra



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. stik til strømledning (strømindgangsdæksel fjernet) | 6. analogt input 1 |
| 2. HDMI-port | 7. analogt input 2 |
| 3. Ethernet-port | 8. EKG-input |
| 4. USB-port | 9. trykoutput |
| 5. stik til seriel COM1-port (RS-232) | 10. ækvipotential terminalstuds |

Figur 3-2: HemoSphere Vita monitoren set bagfra

3.2.3 Monitorens højre panel

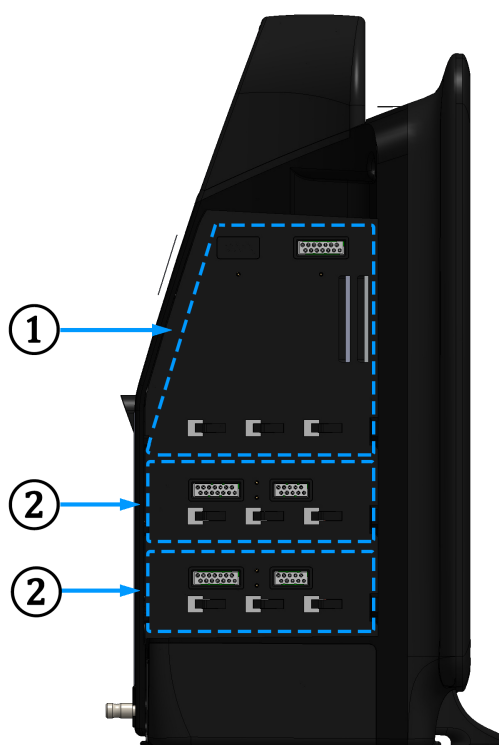


1. USB-port

2. batterilåge

Figur 3-3: HemoSphere Vita monitorens højre panel

3.2.4 Monitorens venstre panel



1. L-Tech ekspansionsmodulåbning

2. ekspansionsmodulåbninger (2)

Figur 3-4: HemoSphere Vita monitorens venstre panel (vist uden moduler)

3.3 Installation af HemoSphere Vita monitor

3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger

HemoSphere Vita monitoren skal anbringes på et plant og stabilt underlag eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i henhold til hospitalets praksis. Operatøren bør være placeret tæt foran monitoren under brugen. Enheden er kun beregnet til at blive betjent af én person ad gangen. Et rullestativ til HemoSphere Vita monitoren fås som ekstratilbehør. Se Beskrivelse af andet tilbehør på side 162 for yderligere oplysninger. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for anbefalinger vedrørende andre monteringsmuligheder.

ADVARSEL

Eksplodingsfare! Brug ikke HemoSphere Vita monitoren i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid.

Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

Sørg for, at HemoSphere Vita monitoren er sikkert placeret eller monteret, og at alle ledninger og kabler til tilbehør er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal.

Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

HemoSphere Vita monitoren skal være anbragt i lodret stilling for at sikre IPX1-indtrængningsbeskyttelse.

Lad ikke nogen væsker sprøjte på monitoreringskærmen. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion.

Monitoren må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til bagpanelets porte eller strømledningen.

Udstyret er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens.

Dette system er angivet til brug med defibrillatorer. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at sikre korrekt defibrillatorsikker betjening.

Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") fra nogen del af HemoSphere Vita monitoren, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.

FORSIGTIG

HemoSphere Vita monitoren må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationer i bilag A.

HemoSphere Vita monitoren må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser.

HemoSphere Vita monitorens ventilationsåbninger må ikke blokeres.

HemoSphere Vita monitoren må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen.

Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed.

3.3.2 Installation af batteri

Åbn batterilågen (Figur 3-3 på side 41), og indsæt batteriet i batterirummet. Kontrollér, at batteripakken er sat helt i og sidder korrekt. Luk batterilågen, og kontrollér, at lukkemekanismen er helt lukket. Følg nedenstående anvisninger for at tilslutte strømledningen, og oplad derefter batteriet helt. Anvend ikke en ny batteripakke som en strømkilde, før den er helt opladet.

Bemærk

Behandl batteriet inden første anvendelse for at sikre, at batteriets opladningsniveau, som vises på monitoren, er nøjagtigt. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i Vedligeholdelse af batteri på side 173.

HemoSphere batteripakken er beregnet som en backup-strømkilde under strømsvigt og kan kun støtte monitorering i en begrænset periode.

ADVARSEL

Sørg for, at batteriet er helt isat, og at batterilågen er lukket forsvarligt. Faldende batterier kan forårsage alvorlige kvæstelser af patienter eller klinisk personale.

Brug kun batterier, der er godkendt af Edwards med HemoSphere Vita monitoren. Batteripakken må ikke oplades uden for monitoren. Det kan beskadige batteriet, eller brugeren kan komme til skade.

For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser anbefales det at bruge HemoSphere Vita monitoren med batteriet sat i.

Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure.

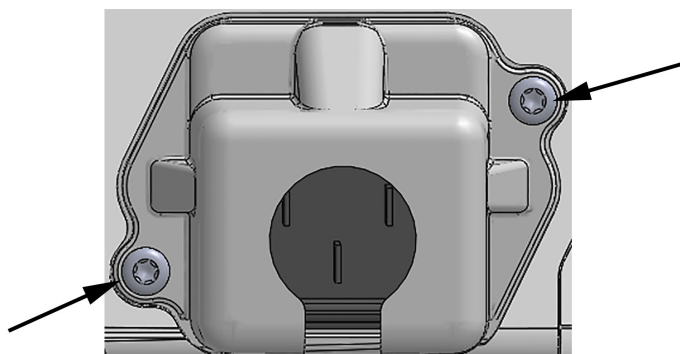
3.3.3 Tilslutning af netledningen

Før strømkablet sættes i bag på monitoren, skal det tilsikres, at strømindgangsdækslet er installeret:

1. Hvis strømindgangsdækslet allerede er installeret, fjernes de to skruer (Figur 3-5 på side 44), der holder strømindgangsdækslet fast bag monitoren.
2. Sæt det aftagelige strømkabel i. Sørg for, at stikket sidder godt fast.
3. Sæt strømindgangsdækslet på over stikket ved at trække strømkablet gennem dækslets åbning og derefter trykke dækslet og pakningen op mod monitorens bagside, så de to skruehuller er over hinanden.
4. Sæt de to skruer i igen for at fastholde dækslet på monitoren.
5. Sæt strømkablet i en stikkontakt beregnet til hospitalsudstyr.

ADVARSEL

Brug ikke HemoSphere Vita monitoreringsplatformen, uden at strømindgangsdækslet er monteret. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet.



Figur 3-5: Strømindgangsdæksel til HemoSphere Vita monitor – skrueplaceringer

3.3.3.1 Ækvipotential forbindelse

Denne monitor SKAL have jordforbindelse under drift (klasse I-udstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis der ikke er en stikkontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr, eller en kontakt med plads til tre stikben, skal hospitalets elektriker konsulteres for at sikre korrekt jordforbindelse. Der er en ækvipotential terminal bag på monitoren (Figur 3-2 på side 40), som skal tilsluttes et ækvipotentialt jordingsystem (ækvipotentialt kabel).

ADVARSEL

Brug ikke forlængerledninger eller strømskiner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret.

For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere Vita monitoren kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke en adapter til konvertering til kontakt med to stikben.

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, der er mærket "kun hospital", "hospitalskvalitet" eller tilsvarende.

Monitoren kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på monitoren kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden.

FORSIGTIG

Når instrumentet flyttes, skal der slukkes for strømmen, og strømkablet skal fjernes.

3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk overvågningsmodul

HemoSphere Vita monitor leveres med to standardekspansionsmoduler og et L-Tech ekspansionsmodul. Før et nyt monitoreringsteknologimodul indsættes, fjernes ekspansionsmodulet ved at trykke på udløserknappen for at låse det tomme modul op og trække det ud.

Efterse det nye modul for udvendige skader, før det installeres. Indsæt det ønskede monitoreringsmodul i den åbne åbning ved at trykke jævnt på det for at skubbe det ind og klikke det på plads.

ADVARSEL

Brug kun tilbehør, kabler eller andre komponenter til HemoSphere Vita monitoren, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

3.4 Første start

3.4.1 Startprocedure

Monitoren tændes og slukkes ved at trykke på afbryderen på frontpanelet. Når monitoren er tændt, vises Edwards skærbilledet efterfulgt af skærmen selvtest (POST) ved start. Selvtesten (POST) kontrollerer, at monitoren opfylder de grundlæggende driftskrav, ved at aktivere kritiske hardwarekomponenter, og den udføres, hver gang systemet tændes. Statusmeddelelse for selvtest (POST) vises på startskærmen sammen med systemoplysninger såsom serienumre og softwareversionsnumre.



Figur 3-6: Startskærm

Bemærk

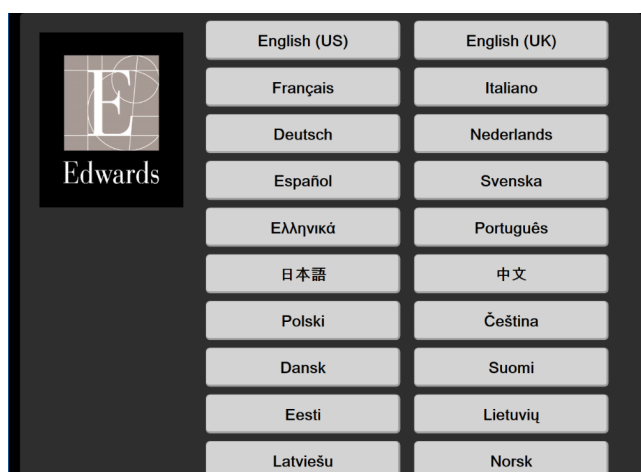
Hvis de diagnostiske test registrerer en fejltilstand, vises en systemfejlskærm i stedet for startskærmen. Se kapitel 12: Fejlfinding på side 133 eller bilag E: Vedligeholdelse, service og support på system på side 169. Eller kontakt en Edwards Lifesciences repræsentant for at få hjælp.

3.4.2 Vælg sprog

Ved den første start af HemoSphere Vita monitoren har du mulighed for at vælge sprog, dvs. det sprog, der vises på skærmen, plus format for klokkeslæt og dato samt måleenheder. Sprogvalgsskærmen vises, når softwaren er initialiseret, og selvtesten (POST) er udført. Når du vælger sprog, vælger du også de enheder og det format for klokkeslæt og dato, der gælder for det valgte sprog (se bilag D: Monitorindstillinger og -standarder på side 165).

De enkelte sproglaterede indstillinger kan ændres på et senere tidspunkt på skærmen **Dato/klokkeslæt** på skærmen **Generelle indstillinger** og i sprogindstillingerne under **Indstillinger** → **Generelt**.

Når sprogvalgsskærmen vises, skal du trykke på knappen for det ønskede sprog.



Figur 3-7: Sprogvalgsskærm

Bemærk

Figur 3-6 på side 46 og Figur 3-7 på side 46 er eksempler på start- og sprogvælgsskærme.

3.4.3 Vælg enheds-id

Ved første opstart af HemoSphere Vita monitoren kan brugeren vælge et **Enheds-id** eller navn til monitoren på skærmen **Nye patientdata**. Se Ny patient på side 73. **Enheds-id** er som standard det samme som monitorens serienummer, men det kan ændres til et navn på 20 tegn. **Enheds-id** vises i midten af informationslinjen. Se Informationslinje på side 65.

Enheds-id kan ændres når som helst fra skærmen **Generelle indstillinger** via **Indstillinger** → **Generelt** ved brug af en sikker brugeradgangskode. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoden.

3.5 Slukning og strømsparetilstand

Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for monitoren. Se (2) i Figur 3-1 på side 39. Følgende valgmuligheder vises:

- **Afslut session:** Tryk på **Ja** for at stoppe den aktuelle monitorings-session og sætte monitoren i **Strømsparetilstand**. Dette forhindrer en fuld sluk/tænd-cyklus, og skærmen kan genstartes med aktivering ved berøring af skærmen.
- **Nedlukning:** Dette slukker monitoren.
- **Annuller:** Går tilbage til det viste skærbillede, fra før der blev trykket på tænd/sluk-knappen.

Hurtigstart til HemoSphere Vita monitor

Indhold

<i>HemoSphere vævsoximetrymonitorering</i>	48
<i>Monitorering med HemoSphere VitaWave modulet</i>	50

Bemærk

Dette kapitel er henvendt til erfarne klinikere. Det giver en kort vejledning i brugen af HemoSphere Vita monitoren. Du kan se yderligere oplysninger, advarsler og forsigtighedsangivelser i de enkelte kapitler i manualen.

4.1 HemoSphere vævsoximetrymonitorering

HemoSphere Vita teknologimodulet er kompatibelt med ForeSight oximeterkablet og ForeSight/ForeSight Jr sensorer. HemoSphere Vita teknologimodulet passer i en standardmodulåbning.

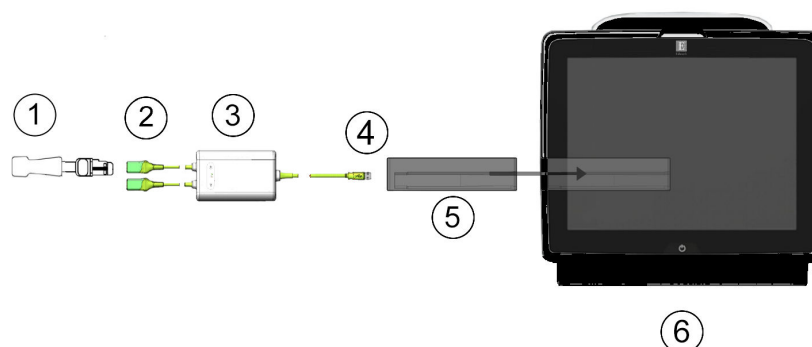
Bemærk

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul (FSM).


ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrysensorer.

4.1.1 Tilslutning af HemoSphere Vita teknologimodulet




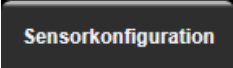
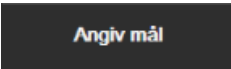


- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. ForeSight/ForeSight Jr sensor | 4. Kabel-til-modul-forbindelser (2) |
| 2. ForeSight/ForeSight Jr sensorforbindelser (2) | 5. HemoSphere Vita teknologimodul |
| 3. ForeSight oximeterkabelkabinet | 6. HemoSphere Vita monitor |

Figur 4-1: Oversigt over vævsoximetermoniteringsforbindelsen

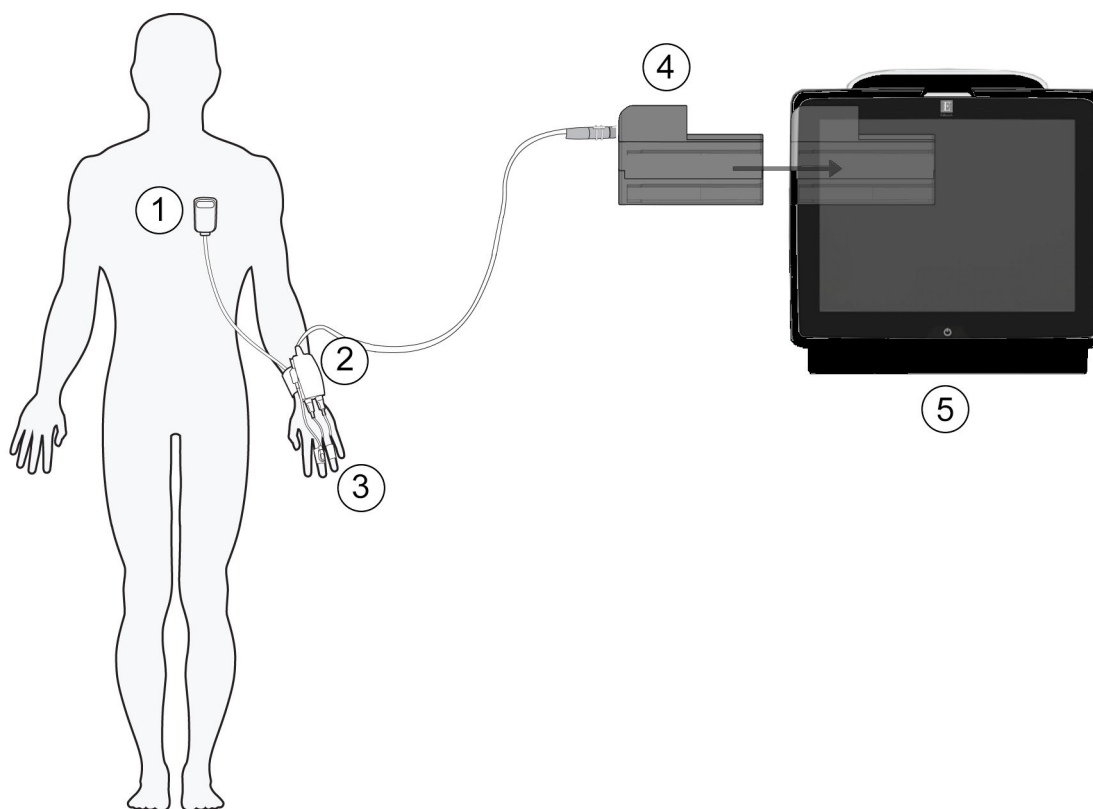
1. Indsæt HemoSphere Vita teknologimodulet i monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere Vita monitoren. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Sørg for, at ForeSight oximeterkablet vender korrekt, og sæt det derefter ind i teknologimodulet. Der kan tilsluttes op til to ForeSight oximeterkabler til hvert teknologimodul.
5. Tilslut den/de kompatible ForeSight/ForeSight Jr sensor(er) til ForeSight oximeterkablet. Der kan tilsluttes op til to sensorer til hvert ForeSight oximeterkabel. Se Påsætning af sensorer på patienten på side 121 og se brugsanvisningen til ForeSight og ForeSight Jr sensoren for at få oplysninger om korrekt påsætning.
6. Monitorering begynder automatisk, når ForeSight sensor(er) forbindes til ForeSight oximeterkablet.
7. Hvis **StO₂** ikke er en aktuel nøgleparameter, skal du trykke på den viste parametertekst, der findes inde i ethvert parameterfelt, for at vælge **StO₂ <Ch>** som en nøgleparameter på fanen **Vælg parameter** i menuen til konfiguration af felter, hvor **<Ch>** er sensorkanalen. Kanalmulighederne er **A1** og **A2** for ForeSight oximeterkabel A og **B1** og **B2** for ForeSight oximeterkabel B.
8. Kanalen vises i øvre venstre hjørne af parameterfeltet. Tryk på patientfiguren  i parameterfeltet for at få adgang til fanen **Sensorkonfiguration** i menuen til konfiguration af felter.



9. Vælg patientmonitoreringsfunktion: voksen  eller pædiatrisk .
10. Vælg sensorens anatomiske placering. Der findes en liste over tilgængelige sensorplaceringer i Tabel 10-1 på side 119.
11. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsvinduet.
12. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → fanen **Sensorkonfiguration**  for at justere **Påmindelse om kontrol af hud** eller **Gennemsnit** for den pågældende sensor.
13. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → fanen **Angiv mål**  for at justere **Alarmer/mål** for **StO₂**.

4.2 Monitorering med HemoSphere VitaWave modulet

4.2.1 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Vita system



- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1. hjertereferencesensor | 4. HemoSphere VitaWave modul |
| 2. trykstyringsenhed | 5. HemoSphere Vita monitor |
| 3. fingermanchet(ter) | |

Figur 4-2: Overblik over det noninvasive HemoSphere Vita systems forbindelser

1. Indsæt HemoSphere VitaWave modulet i den store teknologiåbning (L-Tech) på monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.
2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere Vita monitoren. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Slut trykstyringsenheden til HemoSphere VitaWave modulet.
5. Sæt trykstyringsbåndet om patientens håndled, og fastgør den compatible trykstyringsenhed til båndet. Begge håndled kan bruges, dog foretrækkes den ikke-dominerende arm.
6. Vælg den korrekte størrelse fingermanchet ved hjælp af fingermanchetstørrelsesmåleren.
7. Sæt fingermanchetten på patientens finger. Se produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt placering af fingermanchetten og faktiske illustrationer af udstyret.

Bemærk

Måling af manchetsstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.

HemoSphere VitaWave modul er blevet valideret for kompatibilitet med Edwards ClearSight og Acumen IQ fingermanchetter.

8. Slut fingermanchetten til trykstyringsenheden.

Bemærk

Efter i alt 8 timer samlet monitorering på den samme finger, stopper det noninvasive HemoSphere system med at monitorere og viser en advarsel om, at manchetten skal placeres på en anden finger, såfremt monitorering fortsat ønskes.

9. Slut hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden.
10. Sæt hjerteenden af HRS på patienten langs den flebostatiske akse ved hjælp af en HRS clips.

FORSIGTIG

Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse.

11. Sæt den anden ende af HRS i fingermanchetten.
12. Tryk på ikonet start monitorering  på navigationslinjen eller på skærmen hjælp for at begynde monitoreringen.
13. Monitorering kan til enhver tid stoppes ved at trykke på ikonet  på navigationslinjen.
14. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning**  for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
15. Tryk inde i et parameterfelt for at vælge den ønskede nøgleparameter i menuen til konfiguration af parameterfelter.
16. Tryk inden for et parameterfelt for at justere **Alarmer/mål**.

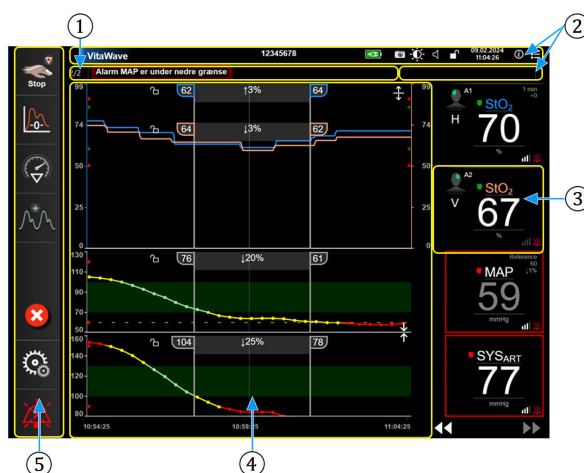
Navigering i HemoSphere Vita monitoren

Indhold

Skærmen på HemoSphere Vita monitor.....	52
Navigationslinje.....	53
Monitorvisninger.....	55
Kliniske værktøjer.....	63
Informationslinje.....	65
Statuslinje.....	68
Navigering på monitorskærm.....	68

5.1 Skærmen på HemoSphere Vita monitor

Alle monitoreringsfunktioner aktiveres ved at trykke på det relevante område på touchskærmen. Navigationslinjen til venstre på skærmen har forskellige funktioner til stop og start af monitorering, rulning og valg af skærme, udførelse af kliniske handlinger, justering af systemindstillinger, optagelse af skærmdumps og afbrydelse af alarmer. Hovedkomponenterne i skærmen på HemoSphere Vita monitoren er vist nedenfor i Figur 5-1 på side 52. Hovedvinduet viser den aktuelle monitoreringsvisning eller menuskærm. Du kan læse mere om visningstyper i forbindelse med monitorering under Monitorvisninger på side 55. Du kan læse mere om andre skærmfunktioner i de afsnit, der henvises til i Figur 5-1 på side 52.

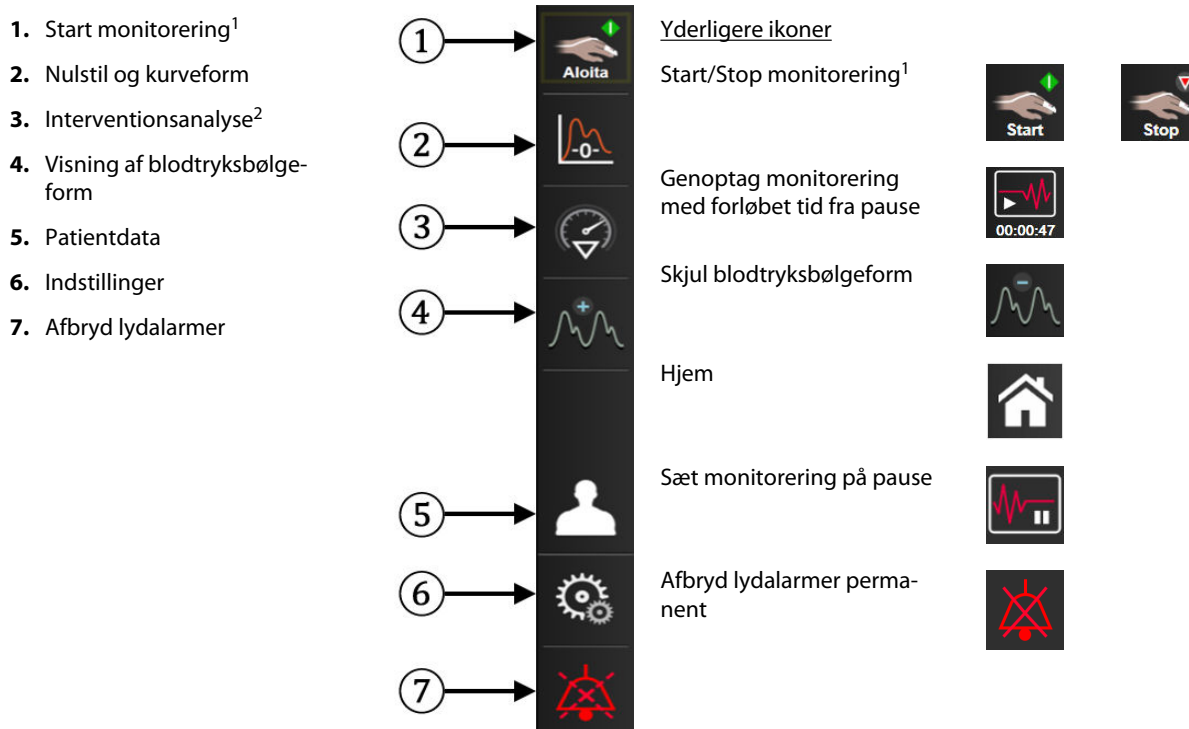


- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Statuslinje (afsnit 5.6) | 4. Visning hovedvindue/monitor (afsnit 5.3) |
| 2. Informationslinjer (afsnit 5.5) | 5. Navigationslinje (afsnit 5.2) |
| 3. Parameterfelt (afsnit 5.3.2) | |

Figur 5-1: Funktioner på HemoSphere Vita monitor-skærmen

5.2 Navigationslinje

Navigationslinjen findes på de fleste skærme. Det gælder dog ikke startskærmen og skærme, der angiver, at HemoSphere Vita monitoren er holdt op med at monitorere. Alle tilgængelige ikoner er beskrevet i detaljer herunder.



¹noninvasiv VitaWave monitorering, ²skærm, der viser udviklingen grafisk

Figur 5-2: Navigationslinje og -ikoner



Start noninvasiv monitorering. Under monitorering med HemoSphere VitaWave modulet giver ikonet for Start monitorering brugeren mulighed for at starte noninvasiv monitorering af blodtryk direkte fra navigationslinjen. Se Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Vita system på side 94.



Stop noninvasiv monitorering. Ikonet for Stop noninvasiv monitorering indikerer, at noninvasiv monitorering af blodtryk og hæmodynamiske parametre ved hjælp af HemoSphere VitaWave modulet er i gang.



Nulstil og bølgeform. Dette ikon giver brugeren mulighed for at få adgang til **Nulstil og bølgeform** skærmen direkte fra navigationslinjen. Se Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Vita system på side 94.



Interventionsanalyse. Dette ikon lader brugeren åbne menuen Interventionsanalyse. Herfra kan kliniske interventioner logges. Se Interventionshændelser på side 59.



Vis blodtryksbølgeform. Dette ikon lader brugeren vise blodtryksbølgeformen under noninvasiv monitorering. Se Livevisning af blodtryksbølgeform på side 61.



Skjul blodtryksbølgeform. Dette ikon lader brugeren skjule blodtryksbølgeformen.



Patientdata (demografi indtastet). Dette ikon vises i navigationslinjen, når patientens demografi er blevet indtastet.



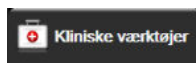
Patientdata (demografi sprunget over). Dette ikon vises i navigationslinjen, når patientens demografi er blevet sprunget over. Tryk på dette ikon på et hvilket som helst tidspunkt for at indtaste patientens demografi.



Hjem. Dette ikon sender brugeren tilbage til hovedmonitoringsskærmen.



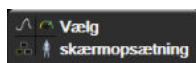
Indstillinger. Indstillingsikonet giver adgang til følgende fire konfigurationsskærme:



Kliniske værktøjer. Skærmen med kliniske handlinger giver adgang til følgende kliniske værktøjer:

- **Nulstil og bølgeform**
- **Hændelsesoversigt**
- **Patientdata** (se Patientdata på side 72)
- **ctHb-værktøjer** (ForeSight oximeterkabel – se Relativ ændring i totalt hæmoglobin – ΔctHb på side 130)
- **Kalibrering** (HemoSphere VitaWave modul)
- **HRS-kalibrering** (HemoSphere VitaWave modul – se Kalibrer hjerterefere-sensoren på side 106)

En beskrivelse af **Hændelsesoversigt** kan findes i dette kapitel (se Kliniske værktøjer på side 63). Du kan finde yderligere oplysninger om de resterende kliniske handlinger i det angivne modul eller kapitel.



Vælg skærmopsætning. Fanen Vælg skærmopsætning giver brugeren mulighed for at vælge det ønskede antal monitorerede parametre, der skal vises, og den type monitoreringsvisning, der skal bruges til at vise dem, fremhævet med en farve (se Figur 5-3 på side 55). Når en monitoreringsvisningsskærm er valgt, vises den pågældende monitoreringsfunktion med det samme.



Indstillinger. Indstillinger-ikonet giver adgang til følgende konfigurationsskærme:

- **Generelle indstillinger:** Se kapitel 6: Brugerfladeindstillinger på side 71
- **Avanceret opsætning:** Se kapitel 7: Alarmer/mål på side 79, kapitel 7: Juster skalaer på side 85 og kapitel 8: Dataeksport- og forbindelsesindstillinger på side 88
- **Eksporter data:** Se kapitel 8: Dataeksport- og forbindelsesindstillinger på side 88
- **Demo-funktion:** Se kapitel 7: Demonstrationstilstand på side 87
- **VitaWave:** Se kapitel 11: Indstillinger for VitaWave og manchetindstillinger på side 105

Avanceret opsætning og **Eksporter data** er adgangskodebeskyttede menuindstillinger. Se Adgangskodebeskyttelse på side 71.




Hjælp. Se kapitel 12: Hjælp på skærmen på side 133



Afbryd lydalarmer. Dette ikon afbryder alle lydalarmer og visuelle alarmindikatorer i op til fem minutter. De mulige alarmpauseintervaller er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer afbrydes i løbet af pauseperioden. Alarmerne lyder igen, når pauseperioden er gået. Fejl dæmpes, til fejlen er fjernet og opstår igen. Hvis der opstår en ny fejl, genoptages alarmlyden.



Lydalarmer afbrudt. Angiver, at alarmer er midlertidigt afbrudt. En nedtællingstimer og **"Alarmer sat på**

pause" vises. En indikator for alarm sat på pause  vises på alle parameterfelter, som har en aktiv alarm. Tryk kontinuerligt på lydløseikonet for lydalarmer i fem sekunder for at vise yderligere muligheder for at gøre alarmer lydløse (nedenfor).





Afbryder alle alarmer permanent. Tryk på dette ikon i menuen for alarmudvidelse for at sætte alarmer på lydløs på ubestemt tid. Valg af denne indstilling for lydløs alarm kræver en Superbruger-adgangskode. Se Adgangskodebeskyttelse på side 71.



Ikke-pulsafhængig tilstand. Tryk på dette ikon for at sætte monitorering på pause og indtaste **Ikke-pulsafhængig tilstand**. Der vises et bekræftelsesbanner for at bekræfte suspensionen af monitoreringer. Undtagelse: Vævsximetrimonitorering og tilhørende alarmer forbliver aktive i **Ikke-pulsafhængig tilstand**. Se Tabel D-3 på side 166 for aktive parametre.



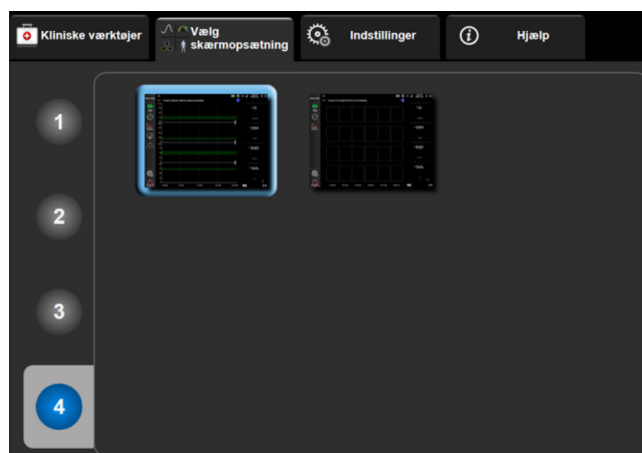
Genoptag monitorering. Efter bekræftelse af ikke-pulsafhængig tilstand vises et ikon for genoptagelse af monitorering og den forløbne tid på navigationslinjen. Et banner med "**Ikke-pulsafhængig tilstand**" vises. Vend tilbage til monitorering ved at trykke på ikonet Genoptag monitorering.

5.3 Monitorvisninger

Der er to klassiske monitoreringsvisninger: grafisk visning af udvikling og tabelformet visning af udvikling. Der kan vises op til fire nøgleparametre på begge monitoreringsvisninger. En nøgleparameters placering på skærmen kan flyttes ved at holde ned på parameterfeltet eller parametermåleren og derefter trække det/den til den nye placering og slippe det/den.

5.3.1 Skift monitorvisninger

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Vælg skærmopsætning** . Menuen til valg af monitorskærm indeholder ikoner, som er baseret på monitoreringsskærmens udseende.



Figur 5-3: Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm

2. Tryk på det tal i en cirkel, **1**, **2**, **3** eller **4**, som repræsenterer det antal nøgleparametre, der skal vises i parameterfelterne på monitoreringsskærmen.
3. Vælg og tryk på en monitorvisningsknap for at få vist nøgleparametrene i det pågældende skærmformat.

5.3.2 Parameterfelter

Parameterfelterne er placeret til højre på de fleste monitoreringsskærme.

5.3.2.1 Skift parametre

1. Tryk på den viste parametertekst inden i parameterfeltet for at ændre den til en anden parameter.
2. Feltkonfigurationsmenuen viser den valgte parameter fremhævet med en farve og andre parametre, som aktuelt vises, med farvet kant. Tilgængelige parametre vises på skærmen uden fremhævelse. Figur

5-4 på side 56 viser fanen til parametervalg i feltkonfigurationsmenuen, som vises, mens der vælges kontinuerlige parametre og monitorering med HemoSphere VitaWave modulet. Udseendet af det vindue, der vises under monitorering med andre HemoSphere moduler eller kabler, er anderledes end hvad, der vises i Figur 5-4 på side 56.

Parametrene er organiseret i kategorier. Kategorierne, som er anført herunder, er inddelt i grupper i konfigurationsmenuen til valg af parametre. Se Figur 5-4 på side 56.

TRYK. Disse blodtryksparametre inkluderer SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP og PR.

OXIMETRI. Oximetriparametre inkluderer vævsoximetri (StO_2).



Figur 5-4: Eksempel på feltkonfigurationsmenuen til valg af nøgleparametre

3. Tryk på en tilgængelig parameter for at vælge den nye parameter.
4. Hvis du vil ændre rækkefølgen for en nøgleparameter, skal du trykke på parameterfeltet og holde det nede, indtil feltet vises med en blå kant. Træk parameterfeltet til den nye placering og slip det for at opdatere rækkefølgen af nøgleparametre.

5.3.2.2 Ændring af alarm/mål

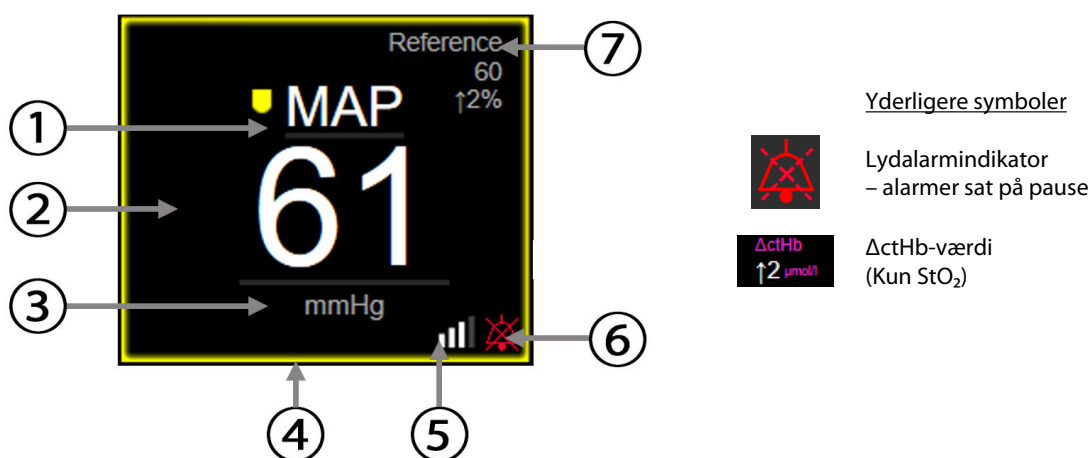
På skærmen **Alarmer/mål** kan brugeren se og angive alarm- og målværdier for den valgte parameter eller aktivere/deaktivere lydalarmer og målintstillingerne. Desuden kan målintstillingerne justeres med et numerisk tastatur eller med rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering. Denne skærm kan åbnes ved at trykke på parameterværdien i et parameterfelt eller via skærbilledet Parameterindstillinger. Du kan læse mere i Alarmer/mål på side 79.

Bemærk

Der er tilknyttet en tominutters inaktivitetstimer til denne menuskærm.

5.3.2.3 Statusindikatorer

Et parameterfelt har en farvet kant, der angiver patientens aktuelle status. Farven ændres, når patientens status ændres. Du kan trykke på understregede punkter i feltet for at åbne en konfigurationsmenu. Felterne kan vise yderligere oplysninger.



- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Parameternavn 2. Parameterværdi 3. enheder 4. Målstatusindikator (omrids) | <ol style="list-style-type: none"> 5. SQL-søjle (StO₂ og noninvasiv monitorering) 6. Lydalarmindikator – alarmer slukket 7. Kontinuerligt ændringsinterval |
|---|--|

Figur 5-5: Parameterfelt


Statuslinjemeddelelser. Hvis der opstår en tilstand med en fejl, alarmmeddelelse eller alarm, vises meddelelsen eller meddelelserne på statuslinjen, indtil tilstanden er afhjulpet. Når der er mere end én fejl, alarmmeddelelse eller alarm, skifter meddelelsen hvert andet sekund.

Hvis der opstår en fejltilstand, standses parameterberegningerne, og alle berørte parameterfelter viser den seneste værdi samt klokkeslæt og dato for målingen af parameteren.

Kontinuerligt ændringsinterval. Denne indikator viser den procentvise ændring eller den absolutte værdi for en ændring efterfulgt af den periode, den er ændret over. Se Tidsintervaller/gennemsnit på side 77 for konfigureringsmuligheder.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

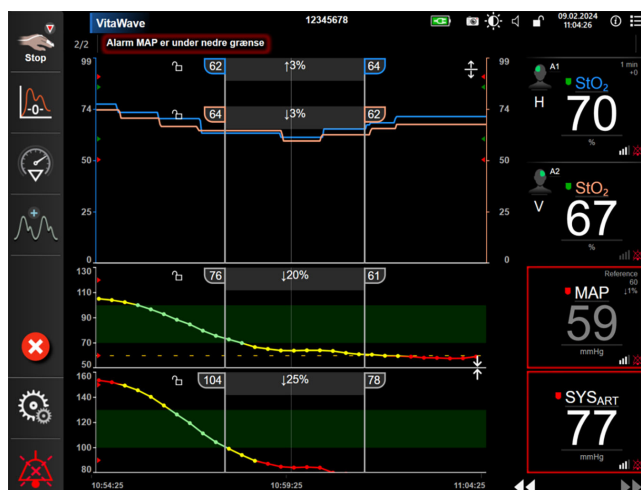
SQL-søjle. SQL-linjen  afspejler signalkvaliteten under oximetrimonitorering eller noninvasiv monitorering. Signalkvalitet er baseret på vævsperfusionsindekset for nær-infrarødt lys til vævsloximetri, se Tabel 10-5 på side 130. Til monitorering med noninvasiv fingermanchet er SQL baseret på kvaliteten af trykbølgeformens signalkvalitet fra fingermanchettens pletysmografisensor. Noninvasive SQL-niveauer, se Tabel 9-2 på side 104.

Målstatusindikatorer. Den farvede indikatorkant på hvert monitoreringsfelt angiver patientens kliniske status. Indikatorfarver og deres kliniske indikationer kan ses i Tabel 7-2 på side 81.

5.3.3 Monitoreringsvisningen Grafisk trend

Skærmen Grafisk trend viser den aktuelle status og historikken for de monitorerede parametre. Hvor meget historik, der vises for de monitorerede parametre, kan konfigureres ved at justere tidsskalaen.

Når målområdet for parameteren er aktiveret, farvekoder graffarven plotlinjen, hvor grøn angiver, at værdien er inden for målområdet, gul angiver, at værdien er uden for målområdet, men inden for det fysiologiske alarmområde, og rød angiver, at værdien er uden for alarmområdet. Når målområdet er deaktiveret for parameteren, er plotlinjen hvid. Farveplotning kan deaktiveres i de generelle indstillinger. Farverne matcher farverne i den kliniske målindikator (parameterfeltets kant) på nøgleparameterfelterne i den grafiske trendgraf, når mål er aktiveret for parameteren. Alarmgrænserne for hver parameter vises som farvede pile på grafens y-akse.



Figur 5-6: Skærmen Grafisk trend

Tidsskalaen for de viste parametre ændres ved at trykke uden for plotområdet langs x- eller y-aksen. Der vises en skala-pop op-menu. Tryk på værdien i knappen **Grafisk trendtid** for at vælge en anden periode. For at flytte rækkefølgen på et trendplot skal du holde plottet nede og trække det til et nyt sted og slippe det. For at kombinere flere plot skal du slippe parameterplottet på et andet grafisk trendplot eller trykke på ikonet



Kombiner, der findes mellem plottene. Y-akseværdierne for den anden parameter vises til højre for




plottet. For at vende tilbage til separate grafiske trendplot skal du trykke på ikonet Udvid




5.3.3.1 Rullefunktion for grafisk trend



Der kan vises op til 72 timers data for monitorerede parametre ved at rulle tilbage. Start rulningen ved at stryge til højre/venstre eller trykke på den relevante rullefunktionsknap som vist ovenfor. Bliv ved med at trykke på rullefunktionsknappen for at øge rullehastigheden. Skærmen vender tilbage til livefunktion to minutter efter, at

der er trykket på rulleknappen, eller hvis der trykkes på ikonet Annuller . Rullehastigheden vises mellem rulleknapperne.

Tabel 5-1: Rullehastigheder for Grafisk trend


Rulleindstilling	Beskrivelse
	Ruller med to gange den aktuelle tidsskala
	Ruller som den aktuelle tidsskala (en grafbredde)
	Ruller med det halve af den aktuelle tidsskala (en halv grafbredde)

I rullefunktionen kan brugeren rulle til data, som er ældre, end den aktuelle tidsskala viser.

Bemærk

Det er ikke muligt at komme forbi de nyeste data eller før de ældste data. Grafen ruller kun, så længe der er data.

5.3.3.2 Interventionshændelser

Når ikonet Intervention  vælges på skærmen Grafisk trend eller andre monitoreringsvisninger, der viser plot af grafiske trends såsom hovedmonitoreringsvisningen, vises en menu med interventionstyper, detaljer og en sektion til bemærkninger.



Figur 5-7: Interventionsvinduet under Grafisk trend

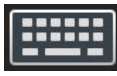
Sådan indtastes en ny Intervention:

1. Vælg typen af **Intervention** i menuen **Ny intervention** til venstre. Brug de lodrette rullepile til at få vist alle tilgængelige typer af **Intervention**.
2. Vælg **Detalje** på den højre menufane. **Uspecificeret** er valgt som standard.

3. Vælg tastaturikonet  for at indtaste bemærkninger (valgfrit).

4. Tryk på Enter-ikonet .

Sådan indtastes en tidligere anvendt intervention:

1. Vælg **Intervention** på listen **Nylige**.
2. Tryk på tastaturikonet for at tilføje, redigere eller fjerne en bemærkning .

3. Tryk på Enter-ikonet .

Tabel 5-2: Interventionshændelser

Intervention	Indikator	Type
Intervention	 (grøn)	Inotrop Vasodilatator Hypotensivum
Positionel	 (lilla)	Passivt benløft Trendelenburg
Væsker	 (blå)	Røde blodlegemer Kolloid Krystalloid
Hændelse	 (gul)	PEEP Induktion Kanylering CPB Krydsafklemning Kardioplegi Pumpeflow Kredsløbsstop Opvarmning Afkøling Selektiv cerebral perfusion
Brugerdefineret	 (grå)	Brugerdefineret hændelse BT-kalibrering*
*Systemgenererede markører		

Bemærk

Interventioner, der påbegyndes via menuen Kliniske værktøjer, såsom BT-kalibrering, er systemgenererede og kan ikke åbnes via menuen Interventionsanalyse.

Når interventionstypen er valgt, vises markører, som angiver interventionen, på alle grafer. Disse markører kan vælges for at få yderligere oplysninger. Når der trykkes på markøren, vises en pop op-meddelelse. Se Figur 5-8 på side 61. Pop op-meddelelsen viser den pågældende intervention, dato, klokkeslæt og bemærkninger vedrørende interventionen. Ved at trykke på redigeringsknappen kan brugeren redigere klokkeslæt, dato og bemærkning for interventionen. Tryk på afslut-knappen for at lukke pop op-meddelelsen.

Bemærk

Pop op-meddelelsen vedrørende interventionen har en 2-minutters timeout.

Redigering af intervention

Klokkeslæt, dato og tilknyttet bemærkning for hver intervention kan redigeres efter første indtastning:

1. Tryk på interventionshændelsesindikatoren  , som er tilknyttet til den intervention, der skal redigeres.
2. Tryk på ikonet Rediger  , som er placeret i pop op-vinduet.

- Tryk på **Tidsjustering**, og indtast det opdaterede klokkeslæt på tastaturet for at ændre klokkeslættet for den valgte intervention.
- Tryk på **Indstil dato**, og indtast den opdaterede dato på tastaturet for at ændre datoen.

Bemærk


Dato eller klokkeslæt for systemgenererede interventionsmarkører kan ikke redigeres.


- Tryk på tastaturikonet  for at indtaste eller redigere bemærkninger.
- Tryk på Enter-ikonet .



Figur 5-8: Skærmen grafisk trend – pop op-vindue med interventionsoplysninger

5.3.3.3 Livevisning af blodtryksbølgeform

For at få vist blodtryksbølgeformen i realtid skal du trykke på ikonet Vis trykbølgeform . Ikonet Vis bølgeform vises på navigationslinjen under monitorering med skærmen Grafisk trend eller hovedmonitoreringskærmen. Et panel med en livevisning af blodtryksbølgeformen vises over den første monitorerede parametergraf. En numerisk aflæsning af slag-til-slag systolisk, diastolisk og gennemsnitligt arteriestryk vises over det første monitorerede parameterfelt. Tryk på skalaområdet for at ændre grafens sweep-hastighed (x-aksens skala), derefter vises en pop op-menu, hvor en ny sweep-hastighed kan indtastes. Tryk på parameternavnet på bølgeformsparameterfeltet for at skifte mellem monitorerede trykbølgeforme, hvis der er tilsluttet flere monitoreringsteknologier.

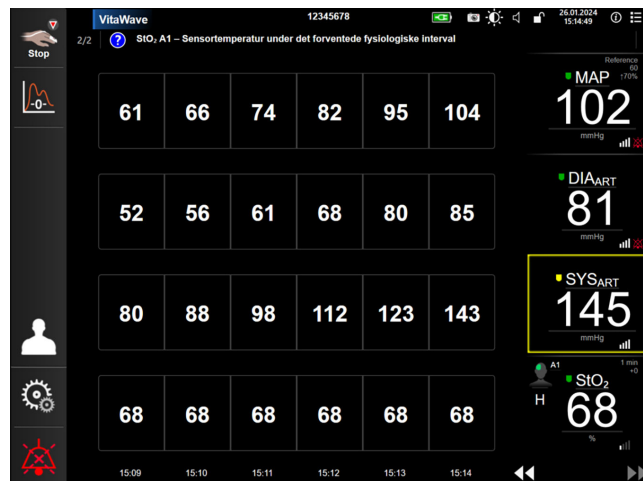
Tryk på ikonet Skjul blodtryksbølgeform for at stoppe livevisning af blodtryksbølgeformen .

Bemærk

Hvis der vises 4 nøgleparametre, når der trykkes på knappen Vis trykbølgeform, bliver visning af den 4. nøgleparameter midlertidigt fjernet, og blodtryksgrafen placeres oven over de tilbageværende 3 nøgleparametres trendgrafer.

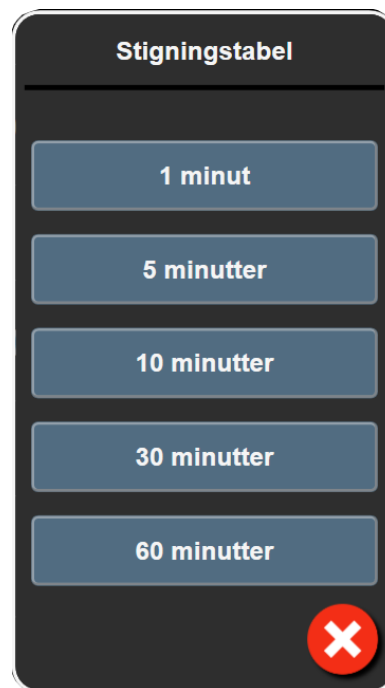
5.3.4 Tabeltrends

Tabeltrendskærmen viser udvalgte nøgleparametre og deres historik i tabelformat.



Figur 5-9: Tabeltrendskærm

1. Tryk i tabellen for at ændre intervallet mellem værdierne.
2. Vælg en værdi i pop op-vinduet **Stigningstabel**.



Figur 5-10: Popop'en Stigningstabel

5.3.4.1 Rullefunktionen tabeltrend




Der kan vises op til 72 timers data ved at rulle tilbage. Rullefunktionen er baseret på antallet af celler. Der er tre rullehastigheder: 1x, 6x og 40x.



Når skærmen ruller, vises der en dato over tabellen. Hvis perioden overlapper to dage, vises begge datoer på skærmen.

1. Start rulningen ved at trykke på en af dobbeltpilene under parameterfelterne og holde den nede. Rullehastigheden vises mellem rulleikonerne.

Tabel 5-3: Rullehastigheder for tabeltrend

Indstilling	Tid	Hastighed
	en celle	Langsom
	seks celler	Moderat
	fyrre celler	Hurtig

2. Afslut rullefunktionen ved at holde op med at trykke på rullepilen eller ved at trykke på ikonet Annuller



Bemærk

Skærmen vender tilbage til livefunktion to minutter efter sidste tryk på ikonet Rullepil, eller hvis der trykkes på ikonet Annuller.

5.4 Kliniske værktøjer

Følgende kliniske handlinger er tilgængelige på HemoSphere Vita monitoren.

5.4.1 Hændelsesoversigt

Brug **Hændelsesoversigt** til at få vist parameterrelaterede hændelser og systemhændelser, der er forekommet under monitorering. Dette omfatter start- og sluttidspunktet for fejl, alarmmeddelelser, fysiologiske alarmer eller systemmeddelelser. Op til 72 timers hændelser og alarmmeddelelser registreres i rækkefølge med den nyeste hændelse øverst.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet


Hændelsesoversigt



OR

tryk på genvejstasten **Hændelsesoversigt** på informationslinjen .

2. For at vise systemloggede hændelser (se Tabel 5-4 på side 64) skal du vælge fanen **Hændelser**. For at vise systemgenererede meddelelser skal du trykke på fanen **Alarmer**. Tryk på piletasterne for at rulle op eller ned på en af skærmene.

3. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitorerings-skærmen.

Følgende hændelser er medtaget på fanen **Hændelser** i hændelsesoversigtloggen.

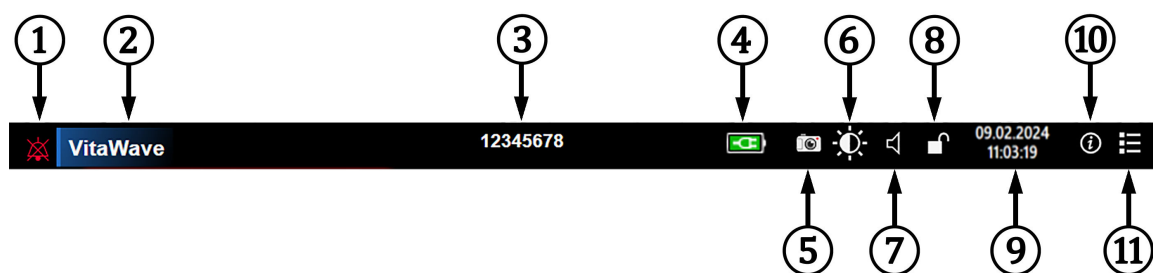
Tabel 5-4: Gennemgåede hændelser

Hændelse	Ved logning af tid
Kalibrering Slettet	Den eksisterende Kalibrering er blevet slettet
Kalibrering Mislykkedes REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Blodtrykskalibrering mislykkedes, hvor {0} er den brugerindtastede referenceværdi for SYS, og {1} er den brugerindtastede værdi for DIA
Kalibrering Lykkedes REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Blodtrykskalibrering gennemført, hvor {0} er den brugerindtastede referenceværdi for SYS, og {1} er den brugerindtastede værdi for DIA
Ændring i BSA	BSA-værdien ændres fra den tidligere BSA-værdi (herunder når BSA går til/fra tom)
VitaWave monitorering startet	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering
VitaWave-monitorering startet (ingen HRS, finger {0} {1} over hjerte)	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering uden en HRS, og den verificerede højdeforskydning for den monitorerede finger er den angivne afstand over hjertet, hvor {0} er værdien, og {1} er måleenheden (CM eller IN)
VitaWave-monitorering startet (ingen HRS, finger {0} {1} under hjerte)	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering uden en HRS, og den verificerede højdeforskydning for den monitorerede finger er den angivne afstand under hjertet, hvor {0} er værdien, og {1} er måleenheden (CM eller IN)
VitaWave-monitorering startet (ingen HRS, finger på hjerteniveau)	Brugeren starter noninvasiv systemmonitorering uden en HRS, og den verificerede højdeforskydning mellem den monitorerede finger og hjertet er nul
VitaWave monitorering stoppet	Brugeren eller systemet stopper noninvasiv systemmonitorering
VitaWave -monitorering genoptaget	Når monitorering genoptages efter udløsning af manchetryk
Kontinuerlig monitorering har nået 72 timers grænsen.	Noninvasiv systemmonitorering er stoppet på grund af grænsen på 72 timer
Manchet 1 monitorering	Manchet 1, monitorering starter
Manchet 2 monitorering	Manchet 2, monitorering starter
Manchettens tryk lettet	Manchetrykket er blevet udløst
Manchetryklettelse bekræftet	Der trykkes på knappen Bekræft i pop op-meddelelsen Tryklettelse
[IA#N] <sub-type> <detail> <note>	Der udføres en interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient <sub-type> er den interventionsundertype, der er valgt (i tilfælde af en generel intervention: Inotrop, Vasodilatator eller Hypotensivum; i tilfælde af Væskeanalyse: Røde blodlegemer, Kolloid eller Krystalloid; i tilfælde af Positionsbelastning: Passivt benløft eller Trendelenburg; i tilfælde af Hændelse: PEEP, Induktion, Kanylering, CPB, Krydsafklemning, Kardioplegi, Pumpeflow, Kredsløbsstop, Opvarmning, Afkøling, Selektiv cerebral perfusion) <detail> er de valgte detaljerede oplysninger <note> er en bemærkning, brugeren har tilføjet
[IA#N] Nulstilling af Δ ctHb initieret	Der er blevet trykket på knappen Nulstil ΔctHb på skærmen ctHb-værktøjer

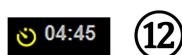
Hændelse	Ved logning af tid
[IA#N] Brugerdefineret <detail> <note>	Der udføres en brugerdefineret interventionsanalyse, hvor #N er antallet af interventioner for den pågældende patient <detail> er de valgte detaljerede oplysninger <note> er en bemærkning, brugeren har tilføjet
[IA#N Updated] Bemærk: <updated note>	Noten relateret til den N. intervention blev redigeret, men klokkeslæt og dato blev ikke redigeret. Logges, når knappen Accepteri pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den originale intervention
[IA#N Updated] Tid: <Updated date> - <Updated Time>	Dato eller tid relateret til den N. intervention blev redigeret, men noten blev ikke redigeret. Logges, når knappen Accepteri pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den originale intervention
[IA#N Updated] Tid: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note>	(Klokkeslæt ELLER dato) OG note knyttet til den N. intervention blev redigeret. Logges, når knappen Accepteri pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret, og der trykkes på den. N er nummeret på den originale intervention
Monitorering er stoppet, da brug af enkelt manchet har overskredet 8 timer	En enkelt manchet er blevet brugt til monitorering i 8 på hinanden følgende timer
Placeringstilstand: <mode>	Brugeren har startet noninvasiv systemmonitorering, og positionstilstanden er valgt som <Patient bedøvet og stationær> eller <Variabel patientplacering>
Udsæt tryklettelse	Monitoreringen forlænges for at forsinke trykudløsning på en fingermanchet
Skiftede manchet - Genstarter	Monitoreringen er skiftet fra den ene manchet til den anden under noninvasiv monitorering med to manchetter
Gendannelse efter systemgenstart	Når systemet har genoptaget monitorering uden at blive bedt om det, efter at systemet er blevet slukket og tændt igen
Tidsændring	Systemuret opdateres
Vertikal forskydning opdateret: Finger <position>	Højdeforskydningen mellem finger og hjerte opdateres af brugeren under positionstilstanden Patient bedøvet og stationær , hvor <position> er den verificerede højdeforskydning mellem den monitorerede finger og hjertet.

5.5 Informationslinje

Informationslinjen vises på alle aktive monitorerings-skærme og de fleste skærme med kliniske værktøjer. Den viser Enheds-id, aktuelt klokkeslæt, dato, batteristatus, en genvejstast til menuen for skærmens lysstyrke, en genvejstast til menuen for alarmlydstyrken, en genvejstast til skærmen med hjælp, en genvejstast til hændelsesoversigten og symbolet Lås skærm. Se Figur 5-11 på side 66 for et eksempel af en informationslinje under monitorering med HemoSphere VitaWave modulet.



Yderligere ikoner



- | | | |
|---------------------|-----------------|--|
| 1. afbrudte alarmer | 5. snapshot | 9. dato/klokkeslæt |
| 2. sensorteknologi | 6. skærmlstyrke | 10. hjælp-menu |
| 3. Enheds-id | 7. alarmvolumen | 11. hændelsesoversigt |
| 4. batteristatus | 8. lås skærm | 12. nedtælling til udløsning af manchettryk ¹ |

¹noninvasiv monitorering med HemoSphere VitaWave modul

Figur 5-11: Informationslinje

Bemærk


Figur 5-11 på side 66 er et eksempel på en informationslinje med standarder for udvalgte sprog. Du kan se standarderne for alle sprog i Tabel D-6 på side 167.

5.5.1 Batteri

HemoSphere Vita monitoren giver mulighed for uafbrudt monitorering under strømafbrydelse, når HemoSphere batteripakken er installeret. Batterilevetiden er angivet på informationslinjen ved hjælp af de symboler, som er vist i Tabel 5-5 på side 66. Du kan læse mere om installation af batteri under Installation af batteri på side 43. Hvis du vil sikre dig, at den batteriladestatus, der vises på monitoren, er korrekt, anbefales det at udføre periodiske kontroller af batteriets tilstand via batterikonditionering. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i Vedligeholdelse af batteri på side 173.

Tabel 5-5: Batteristatus

Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet har mere end 50 % af opladningen tilbage.
	Batteriet har mindre end 50 % af opladningen tilbage.
	Batteriet har mindre end 20 % af opladningen tilbage.
	Batteriet lader og er tilsluttet lysnetstrøm.
	Batteriet er fuldt opladet og tilsluttet lysnetstrøm.


Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet er ikke installeret.

ADVARSEL


For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser skal HemoSphere Vita monitoren altid bruges med batteriet sat i.

Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure.

5.5.2 Skærmlysstyrke

For at justere skærmlysstyrken skal du trykke på genvejstasten på informationslinjen .

5.5.3 Alarmvolumen

For at justere alarmvolumen skal du trykke på genvejstasten på informationslinjen .

5.5.4 Skærmoptagelse

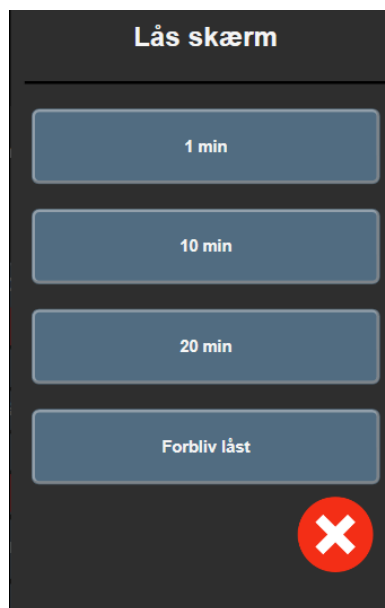
Snapshot-ikonet optager et billede af skærmen på det aktuelle tidspunkt. Der skal sættes en USB-nøgle i en af de to USB-porte (bagpanel og højre panel) på HemoSphere Vita monitoren for at gemme billedet. Tryk på

Snapshot-ikonet på informationslinjen .

5.5.5 Lås skærm

Lås skærmen, hvis monitoren skal rengøres eller flyttes. Rengøringsvejledningen findes i Rengøring af monitor og moduler på side 169. Skærmen låses automatisk op, når den interne timer har talt ned.

1. Tryk på ikonet Lås skærm .
2. Tryk på den periode, skærmen skal være låst, i pop op-vinduet **Lås skærm**.



Figur 5-12: Pop op-vinduet Lås skærm

3. Et rødt låseikon vises på informationslinjen.

4. Lås skærmen op ved at trykke på det røde låseikon,  og tryk på **Lås skærm op** i menuen **Lås skærm**.

5.6 Statuslinje

Statuslinjen vises øverst på alle aktive monitoreringskærme under informationslinjen. Den viser fejl, alarmer, alarmmeddelelser, visse advarsler og notifikationer. Når der er mere end én fejl, alarmmeddelelse eller alarm, skifter meddelelsen hvert andet sekund. Meddelelsesnummeret ud af det samlede antal meddelelser vises til venstre. Tryk på det for at gå gennem de aktuelle meddelelser. Tryk på ikonet Spørgsmålstegn for at få adgang til skærmen med hjælp til ikke-fysiologiske alarmmeddelelser.



Figur 5-13: Statuslinje

5.7 Navigering på monitorskærm

Der er flere standardnavigeringsprocedurer på skærmen.

5.7.1 Lodret rulning

Nogle skærmbilleder indeholder flere oplysninger, end der er plads til på skærmen på samme tid. Hvis der vises lodrette pile på en oversigtsliste, skal du trykke på pil op eller pil ned for at se det næste sæt punkter.



Hvis du vælger på en liste, rykker du et punkt op eller ned ad gangen med de lodrette rullepile.



5.7.2 Navigeringsikoner

Der er nogle knapper, som altid udfører samme funktion:

Hjem. Brug ikonet Hjem for at gå til den senest viste monitoreringskærm. Eventuelle ændringer af dataene på skærmen gemmes.



Tilbage. Brug ikonet Tilbage til at gå til den foregående skærm. Eventuelle ændringer af dataene på skærmen gemmes.



Enter. Ikonet Enter gemmer alle ændringer af dataene på skærmen og vender tilbage til monitoreringskærmen eller viser den næste menuskærm.

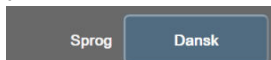


Annuller. Ikonet Annuller kasserer eventuelle indtastninger.



På nogle skærme, f.eks. Patientdata, findes knappen Annuller ikke. Så snart en patients data er indtastet, gemmes de af systemet.

Listeknapper. Nogle af skærmene har knapper, der vises ved siden af menuteksten.



Hvis du trykker et sted på knappen, vises en liste med punkter, der er forbundet med menuteksten, som kan vælges. Knappen viser det aktuelle valg.

Værdiknap. Nogle skærme har rektangulære knapper som den, der er vist nedenfor. Tryk på knappen for at få vist et tastatur.

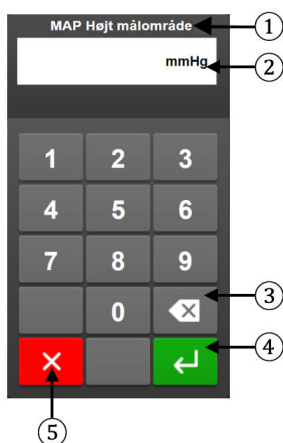


Skifteknop. Når der er to valgmuligheder, f.eks. til/fra, vises en skifteknop.



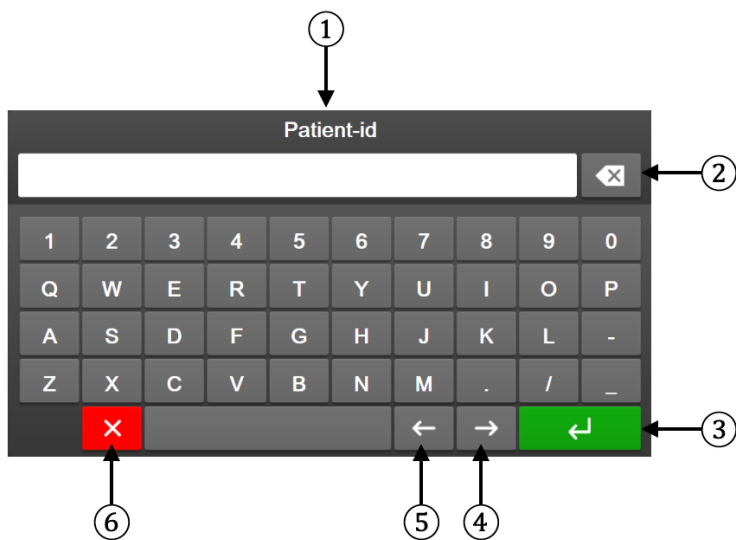
Tryk på den modsatte side af knappen for at vælge alternativet.

Numerisk tastatur. Tryk på tasterne på det numeriske tastaturet for at indtaste taldata.



- | | |
|-------------|-------------|
| 1. datatype | 4. enter |
| 2. enheder | 5. annuller |
| 3. tilbage | |

Tastatur. Tryk på tasterne på tastaturet for at indtaste alfanumeriske data.



- | | |
|-------------|-------------------|
| 1. datatype | 4. markør højre |
| 2. tilbage | 5. markør venstre |
| 3. enter | 6. annuller |

Brugerfladeindstillinger

Indhold

Adgangskodebeskyttelse.....	71
Patientdata.....	72
Generelle monitorindstillinger.....	75

6.1 Adgangskodebeskyttelse

HemoSphere Vita monitoren har tre niveauer af adgangskodebeskyttelse.

Tabel 6-1: HemoSphere Vita monitor adgangskodeniveauer

Niveau	Påkrævede tal	Brugerbeskrivelse
Superbruger	fire	Klinikere
Sikker bruger	otte	Hospitalets autoriserede personale
Edwards bruger	rullende adgangskode	kun til intern Edwards brug

Alle indstillinger eller funktioner, der er beskrevet i denne vejledning, og som kræver en adgangskode, er **Superbruger-funktioner**. Adgangskoderne for **Superbruger** og **Sikker bruger** kræver en genstart under initialisering af systemet den første gang en adgangskodeskærm bliver tilgået. Kontakt hospitalsadministratoren eller it-afdelingen for at få adgangskoderne. Hvis en adgangskode indtastes forkert ti gange, bliver adgangskodetastaturet låst i et vist tidsrum. Monitorering forbliver aktiv. Kontakt den lokale Edwards repræsentant angående glemte adgangskoder.

To indstillinger i menuen Indstillinger er beskyttet med adgangskode: **Avanceret opsætning** og **Eksporter data**.

For at få adgang til funktionen **Avanceret opsætning** beskrevet nedenfor i tabel 6-2, skal du trykke på ikonet

Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** → knappen **Avanceret opsætning**.

Tabel 6-2: Avanceret opsætning – menunavigation og adgangskodebeskyttelse

Avanceret opsætningsmenuvalg	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
Parameterindstillinger	Alarmer/mål	•	•	•
	Juster skalaer	•	•	•
Nulstil system	Gendan alle fabriksindstillinger	ingen adgang	•	•
	Datasletning	ingen adgang	•	•
	Dekommissioner monitor	ingen adgang	ingen adgang	•
Forbindelse	Opsætning af seriel port	ingen adgang	•	•
Tjeneste	Administrer funktioner	ingen adgang	•	•
	Systemstatus	ingen adgang	•	•
	Softwareopdatering	ingen adgang	•	•

Avanceret opsætningsmenuvalg	Undermenuvalg	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
Skift adgangskoder		ingen adgang	•	•
Teknik	Alarmindstillinger	ingen adgang	•	•
	Vævsximetri	ingen adgang	•	•

For at få adgang til funktionen **Eksporter data** beskrevet nedenfor i tabel 6-3, skal du trykke på ikonet



Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** → knappen **Eksporter data**.

Tabel 6-3: Eksporter data – menunavigation og adgangskodebeskyttelse

Menuvalg under Eksporter data	Superbruger	Sikker bruger	Edwards bruger
Eksport af diagnostik	•	•	•
Dataoverførsel	•	•	•
Administrér kliniske data	ingen adgang	•(såfremt aktiveret)	•
Eksporter servicedata	•	•	•

6.1.1 Skift af adgangskoder

Skift af adgangskoder kræver **Sikker bruger**-adgang. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden. Sådan skifter du adgangskoder:

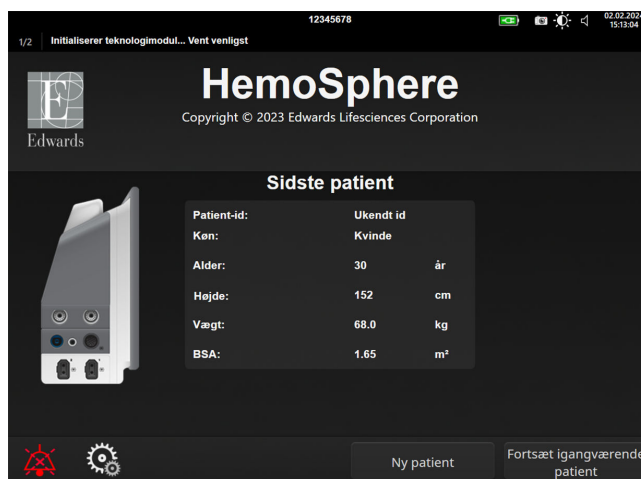
1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** → knappen **Avanceret opsætning**.
2. Indtast **Sikker bruger**-adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Skift adgangskoder**.
4. Indtast de nye **Superbruger** og/eller **Sikker bruger**-adgangskodecifre i begge værdibokse, indtil det grønne flueben vises. Et flueben bekræfter, at minimumskravet til cifre er opfyldt, og begge indtastninger af det ønskede kodeord er identiske.
5. Tryk på knappen **Bekræft**.

6.2 Patientdata

Når systemet er tændt, har brugeren mulighed for enten at fortsætte med at monitorere den sidste patient eller begynde at monitorere en ny patient. Se Figur 6-1 på side 73.

Bemærk

Hvis dataene for den sidste monitorerede patient er 12 timer gamle eller derover, er den eneste mulighed at starte en ny patient.



Figur 6-1: Skærm med ny eller fortsat patient

6.2.1 Ny patient

Når en ny patient startes, slettes alle tidligere patientdata. Alarmgrænserne og de kontinuerlige parametre indstilles til deres standardværdier.

ADVARSEL

Efter initiering af en ny patientsession skal standardværdierne for høje/lave fysiologialarmområder kontrolleres for at sikre, at de er relevante i forhold til den givne patient.

Brugeren har mulighed for at indtaste en ny patient med eller uden specifik demografi, efter den første start af systemet, eller mens systemet kører.


ADVARSEL

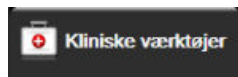
Udfør **Ny patient**, eller fjern patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere Vita monitoren. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger.

1. Når monitoren er tændt, vises skærmen for den nye eller fortsatte patient (Figur 6-1 på side 73). Tryk på **Ny patient**, og gå videre til trin 6.

OR

Tryk på **Spring over** for at starte monitorering uden indtastning af patientens demografi, og fortsæt til trin 15.


Hvis monitoren allerede er tændt, skal du trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**

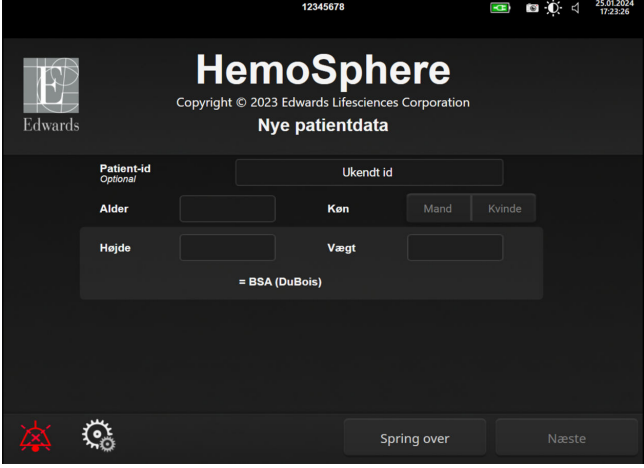


, og fortsætte til trin 2.


Bemærk

Hvis brugeren springer over at indtaste patientens demografi, kan kun følgende begrænsede parametre monitoreres: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP og PR.

2. Tryk på ikonet **Patientdata** .
3. Tryk på knappen **Afslut session**.
4. Tryk på knappen **Ja** på bekræftelseskærmen for at starte en ny patient.
5. Skærmen **Nye patientdata** vises. Se Figur 6-2 på side 74.



Figur 6-2: Skærmen Nye patientdata

6. Tryk på enter-tasten  på tastaturet for at gemme værdien for hver demografisk patientoplysning og gå tilbage til skærbilledet Patientens data.
7. Tryk på knappen **Patient-id**, og indtast patientens hospitals-id ved hjælp af tastaturet.
8. Tryk på knappen **Højde**, og indtast patientens højde ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.
9. Tryk på **Alder**, og indtast patientens alder ved hjælp af tastaturet.
10. Tryk på **Vægt**, og indtast patientens vægt ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.
11. Tryk på **Køn**, og vælg **Mand** eller **Kvinde**.
12. **BSA** (legemsoverfladen) beregnes ud fra højde og vægt ved hjælp af DuBois-formlen.
13. Hvis det ønskes, åbnes **Rum** og **Seng** for patienten. Det er frivilligt, om disse oplysninger indtastes.
14. Tryk på knappen **Næste**.

Bemærk


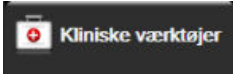


Knappen **Næste** er deaktiveret, indtil alle patientdata er indtastet.

15. Se vejledningen til start af monitorering med den ønskede hæmodynamiske overvågningsteknologi.

6.2.2 Fortsæt monitorering af patient

Hvis den sidste patients data er mindre end 12 timer gamle, vises patientens demografiske oplysninger og patient-id, når systemet tændes. Når monitoreringen af den sidste patient fortsættes, indlæses patientens data, og trenddataene hentes. Den senest viste monitoringskærm vises. Tryk på **Fortsæt patient**.

6.2.3 Vis patientens data

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** 
2. Tryk på ikonet **Patientdata**  for at se patientdataene. Skærmen har også en **Afslut session**-knap.
3. Tryk på tilbage-ikonet  for at vende tilbage til indstillingskærmen. Pop op-vinduet med patientdemografi vil blive vist. Hvis der vendes tilbage til den samme patient, skal patientdemografien gennemses, og der trykkes på **Ja**, hvis den er korrekt.

6.3 Generelle monitorindstillinger

De generelle monitorindstillinger er de indstillinger, der påvirker alle skærme. Disse er displaysprog, anvendte enheder, alarmlydstyrke, snapshotlyd, indstillinger for dato/tid, skærmens lysstyrke, Enheds-id og indstillinger for skærmvisning på overvågningsskærmen.

Grænsefladen til HemoSphere Vita monitoren findes på flere sprog. Der vises en skærm til valg af sprog, første gang HemoSphere Vita monitoren startes. Se Figur 3-7 på side 46. Sprogskærmen vises ikke igen, men skærmsproget kan ændres til enhver tid.

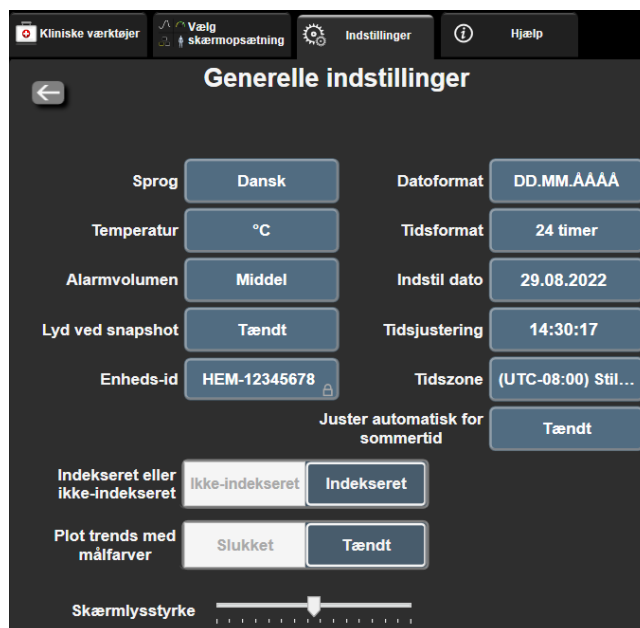
Det valgte sprog bestemmer standardformatet for klokkeslæt og dato. De kan også ændres uafhængigt af det valgte sprog.

Bemærk


Hvis der opstår strømsvigt, og strømmen til HemoSphere Vita monitoren genoprettes, gendannes systemindstillingerne før strømsvigtet, herunder alarmindstillinger, alarmlydstyrke, målingindstillinger, monitoreringskærm, parameterkonfiguration, sprog- og enhedsvalg, automatisk til de sidst konfigurerede indstillinger.

6.3.1 Skift sprog

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** 
2. Tryk på knappen **Generelt**.



Figur 6-3: Generelle monitorindstillinger

3. Tryk på værdisektionen af knappen **Sprog**, og vælg det ønskede skærmsprog.
4. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitorerings-skærmen.

Bemærk

Se bilag D Standardindstillinger for sprog på side 167 for alle standardindstillinger for sprog.

6.3.2 Skift visning af dato og klokkeslæt



Engelsk (USA) bruger som standard formatet **MM/DD/ÅÅÅÅ**, og klokkeslættet vises som standard i formatet **12 timer**.

Når et andet sprog vælges, vises datoen som standard med det format, der er angivet i bilag D: Monitorindstillinger og -standarder på side 165, og klokkeslættet vises med et 24-timersur.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** .
2. Tryk på knappen **Generelt**.
3. Tryk på værdisektionen af knappen **Datoformat**, og tryk på det ønskede format.
4. Tryk på værdisektionen af knappen **Tidsformat**, og tryk på det ønskede format.
5. Tryk på værdisektionen af knappen **Tidszone** for at vælge den ønskede tidszone.
6. Tidsindstillingen for monitoren kan indstilles for sommertid. Vælg **Tændt** ved siden af "**Juster automatisk for sommertid**" for at aktivere denne justering.
7. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitorerings-skærmen.


6.3.2.1 Juster dato eller klokkeslæt

Systemuret kan nulstilles, hvis det er nødvendigt. Når klokkeslættet eller datoen ændres, opdateres tendensdata, så de afspejler ændringen. Bevarede data opdateres for at afspejle ændringen i klokkeslættet.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger**
2. Tryk på knappen **Generelt**.
3. Hvis du vil ændre datoen, trykker du på værdisektionen på knappen **Indstil dato** og indtaster datoen på tastaturet.
4. Hvis du vil ændre klokkeslættet, skal du trykke på værdisektionen på knappen **Tidsjustering** og indtaste klokkeslættet.



Bemærk

Dato og klokkeslæt kan også justeres ved at trykke på dato/klokkeslæt direkte på informationslinjen.

5. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringskærmen.

6.3.3 Indstillinger for monitoreringskærme

På skærmen **Generelle indstillinger** kan brugeren også indstille monitoreringskærmen for forholdet mellem fysiologi og physio og monitoreringskærmen med grafiske trends.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger**
2. Tryk på knappen **Generelt**.
3. Ved siden af **Plot trends med målfarver** vælges **Tændt** eller **Slukket** for at vise målfarver på monitoreringskærmen med grafiske trends.

6.3.4 Tidsintervaller/gennemsnit

På skærmen **Tidsintervaller/gennemsnit** kan brugeren vælge intervallet kontinuerlig %-ændring eller værdi.

Bemærk

Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

1. Tryk inde i et parameterfelt for at åbne parameterkonfigurationsmenuen.
2. Tryk på fanen **Intervaller/gennemsnit**.

6.3.4.1 Vis ændring i parameterværdi

Ændringen i værdi eller den procentmæssige ændring i værdi for en nøgleparameter over et valgt tidsinterval kan vises i et parameterfelt.

1. Tryk på menuknappen **Skift visning** for at vælge, hvilket format ændringsintervallet skal vises i: **% ændret** eller **Værdiforskelte**.
2. Tryk på værdien for **Ændringsinterval**, og vælg en af følgende tidsintervalindstillinger:

- Ingen
 - Reference
 - 1 min
 - 3 min
 - 5 min
- 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min

Hvis **Reference** er valgt, beregnes ændringsintervallet fra det tidspunkt, hvor monitorering påbegyndes. **Referenceværdi** kan justeres på fanen **Intervaller/gennemsnit** i feltkonfigurationsmenuen.

Avancerede indstillinger

Indhold

<i>Alarmer/mål</i>	79
<i>Juster skalaer</i>	85
<i>Demonstrationstilstand</i>	87

7.1 Alarmer/mål

Der er to typer alarmer i HemoSphere Vita monitorens intelligente alarmsystem:

- Fysiologiske alarmer: De indstilles af klinikerens og angiver det øvre og/eller nedre alarmområde for konfigurerede kontinuerlige nøgleparametre.
- Tekniske alarmer: Denne alarm angiver en fejl på udstyret eller en alarmmeddelelse.

Fysiologiske alarmer har enten middel eller høj prioritet. Kun parametre, der vises i felter (nøgleparametre), har aktive visuelle alarmer og lydalarmer.

Blandt de tekniske alarmer har fejl middel eller høj prioritet og standser driften af den relaterede monitoreringsaktivitet. Alarmmeddelelser har lav prioritet og standser ikke nogen monitoreringsaktivitet.

Alle alarmer har en tilknyttet tekst, som vises på statuslinjen. Det intelligente alarmsystem kører aktivt igennem alle aktive alarmtekster på statuslinjen. Desuden genererer alarmer den visuelle alarmindikator, som er vist i Tabel 7-1 på side 79. Nærmere oplysninger kan findes i Tabel 12-1 på side 134.

Tabel 7-1: Visuelle alarmindikatorfarver

Alarmprioritet	Farve	Lysmønster
Høj	rød	Blinker TÆNDT/SLUKKET
Middel	gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET
Lav	gul	Fast lys TÆNDT

Den visuelle alarmindikator angiver den højest prioriterede alarm. Alarmmeddelelser, der vises på statuslinjen, er vist med den alarmprioritetsfarve, der er angivet i Tabel 7-1 på side 79. Den hørbare tone, der hører til den højest prioriterede aktive alarm, afspilles. Når prioriteterne er ens, prioriteres fysiologiske alarmer højere end fejl og alarmmeddelelser. Alle tekniske alarmer genereres, når de registreres af systemet. Der er ikke nogen forsinkelse af alarmer fra registreringstidspunktet. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tid, det tager at beregne den næste fysiologiske parameter, efter at parameteren har været uden for området uafbrudt i fem sekunder eller mere:

- Hæmodynamiske parametre i HemoSphere VitaWave modulet: 20 sekunder
- Arterielle blodtryksparametre (SYS/DIA/MAP) i HemoSphere VitaWave modulet, mens den arterielle bølgeform vises: 5 hjerteslag
- Oximetri: 2 sekunder

Bemærk

Fysiologiske og tekniske alarmer relateret til arterieblodtrykket (ART) vil først lyde, efter at ART har nået nul, og når det gennemsnitlige arterietryk (MAP) har 10 kontinuerlige målinger over 10 mmHg.

Alle alarmer logges og gemmes for den pågældende patient og kan tilgås via funktionen Dataoverførsel (se Dataoverførsel på side 88). Loggen Dataoverførsel ryddes, når en ny patient igangsættes (se Ny patient på side 73). Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter slukning af systemet.

ADVARSEL

Undlad at benytte indstillinger/forudindstillinger for alarmer, som er anderledes end det samme eller lignende udstyr på et givet område, f.eks. en intensivafdeling eller operationsstue til hjertekirurgi. Uoverensstemmende alarmer kan påvirke patientsikkerheden.

7.1.1 Afbryd alarmer

7.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan afbrydes direkte fra monitoreringsskærmen ved at trykke på ikonet afbryd lydalarmer



. Den fysiologiske alarmtone afbrydes i en brugerdefineret alarmpauseperiode. Der udsendes ikke nogen alarmtone, og der vises ingen LED-indikator for alarm (som blinker gul eller rød) for fysiologiske alarmer, medium eller høj prioritet, i løbet af denne alarmpauseperiode. Dette gælder også nye fysiologiske alarmer, der udløses i denne periode. Hvis der genereres en teknisk alarm i denne alarmpauseperiode, ophører lydalarmpausen, så der igen kan udsendes alarmtoner. Brugeren kan også afbryde alarmpauseperioden manuelt ved at trykke på knappen afbryd lydalarmer igen. Når alarmpauseperioden er udløbet, udsendes der igen lyd for de aktive fysiologiske alarmer.

Læs mere om prioriteter for fysiologiske alarmer i Alarmprioriteter på side 167.

Bemærk

Fysiologiske parametre kan konfigureres til ikke at have alarmer. Se Konfigurer alle mål på side 83 og Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 83.

ADVARSEL

Sluk ikke for lydalarmerne i situationer, hvor det kan kompromittere patientsikkerheden.

7.1.1.2 Tekniske alarmer




Under en aktiv teknisk alarm kan brugeren afbryde alarmer og fjerne den visuelle alarmindikator (middel og lav



prioritet) ved at trykke på ikonet afbryd lydalarmer. Den visuelle alarmindikator og alarmtonen forbliver inaktive, medmindre der udløses en anden teknisk eller fysiologisk alarm, eller den oprindelige tekniske alarm bliver løst og udløst igen.

7.1.2 Angiv alarmvolumen

Alarmvolumen går fra lav til høj med standardindstillingen middel. Det gælder for fysiologiske alarmer, tekniske fejl og alarmmeddelelser. Alarmvolumen kan til enhver tid ændres.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger**
2. Tryk på knappen **Generelt**.
3. Tryk på den højre side af listeknappen **Alarmvolumen** for at vælge den ønskede styrke.
4. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringskærmen.

ADVARSEL

Alarmvolumen må ikke sænkes til et niveau, hvor alarmerne ikke kan monitoreres tilstrækkeligt. Hvis det sker, kan det resultere i en situation, hvor patientsikkerheden kompromitteres.

7.1.3 Angiv mål

Mål er visuelle indikatorer, der indstilles af lægen for at angive, om patienten er i den ideelle målzone (grøn), advarselsmålzonen (gul) eller alarmzonen (rød). Målfarverne vises som en farvet kant omkring parameterfelterne (se Figur 5-5 på side 57). Målzoneintervaller kan aktiveres eller deaktiveres af lægen. Alarmer (høje/lave) adskiller sig fra målzonerne ved, at alarmparameterværdien blinker og har en lydalarm.

Parametre, der kan "alarmere", er angivet med et klokkeikon  på indstillingskærmen **Alarmer/mål**. Høje/lave alarmer bliver som standard også intervaller for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter. Parametre, for hvilke der IKKE kan indstilles en høj/lav alarm, har ikke noget klokkeikon på indstillingskærmen **Alarmer/mål** for den pågældende parameter, men kan stadig få indstillet alarmintervaller.

Tabel 7-2: Farver på målstatusindikatorer

Farve	Indikation
Grøn	Acceptabel – den grønne målzone betragtes som et ideelt interval for parameteren, som indstillet af lægen.
Gul	Den gule målzone betragtes som et advarselsinterval og angiver visuelt, at patienten er uden for det ideelle interval, men ikke inde i alarm- eller forsigtig-intervallet, som lægen har indstillet.
Rød	Røde alarm- og/eller målzoner kan betragtes som "alarm"-parametre angivet med et klokkeikon på indstillingskærmen Alarmer/mål . Høje/lave alarmer bliver som standard også intervallet for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter. Parametre, for hvilke der IKKE kan indstilles en høj/lav alarm, har ikke noget klokkeikon på indstillingskærmen Alarmer/mål for den pågældende parameter, men kan stadig få indstillet alarmintervaller. Intervaller for alarmer og/eller målzonen skal indstilles af lægen.
Grå	Hvis et mål ikke er indstillet, er statusindikatoren grå.

7.1.4 Opsætningskærmen Alarmer/mål

På opsætningskærmen **Alarmer/mål** kan kliniker se og indstille alarmer og mål for hver nøgleparameter. På skærmen **Alarmer/mål**, som er placeret i indstillingsmenuen **Avanceret opsætning**, kan brugeren justere målene og aktivere/deaktivere lydalarmer. Alle funktioner, der tilgås via indstillingsmenuen **Avanceret opsætning**, er beskyttet med adgangskode og bør kun ændres af erfarne klinikere. Indstillingerne for hver nøgleparameter vises i en parameterboks. De aktuelt konfigurerede nøgleparametre er det første sæt nøgleparametre, der vises. De resterende nøgleparametre vises i en bestemt rækkefølge. Parametrene angiver også, hvad målområderne er baseret på: Brugedefineret standard, Edwards standard og Ændret.

Tabel 7-3: Målstandarder

Standardnavn	Beskrivelse
Brugerdefineret standard	Der er indstillet et brugerdefineret standardmåloområde for parameteren, og parameterens måloområde er ikke ændret i forhold til denne standard.
Edwards standard	Parameterens måloområde er ikke ændret i forhold til de oprindelige indstillinger.
Ændret	Parameterens måloområde er ændret for denne patient.

Bemærk

Indstillinger for visuelle alarmer og lydalarmer gælder kun for de viste parametre.

Sådan ændres **Alarmer/mål**:

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  Indstillinger
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **Alarmer/mål**.
4. Tryk et sted i en parameterboks for at få vist menuen **Alarmer/mål** for parameteren.



Figur 7-1: Konfiguration af alarmer/mål

Bemærk


Der er knyttet en 2-minutters inaktivitetstimer til denne skærm.

De røde, gule og grønne rektangler er faste former og ændrer ikke størrelse/form.

7.1.5 Konfigurer alle mål

Alarmer/mål kan alle nemt konfigureres eller ændres på samme tid. På skærmen **Konfigurer alle** kan brugeren:

- Gendanne alle parametres alarm- og målindstillinger til brugerdefinerede standarder.
- Gendanne alle parameteralarm- og målindstillinger til Edwards standarderne.
- Aktivere eller deaktivere fysiologiske lydalarmer for alle relevante parametre.
- Aktivere eller deaktivere alle lydalarmer.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger**
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast den påkrævede **Sikker bruger**-adgangskode.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **Alarmer/mål**.
4. Tryk på knappen **Konfigurer alle**.
 - Du kan aktivere eller deaktivere alle fysiologiske lydalarmer for alle parametre ved at trykke på skifteknappen **Deaktiveret/Aktiveret** for **Mål** i boksen **Lydalarm**.
 - Du kan aktivere eller deaktivere alle tekniske lydalarmer for alle parametre ved at trykke på skifteknappen **Deaktiveret/Aktiveret** for **Alle alarmer** i boksen **Lydalarm**.
 - Hvis du vil gendanne alle indstillinger til de brugerdefinerede standarder, skal du trykke på **Gendan alle brugerdefinerede standarder**. Meddelelsen **"Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til de brugerdefinerede standarder."** vises. Tryk på knappen **Fortsæt** i bekræftelsesvinduet for at bekræfte gendannelsen.
 - Hvis du vil gendanne alle indstillinger til Edwards indstillingerne, skal du trykke på **Gendan alle Edwards standarder**. Meddelelsen **"Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til Edwards standarder."** vises. Tryk på knappen **Fortsæt** i bekræftelsesvinduet for at bekræfte gendannelsen.

7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter


I menuen **Alarmer/mål** kan brugeren definere alarm- og målværdier for den valgte parameter. Brugeren kan også aktivere eller deaktivere lydalarmer og den visuelle LED-alarm. Juster målindstillingerne ved hjælp af det numeriske tastatur eller rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering.


1. Tryk inde i et felt for at åbne menuen Alarmer/Mål for den pågældende parameter.
2. Du kan deaktivere lydalarmer og den visuelle LED-alarm for parameteren ved at trykke på ikonet **Lydalarm**



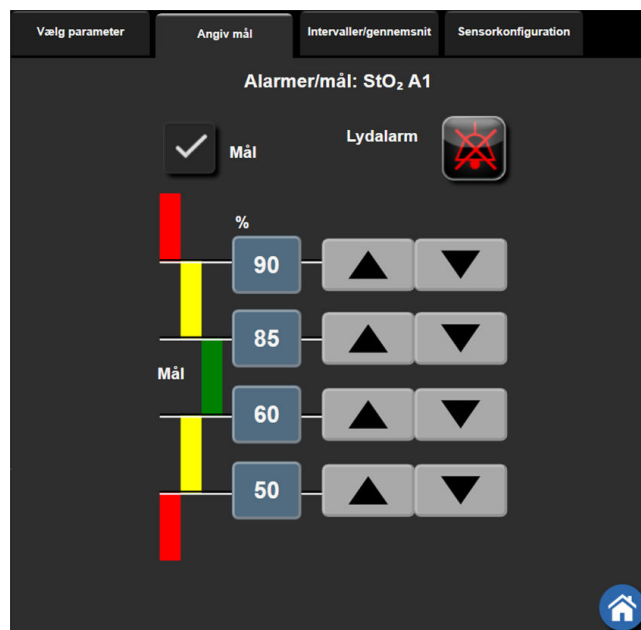
øverst til højre i menuen.

Bemærk



Parametre, for hvilke der IKKE kan indstilles en høj/lav alarm, har ikke ikonet **Lydalarm**  i menuen **Alarmer/mål**.

3. Hvis du vil deaktivere visuelle mål for parameteren, skal du trykke på det aktiverede ikon **Mål**  øverst til venstre i menuen. Målindikatoren for den pågældende parameter er grå.

4. Brug pilene til at justere zoneindstillingerne, eller tryk på værdiknappen for at åbne et numerisk tastatur.



Figur 7-2: Angiv individuelle parameteralarmer og -mål

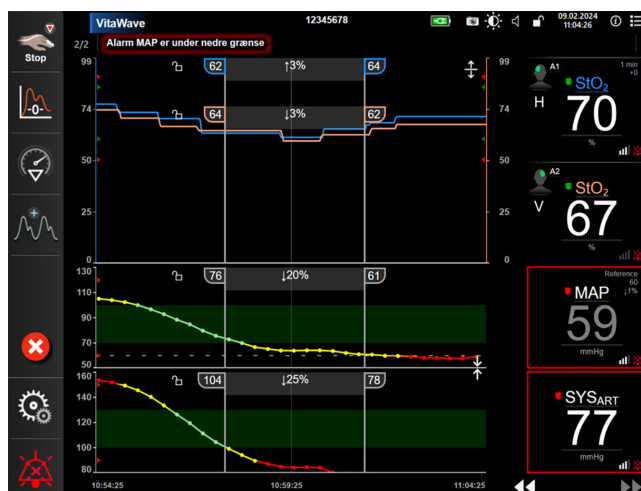
5. Tryk på ikonet Enter, når værdierne er korrekte .
6. Du kan annullere ved at trykke på ikonet Annuller .

ADVARSEL

Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-4 parametre vises i parameterfelter). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter.



7.2 Juster skalaer

De grafiske trenddata fylder grafen fra venstre til højre med de nyeste data til højre. Parameterskalaen er på den lodrette akse med tidsskalaen på den vandrette.



Figur 7-3: Skærmen Grafisk trend

På skalaopsætningskærmen kan brugeren sætte både parametre og tidsskalaer op. Nøgleparametrene er øverst på listen. Brug de vandrette rulleknapper til at se flere parametre.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** .
2. Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
3. Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → knappen **Juster skalaer**.



Figur 7-4: Juster skalaer

Bemærk

Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

4. For hver parameter skal du trykke på knappen **Nedre** for at indtaste minimumsværdien, der skal vises på den lodrette akse. Tryk på knappen **Øvre** for at indtaste maksimumsværdien. Brug de vandrette rulleikoner



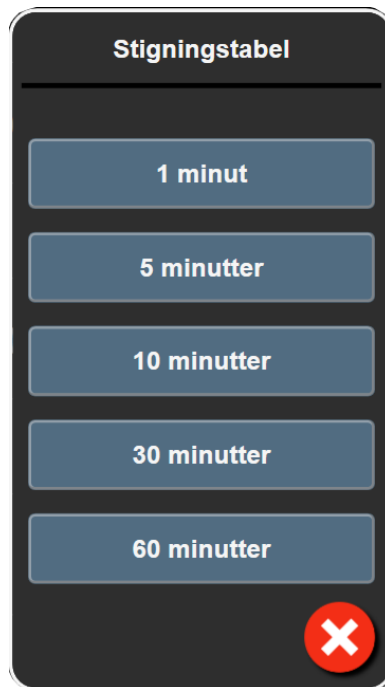
til at få vist flere parametre.

5. Tryk på den højre side af værdiknappen **Grafisk trendtid** for at indstille den samlede tid, der vises på grafen. Valgmulighederne er:

- 3 minutter
- 5 minutter
- 10 minutter
- 15 minutter
- 30 minutter
- 1 time
- 2 timer (standard)
- 4 timer
- 6 timer
- 12 timer
- 18 timer
- 24 timer
- 48 timer


6. Tryk på den højre side af **Stigningstabel**-værdiikonerne for at indstille den mængde tid, der skal være for hver tabelværdi. Valgmulighederne er:

- 1 minut (standard)
- 5 minutter
- 10 minutter
- 30 minutter
- 60 minutter



Figur 7-5: Popop'en Stigningstabel

7. Du går videre til det næste sæt parametre ved at trykke på pilen nederst til venstre.

8. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringskærmen.

7.3 Demonstrationstilstand

Demonstrationstilstanden anvendes til at vise simulerede patientdata i forbindelse med uddannelse og demonstration.

Demonstrationstilstanden viser data fra et gemt sæt og kører kontinuerligt igennem et foruddefineret datasæt. Under **Demo-funktion** har brugergrænsefladen til HemoSphere Vita monitoreringsplatform den samme funktionalitet som en fuldt funktionsdygtig platform. Simulerede oplysninger om patientdemografi skal indtastes for at demonstrere de valgte funktioner for monitoreringstilstanden. Brugeren kan trykke på knapperne, som hvis en patient var under monitorering.

Når **Demo-funktion** aktiveres, ryddes trenddata og hændelser for ikke at blive vist og gemt til returnering til patientmonitorering.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger** .
2. Tryk på knappen **Demo-funktion**.

Bemærk

Når HemoSphere Vita monitoreringsplatform kører i **Demo-funktion**, deaktiveres alle hørbare alarmer.

3. Se Monitorering med HemoSphere VitaWave noninvasiv modul på side 92 for nærmere oplysninger om monitorering med HemoSphere VitaWave modulet og monitoreringstilstanden **Non-invasiv**.
4. Tryk på **Ja** på bekræftelseskærmen for **Demo-funktion**.
5. HemoSphere Vita monitoreringsplatformen skal genstartes inden monitorering af en patient.

ADVARSEL

Sørg for, at **Demo-funktion** ikke aktiveres i et klinisk miljø for at sikre, at simulerede data ikke forveksles med kliniske data.

Dataeksport- og forbindelsesindstillinger

Indhold

<i>Eksportér data</i>	88
<i>Cybersikkerhed</i>	90

8.1 Eksportér data

På skærmen **Eksporter data** ses en liste over dataeksportfunktioner for HemoSphere Vita monitor. Denne skærm er beskyttet med adgangskode. Fra denne skærm kan klinikerne eksportere diagnostikrapporter, slette monitorings-sessioner eller eksportere monitoringsdatarapporter. Du kan læse mere om eksport af monitoringsdatarapporter nedenfor.

8.1.1 Dataoverførsel

På skærmen **Dataoverførsel** kan brugeren eksportere de monitorerede patientdata til en USB-enhed i formatet Windows Excel XML 2003.

Bemærk

Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

1. Tryk på ikonet  → fanen **Indstillinger** .
2. Tryk på knappen **Eksporter data**.
3. Indtast adgangskoden i pop op-vinduet **Eksporter dataadgangskode**, når du bliver bedt om det. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden.
4. Sørg for, at en USB-enhed er isat.

Bemærk

Ved mere end 4 GB data, bør USB-lagerenheden ikke bruge FAT32-formatering.

FORSIGTIG

Udfør en virusscanning på USB-nøglen, før den sættes i, for at undgå inficering med virus eller malware.

5. Tryk på knappen **Dataoverførsel**.

8.1.1.1 Monitoreringsdata

Sådan genereres et regneark med monitorerede patientdata:



1. Tryk på værdisiden af knappen Interval, og vælg frekvensen af de data, der skal overføres. Jo hurtigere frekvens, jo flere data. Du har følgende muligheder:
 - 20 sekunder (standard)
 - 1 minut
 - 5 minutter
2. Tryk på knappen **Start overførsel**.

Bemærk

Alle alarmer logges og gemmes for den givne patient og kan tilgås via download af **Monitoreringsdata**. Ved logning af alarndata kasseres de ældste data, når loggen er fyldt op. Loggen **Monitoreringsdata** ryddes, når en ny patient igangsættes. Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter en systemslukning. Denne log indeholder også tidsstemplede alarmtilstande og perioder, hvor systemet er slukket.

8.1.1.2 Patientrapport

Sådan genereres en rapport med nøgleparametre:

1. Tryk på knappen **Patientrapport**.
2. Vælg de ønskede parametre fra pop op-menuen Patientrapport. Der kan højst vælges tre parametre.
3. Markér **Fjern identifikation** for at udelukke demografiske data for patienter .
4. Tryk på Enter-ikonet for at eksportere PDF .

Bemærk




Du må ikke tage USB-enheden ud, før meddelelsen **"Overførslen er fuldført. Fjern USB-stik."** vises.

Hvis der vises en meddelelse om, at der ikke er mere plads på USB-enheden, indsættes en anden USB-enhed, og overførslen startes igen.

Alle monitorerede patientdata kan slettes af brugeren. Tryk på knappen **Nulstil alle**, og bekræft for at slette.

8.1.2 Eksport af diagnostik

Alle hændelser, alarmmeddelelser, alarmer og monitoreringsaktiviteter logges, hvis der er behov for undersøgelser eller detaljeret fejlfinding. Valgmuligheden **Eksport af diagnostik** kan vælges i indstillingsmenuen **Eksporter data**, hvis man har behov for at downloade disse oplysninger til diagnostiske formål. Edwards servicepersonale kan muligvis anmode om udlevering af disse oplysninger for at afhjælpe problemer. Derudover indeholder dette tekniske afsnit detaljerede softwarerevisionsinformation om tilsluttede platformkomponenter.

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** 
2. Tryk på knappen **Eksporter data**.
3. Indtast **Superbruger**-adgangskoden. Alle adgangskoder indstilles under initialisering af systemet. Kontakt din hospitalsadministrator eller it-afdeling for at få adgangskoden.
4. Tryk på knappen **Eksport af diagnostik**.

5. Indsæt et Edwards godkendt USB-flashdrev i en af de tilgængelige USB-porte på skærmen.
6. Lad den diagnostiske eksport fuldføre som angivet på skærmen.

Diagnostiske data vil være placeret i en mappe mærket med monitorens serienummer på USB-flashdrevet.

8.2 Cybersikkerhed

I dette kapitel beskrives nogle måder, hvorpå patientens data kan overføres til og fra HemoSphere Vita monitoren. Det er vigtigt at bemærke, at alle klinikker, der anvender HemoSphere Vita monitoren, skal indføre foranstaltninger til at beskytte patienternes personlige oplysninger i henhold til de gældende regler i det pågældende land og i overensstemmelse med klinikkens politikker for håndtering af denne type oplysninger. Der kan træffes følgende forholdsregler for at beskytte oplysningerne og sørge for generel sikkerhed med hensyn til HemoSphere Vita monitoren:

- **Fysisk adgang:** Begræns brugen af HemoSphere Vita monitoren til autoriserede brugere. HemoSphere Vita monitoren har adgangskodebeskyttelse for visse konfigurationsskærme. Adgangskoder skal beskyttes. Se Adgangskodebeskyttelse på side 71 for yderligere oplysninger.
- **Aktiv brug:** Brugere af monitoren skal sørge for at begrænse lagring af patientens data. Patientdataene skal fjernes fra monitoren, når patienten udskrives, og patientmonitoreringen er afsluttet.
- **Sikkerhed på enhed:** Brugere må kun anvende tilbehør, der er godkendt af Edwards. Desuden skal man sikre sig, at alle tilsluttede enheder er fri for malware.

Brug af HemoSphere Vita monitorens grænseflader til andet end det tilsigtede formål kan indebære cybersikkerhedsrisici. Ingen af HemoSphere Vita monitorens forbindelser er beregnede til at kontrollere en anden enheds funktion. Alle tilgængelige grænseflader er vist i Forbindelsesporte til HemoSphere Vita monitor på side 38, og specifikationerne for disse grænseflader er anført i Tabel A-5 på side 155.

8.2.1 Opdateringer vedr. cybersikkerhed

Når en cybersikkerhedsopdatering til HemoSphere Vita monitoren er påkrævet, vil Edwards udstede og levere nødopdateringer til kunderne inden for 60 dage efter identifikationen af en cybersikkerhedshændelse og cybersikkerhedspatches inden for 120 dage efter identifikationen af en cybersikkerhedshændelse. Alle andre sårbarheder vil blive behandlet i rutinemæssige opdateringer og kommunikeret til kunderne efter anmodning. For at opretholde enhedens sikkerhed anbefales det, at der implementeres cybersikkerhedskontroller, såsom, men ikke begrænset til, interne strammingsmetoder, rollebaseret adgangskontrol (RBAC) og tilføjelse af HemoSphere Vita monitoren til et undernet dedikeret til medicinsk udstyr. Kontakt den lokale Edwards repræsentant eller Edwards teknisk support for yderligere anbefalinger om vedligeholdelse af enheders sikkerhed.

8.2.2 Sårbarhedsstyring

Sårbarhedsscanninger udføres rutinemæssigt på monitoren af Edwards for at sikre, at softwaren til HemoSphere Vita monitor forbliver i en sikker tilstand. Hvis der opdages en kritisk sårbarhed og/eller en sårbarhed, der kan udnyttes, vil kunderne få direkte besked fra Edwards via e-mail inden for 30 dage, og der vil blive leveret en patch, hvis det er relevant. Derudover kan kunderne få adgang til Edwards hjemmesiden for produktsikkerhed på <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> for at gennemgå meddelelser om cybersikkerhed. Kontakt den lokale Edwards repræsentant eller Edwards teknisk support for yderligere spørgsmål.

8.2.3 Reaktion på hændelser vedr. cybersikkerhed

Hvis der er eller har været en eller flere formodede cybersikkerhedshændelser, som har påvirket HemoSphere Vita monitoren, skal du kontakte den lokale Edwards repræsentant eller Edwards teknisk support. Det anbefales, at der udarbejdes en intern plan for cybersikkerhedshændelser, som omfatter – men ikke er begrænset til – en politik for hændelsesrespons, procedurer for hændelsesrespons, kort- og langsigtede mål for organisationen og parametre for måling af planens succes. Sammen med anbefalingerne fra Edwards skulle disse tiltag kunne bringe produktet tilbage til sikker drift.

8.2.4 HIPAA

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), som er indført af det amerikanske Department of Health and Human Services, beskriver vigtige standarder for beskyttelse af identificerbare helbredsoplysninger. Disse standarder skal, hvis det er relevant, følges, når monitoren anvendes.

Monitorering med HemoSphere VitaWave noninvasiv modul

Indhold

Metode med noninvasivt HemoSphere Vita system.	92
Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Vita system.	94
Valgfri HRS.	101
SQL.	104
Skærbilledet Physiocal.	105
Indstillinger for VitaWave og manchetindstillinger.	105
Kalibrering af blodtryk.	108
Outputsignal til patientmonitor.	109

9.1 Metode med noninvasivt HemoSphere Vita system

Det noninvasive HemoSphere Vita system består af HemoSphere Vita monitoren med VitaWave modulet og tilsluttet trykstyringsenhed, hjertereferencesensor og kompatibel/kompatible Edwards fingermanchet(ter). Se systemforbindelserne i Figur 9-1 på side 95. Nøjagtig måling af patientens blodtryk og hæmodynamiske parametre er baseret på volumen klemmemetoden, Physiocal metoden og VitaWave algoritmen.

9.1.1 Volumen klemmemetoden

VitaWave og Acumen IQ fingermanchetter anvender volumen klemmemetoden, der blev udviklet af den tjekkiske fysiolog J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Fingermanchetter er udstyret med en pletysmografisensor, der er en kombination af en lyskilde og lysmodtager, til kontinuerlig monitorering af ændringer i fingerens arterielle blodvolumen. En inflaterbar bælg inde i manchetter tilpasser sig hurtigt til denne volumenændring for at afbalancere manchetterens tryk med trykket inde i arterien. Arterien klemmes derfor sammen i dens "ikke-udvidede" volumen, og trykket i manchetter svarer til enhver tid til det arterielle tryk i fingeren.

9.1.2 Physiocal metoden

Physiocal metoden, der er udviklet af K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², er en forkortelse for fysiologisk kalibrering.



Physiocal justerer for ændringer i den "ikke-udvidede" volumen under en normal måleperiode. Manchettertrykket holdes konstant over ét eller flere hjerteslag, og måling af blodtrykket afbrydes kortvarigt for at observere fingerarteriens fysiologiske egenskaber. Tidligt i måleperioden opstår disse afbrydelser regelmæssigt. Hvis arteriens egenskaber er tilstrækkeligt konstante over tid, øges intervallet mellem Physiocal-justeringer op til 70 hjerteslag, hvor højere intervaller repræsenterer øget målestabilitet.

9.1.3 Rekonstruktion af bølgeformen og hæmodynamisk analyse (VitaWave algoritme)

Bølgeformen for arterielt blodtryk er kendt for at ændre sig mellem arm- og fingerarterierne af fysiologiske årsager. VitaWave algoritmen bruger avancerede behandlingsmetoder til at rekonstruere fingertrykbølgeformen til en radial arterietrykbølgeform. Rekonstruktion af bølgeformen giver slag til slag-værdier for noninvasive målinger af systolisk (SYS), diastolisk (DIA) og gennemsnitligt (radialt) arterietryk (MAP). Hæmodynamisk analyse af bølgeformen giver værdier for pulsfrekvens (PR) ved hjælp af en avanceret pulskontur-metode.

FORSIGTIG

HemoSphere VitaWave modulet viser og analyserer en rekonstrueret radial arteriel bølgeform. Klinikere skal overveje denne rekonstruktion af bølgeform, især hvis de har erfaring i at se på en bølgeform for blodtryk i arteria brachialis.

Der udregnes et gennemsnit for alle noninvasive parametre, der er valgt som en nøgleparameter (se Tabel 1-2 på side 17), og de får en opdateringshastighed på 20 sekunder.

9.1.4 Hjertereferencesensor

Hjertereferencesensoren (HRS) tager højde for forskelle i trykket mellem fingeren og hjertet. Der kompenseres for ændringerne i det hydrostatiske tryk på grund af højdeforskellen mellem fingeren og hjertet ved hjælp af HRS. Den ene ende af HRS anbringes på fingeren på højde med manchetten, og den anden ende placeres på højde med hjertet.

9.1.5 Misfarvning, følelseløshed eller snurren i fingerspidserne

Ved volumen klemmemetoden udøves et kontinuerligt tryk på fingeren, der aldrig okkluderer arterierne helt, men som hæmmer den venøse tilbagestrømning og forårsager en vis venøs blokering i fingerspiden distalt for manchetten. Som et resultat heraf kan der ofte opleves en misfarvning af patientens fingerspids (blå eller rød misfarvning) efter nogle få minutters monitorering. Efter længere perioder med monitorering (ca. 30 minutter - 2 timer) kan nogle patienter opleve føleindtryk (snurren eller følelseløshed) i fingerspiden. Umiddelbart efter at manchetten er blevet fjernet, udviser det midterste fingerled ofte en let reduceret volumen og kan vise tegn på reaktiv hyperæmi eller hævelse. Alle disse fænomener forsvinder normalt nogle få minutter efter, at trykket fra manchetten er taget af. At holde fingre og hånd varme under målingen forbedrer arterialiseringen af fingerspiden, hvilket kan forbedre farven og reducere forekomsten af følelseløshed.

9.1.6 Monitorering med én manchet

En enkelt, kompatibel Edwards fingermanchet kan anvendes til akkumuleret monitorering af den samme patient i op til 8 timer på en enkelt finger. Under monitorering med en enkelt manchet udløser det noninvasive HemoSphere Vita system automatisk trykket fra fingermanchetten med regelmæssige intervaller (30 minutter, 2 timer og 4 timer). Se Kalibrer hjertereferencesensoren på side 106.

Bemærk

Efter i alt 8 timer samlet monitorering på den samme finger, stopper det noninvasive HemoSphere Vita system med at monitorere og viser en advarsel om, at manchetten skal placeres på en anden finger, såfremt monitorering fortsat ønskes.

9.1.7 Monitorering med to manchetter

Til monitoreringsperioder, der varer længere end 8 timer, giver det noninvasive HemoSphere Vita system mulighed for at tilslutte to kompatible Edwards fingermanchetter samtidigt på forskellige fingre. I denne konfiguration skifter systemet mellem aktiv monitorering af de to manchetter i et brugervalgt interval – 15, 30 eller 60 minutter – for at muliggøre kontinuerlig monitorering med minimal afbrydelse. Der kan opstå op til et minuts pause i monitoreringen, når der skiftes manchet. Se Indstillinger for VitaWave og manchetindstillinger på side 105.

Bemærk

Det noninvasive HemoSphere Vita system overvåger ikke en enkelt finger konstant i mere end 60 minutter, når to manchetter anvendes. Funktionen med monitorering med to manchetter tillader minimale afbrydelser under monitorering i op til 72 timer. Kontinuerlig monitorering kan ikke forlænges ud over 60 minutter på en enkelt finger under monitorering med to manchetter.

Ved brug af konfiguration med to manchetter skal det sikres, at størrelsen på hver finger bestemmes separat. Det er ikke ualmindeligt, at patientens to fingre har forskellige størrelser, der kræver to forskellige størrelser kompatible Edwards fingermanchetter. Hvis den korrekte fingermanchet ikke vælges, kan det medføre unøjagtige målinger.

Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.

Når målingen er startet, udløber fingermanchetten efter 72 timer for en enkelt patient.

9.1.8 Metodehenvisninger

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

9.2 Tilslutning af det noninvasive HemoSphere Vita system

HemoSphere VitaWave modulet er kompatibelt med alle godkendte Edwards fingermanchetter. Se Figur 9-1 på side 95 for at få et overblik over noninvasive HemoSphere systemforbindelser.

1. Ret HemoSphere VitaWave ind efter en åbning til et stort teknologimodul (L-Tech) i venstre panel på HemoSphere Vita monitoren, og sæt det ind. Modulet vil klikke på plads, når det er korrekt tilkøbt.

FORSIGTIG

Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads.

2. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere Vita monitoren, og følg trinene til indtastning af patientens data. Se Patientdata på side 72.

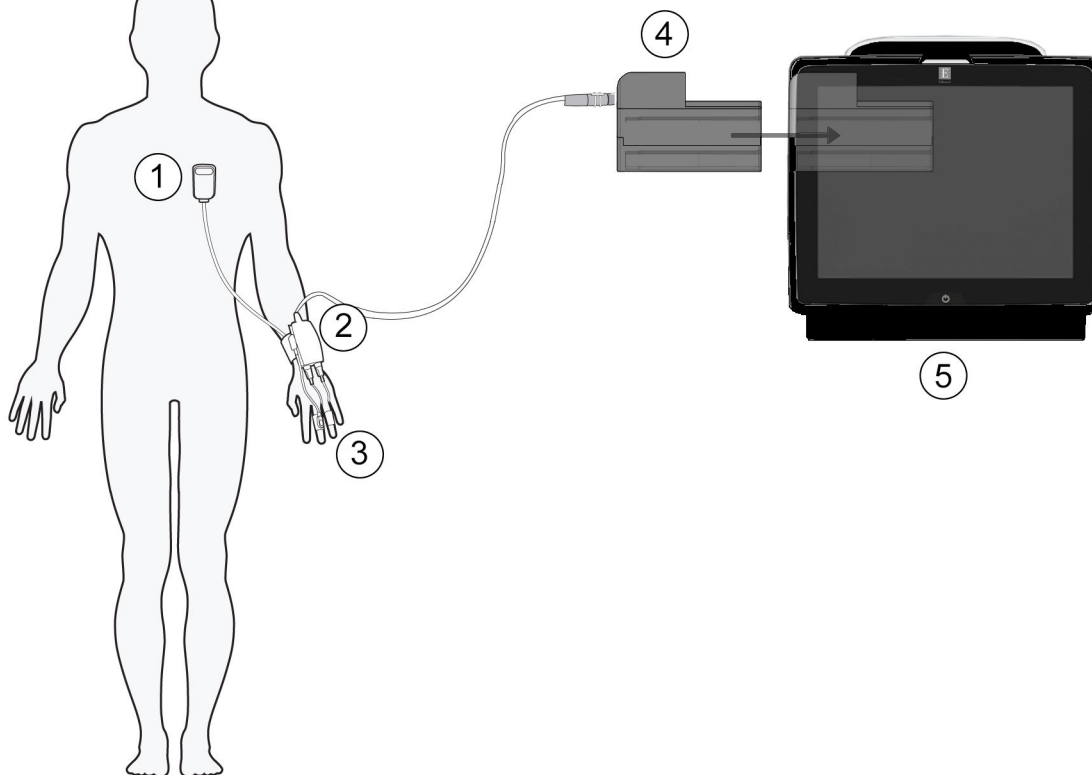
ADVARSEL

VitaWave teknologien anbefales ikke til brug til patienter i alderen <18 år.

3. Følg de nedenstående instruktioner for påsætte trykstyringsenheden, vælg fingermanchettens størrelse og sæt fingermanchetten/-erne på patienten.

Bemærk

Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter.



1. hjertereferecesensor*
2. trykstyringsenhed*
3. fingermanchet(ter)*

4. HemoSphere VitaWave modul
5. HemoSphere Vita monitor

Figur 9-1: Overblik over det noninvasive HemoSphere Vita systems forbindelser

Bemærk

Komponenter markeret med * i Figur 9-1 på side 95 symbolforklaringen er ANVENDTE DELE i henhold til definitionen i IEC 60601-1, som under normal brug nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med patienten for at det noninvasive HemoSphere Vita system kan fungere efter hensigten.

ADVARSEL

Komponenter, der ikke er angivet som ANVENDTE DELE, må ikke anbringes på et sted, hvor patienten kan komme i kontakt med komponenten.

Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere VitaWave modulet (anvendt del-forbindelse) er forbundet med en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af

systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne.

Ingen af komponenterne i det noninvasive HemoSphere Vita system må steriliseres. Det noninvasive HemoSphere Vita system leveres ikke-sterilt.

Se rengøringsinstruktionerne. Desinficer ikke instrumentet ved autoklavering eller gassterilisering.

Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør.

For at forhindre at patienten eller brugeren udsættes for elektrisk stød, må beskadigede komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med fritliggende elektriske kontakter ikke anvendes.

Komponenterne i det noninvasive HemoSphere Vita monitoreringssystem er ikke defibrillationssikre. Systemet skal frakobles inden defibrillering.

Brug kun compatible Edwards fingermanchetter, hjertereferencesensor og andet tilbehør, andre kabler og/eller komponenter til det noninvasive HemoSphere Vita system, der er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

Fjern altid det noninvasive HemoSphere Vita systems sensorer og komponenter fra patienten, og frakobl patienten helt fra instrumentet, inden patienten bades.

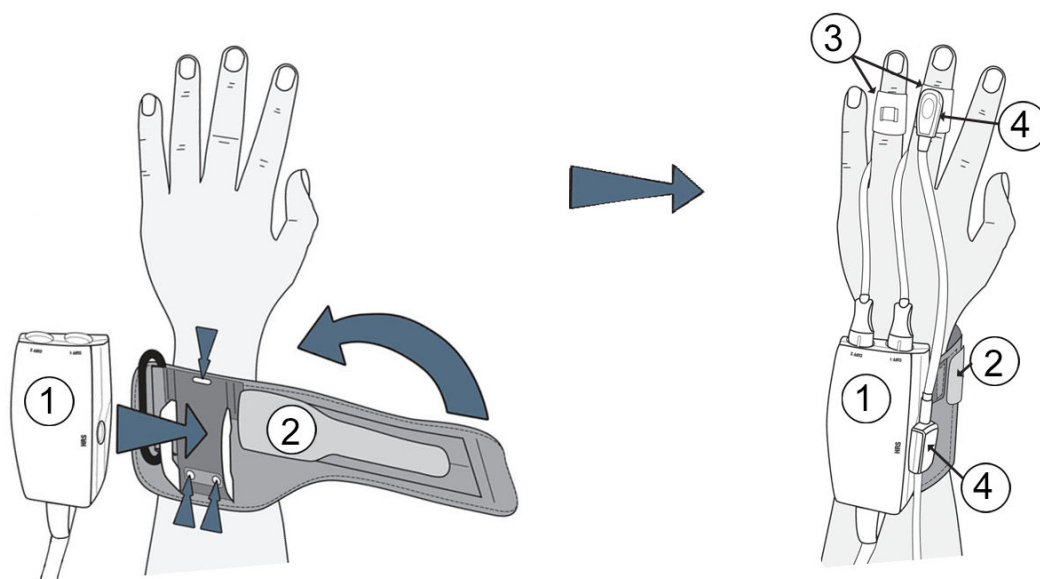
FORSIGTIG

Effektiviteten af det noninvasive HemoSphere Vita system er ikke evalueret hos patienter under 18 år.

Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontrollér, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

9.2.1 Sæt trykstyringsenheden på

Patienten bærer trykstyringsenheden på hånden, og den sluttes til HemoSphere VitaWave modulet, HRS og fingermanchetterne. Se Figur 9-2 på side 97.



1. trykstyringsenhed
2. trykstyringsbånd

3. fingermanchet(ter)
4. hjertereferencesensor

Figur 9-2: Fastgørelse af trykstyringsenheden

1. Vikl trykstyringsbåndet om patientens håndled. Hos vågne patienter foretrækkes det at bruge den ikke-dominerende hånd til monitorering. (Figur 9-2 på side 97, venstre)
2. Klik trykstyringsenheden fast i båndets plastikmanchet, og sørg for, at manchettens konnektorer peger hen mod fingrene.
3. Slut trykstyringsenhedens kabel til HemoSphere VitaWave modulet. (Figur 9-1 på side 95)
4. Fjern hætterne fra plastikkonnektorerne for at forbinde fingermanchetten/fingermanchetterne og hjertereferencesensoren.

Bemærk

Det anbefales at gemme hætterne til manchettkonnektorerne og bruge dem til at beskytte trykstyringsenheden mod indtrængen af vand og snavs, når der kun anvendes en enkelt manchet.

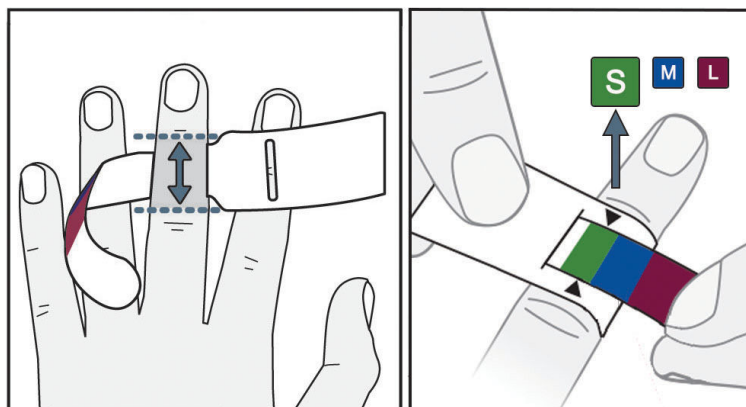
ADVARSEL

Undgå at stramme trykstyringsbåndet eller fingermanchetten/-erne for meget.

Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.

9.2.2 Vælg fingermanchetstørrelse

Ikke alle fingermanchetter leveres med en størrelsesmåler. Se om nødvendigt produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt størrelsesmåling af fingermanchetter.



Figur 9-3: Valg af fingermanchetstørrelse

1. Mål størrelsen på den eller de fingre, der skal bruges til monitorering ved hjælp af størrelsesmåleren til fingermanchetter. Der opnås de bedste resultater med langfingeren, ringfingeren eller pegefingeren. Manchetten er ikke beregnet til brug på tommelfingeren eller fingre, der tidligere har været brækket.
2. Svøb størrelsesmåleren rundt om den midterste fingerknogle ved at trække den farvekodede, mindre ende gennem åbningen, så anordningen er tætsluttende.
3. Den sorte pil angiver den passende manchettstørrelse. Match den angivne farve med den korrekte fingermanchettstørrelse.

ADVARSEL

Forkert placering af eller størrelse på fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering.

9.2.3 Anlæg fingermanchetten/fingermanchetterne

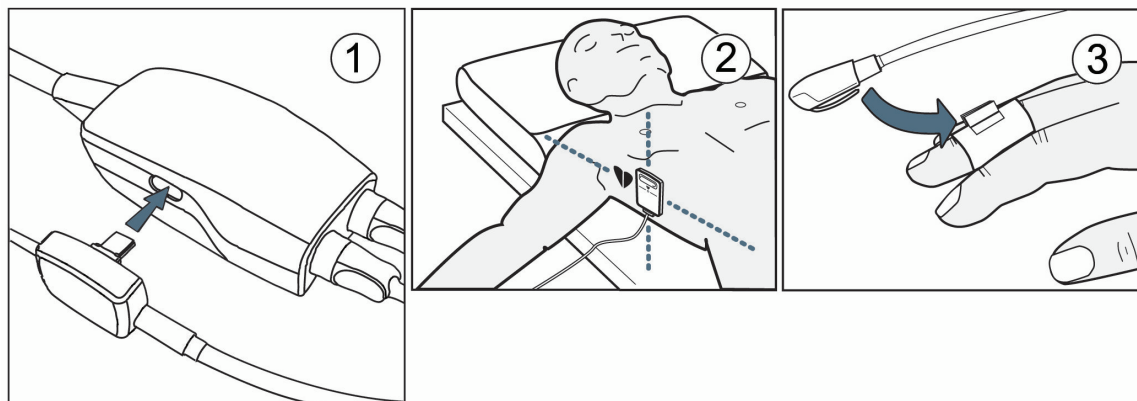
Se produktets brugsanvisning for detaljerede instruktioner vedrørende korrekt placering af en kompatibel Edwards fingermanchet og faktiske illustrationer af udstyret.

Kun til brug på en enkelt patient. VitaWave og Acumen IQ fingermanchet er designet til brug på en enkelt patient. Når målingen er startet, udløber fingermanchetten efter 72 timer for en enkelt patient.

Monitorering med to manchetter. Det noninvasive HemoSphere Vita system gør det muligt at tilslutte to kompatible Edwards fingermanchetter samtidigt, så der skiftevis måles mellem to fingre. Med denne funktion er afbrydelser af monitoreringen minimale i op til 72 timer, og funktionen er påkrævet ved målinger, der foretages i mere end 8 timer. Funktionen anvendes også til at øge patientens komfort.

9.2.4 Anvend hjerterefferencesensoren

Hjerterefferencesensoren (HRS) skal altid anvendes hos patienter, der er ved bevidsthed, bevæger sig frit eller patienter, som ofte flyttes. Følg meddelelserne på skærmen eller trinene nedenfor for at tilslutte HRS.



Figur 9-4: Anvendelse af hjertereferencesensoren

FORSIGTIG


Sørg for, at HRS er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse.


1. Slut HRS til trykstyringsenheden. Se (1) i Figur 9-4 på side 99.
2. Anbring trykstyringsenhedens dæksel på trykstyringsenheden. (valgfrit – se Trykstyringsenhedens dæksel på side 162)
3. Sæt hjerteenden af HRS på patienten langs den flebostatiske akse ved hjælp af en HRS clips. Se (2) i Figur 9-4 på side 99.

Bemærk

Hvis patienten vendes eller flyttes, drejer eller flytter den flebostatiske akse sig sammen med patienten. Om nødvendigt skal du sørge for at sætte hjerteenden af HRS på igen for at sikre, at den stadig er på samme vertikale niveau som hjertet i patientens nye position.

4. Sæt den anden ende af HRS i fingermanchetten. Se (3) i Figur 9-4 på side 99.

5. Tryk på ikonet start monitorering  på navigationslinjen eller på skærmen hjælp for at begynde monitoreringen.

6. Monitorering kan til enhver tid stoppes ved at trykke på ikonet  på navigationslinjen.
7. Hvis noninvasive blodtryksmålinger fra VitaWave varierer fra referencemålingerne, skal integriteten af HRS vurderes ved at udføre en HRS kalibrering. Der skal udføres en HRS kalibrering som en del af fejlfindingen. Se Kalibrer hjertereferencesensoren på side 106.

9.2.5 Nøjagtighed af VitaWave blodtryksmålinger

Sikkerhedsforanstaltning. Korrelation af blodtryksmålinger til referencearterieslangen kan blive påvirket under den indledende opstart af systemet og efterfølgende genstart af systemet.

Tabel 9-1 på side 100 giver en oversigt over gentagne målinger fra den samme patient for at vise nøjagtigheden af noninvasive blodtryksresultater med VitaWave teknologi.

Tabel 9-1: 95 % konfidensinterval-resultater (CI) for gentagne blodtryksmålinger fra den samme patient (Bootstrap-genprøvetagning)

Parameter	Bias [95 % CI]	Præcision [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 Generel fejlfinding ved monitorering med det noninvasive HemoSphere Vita system

Herunder findes en oversigt over de problemer, der kan opstå under normal monitorering, og nogle trin til fejlfinding.

- Hvis noninvasive blodtryksmålinger fra VitaWave systemet varierer fra referencemålingerne, skal integriteten af HRS vurderes ved at udføre en HRS kalibrering. Der skal udføres en HRS kalibrering som en del af fejlfindingen. Se Kalibrer hjertereferecesensoren på side 106.
- Hvis en bølgeform ikke vises inden for minutter efter, at monitoreringen startes, skal du kontrollere statuslinjen for eventuelle fejl eller advarsler, der indikerer, at der er et problem. Tryk på spørgsmålsikonet for at få flere oplysninger om en vist meddelelse, eller se Tabel 12-8 på side 141.
- Under målingen kan der forekomme en let misfarvning af den fingerspids, som manchetten til monitorering sidder på. Dette er normalt og forsvinder inden for nogle få minutter efter, at manchetten er blevet fjernet.
- Under målingen kan en patient, der er ved bevidsthed, opleve en let pulsering i den finger, som manchetten sidder på. Disse pulseringer stopper kortvarigt under Physiocal. Patienten skal gøres opmærksom på, at disse uregelmæssigheder er normale og ikke forårsaget af patientens hjerte.
- Hvis patienten reagerer, skal patienten bedes om at holde hånden i ro og ikke spænde musklerne eller strække hånden for meget.
- Sørg for, at blodtilførslen til hånden ikke er (delvist) blokeret, f.eks. fordi håndledet trykkes mod en hård overflade.
- Visse forhold, såsom kolde hænder, kan gøre det vanskeligt at starte monitoreringen. Forsøg at varme hånden, hvis patienten har kolde hænder.

ADVARSEL

Det noninvasive HemoSphere Vita system må ikke bruges som pulsmåler.

Hvis instrumentet anvendes under helkropsbestråling, skal alle monitoreringskomponenter i det noninvasive HemoSphere Vita system holdes ude af strålingsfeltet. Hvis en monitoreringskomponent eksponeres for strålingen, kan det påvirke aflæsningerne.

Kraftige magnetfelter kan medføre funktionsfejl i instrumentet og forbrændinger hos patienten. Brug ikke instrumentet under MR-scanning (magnetisk resonans-scanning). Induceret strøm kan potentielt medføre forbrændinger. Enheden kan påvirke MR-billedet, og MRI-enheden kan påvirke målingernes nøjagtighed.

FORSIGTIG

Det noninvasive HemoSphere Vita system er ikke beregnet til monitorering af apnø.

Hos patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger.

Unøjagtige noninvasive målinger kan forårsages af faktorer såsom:

- Forkert kalibreret og/eller justeret HRS
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, omfatter, men er ikke begrænset til:
 - * Intraaortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket skønnes at være unøjagtigt eller skønnes til ikke at være repræsentativt for arterietrykket.
- Dårlig blodcirkulation til fingrene.
- En bøjet eller fladtrykt fingermanschets.
- Hvis patienten bevæger fingrene eller hænderne meget.
- Artefakter eller dårlig signalkvalitet.
- Forkert placeringen af fingermanschets, fingermanschets position eller hvis fingermanschets er for løs.
- Interferens fra elektrokaustikudstyr eller elektrokirurgisk udstyr.

Frakobl altid fingermanschets, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.

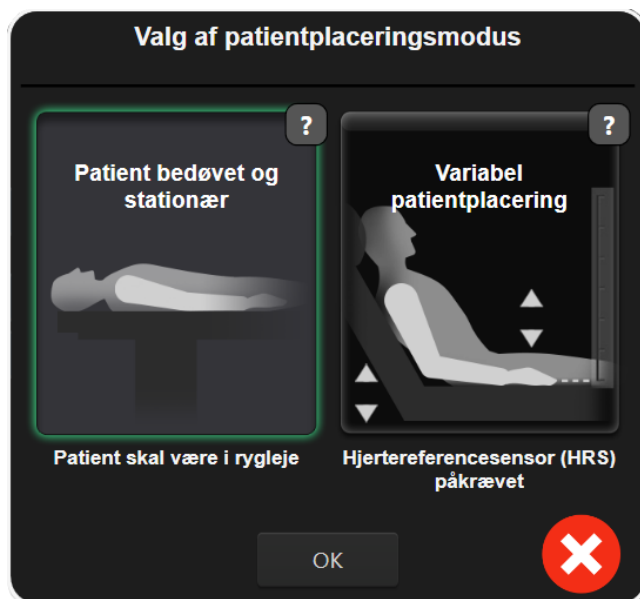
Effekten af kompatible Edwards fingermanschets er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklamsi.

Pulseringerne fra intraaortisk ballonstøtte kan øge pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensvisning. Verificer patientens pulsfrekvens i forhold til en EKG-hjertefrekvens.

Måling af pulsfrekvens er baseret på den optiske registrering af en perifer flowpuls og registrerer således muligvis ikke visse arytmier. Pulsfrekvensen bør ikke bruges i stedet for eller som erstatning for analyse af arytmier baseret på EKG.

9.3 Valgfri HRS

Valgfri HRS er en funktion, der skal være aktiveret. Hvis denne funktion er aktiveret, varierer trinene fra det, der er beskrevet tidligere i Hjertereferencesensor på side 93. Algoritmen til det noninvasive HemoSphere system med fingermanschets skal tage højde for trykforskelle på grund af ændring i den monitorerede fingers vertikale niveau i forhold til hjertet. Dette kan udføres på én af to måder i vinduet **Valg af patientplaceringsmodus** (se Figur 9-5 på side 102):



Figur 9-5: Valg af patientplacering – Valgfri HRS



Manuel indtastning af højdeforskelle. Brug kun denne metode til at tage højde for højdeforskelle hos patienter, der er sengeliggende eller er under bedøvelse. Når du har indtastet patientdataene, skal du trykke på ikonet **Patient bedøvet og stationær** og fortsætte med de trin, der er beskrevet nedenfor i Patient bedøvet og sengeliggende på side 102.



Brug af en hjertereferencesensor (HRS). HRS skal bruges hos patienter, hvor fingerens vertikale niveau i forhold til hjertet til enhver tid kan ændre sig under monitorering. Når du har indtastet patientdataene, skal du trykke på ikonet **Variabel patientplacering** og fortsætte med de trin, der er beskrevet i Hjertereferencesensor på side 93.

9.3.1 Patient bedøvet og sengeliggende

Denne tilstand kan vælges for patienter under fuld bedøvelse, hvor der forventes begrænset eller intet behov for omplacering. HRS kan bruges i denne tilstand, men det er ikke påkrævet.

1. Tryk på knappen **Patient bedøvet og stationær** for at fremhæve og vælge denne tilstand.
2. Tryk på **OK**.

FORSIGTIG

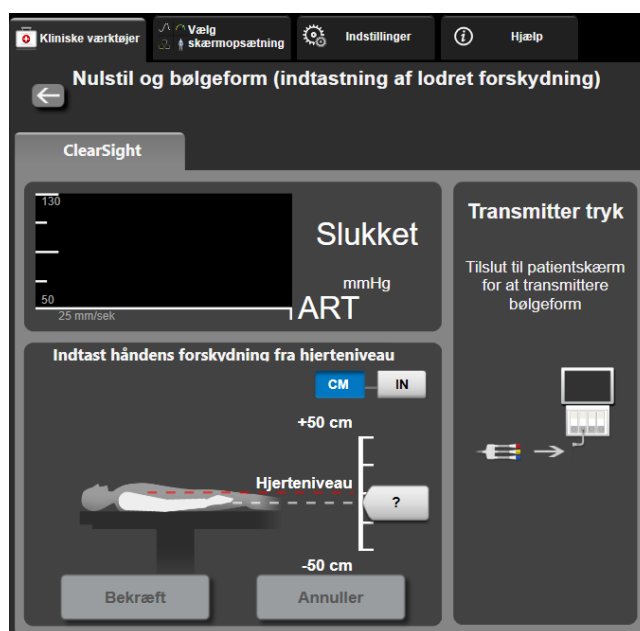
Monitorering uden en HRS kan føre til unøjagtige målinger. Sørg for, at patienten forholder sig i ro, og at højdeforskellen mellem fingeren og hjertet er målt nøjagtigt.

Patienten skal anbringes i rygliggende stilling under monitorering uden en HRS. Ellers kan det medføre en unøjagtig vertikal forskydning for HRS og unøjagtige målinger.



Bemærk

Hvis en HRS er tilsluttet, vises et pop op-skærmbillede med meddelelsen "**Alarmeddelelse: HRS detekteret**". For at starte monitorering med HRS skal du trykke på **Ja** og gå til trin 2 under Anvend

hjertereferencesensoren på side 98. For at monitorere uden en HRS skal du frakoble HRS, trykke på **Nej** og fortsætte med trinene herunder.




Figur 9-6: Skærmen Nulstil og bølgeform – Indtastning af vertikal forskydning


3. I denne tilstand viser skærmen **Nulstil og bølgeform** (vist i Figur 9-6 på side 103) en vertikal skalalini, der repræsenterer forskydningen af hånden i forhold til hjertet. Hjerteniveauet indstilles til nul. En positiv forskydning angiver en patientposition, hvor hånden er over hjertet. Vælg enhederne på skalalini: **CM** eller **IN**.
4. Brug skyderen til at flytte hånden vertikale niveau for at indstille forskydningen mellem hånden og hjertet.
5. Tryk på den næste pil .
6. Der vises en bekræftelsesskærm. Hvis den viste forskydning er korrekt for den aktuelle patientposition, skal du trykke på **Start monitorering** for at påbegynde monitorering. Hvis den viste forskydningsværdi ikke er korrekt, skal du trykke på **Annuller** og justere forskydningsværdien efter behov.
7. Monitorering kan til enhver tid stoppes ved at trykke på ikonet  på navigationslinjen.

Der skiftes mellem to advarsler på informationslinjen med teksterne "**Alarmeddelelse: Ingen HRS tilsluttet – Kontrollér patientplacering**" og "**Alarmer nuværende forskydning: Finger <position>**", hvor <position> er den verificerede højdeforskydning mellem den monitorerede finger og hjertet. Forskydningsværdien skal opdateres hver gang, en patient flyttes i denne tilstand. Hvis monitoreringen stoppes i mere end ét minut, skal den vertikale forskydning verificeres igen, når monitoreringen genoptages.

9.3.2 Opdater forskydningsværdien under monitorering


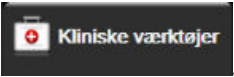

Sådan opdateres den vertikale forskydningsværdi mellem fingeren og hjertet:

1. Tryk på ikonet Nulstil og bølgeform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
2. Tryk på knappen **Opdater forskydning** på skærmen **Nulstil og bølgeform (indtastning af lodret forskydning)**.

3. Brug skyderen til at flytte håndens vertikale niveau for at indstille forskydningsværdien, så den svarer til den nye patientposition.
4. Tryk på den næste pil .
5. Der vises en bekræftelsesskærm. Hvis den viste forskydning er korrekt for den aktuelle patientposition, skal du trykke på **Bekræft forskydning** for at påbegynde monitorering. Hvis den viste forskydningsværdi ikke er korrekt, skal du trykke på **Annuller** og justere forskydningsværdien efter behov.


9.3.3 Skift tilstand for patientposition

Sådan skiftes der mellem tilstanden **Patient bedøvet og stationær** og **Variabel patientplacering** for patientposition:

1. Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer** .
2. Tryk på ikonet **Patientdata** .
3. Tryk på knappen **Placeringstilstand** for at åbne skærmen **Valg af patientplaceringsmodus**.
4. Tryk på, og fremhæv, den ønskede patientpositionstilstand: **Patient bedøvet og stationær** eller **Variabel patientplacering**.
5. Tryk på knappen OK, og følg de trin, der er beskrevet i Patient bedøvet og sengeliggende på side 102 for **Patient bedøvet og stationær** eller Hjerterefferencesensor på side 93 for **Variabel patientplacering**.

Bemærk





Hvis der under monitorering med en HRS skiftes til **Variabel patientplacering** fra **Patient bedøvet og**


stationær, stopper monitorering. Tryk på ikonet start monitorering  for at starte monitorering igen, når du har trykket på enter-ikonet.

9.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) er til stede i alle noninvasive parameterfelter under monitorering med det noninvasive HemoSphere Vita system. SQI-niveauet beregnes ved hver parameteropdatering hvert 20. sekund. Se Tabel 9-2 på side 104 herunder for en beskrivelse af SQI-niveauerne for arterietrykbølgeformen. SQI-niveauer på ét eller to er typisk forbundet med alarmer. Et SQI-niveau på nul vises, når monitoreringen startes (start eller genoptagelse). En SQI-værdi på nul kan også være forbundet med en fejl. Se Tabel 12-8 på side 141 for en liste over fejl og alarmer vedrørende fingermanchetter.

Tabel 9-2: SQI-niveauer for arteriebølgeform




Udseende	Niveau	Indikation
	4	Normal
	3	Mellem (moderat kompromitteret)
	2	Dårlig (mulig alarmstatus medfører begrænset signal)
	1	Uacceptabel (mulig alarmstatus medfører ekstremt begrænset eller intet signal, se Tabel 12-8 på side 141 for en liste over alarmer vedrørende fingermanchetter)

Udseende	Niveau	Indikation
	0	Trykbølgeform ikke tilgængelig (se Tabel 12-8 på side 141 for en liste over fejl vedrørende fingermanchetter)

9.5 Skærbilledet Physioical

Physioical er en automatisk kalibrering af den arterielle bølgeform, der forekommer med regelmæssige intervaller under ikke-invasiv monitorering. Physioical kan observeres på visningen af trykbølgeformen i realtid som en trinvis stigning i trykket ved opstart og som korte afbrydelser i løbet af monitoreringen. Intervallet mellem Physioicals vises på grafen over den arterielle bølgeform i parentes ud for ikonet Physioical interval (se Tabel 9-3 på side 105). For nøjagtigt at tage højde for fingerarteriens karakteristika under monitorering udføres Physioical med regelmæssige intervaller, der medfører kortvarige afbrydelser i den arterielle bølgeform.

Tabel 9-3: Status for Physioical interval


Udseende	Physioical-interval for hjer-teslag	Indikation
	≥ 30	Normal målestabilitet
	< 30	Hyppige Physioical-afbrydelser, variable fysiologiske arterieegenskaber og reduceret målestabilitet
	--	Physioical er ved at blive udført, eller status er ikke tilgængelig

9.6 Indstillinger for VitaWave og manchetindstillinger

På skærmen med indstillingerne for VitaWave har brugeren mulighed for at vælge tidsintervallet mellem udløsning af manchettrykket og skifteintervallet for monitorering med to manchetter. Sensorstatus og oplysninger for tilsluttet/tilsluttede fingermanchet(ter) og HRS vises, og HRS kalibrering udføres også fra denne skærm.

Bemærk

Udfør mindst 10 minutters monitorering, inden du gennemgår oplysningerne om sensorstatus.

- Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**  **Indstillinger** → knappen **VitaWave**.
- Tryk på fanen **Muligheder** for at se indstillinger for monitorering. Ikke alle valgmuligheder på denne skærm er tilgængelige under aktiv monitorering eller i tilstanden for udløsning af manchettryk.

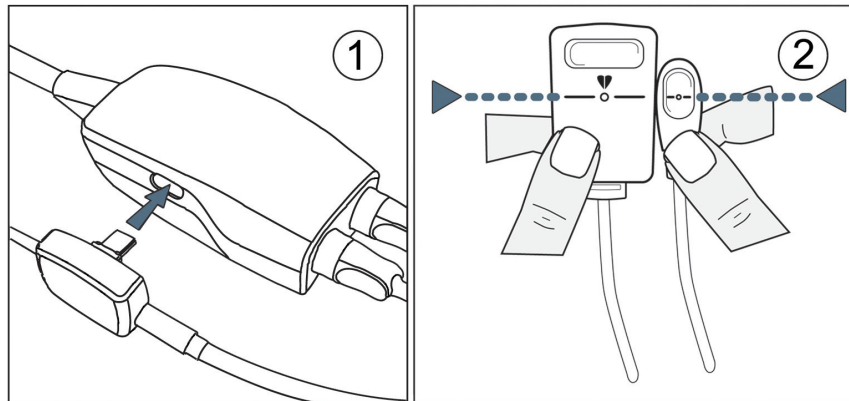
Enkelt manchet. For overvågning med en enkelt manchet skal du vælge et tidsinterval for udløsning af manchettryk fra listen over tilgængelige indstillinger. Når tidsintervallet for udløsning af manchettryk udløber, udlignes trykket fra manchetten i et interval, som angives af nedtællingstimeren på informationslinjen. Se Tilstand for udløsning af manchettryk på side 107.

Dobbelt manchet. Til overvågning med to manchetter skal du vælge et skifteinterval fra listen over tilgængelige indstillinger.


Valgfri HRS. Den valgfrie hjerterefferencesensorfunktion (HRS) kan **aktiveres** eller **deaktiveres** ved hjælp af denne skifteknop. Denne menuindstilling er en avanceret funktion, der skal være aktiveret. Hvis funktionen **Valgfri HRS** er aktiveret, har brugeren mulighed for manuelt at indtaste en vertikal forskydningsværdi mellem hånden og hjertet i stedet for at anvende en HRS. Se Valgfri HRS på side 101.
- Tryk på fanen **Sensorstatus** for at se status og oplysninger for fingermanchet(ter) og HRS.
- Tryk på fanen **HRS-kalibrering** for at kalibrere HRS.


9.6.1 Kalibrer hjertereferencesensoren

Hjertereferencesensoren (HRS) skal kalibreres for at sikre optimal ydeevne.



Figur 9-7: Kalibrering af hjertereferencesensoren

1. Gå til skærmen **HRS-kalibrering** ved at trykke på ikonet Indstillinger  → fanen **Indstillinger**

 **Indstillinger** → knappen **VitaWave** → fanen **HRS-kalibrering**.

OR

Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  **Kliniske værktøjer** → ikonet **HRS-kalibrering** .

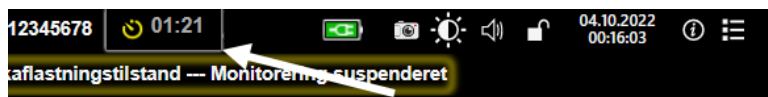
2. Slut HRS til trykstyringsenheden. Se (1) i Figur 9-7 på side 106.
3. Juster begge ender af HRS vertikalt, og tryk på knappen **Kalibrer**. Se (2) i Figur 9-7 på side 106.
4. Vent for en indikation af, at HRS er blevet kalibreret.



Figur 9-8: Skærmen HRS-kalibrering

9.6.2 Tilstand for udløsning af manchettryk

Under monitorering med en enkelt manchet udløser det noninvasive HemoSphere Vita system automatisk trykket fra fingermanchetten med regelmæssige intervaller.



Når der resterer ≤ 5 minutter før **manchettrykket vil blive udløst**, vises et hvidt ikon med en nedtællingstimer på informationslinjen sammen med den resterende tid, inden trykket udløses. En pop op-meddelelse angiver, at nedtællingsuret er startet. Brugeren kan forlænge nedtællingstimeren før manchettrykket udløses ved at trykke på **Udsæt** i pop op-meddelelsen. Kontinuerlig monitorering forlænges ikke udover grænsen på 8 timers samlet monitorering på en enkelt finger. Se Monitorering med én manchet på side 93 og Monitorering med to manchetter på side 94.



I slutningen af intervallet for udløsning af manchettryk udløses trykket fra manchetten, og monitoreringen afbrydes midlertidigt. Der vises en meddelelse på skærmen, som angiver, at trykket fra fingermanchetten er blevet udløst. Ikonet for udløsning af trykket fra manchetten vises med gult, og timeren angiver den resterende tid, indtil monitoreringen genoptages automatisk.



I **tilstanden til udløsning af manchettryk** vises et nedtællingsur på navigationslinjen. Pop op-menuen **Tryklettelse aktiv** vises på skærmen. Denne menu kan også tilgås ved at trykke på nedtællingsuret på navigationslinjen eller informationslinjen. Menuindstillingerne i dette pop op-vindue omfatter: **Udsæt tryklettelse** og **Stop monitorering**.

Bemærk

Intervallerne for udløsning af manchettryk kan kun ændres, når monitorering er stoppet. Undgå hyppige ændringer af intervallerne for udløsning af manchettryk under en patientmonitoreringssession.

9.7 Kalibrering af blodtryk


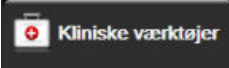

På skærmen **Kalibrering** har brugeren mulighed for at kalibrere de blodtryksværdier, der monitoreres med VitaWave fingermanchetter, med referenceværdier for det monitorerede blodtryk. Både brachial oscillometrisk manchet- eller radialarterieslangereferenceværdier kan bruges.

Bemærk

Kalibrering er ikke tilgængelig under monitorering med to manchetter.

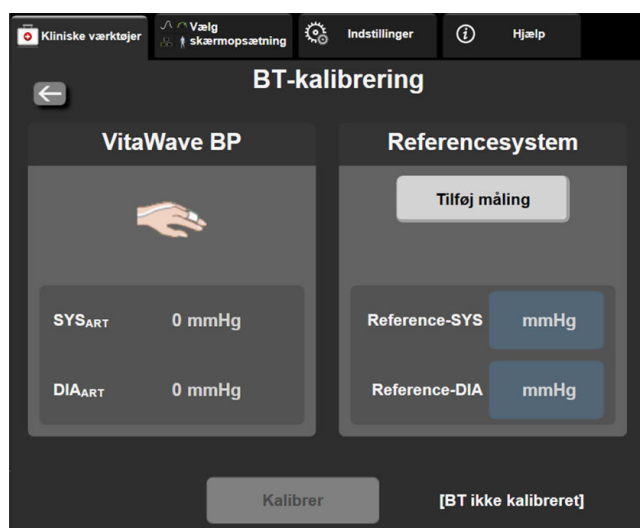
FORSIGTIG

Udfør ikke en BT-kalibrering i monitoreringsperioder, hvor blodtrykket virker ustabil. Dette kan medføre unøjagtige blodtryksmålinger.

- Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet **Kalibrering** .
- Tryk på **Tilføj måling** for at indtaste BP-referenceværdier.

Bemærk

Når du trykker på knappen **Tilføj måling**, vises de aktuelle VitaWave BP-værdier, og brugeren har fem minutter til at indtaste BP-referenceværdier. Hvis der er behov for mere end fem minutter, kan du trykke på knappen **Tilføj måling** igen for at nulstille timeren til fem minutter.



Figur 9-9: Skærmen BT-kalibrering

- Angiv en **Reference-SYS** og **Reference-DIA** værdi.
- Tryk på knappen **Kalibrer** for at afslutte kalibreringsprocessen. Forkortelsen for kalibrering (**KAL**) vises over parameternavnet i feltet BP, hvilket angiver, at VitaWave BP er blevet kalibreret.
- For at slette de senest indtastede BP-referenceværdier skal du trykke på **Ryd BT-kalibrering**.

Bemærk

Den aktuelle **Kalibrering** ryddes, hvis monitoreringen afbrydes i mere end 10 minutter.

Ved monitorering uden en HRS deaktiveres Kalibrering i ét minut efter opdatering af den vertikale forskydning af HRS.

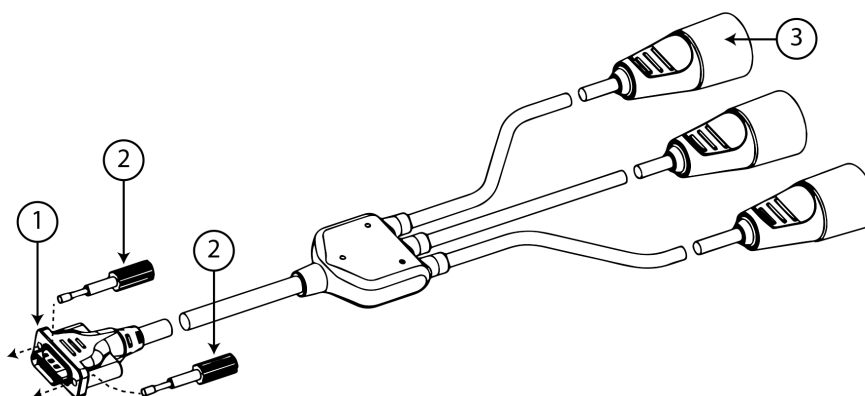
Tabel 9-4 på side 109 viser bias- og præcisionsydeevnedata for hver parameter i VitaWave systemet, hvor monitorerede patienter med BT kalibreret med radialslange sammenlignes med monitorerede patienter med Kalibrering med brachial oscillometrisk manchet.

Tabel 9-4: Ydeevnedata for Kalibrering

Parameterenheder	Kalibreringsreference	Bias	Præcision
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (bpm) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	Ikke relevant

9.8 Outputsignal til patientmonitor




Skærmen **Nulstil og bølgeform** giver brugeren mulighed for at sende signalet for arteriebølgeformen til en patientmonitor ved patientens seng. HemoSphere trykoutputkablet er et genanvendeligt stykke tilbehør, der gør det muligt for brugeren at udlæse arterielt tryk, der overvåges af HemoSphere Vita monitoren til en kompatibel patientmonitor med henblik på standard trykmonitorering. Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.



1. monitor-forbindelse
2. jackskruer

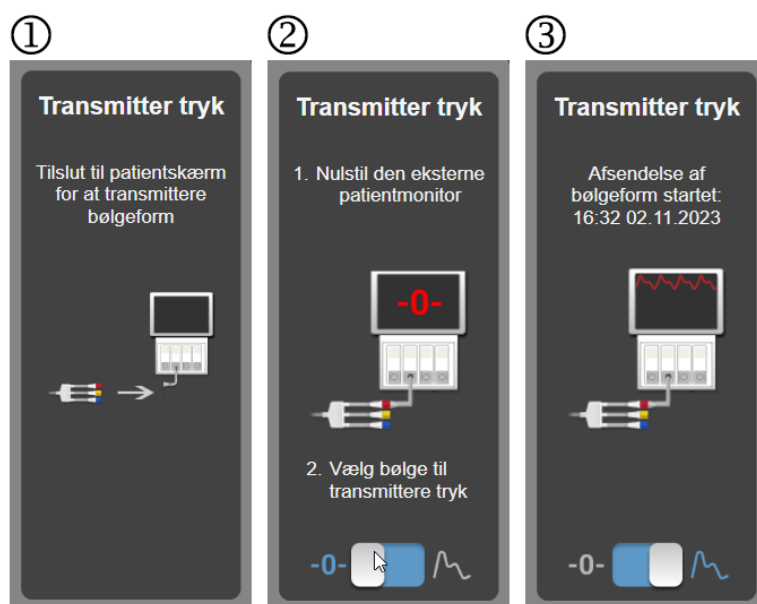
3. stik til arterielt tryk (rødt)

Figur 9-10: HemoSphere trykoutputkabel

1. Tryk på ikonet Nulstil og bølgeform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske værktøjer.
2. Sæt HemoSphere trykoutputkablets 18-bens stik (se (1) i Figur 9-10 på side 109) i bagpanelet på monitoren ved trykoutputporten, der er angivet med et analogt udgangssymbol . Se (9) i Figur 3-2 på side 40.
3. Brug de to jackskruer til at fastgøre stikket på trykoutputkablet korrekt. Se (2) i Figur 9-10 på side 109.
4. Sæt arterietryksignalstikket (AP, rødt, (3)) i en kompatibel patientmonitor. Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se patientmonitorens brugsanvisning.
5. Nulstil patientmonitoren, og kontrollér, at der vises 0 mmHg. Se (2) i Figur 9-11 på side 110. Se patientmonitorens brugsanvisning.
6. Skift til ikonet **Send bølgeform**  for at starte udsendelse af tryksignalet til patientmonitoren. Se (3) i Figur 9-11 på side 110.
7. Meddelelsen "**Afsendelse af bølgeform startet:**" vises med et tidsstempel, når live-kurveformen sendes til den tilsluttede patientmonitor. Se (3) i Figur 9-11 på side 110.

Bemærk

Normale afbrydelser af monitoreringen af den arterielle bølgeform, såsom under PhysioCal, ved skift mellem manchetter eller i tilstanden til udløsning af manchetryk, kan udløse en alarm på patientmonitoren.



Figur 9-11: Send arterietrykbølgeformen til patientmonitoren

HemoSphere vævsoximetrimonitorering

Indhold

<i>HemoSphere vævsoximetrimonitorering</i>	111
<i>Oversigt over ForeSight oximeterkabel</i>	111
<i>Tilslutning af HemoSphere Vita teknologimodulet og ForeSight oximeterkablet</i>	116

10.1 HemoSphere vævsoximetrimonitorering

HemoSphere Vita teknologimodulet er et grænseflademodul, der er beregnet til at blive brugt med ForeSight oximeterkablet til at vise kontinuerlig monitorering af blodoxygenmætning i vævet (StO₂). ForeSight oximeterkablet er en noninvasiv enhed, der måler absolut iltmætning i vævet. Det fungerer ud fra princippet, at blod indeholder hæmoglobin i to primære former – iltet hæmoglobin (HbO₂) og afiltet hæmoglobin (Hb) – hvilket absorberer nærinfrarødt lys på forskellige, målbare måder.

Vævsiltmætningsniveauerne (StO₂) bestemmes af forholdet af iltet hæmoglobin til samlet hæmoglobin på det mikrovaskulære niveau (arterioler, venoler og kapillærer) i det område, som sensorerne påsættes:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Iltet hæmoglobin}}{\text{Total hæmoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight oximeterkablet inkorporerer Edwards teknologi til at udsende harmløst nærinfrarødt lys (i fem nøjagtige bølgelængder) gennem det overliggende væv (f.eks. hovedbunden og kraniet) ind i hjernen via en engangssensor på patientens hud. Reflekteret lys indfanges af detektorer, der er placeret på sensoren til optimal signalopfangning. Efter analyse af det reflekterede lys sender kablet vævets iltmætning til HemoSphere Vita teknologimodulet og HemoSphere Vita monitoren som et absolut tal og giver en grafisk gengivelse af historiske værdier.

Et pulsoximeter afspejler kun iltmætning i arterieblod (SpO₂) og kræver impulser for at fungere, hvorimod ForeSight oximeterkablet også måler i impulsfrie tilstande og viser balancen mellem iltforsyning og -behov i målvæv (StO₂), f.eks. hjerne, abdomen, muskler i lemmer. Dermed angiver HemoSphere Vita monitor StO₂-værdier for den overordnede vævsiltningstilstand, hvilket giver direkte feedback som vejledning ved behandlingsintervention.

Bemærk

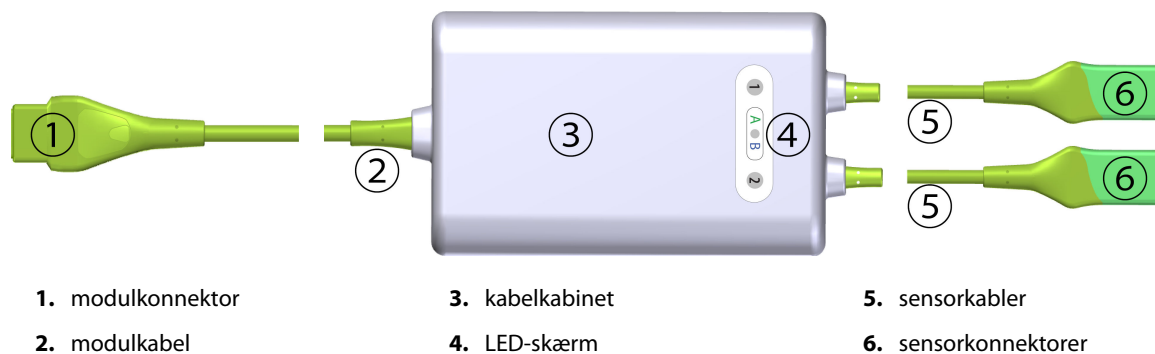
Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.

10.2 Oversigt over ForeSight oximeterkabel

Følgende diagrammer giver en oversigt over ForeSight oximeterkablets fysiske egenskaber.



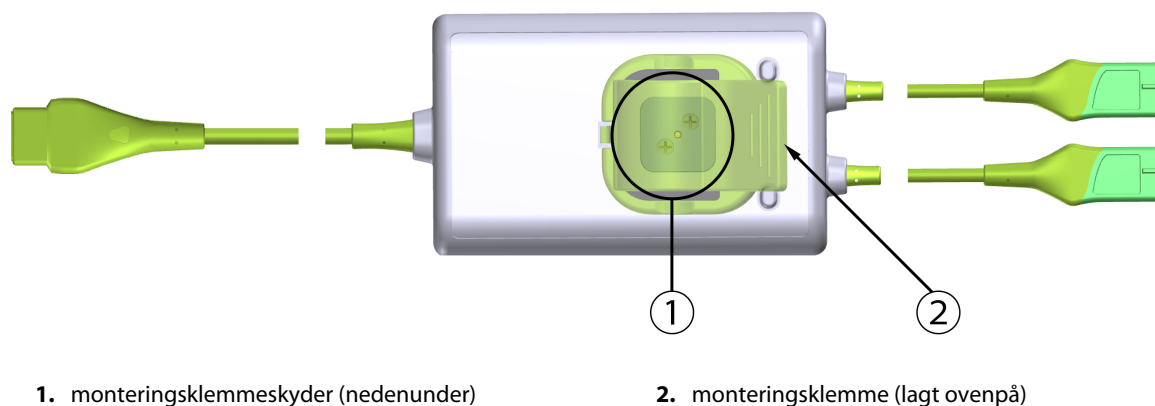
Figur 10-1: ForeSight oximeterkablet set forfra

Bemærk

Teknologimodulet og sensor kablerne vises afskåret; se Tabel A-10 på side 157. En beskrivelse af LED-statusindikatorerne kan findes i ForeSight oximeterkablets sensor kommunikation på side 135.

FORSIGTIG

Undgå at placere ForeSight oximeterkablet, hvor status-LED'en ikke let kan ses.



Figur 10-2: ForeSight oximeterkablet set bagfra

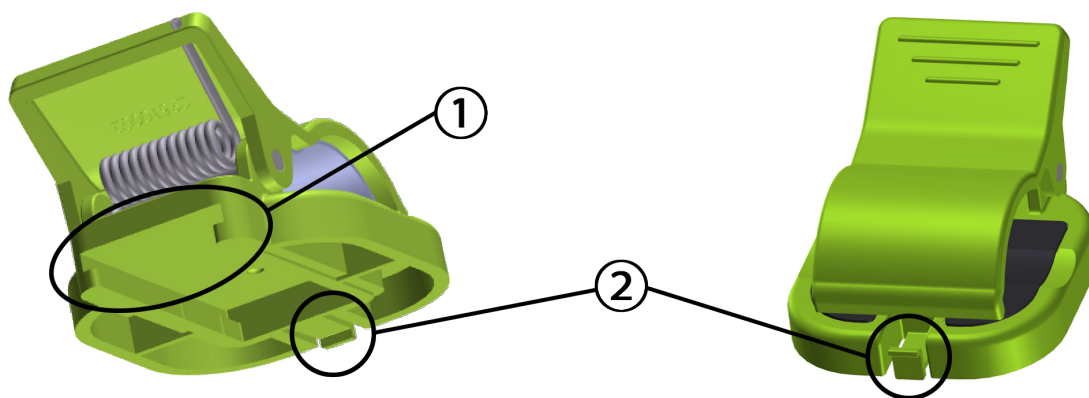
Bemærk

For klarhedens skyld vises billeder af kabelkabinettets bagside i denne manual uden mærkning.

10.2.1 Monteringsløsninger for ForeSight oximeterkablet

ForeSight oximeterkablet er pakket med en monteringsklemme.

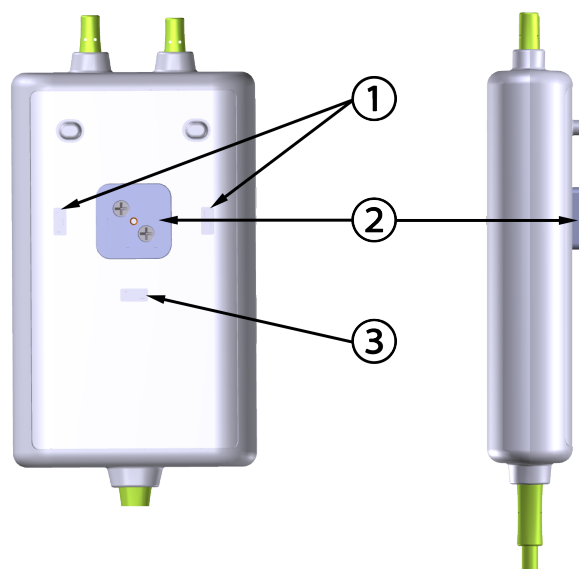
Figur 10-3 på side 113 og Figur 10-4 på side 113 viser fastgørelsessteder på monteringsklemmen og kabelkabinettet.



1. monteringsklemmeåbning

2. fastholdelsestap på monteringsklemme

Figur 10-3: Fastgørelsespunkter på monteringsklemmen



Set bagfra

1. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (horisontalt)

2. monteringsklemmeskyder

3. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (vertikalt)

Figur 10-4: Kabelkabinet – fastgørelsespunkter på monteringsklemme

10.2.2 Installation af monteringsklemmen

Monteringsklemmen kan fastgøres til ForeSight oximeterkablet enten lodret (typisk for en sengeskinne – se Figur 10-5 på side 114) eller vandret (typisk for en stangmontering – se Figur 10-6 på side 115).

10.2.2.1 Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt

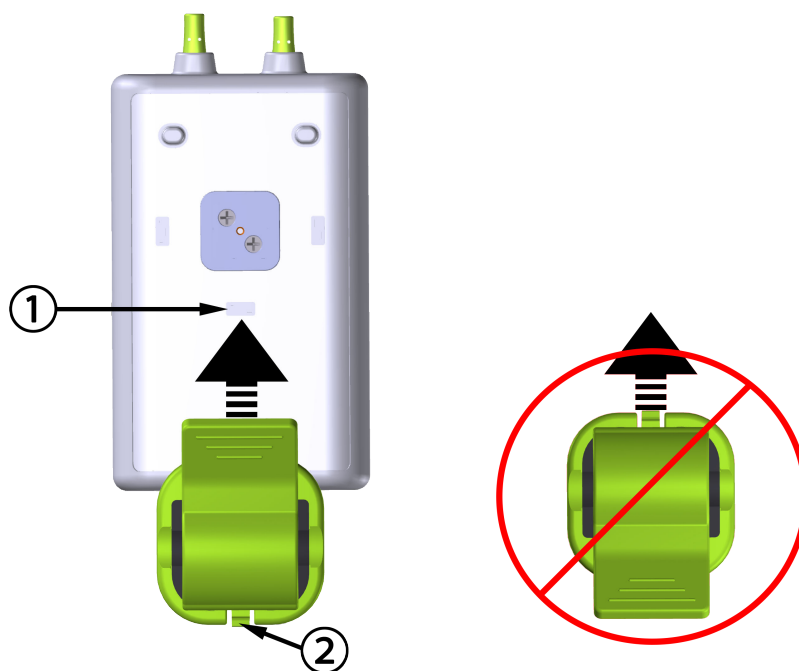
For at fastgøre monteringsklemmen vertikalt:

1. På bagsiden af kabelkabinettet skal du placere monteringsklemmen med åbningen vendt mod monteringsklemmeskyderen.

2. Skub monteringsklemmen mod toppen af kabelkabinettet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de vertikale fastgørelsesindhak til monteringsklipsen.

Bemærk

Monteringsklemmen er ikke designet til at blive fastgjort med åbningen opad.



1. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (vertikalt)

2. fastholdelsestap på monteringsklemme

Figur 10-5: Fastgørelse af monteringsklemmen vertikalt

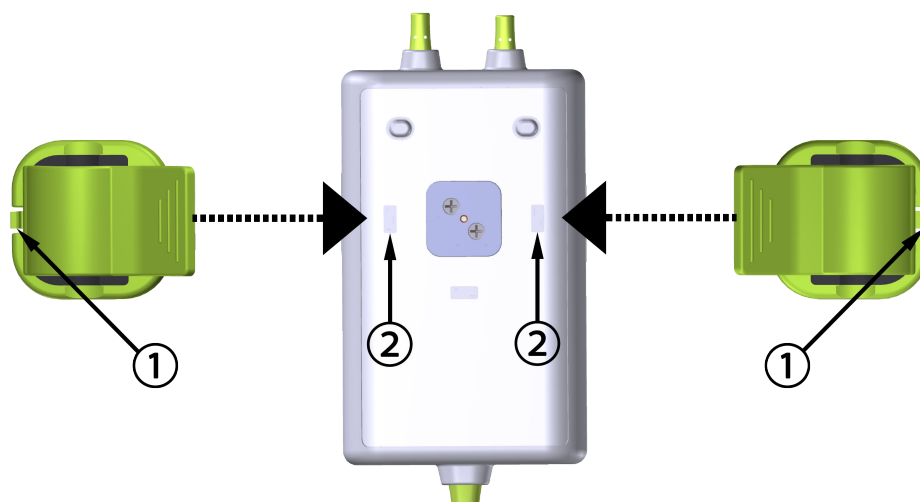
10.2.2.2 Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt

Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt:

1. Placer monteringsklemmen med fastgørelsestappen til monteringsklemmen vendt væk fra kabelkabinettet fra enten venstre eller højre.
2. Skub monteringsklemmen hen over bagsiden af kabelkabinettet, indtil monteringsklemmen, der holder fastgørelsesklemmen, låser fast i et af de horisontale fastgørelsesindhak til monteringsklemmen.

Bemærk

Du kan tilslutte monteringsklemmen med åbningen vendt mod venstre eller højre side.



1. fastholdelsestap på monteringsklemme

2. fastholdelsesindhak til monteringsklemme (horisontalt)

Figur 10-6: Fastgørelse af monteringsklemmen horisontalt

10.2.3 Fjernelse af monteringsklemmen

For at fjerne monteringsklemmen fra bagsiden af kabelkabinettet (se Figur 10-7 på side 116):

1. Løft forsigtigt fastgørelsestappen til monteringsklemmen, indtil den løsnes fra sit indhak.

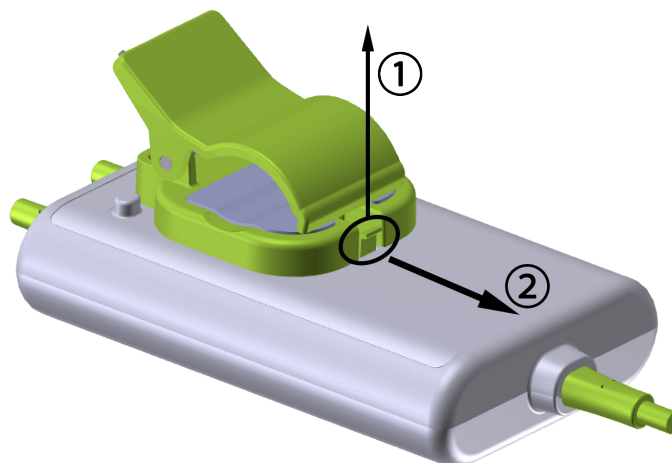
FORSIGTIG

Hvis der bruges for meget pres, kan det ødelægge fastholdelsestappen, hvilket kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

Bemærk

Der er teknisk supportnumre på indersiden af dækslet for information om reservedele. Se Tabel B-1 på side 161 for godkendte dele og tilbehør.

2. Skub monteringsklemmen i retning af monteringsklemmens fastholdelsestap indtil monteringsklemmen er fri af monteringsklemmens skyder.



Figur 10-7: Fjernelse af monteringsklemmen

3. Fjern monteringsklemmen fra bagsiden af kabelkabinettet.

FORSIGTIG

Løft eller træk ikke ForeSight oximeterkablet i kabelforbindelserne, og placer ikke kablet i en position, der kan medføre, at kablet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

Undgå at placere ForeSight oximeterkablet under lagner eller tæppe, der kan begrænse luftstrømmen omkring kablet, hvilket kan øge kabelkabinettets temperatur og forårsage en skade.

10.3 Tilslutning af HemoSphere Vita teknologimodulet og ForeSight oximeterkablet

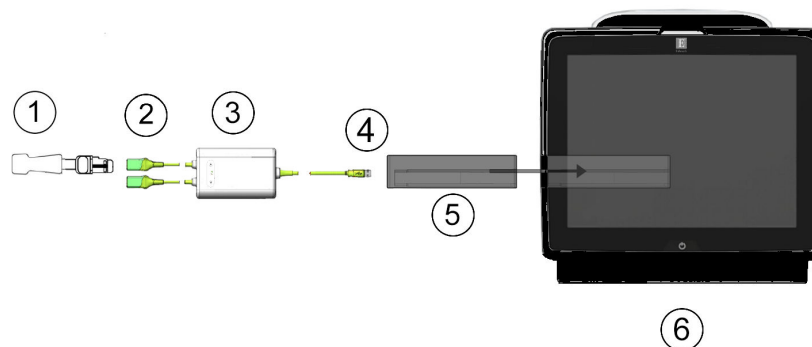
HemoSphere Vita teknologimodulet er kompatibelt med et ForeSight oximeterkabel og ForeSight/ForeSight Jr sensorer. HemoSphere Vita teknologimodulet passer i en standardmodulåbning.

Bemærk

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.



- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. ForeSight/ForeSight Jr sensor | 4. Kabel-til-modul-forbindelser (2) |
| 2. ForeSight/ForeSight Jr sensorforbindelser (2) | 5. HemoSphere Vita teknologimodul |
| 3. ForeSight oximeterkabelkabinet | 6. HemoSphere Vita monitor |

Figur 10-8: Oversigt over vævsoximetriovervågningsforbindelsen

Bemærk

ForeSight/ForeSight Jr sensorer er defibrilleringssikre ANVENDTE DELE af TYPE BF. De patientkabler, der er tilsluttet sensorerne, såsom ForeSight oximeterkablet, er ikke beregnet til at være anvendte dele, men kan komme i kontakt med patienten, og de opfylder de relevante krav for anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

ForeSight oximeterkablet kan forblive tilsluttet til patienten under hjertedefibrillation.

HemoSphere Vita teknologimodul leveres med ESD-dæksler til forbindelsesportene til ForeSight oximeterkablet. Når de er fjernet, første gang systemet tages i brug, anbefales det at beholde dem, så de kan bruges til at beskytte de elektriske forbindelsespunkter, når portene ikke er i brug.

ADVARSEL

Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere Vita teknologimodul (anvendt del-forbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel overvågningsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Inspicer alle ForeSight oximeterkabelforbindelser for beskadigelse før installation. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kunne reducere kablets ydeevne eller udgøre en sikkerhedsrisiko.

Enhver risiko for kontamination mellem patienter kan elimineres ved at gøre ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne rene efter hver gang, de har været i brug.

For at reducere risikoen for kontamination og krydsinfektion, skal ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne desinficeres, hvis det eller de er stærkt kontamineret med blod eller andre kropsvæsker. Hvis ForeSight oximeterkablet eller kabelforbindelserne ikke kan desinficeres, skal de repareres, udskiftes eller kasseres. Kontakt Edwards teknisk service.

For at reducere risikoen for at beskadige interne elementer i kabelsamlingerne i ForeSight oximeterkabelkabinettet, skal du undgå overdreven trækning, bøjning eller anden form for belastning af kabelforbindelserne.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicing, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne.

FORSIGTIG

Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads.

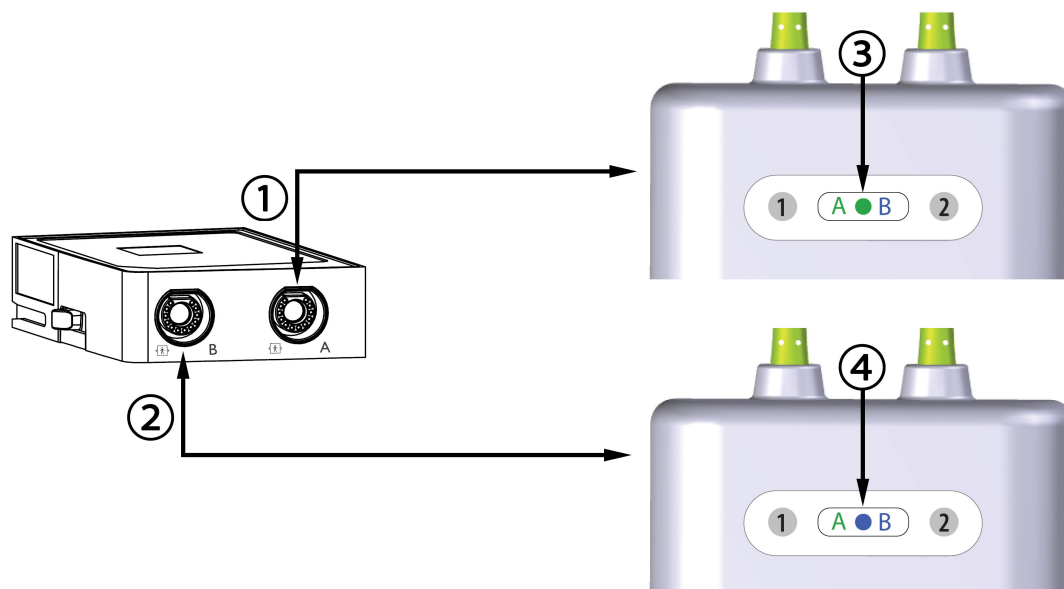
-
1. Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere Vita monitoren. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
 2. Sørg for, at ForeSight oximeterkablet vender korrekt, og sæt det derefter ind i teknologimodulet. Der kan tilsluttes op til to ForeSight oximeterkabler til hvert teknologimodul.

Bemærk

ForeSight oximeterkablet kan kun tilsluttes på én måde til HemoSphere teknologimodulet. Hvis stikket ikke går ind i første forsøg, skal du dreje stikket og prøve at indsætte det igen.

Træk ikke i nogen del af ForeSight oximeterkabelforbindelserne, når du tager det ud af HemoSphere Vita teknologimodulet. Hvis det er nødvendigt at fjerne HemoSphere Vita teknologimodulet fra monitoren, skal der trykkes på udløserknappen for at åbne og lade modulet glide ud.

Når ForeSight oximeterkabelforbindelsen er oprettet til teknologimodulet, bør status-LED'erne for kanal 1 og kanal 2 tænde. Gruppestatus-LED'en tændes også, hvilket indikerer, at modulkanalerne er gruppe A (forbundet til port A på indsat teknologimodul) eller gruppe B (tilsluttet port B på indsat teknologimodul).













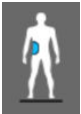






1. HemoSphere Vita teknologimodul port A
2. HemoSphere Vita teknologimodul port B
3. Grøn gruppestatus-LED for modul: Kanaler associeret med port A på teknologimodul
4. Blå gruppestatus-LED for modul: Kanaler knyttet til port B på teknologimodul

Figur 10-9: Status-LED for ForeSight oximeterkablet

3. Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
4. Tilslut den/de kompatible ForeSight/ForeSight Jr sensor(er) til ForeSight oximeterkablet. Der kan tilsluttes op til to sensorer til hvert ForeSight oximeterkabel. Tilgængelige sensorplaceringer er anført i Tabel 10-1 på side 119. Se Påsætning af sensorer på patienten på side 121 og se brugsanvisningen til ForeSight sensor og ForeSight Jr sensoren for at få oplysninger om korrekt sensorpåsætning.
5. Overvågning begynder automatisk, når ForeSight sensor(er) forbindes til ForeSight oximeterkablet.


Tabel 10-1: Placering af vævsoximetrisensoren

Symbol (højre)*	Symbol (venstre)*	Anatomisk placering* på en voksen (≥40 kg) (sensorstørrelse) 	Anatomisk placering* på et barn (<40 kg) (sensorstørrelse) 
		hjerne (stor)	hjerne (mellem/lille)
		skulder (stor)	ikke relevant
		arm (stor)	ikke relevant



Symbol (højre)*	Symbol (venstre)*	Anatomisk placering* på en voksen (≥40 kg) (sensorstørrelse) 	Anatomisk placering* på et barn (<40 kg) (sensorstørrelse) 
		side/abdomen (stor)	side/abdomen (mellem/lille)
		ikke relevant	abdomen (mellem/lille)
		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (mellem)
		ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, stor)	ben – læg (gastrocnemius eller tibialis, mellem)

*Symbolerne er farvekodede baseret på gruppekanal for ForeSight oximeterkablet: grøn for kanal A og blå (vist) for kanal B

6. Hvis **StO₂** ikke er en aktuel nøgleparameter, skal du trykke på den viste parametertekst inde i et hvilket som helst parameterfelt for at vælge **StO₂ <Ch>** som en nøgleparameter fra feltkonfigurationsmenuen, hvor <Ch> er sensorkanalen. Kanalmulighederne er **A1** og **A2** for ForeSight oximeterkabel A og **B1** og **B2** for ForeSight oximeterkabel B.

7. Kanalen vises i øvre venstre hjørne af parameterfeltet. Tryk på patientfiguren  i parameterfeltet for at få adgang til vinduet **Sensorkonfiguration**.



8. Vælg patientmonitoreringsfunktion: voksen  eller pædiatrisk .


Bemærk

Sensorfunktion vælges automatisk på baggrund af den indtastede kropsvægt for patienten. Sensorfunktionen Voksen vælges ved enhver kropsvægt ≥ 40 kg.

9. Vælg sensorens anatomiske placering. Der findes en liste over tilgængelige sensorplaceringer i Tabel 10-1 på side 119. Sensorplaceringerne er farvekodede baseret på HemoSphere Vita teknologimodulets forbindelsesport:
- **Grøn:** Sensorplaceringer for et ForeSight oximeterkabel tilsluttet port A på HemoSphere Vita teknologimodul

- **Blå:** Sensorplaceringer for et ForeSight oximeterkabel tilsluttet port B på HemoSphere Vita teknologimodul



10. Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitorerings-skærmen.

10.3.1 Påsætning af sensorer på patienten

I de følgende afsnit beskrives det, hvordan patienten gøres klar til monitorering. Yderligere oplysninger om, hvordan man anvender en sensor på patienten, finder du i instruktionerne, der er inkluderet i ForeSight/ForeSight Jr sensorens emballage.

10.3.1.1 Valg af et sensorsted

Du sikrer patientsikkerheden og korrekt dataindsamling ved at overveje følgende elementer, når du vælger et sensorsted.

ADVARSEL

Sensorer er ikke sterile og må derfor ikke anvendes på skrabet, revnet eller flænget hud. Udvis forsigtighed ved påsætning af sensorer på et sted med sart hud. Påsætning af sensorer, tape eller udøvelse af tryk på et sådant sted kan reducere cirkulationen og/eller forårsage skader på huden.

Undlad at placere sensoren ovenpå ringe perfunderet væv. For bedre klæbeevne, bør ujævne hudoverflader undgås. Undlad at placere sensoren ovenpå et sted med ascites, cellulite, pneumoencephalus eller ødem.

Hvis der skal udføres elektrokaustikprocedurer, skal der placeres sensorer og elektrokaustikelektroder så langt fra hinanden som muligt for at forhindre uønskede hudforbrændinger. Der anbefales en afstand på mindst 15 cm (6").

FORSIGTIG

Sensorerne bør ikke placeres på steder med udbredt hårvækst.

Sensoren skal kunne ligge helt ind til ren, tør hud. Enhver form for urenheder, creme, olier, pudder, sved eller hår, som forhindrer ordentlig kontakt mellem sensoren og huden, vil påvirke validiteten af de indsamlede data og kan resultere i en alarmmeddelelse.

Bemærk

Hudpigmentering påvirker ikke validiteten af de indsamlede data. ForeSight oximeterkablet kompenserer automatisk for hudpigmentering.

I tilfælde af at vævsstedet ikke kan palperes eller ses, anbefales bekræftelse ved hjælp af ultralyd eller røntgenbillede.

Tabel 10-2 på side 121 giver retningslinjer for valg af sensor baseret på patientmonitoreringstilstand, patientvægt og kropsplacering.

Tabel 10-2: Matrice til valg af sensor

Patienttilstand	Sensor	Vægt	Placering på krop				
			Hjerne	Side	Abdomen	Ben	Arme/deltamuskler
Voksen	Stor	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pædiatrisk	Middel	≥ 3 kg	•	•	•	•	

Patienttilstand	Sensor	Vægt	Placering på krop				
			Hjerne	Side	Abdomen	Ben	Arme/deltamuskler
Pædiatrisk neonatal	Lille	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pædiatrisk neonatal	Lille ikke-klæbende	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Bemærk

Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den aktuelle patientovervågningsfunktion, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at skifte tilstand (voksen eller pædiatrisk).

Hvis du tilslutter en sensor, hvis størrelse ikke er passende for den valgte kropsplacering, viser kanalen en advarsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilsluttede sensor, bliver du muligvis bedt om at vælge en anden placering på kroppen eller bruge en anden sensorstørrelse.

ADVARSEL

Brug kun tilbehør fra Edwards med ForeSight oximeterkablet. Edwards tilbehør opretholder patientsikkerheden og bevarer ForeSight oximeterkablets integritet, nøjagtighed og elektromagnetiske kompatibilitet. Tilslutning af en sensor, der ikke er fra Edwards, vil forårsage passende advarsel på den pågældende kanal, og der registreres ikke nogen StO₂-værdier.

Sensorer er designet til brug på en enkelt patient og må ikke genklargøres. Genanvendte sensorer udgør en risiko for krydskontamination eller infektion.

Brug en ny sensor til hver patient, og smid den ud efter brug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller institutionens lokale politikker.

Hvis en sensor virker beskadiget på nogen måde, må den ikke bruges.

Læs altid teksten på sensorens emballage.

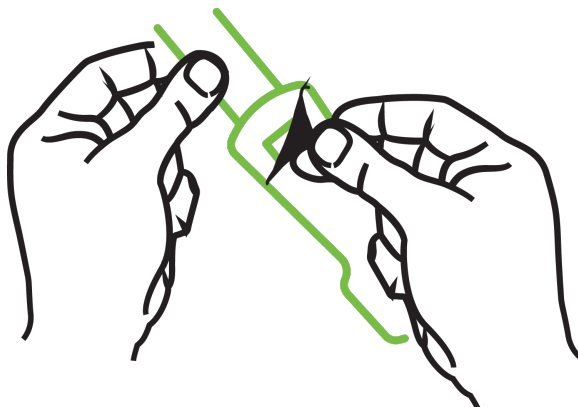
10.3.1.2 Forberedelse af sensorstedet

Forberedelse af patientens hud til sensorplacering:

1. Sørg for, at hudområdet, hvor sensoren skal placeres, er rent, tørt, intakt, og at der ikke findes rester af pudder, olie eller creme.
2. Om nødvendigt barberes håret på det valgte sted væk.
3. Brug et egnet rensmiddel til at rengøre stedet, hvor sensoren skal placeres.
Du kan anvende Tegaderm eller Mepitel under sensoren hos patienter med sårbar hud eller ødem.
4. Lad huden tørre ordentligt, inden sensoren påsættes.

10.3.1.3 Påsætning af sensorer

1. Vælg den passende sensor (se Tabel 10-2 på side 121), og tag den ud af pakken.
2. Fjern og kassér beskyttelsesforingen fra sensoren (Figur 10-10 på side 123).



Figur 10-10: Fjernelse af beskyttelsesforingen fra sensoren

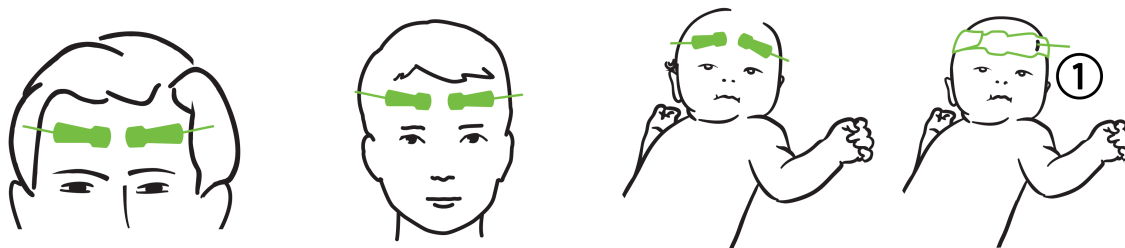
Bemærk

Når du bruger den ikke-klæbende, lille sensor, skal du tilpasse størrelsen og skære sensorbåndets længde, så den passer til patienten.

- Afkort sensorbåndet væk fra patienten. Skær ikke sensorbåndet over, mens det sidder på patienten, og skær ikke i nogen anden del af sensoren.
- Påsæt sensorbåndet på patienten med den trykte side udad.
- Overspænd ikke sensorbåndet, da trykket kan overføres til babyen.

3. Sæt sensoren på patienten på det valgte sted.

Cerebral brug (Figur 10-11 på side 123): vælg stedet på panden over øjenbrynet og lige under hårgænsen, hvor sensorerne vil være lineært afrettede.

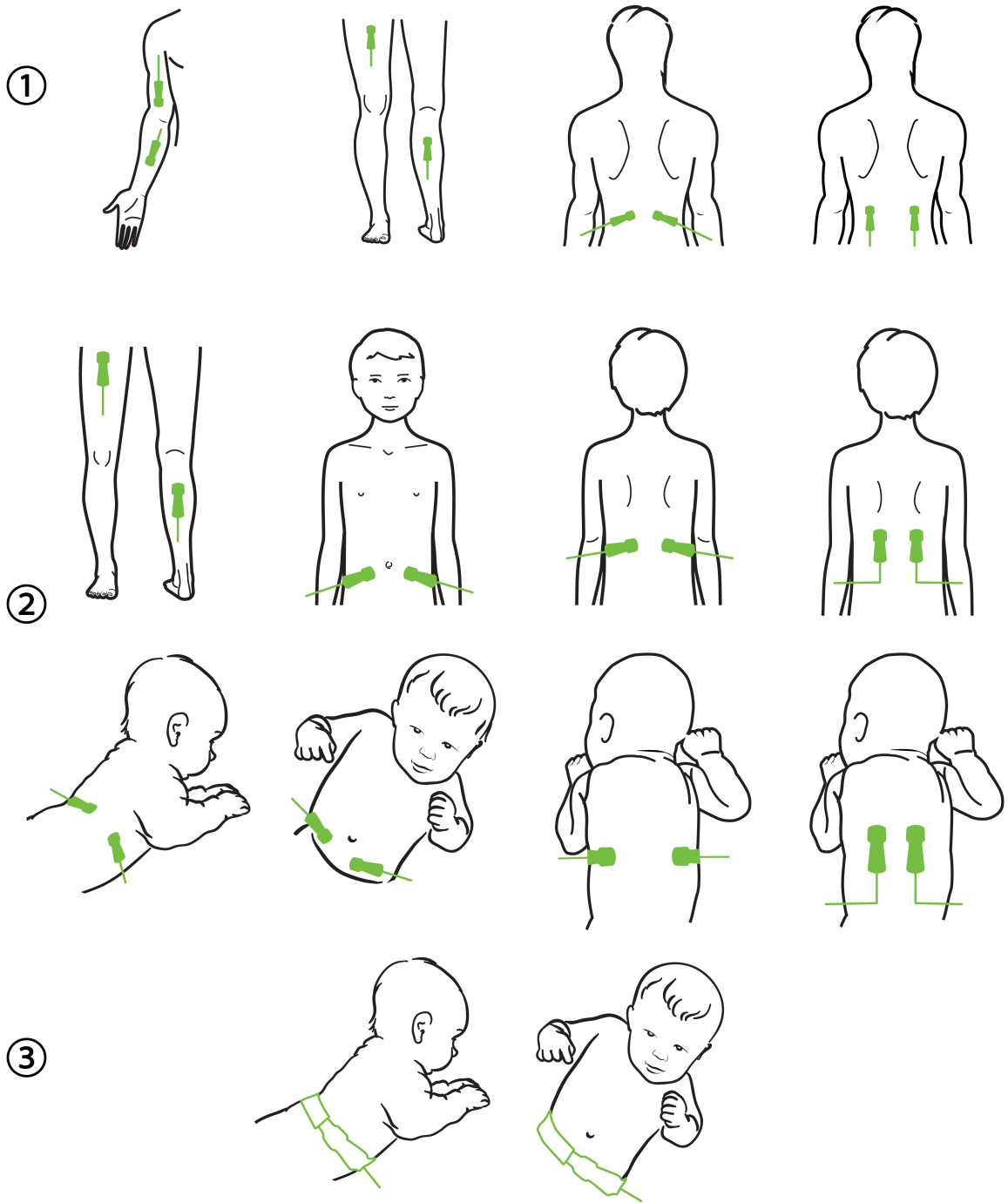


1. ikke-klæbende, lille sensor

Figur 10-11: Sensorplacering (cerebral)

Ikke-cerebral brug (Figur 10-12 på side 124): vælg det sted, der giver ideel adgang til det ønskede skeletmuskelvæv (hvis der ikke kan palperes muskel, kan der være for meget fedt eller ødem til stede).

- Arm: placer sensoren over deltamusklen (skulder), biceps (overarm) eller brachioradialis-musklen.
- Ben: placer sensoren over quadriceps (overben), gastrocnemius (læg) eller tibialis-musklen (læg). Fastgør sensoren med konnektoren mod fødderne.
- Side/abdomen: placer sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ydre skrå mavemuskler (abdomen).



1. voksne

2. pædiatrisk/neonatal

3. ikke-klæbende, lille sensor

Figur 10-12: Sensorplacering (ikke-cerebral)

Bemærk

Ved overvågning af muskelvæv skal du placere sensoren centralt over det valgte muskelleje (f.eks. midten af øvre halvdel af underbenet, som vist i diagrammet).

Et muskelleje med betydelig atrofi har muligvis ikke nok væv til overvågning.

Ved overvågning af virkningerne af vaskulær blokering i et lem, skal du placere en sensor på både det berørte lem og på samme sted på det modsatte lem.

ADVARSEL

Udvis stor forsigtighed ved påsætning af sensorer. Sensorkredsløb er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordforbundne, strømførende dele ud over EKG- eller entropiskærme. En sådan kontakt ville kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

Sensorer, der ikke er korrekt placeret, kan bevirke, at måleresultaterne bliver unøjagtige. Sensorer, der ikke bliver ordentligt placeret eller delvist løsner sig, kan bevirke, at aflæsningsresultaterne for iltmætningen ligger enten over eller under.

Sensoren må ikke placeres under patientens kropsvægt. Længerevarende perioder med tryk (som eksempelvis ved tape over sensoren, eller hvor patienten ligger på sensoren) overfører vægt fra sensoren til huden, hvilket kan beskadige huden og reducere sensorens ydeevne.

Sensorstedet skal efterses mindst hver 12. time for at reducere risikoen for utilstrækkelig klæbeevne, cirkulation og hudintegritet. Hvis cirkulationstilstanden eller hudintegriteten er forringet, skal sensoren påføres et andet sted.

10.3.1.4 Tilslutning af sensorer til kabler

1. Kontrollér, at ForeSight oximeterkablet er forbundet med teknologimodulet, og at sensorerne er placeret korrekt på patientens hud.
 2. Brug klemmerne på sensorkablet til at fastgøre det og forhindre, at kablet eller sensoren bliver trukket væk fra patienten.
-

ADVARSEL

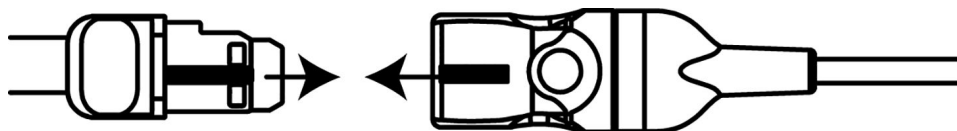
Forbind ikke mere end én patient til ForeSight oximeterkablet. Dette kan kompromittere patientens isolering og sætte den beskyttelse, som sensoren giver, ud af kraft.

FORSIGTIG

Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensorkablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

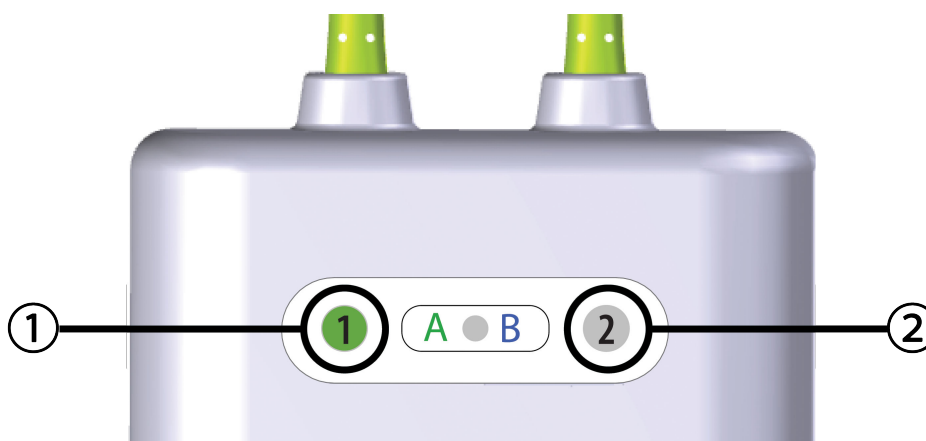
Løft eller træk ikke ForeSight oximeterkablet i kabelforbindelserne, og placer ikke ForeSight oximeterkablet i en position, der kan medføre, at modulet falder ned på patienten, omkringstående eller operatøren.

3. Placer sensorkonnektoren foran sensorkablets konektor, og juster mærkerne på dem begge (Figur 10-13 på side 126).



Figur 10-13: Tilslutning af en sensor til sensorkablets konnektor

4. Skub forsigtigt sensorkonnektoren lige ind i sensorkablets konnektor, indtil den klikker på plads.
5. Træk forsigtigt sensoren tilbage for at kontrollere, at sensoren er sat helt ind i konnektoren.
6. Kontrollér, at LED-indikatoren for kanalstatus på ForeSight oximeterkablet skifter fra hvid til grøn, når sensoren tilsluttes helt. Se Figur 10-14 på side 126.



1. kanal 1 LED er grøn (sensor tilsluttet)

2. kanal 2 LED er hvid (ingen sensor tilsluttet)

Figur 10-14: Tilslutning af en sensor til ForeSight oximeterkablet – kanalstatus-LED

FORSIGTIG

Når patientovervågningen er startet, må du ikke udskifte sensoren eller frakoble sensoren i mere end 10 minutter for at undgå genstart af den første StO_2 -beregning.

Bemærk

Hvis ForeSight oximeterkablet ikke kan læse sensordata korrekt efter start af en ny patient, kan der vises en meddelelse om at kontrollere, at sensorer er sat korrekt på patienten.

Bekræft, at sensorerne klæber korrekt fast på patienten, ignorer meddelelsen, og start monitoreringen.

Når ændringen af parameterværdien eller procent vises, anvendes StO_2 -parameterværdien fra begyndelsen af monitoreringen som en referenceværdi. Se Vis ændring i parameterværdi på side 77. Hvis en sensor udskiftes eller flyttes, anbefales det at opdatere referenceværdien.

10.3.2 Frakobling af sensorer efter monitorering

Når du er færdig med at overvåge en patient, skal du fjerne sensorerne fra patienten og frakoble sensorerne fra sensorkablet som beskrevet i instruktionerne, der følger med ForeSight/ForeSight Jr sensoremballagen.

10.3.3 Overvejelser i forbindelse med overvågning

10.3.3.1 Brug af ForeSight oximeterkablet under defibrillering

ADVARSEL

ForeSight oximeterkablet er designet til at øge patientens sikkerhed. Alle kabeldele er "Type BF-defibrilleringssikre" og er beskyttet mod virkningerne af defibrilleringssudladningen og kan forblive påsat på patienten. Kabelaflysninger kan være unøjagtige under brug af defibrillator og op til tyve (20) sekunder derefter.

Der kræves ingen separate handlinger, når du bruger dette udstyr sammen med en defibrillator, men der må kun bruges sensorer leveret af Edwards for at opnå korrekt beskyttelse mod virkningerne af en hjertedefibrillator.

Undgå kontakt med patienter under defibrillering, da der ellers kunne opstå alvorlig personskade eller dødsfald.

10.3.3.2 Interferens

FORSIGTIG

Målinger kan blive påvirket ved tilstedeværelse af stærke elektromagnetiske kilder, f.eks. elektrokirurgisk udstyr, og målinger kan være unøjagtige under brug af sådant udstyr.

Forhøjede niveauer af carboxyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøjagtige eller fejlagtige målinger. Det samme gælder for intravaskulære farver eller enhver substans, der indeholder farver, der ændrer den normale blodpigmentering. Andre faktorer, der kan påvirke målenøjagtigheden, omfatter: Myoglobin, hæmoglobinopati, anæmier, puljet blod under huden, interferens fra fremmedlegemer på sensorbanen, bilirubinæmi, eksternt anvendt farve (tatoveringer), høje niveauer af HGB eller Hct og modermærker.

Når sensorer bruges i indstillinger med LED-belysning, kan det være nødvendigt at dække dem med en lysblokering før tilslutning til sensor-kablet, fordi nogle højintensitetssystemer kan forstyrre sensorens detektion af nærinfrarødt lys.

10.3.3.3 Fortolkning af StO₂-værdier

ADVARSEL

Hvis der hersker tvivl om nogle af værdierne, der vises på monitoren, skal patientens vitale tegn klarlægges på anden måde. Funktionerne af alarmsystemet til patientovervågning skal verificeres med regelmæssige mellemrum, og hver gang der er tvivl om produktets korrekte funktionsmåde.

ForeSight oximeterkablets funktion skal testes mindst hver 6. måned som beskrevet i HemoSphere Vita servicemanualen. Manglende overholdelse af dette kan føre til personskade. Hvis kablet ikke reagerer, må det ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceret eller udskiftet. Se kontaktoplysninger om teknisk support på indersiden af dækslet.

FORSIGTIG

Sammenlignet med tidligere softwareversioner er et ForeSight oximeterkabel med softwareversion V3.0.7 eller nyere, som anvendes med pædiatriske sensorer (lille og mellem), mere responsivt i visningen af StO₂-værdier. Især i området under 60 % rapporteres StO₂-målinger muligvis lavere end i tidligere softwareversioner. Klinikere skal tage højde for den hurtigere respons og de potentielt modificerede StO₂-værdier ved anvendelse af V3.0.7 software, især hvis de har erfaring med tidligere softwareversioner af ForeSight oximeterkablet.

Bemærk

Hos patienter, der oplever komplet bilateral ekstern okklusion af halspulsåren (ECA), kan målinger være lavere end forventet.

Tabel 10-3 på side 128 og Tabel 10-4 på side 128 opsummerer den valideringsmetode og de undersøgelsesresultater, der er knyttet til ForeSight oximeterkabel.

Tabel 10-3: StO₂-valideringsmetode

Patientpopulati- on	ForeSight sensor	Cerebral referen- ce	Ikke-cerebral re- ference	Type måling	Vægtområde for forsøgsdeltagere
Voksen	Stor	Co-oximetri af blodprøve fra bulbus jugularis og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥40 kg
Pædiatrisk – Yng- linge, børn, spæd- børn og neonater	Middel	Co-oximetri af blodprøve fra vena jugularis interna og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	≥3 kg
Pædiatrisk – Yng- linge, børn, spæd- børn og neonater	Lille	Co-oximetri af blodprøve fra vena jugularis interna og arteriel blodprøve	Co-oximetri af blodprøve fra central vene og arteriel blodprøve	Enkelt punkt	3 til 8 kg
Pædiatrisk – neo- nater (termin, præ- matur, lav fødsels- vægt, meget lav fødselsvægt)	Lille	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oximetri af prø- ver fra navle- strengsvene og pulsoximetri	Gennemsnit af StO ₂ -data i perio- der på to minuter ²	< 5 kg

¹I modsætning til andre ForeSight valideringsundersøgelser, omfattede denne cerebralvalideringsundersøgelse ikke invasive målinger på grund af lægecentres vanskeligheder med at opnå samtykke til indsættelse af et internt kateter i halsvenen hos meget små forsøgsdeltagere.

²StO₂-data blev beregnet gennemsnitligt i vinduer på to minutter med hensyn til termin, for tidligt fødte med lav fødselsvægt (LBW) og meget lav fødselsvægt (VLBW) af følgende grunde: 1) for at reducere påvirkningen af akutte ændringer i StO₂ på grund af ændringer i kropspose eller berøring, da hæmodynamikken hos for tidligt fødte med lav fødselsvægt og meget lav fødselsvægt ikke er så stabil sammenlignet med nyfødte med normal fødselsvægt, og 2) for at muliggøre målinger for både FORE-SIGHT MC3010 og ForeSight sensorer eller på tværs af flere abdominalplaceringer på nominelt samme tid for de mindste nyfødte, på hvem der kun kan påsættes én sensor på hovedplaceringen eller den specifikke abdominalplacering ad gangen.

Tabel 10-4: Resultater fra klinisk valideringsundersøgelse for StO₂

StO ₂ -målingslokation	Sensorstørrelse	Nøjagtighed (Bias ± præcision)*
Cerebral StO ₂	stor	46 % til 88 %: -0,06 ± 3,25 % ved 1 SD
		46 % til 88 %: -0,06 ± 3,28 % ved 1 SD [†]
	middel	44 % til 91 %: 0,97 ± 5,43 % ved 1 SD
		44 % til 91 %: 1,21 ± 5,63 % ved 1 SD [†]
		44 % til 91 %: 1,27 ± 4,93 % ved 1 SD [†]
	lille	44 % til 90 %: -0,74 ± 5,98 % ved 1 SD
Ikke-cerebral StO ₂ (somatisk)	stor	51 % til 92 %: -0,12 ± 4,15 % ved 1 SD
		51 % til 92 %: -0,12 ± 4,17 % ved 1 SD [†]
	middel	52 % til 88 %: -0,14 ± 5,75 % ved 1 SD

StO ₂ -målingslokation	Sensorstørrelse	Nøjagtighed (Bias ± præcision)*
	lille	66 % til 96 %: 2,35 ± 5,25 % ved 1 SD
<p>*Er ikke blevet bestemt uden for de anførte områder</p> <p>†Afhængige data Bland-Altman analyse (DDBA)</p> <p>‡Gennemsnitlige hjerne StO₂-værdier i forhold til REF CX bias og præcision</p> <p>Bemærk: StO₂-nøjagtigheden bestemmes ud fra en referencemåling på 30:70 % (arteriel:venøs) for REF CX. Evalueringemetoden for alle StO₂-sensors nøjagtighedsmålinger var under kliniske evalueringundersøgelser på mennesker.</p>		

10.3.4 Påmindelse om kontrol af hud

Steder med en påsat vævsoximetrisensor skal kontrolleres mindst hver 12. time for at mindske risikoen for utilstrækkelig adhæsion, cirkulation og hudintegritet. **Påmindelse om kontrol af hud** viser som standard en påmindelse hver 12. time. Tidsintervallet for denne påmindelse kan ændres:

Sensorkonfiguration

- Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → fanen **Sensorkonfiguration**
- Tryk på værdiknappen for **Påmindelse om kontrol af hud** for at vælge et tidsinterval mellem hudkontrolpåmindelserne. Valgmulighederne er: **2 timer, 4 timer, 6 timer, 8 timer** eller **12 timer** (standard).
- Vælg **Nulstil** fra værdiknappen for **Påmindelse om kontrol af hud** for at nulstille timeren.

10.3.5 Indstil gennemsnitstid

StO₂ måles kontinuerligt, og parametervisning opdateres hver 2-sekunder. Du kan indstille den gennemsnitstid, der bruges til at udjævne monitorerede datapunkter. Hurtigere gennemsnitstider vil begrænse filtrering af uregelmæssige eller støjende datapunkter.

Sensorkonfiguration





- Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet **StO₂** → fanen **Sensorkonfiguration**
- Tryk på værdiknappen for **Gennemsnit** for at vælge et tidsinterval mellem hudkontrolpåmindelserne. Valgmulighederne er:
 - Langsom (24 sekunder):** Et større antal prøver giver en langsommere respons.
 - Normal (16 sekunder):** Standardindstilling for tilstanden voksen.
 - Hurtig (8 sekunder):** Et mindre antal prøver giver en hurtigere respons. Dette er standardindstillingen for tilstanden pædiatrisk.
 - Ingen:** Viser målingsværdier med en hastighed på 2 sekunder. Denne respons, der er hurtigst, er en avanceret mulighed, der kun er adgang til gennem indstillingsskærmen **Teknik** → **Vævsoximetri**.

10.3.6 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatoren (SQI), vist på de parameterfelter, der er konfigureret for vævsoximetri, afspejler signalkvaliteten baseret på mængden af vævsperfusionen, der reflekteres af det nærinfrarøde lys. Boksene på SQI-linjen fyldes ud fra niveauet af oximetrisignalkvalitet. Opdateringshastigheden for StO₂- og SQI-niveauerne er to sekunder. SQI viser et af fire signalniveauer som beskrevet i Tabel 10-5 på side 130.

Tabel 10-5: Signalkvalitetsindikatorniveauer

SQL-symbol	Udfyldte søjler	Niveau	Beskrivelse
	fire	normal	Alle aspekter af signalet er optimale
	tre	mellem	Angiver et moderat kompromitteret signal
	to	dårlig	Angiver dårlig signalkvalitet
	en	uacceptabelt	Angiver et alvorligt problem med et eller flere aspekter af signalkvaliteten

10.3.7 Relativ ændring i totalt hæmoglobin – ΔctHb

Den relative ændring i totalt hæmoglobin (ΔctHb) er en underparameter til StO_2 . ΔctHb , som er en tendensværdi, beregnes ud fra summen af de relative ændringer i iltet hæmoglobin og afiltet hæmoglobin ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ og ΔHHb). Hver måling på et tilsluttet vævsoximetrisensorsted StO_2 har sin egen ΔctHb -underparameter. ΔctHb -parametre er kun tilgængelige, hvis funktionen ΔctHb er aktiveret. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion. Nærmere oplysninger kan findes i Relativ ændring i totalt hæmoglobin – ΔctHb på side 131.

Avancerede funktioner

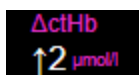
Indhold

Relativ ændring i totalt hæmoglobin – ΔctHb	131
---	-----

11.1 Relativ ændring i totalt hæmoglobin – ΔctHb

Den relative ændring i totalt hæmoglobin (ΔctHb) er en underparameter til StO_2 . ΔctHb , som er en tendensværdi, beregnes ud fra summen af de relative ændringer i iltet hæmoglobin og afiltet hæmoglobin ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ og ΔHHb). Hver måling på et tilsluttet vævsoximetrisensorsted StO_2 har sin egen ΔctHb -underparameter. ΔctHb -parametre er kun tilgængelige, hvis funktionen ΔctHb er aktiveret. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

11.1.1 Visning af ΔctHb -værdi

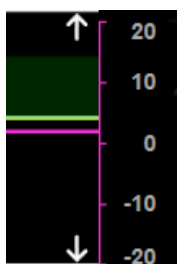


Sådan får du vist værdien af ΔctHb på en StO_2 -parameterfelt:

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet StO_2 → fanen **Sensorkonfiguration**
2. Skift værdiknappen ΔctHb fra **Slukket** til **Tændt**.

Sensorkonfiguration

11.1.2 Visning af ΔctHb -tendens




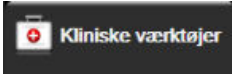

Sådan får du vist tendensen for ΔctHb på en StO_2 -parametertendensgraf:

1. Tryk et vilkårligt sted i parameterfeltet StO_2 → fanen **Sensorkonfiguration**
2. Skift tendensknappen ΔctHb fra **Slukket** til **Tændt**. Tendensen bliver plottet ind med lyserødt med en tilsvarende y-akse i højre side af grafen.

Sensorkonfiguration

11.1.3 Nulstil Δ ctHb

Nulstilling af baselineværdien af Δ ctHb til nul for alle kanaler:

- Tryk på ikonet Indstillinger  → fanen **Kliniske værktøjer**  → ikonet **ctHb-værktøjer** .
- Tryk på knappen **Nulstil Δ ctHb**.

11.1.4 Valideringsmetode og undersøgelsesresultater

Tabel 11-1 på side 132 opsummerer valideringsmetoden og undersøgelsesresultater for relativ ændring i hæmoglobin (Δ ctHb).

Tabel 11-1: Resultaterne af kliniske og blodbankvalideringsundersøgelser for nøjagtighed af tendenser for relativ ændring i hæmoglobin (Δ ctHb)

Sensorstørrelse	Bland-Altman bias \pm Præcision, RSME (A_{rms})	Evalueringsmetode*
stor	0,22 \pm 2,53 μ M ved 1 SD, 2,53 μ M	Human undersøgelse under isovolumetrisk hæmodilution
	-0,26 \pm 2,04 μ M ved 1 SD, 2,04 μ M	Human undersøgelse under mild hypoxi
middel	-1,10 \pm 5,27 μ M ved 1 SD, 5,39 μ M	Undersøgelse af blodfantom
lille	-0,02 \pm 5,96 μ M ved 1 SD, 5,96 μ M	Undersøgelse af blodfantom
	-0,50 \pm 2,09 μ M ved 1 SD, 2,15 μ M	Undersøgelse af blodfantom under hæmoglobinniveau med desaturering

*Differential faktor for stilængde = 5

Fejlfinding

Indhold

<i>Hjælp på skærmen</i>	133
<i>Monitorens statuslamper</i>	133
<i>ForeSight oximeterkablets sensorkommunikation</i>	135
<i>Kommunikation på trykstyrsenheden</i>	136
<i>Fejlmeddelelser for HemoSphere vita monitor</i>	137
<i>Fejlmeddelelser for HemoSphere VitaWave modul</i>	141
<i>Fejlmeddelelser for vævsoximetri</i>	149

12.1 Hjælp på skærmen

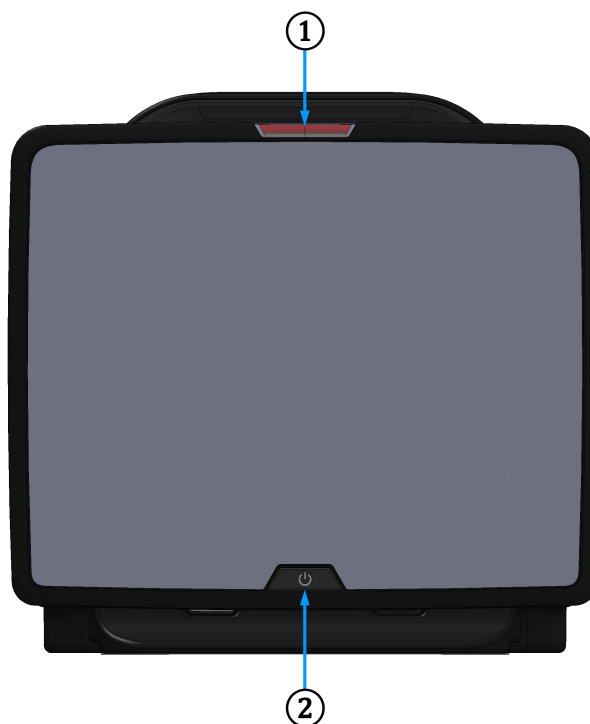
Hjælpeemnerne, der er skitseret i dette kapitel, og som vises på skærmens hjælpeskærme, er associeret med almindelige fejltilstande. Ud over disse fejltilstande er en liste over uløste afvigelser og fejlfindingstrin tilgængelig på eifu.edwards.com. Denne liste er associeret med modelnummeret (HEMVITA1) for HemoSphere Vita monitoren og softwareversionen, der er angivet på startside (se Startprocedure på side 45). Disse problemer opdateres og kompiles løbende som et resultat af igangværende produktforbedringer.

På hovedhjælpeskærmen kan brugeren navigere til specifik hjælp til problemer med HemoSphere Vita monitoreringsplatform. Fejl, alarmmeddelelser og advarsler underretter brugeren om fejl, der påvirker parametermålingerne. Fejl er tekniske alarmtilstande, der suspenderer parametermålingen. Kategorihjælpeskærmen giver specifik hjælp til fejl, advarsler, alarmmeddelelser og fejlfinding.

1. Tryk på ikonet  Indstillinger.
2. Tryk på knappen **Hjælp** for at få adgang til hovedhjælpeskærmen.
3. Tryk på den kategorihjælpeknap, som svarer til den teknologi, der ønskes hjælp til: **Monitorering**, **VitaWave** modulet, eller **Vævsoximetri**.
4. Tryk på den type hjælp, der ønskes, ud fra meddelelsetypen: **Fejl**, **Alarmmeddelelser**, **Advarsler** eller **Fejlfinding**.
5. Der vises en ny skærm med en liste over de valgte meddelelser.
6. Tryk på en meddelelse eller et fejlfindingsemne på listen, og tryk på **Vælg** for at få adgang til oplysninger om meddelelsen eller fejlfindingsemnet. Du kan få vist en komplet liste ved at flytte markøren op eller ned på listen med piletasterne. Den næste skærm viser meddelelsen sammen med mulige årsager og foreslåede handlinger.
7. For at vise softwareversioner og serienumre for monitor og tilsluttede teknologimodul(er)/kabel(ler), tryk på ikonet indstillinger  → fanen **Indstillinger**  → knappen **Versioner**.

12.2 Monitorens statuslamper

HemoSphere Vita monitoren har en visuel alarmindikator, som advarer brugeren om alarmtilstande. Se Alarmprioriteter på side 167 for yderligere oplysninger om fysiologiske alarmtilstande med middel og høj prioritet. Monitorens afbryderknop har en indbygget LED, som altid angiver strømstatus.



1. visuel alarmindikator

2. monitorenns strømstatus

Figur 12-1: HemoSphere Vita monitorenns LED-indikatorer

Tabel 12-1: Visuel alarmindikator på HemoSphere Vita monitor

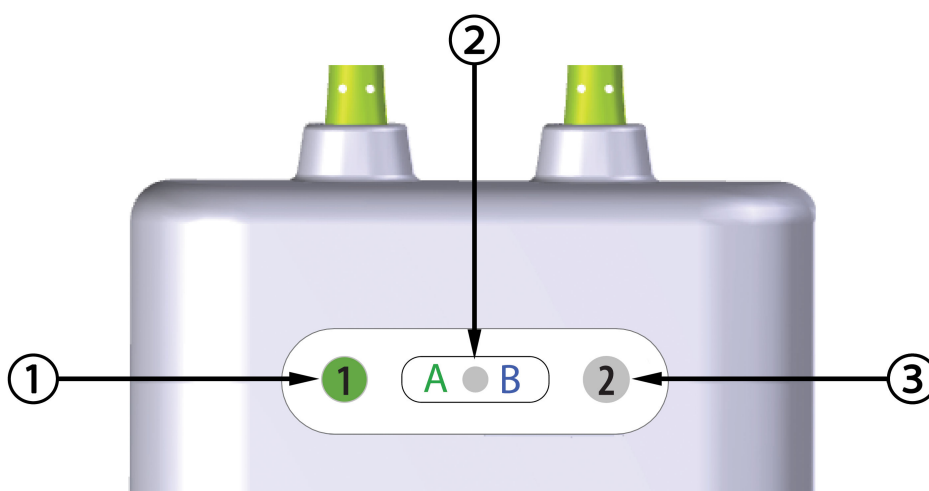
Alarmstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Fysiologisk alarm med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne fysiologiske alarmtilstand skal afhjælpes med det samme Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne alarmbetingelse kræver omgående opmærksomhed og forbliver aktiv under en alarm-pause Hvis en bestemt teknisk alarmtilstand ikke kan afhjælpes, skal du genstarte systemet Kontakt Edwards teknisk support, hvis problemet fortsætter
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne alarmtilstand skal afhjælpes hurtigt Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Fysiologisk alarm med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Denne alarmtilstand skal afhjælpes hurtigt Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand
Teknisk alarmmeddelelse med lav prioritet	Gul	Fast lys TÆNDT	Denne alarmtilstand haster ikke Se statuslinjen for den specifikke alarmtilstand

Tabel 12-2: Strømlampen på HemoSphere Vita monitor

Monitorstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Monitorstrøm TÆNDT	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri oplades	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Vent på, at batteriet oplades, før stikket tages ud af stikkontakten.
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri oplades ikke	Gul	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen

12.3 ForeSight oximeterkablets sensorkommunikation

ForeSight oximeterkabel-LED angiver status for vævsoximetri-sensorkanaler.



1. kanal 1 status-LED
2. LED for modulstatus

3. kanal 2 status-LED

Figur 12-2: LED-indikatorer på ForeSight oximeterkabel

Tabel 12-3: ForeSight oximeterkablets LED-kommunikationslys

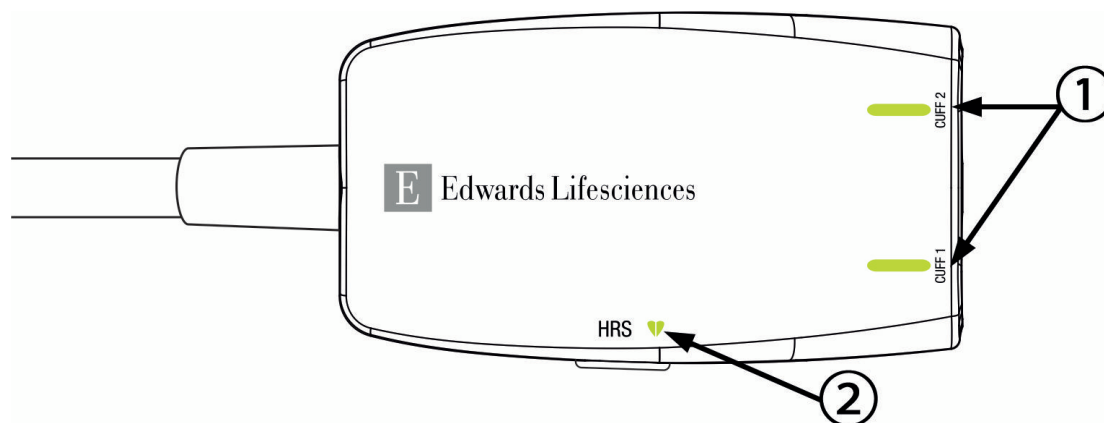
LED-indikator	Farve	Indikation
Kanal 1 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Kanal 2 status	Hvid	Ingen sensor tilsluttet
	Grøn	Sensor tilsluttet
Modulstatus	Grøn	Kanalerne er associeret med port A på HemoSphere Vita teknologimodulet
	Blå	Kanalerne er associeret med port B på HemoSphere Vita teknologimodulet

FORSIGTIG

Hvis nogen af ForeSight oximeterkablets LED'er ikke tændes, må kablet ikke bruges, før det er repareret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support. Der er en risiko for, at beskadigede dele kan reducere kablets ydeevne.

12.4 Kommunikation på trykstyringsenheden

Lamperne på trykstyringsenheden angiver status på fingermanchetten/-erne og hjertereferencesensoren.



1. Fingermanchettens/-ernes status

2. Hjertereferencesensorens status

Figur 12-3: LED-indikatorer på trykstyringsenheden

Tabel 12-4: Kommunikationslamper på trykstyringsenheden*

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
<i>LAMPE FOR MANCHETSTATUS</i>			
Ingen fingermanchet tilsluttet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen
Fingermanchet tilsluttet	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen. Den tilsluttede manchet er registreret, godkendt og ikke udløbet.
Aktiv monitorering	Grøn	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Ingen. Den tilsluttede fingermanchet monitorerer aktivt.
Defekt fingermanchet tilsluttet Udløbet fingermanchet tilsluttet Ikke-kompatibel Edwards fingermanchet tilsluttet	Ravgul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Kontrollér, at der er anvendt en kompatibel Edwards fingermanchet. Frakobl fingermanchetten, og tilslut den igen. Udskift fingermanchetten med en kompatibel Edwards fingermanchet. Genoptag målingen. Kontakt Edwards teknisk support, hvis problemet varer ved.
<i>LAMPE FOR HJERTEREFERENCESENSORENS STATUS</i>			
Ingen hjertereferencesensor tilsluttet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen
Hjertereferencesensor tilsluttet	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen. Systemet er klart til at starte en måling.

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Defekt hjertereferencesensor tilsluttet Hjertereferencesensor, der ikke er fra Edwards, registreret	Ravgul	Blinker TÆNDT/SLUK-KET	Kontrollér, at der er anvendt en hjertereferencesensor fra Edwards. Frakobl hjertereferencesensoren, og tilslut den igen. Udskift hjertereferencesensoren med en original hjertereferencesensor. Genoptag målingen. Kontakt Edwards teknisk support, hvis problemet varer ved.
<i>*Fejl i fingermanchetten angives muligvis også af softwaren. Se Tabel 12-8 på side 141.</i>			

12.5 Fejlmeddelelser for HemoSphere Vita monitor

12.5.1 System-/monitoreringsfejl/-alarmmeddelelser

Tabel 12-5: Systemfejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Modullæser 1 – Hardwarefejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontrollér for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 2 – Hardwarefejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontrollér for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: L-Tech-modullæser – hardwarefejl	Det store teknologimodul er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontrollér for bøjedede eller knækkede ben Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontrollér for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontrollér for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 1	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 2	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: L-Tech-modullæser – softwarefejl	Der er en softwarefejl ved det modul, der er sat i den store teknologimodullæser	Kontakt Edwards tekniske support

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kabelport 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 1	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 2	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Kommunikationsfejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 2 – Kommunikationsfejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: L-Tech-modullæser – kommunikationsfejl	Det store teknologimodul er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Monitor – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: L-Tech-modullæser – inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: Kabelport 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: HemoSphere VitaWave modul	Defekt HemoSphere VitaWave modul	Tænd og sluk for systemet Udskift HemoSphere VitaWave modul Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HemoSphere VitaWave modul frakoblet	HemoSphere VitaWave-modul fjernet under monitorering HemoSphere VitaWave-modul er ikke registreret Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontrollér modulet for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Intern systemfejl	Funktionsfejl i intern system	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Opbrugt batteri	Batteriet er afladet, og systemet vil lukke ned om 1 minut, hvis det ikke sluttes til strøm	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og genoptage monitorering
Fejl: Systemtemperatur er for høj – nedlukning er nært forestående	Monitorens indre temperatur er på et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Trykeffekt – hardwarefejl	Trykeffektkabel ikke korrekt tilsluttet Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Sæt trykeffektkablet i igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 1 – Inkompatibelt kabel	Det kabel, der er tilsluttet teknologimodulet, som er indsat i modullæser 1, er ikke kompatibelt med HemoSphere Vita systemet	Fjern kablet, der ikke understøttes
Fejl: Modullæser 2 – Inkompatibelt kabel	Det kabel, der er tilsluttet teknologimodulet, som er indsat i modullæser 2, er ikke kompatibelt med HemoSphere Vita systemet	Fjern kablet, der ikke understøttes
Fejl: Modulport 1 - Inkompatibel hardware	Modul 1 er ikke kompatibelt med HemoSphere Vita systemet	Fjern modul 1, og udskift det med et understøttet modul
Fejl: Modulport 2 - Inkompatibel hardware	Modul 2 er ikke kompatibelt med HemoSphere Vita systemet	Fjern modul 2, og udskift det med et understøttet modul
Alarmeddelelse: Systemtemperatur er for høj	Monitorens indre temperatur når et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmeddelelse: Systemets LED-indikatorer fungerer ikke	Hardware- eller kommunikationsfejl med visuel alarmindikator Funktionsfejl med visuel alarmindikator	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmeddelelse: Systemets alarmlyd fungerer ikke	Hardware- eller softwarekommunikationsfejl med højttaler Fejlfunktion for højttalerens bundkort	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmeddelelse: Lavt batteri	Batteriet har mindre end 20 % ladning tilbage eller vil være afladet inden for 8 minutter	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og fortsætte monitorering
Alarmeddelelse: Batteri frakoblet	Tidligere isat batteri blev ikke registreret Dårlig batteriforbindelse	Bekræft, at batteriet er sat korrekt i batterikammeret Tag batteripakken ud, og sæt den i igen Udskift HemoSphere -batteripakken Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmeddelelse: Vedligehold batteri	Der opstod en fejl i internt batteri Batteriet kan ikke længere opretholde systemet tilstrækkeligt på en fuld opladning	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes
Alarmeddelelse: Avanceret funktion udløber om < 2 uger	Én eller flere aktuelt valgte avancerede funktioner udløber snart.	Opdater licens til avanceret funktion Kontakt Edwards tekniske support
Alarmeddelelse: Avanceret funktion udløber om < 4 uger	Én eller flere aktuelt valgte avancerede funktioner udløber snart.	Opdater licens til avanceret funktion Kontakt Edwards tekniske support
Alarmeddelelse: Tryktransmission ikke aktiv	Tilslutning af ny patientmonitortrykkanal registreret	Naviger til skærmen Nulstil og bølgeform, og tryk på knappen Send tryk (bølgeformikon) efter nulstilling af patientmonitoren Frakobl trykeffekt-kablet

12.5.2 System-/monitoreringsadvarsler

Tabel 12-6: Advarsler for HemoSphere Vita monitor

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Batteriet har brug for behandling	Gasmåleren er ikke synkroniseret med den faktiske batterikapacitetstatus	Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er tilsluttet en stikkontakt for at sikre uafbrudt måling Behandl batteriet (vær sikker på, at en måling ikke er aktiv): <ul style="list-style-type: none"> • Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op • Lad batteriet hvile i fuldt opladet tilstand i mindst to timer • Kobl monitoren fra stikkontakten, og fortsæt med at køre systemet på batteristrøm • HemoSphere avanceret monitor vil automatisk lukke ned, når batteriet er fuldt afladet • Lad batteriet hvile i fuldt afladet tilstand i fem timer eller mere • Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op Hvis meddelelsen om at behandle batteriet fortsætter, skal batteripakken udskiftes

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Vedligehold batteri	Der opstod en fejl i internt batteri	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes

12.5.3 Taltastaturfejl

Tabel 12-7: Taltastaturfejl

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Værdi uden for område (xx-yy)	Den indtastede værdi er enten højere eller lavere end det tilladte område.	Vises, når brugeren indtaster en værdi, som er uden for område. Området vises som en del af meddelelsen, der erstatter xx og yy.
Værdien skal være \leq xx	Den indtastede værdi er inden for området, men højere end den høje værdiindstilling såsom den høje skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en lavere værdi.
Værdien skal være \geq xx	Den indtastede værdi er inden for området, men lavere end den lave værdiindstilling såsom den lave skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en højere værdi.
Forkert adgangskode	Den indtastede adgangskode er forkert.	Indtast den korrekte adgangskode.
Indtast et gyldigt klokkeslæt	Det indtastede klokkeslæt er ugyldigt, dvs. 25.70.	Indtast det korrekte tidspunkt i 12- eller 24-timers format.
Indtast en gyldig dato	Den indtastede dato er ugyldig, dvs. 33.13.009.	Indtast den korrekte dato.

12.6 Fejlmeddelelser for HemoSphere VitaWave modul

12.6.1 Fejl-/Alarmeddelelser

Tabel 12-8: Fejl-/Alarmeddelelser for HemoSphere VitaWave modulet

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – fejl ved BT-måling Fejl: Fingermanchet nr. 2 – fejl ved BT-måling	Blodtryksmåling mislykkedes på grund af bevægelse eller ringe målingsforhold.	Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Genstart målingen
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – sensorlys uden for område Fejl: Fingermanchet nr. 2 – sensorlys uden for område	Lyssignalet er for højt.	Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Genstart målingen
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – intet signal detekteret – lav perfusion Fejl: Fingermanchet nr. 2 – intet signal detekteret – lav perfusion	Ikke-målbart plethysmogram fundet ved opstart Eventuelt forsnævrede arterier	Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Genstart målingen

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Fingermanchet nr. 1 – Ingen trykbølgeformer fundet Fejl: Fingermanchet nr. 2 – Ingen trykbølgeformer fundet	Systemet fandt ingen trykbølgeformer Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndledet	Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Tjek blodtryksbølgeformerne Sæt fingermanchet(ter) på igen Genstart målingen
Fejl: Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 1 Fejl: Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 2	Luftslange til fingermanchet er kinket Fingermanchet er utæt Kabel mellem HemoSphere VitaWave modul og trykstyringsenhed er kinket eller lækker Defekt trykstyringsenhed Defekt HemoSphere VitaWave modul	Kontrollér fingermanchet Kontrollér kabel mellem HemoSphere VitaWave modul og trykstyringsenhed Udskift fingermanchet Udskift trykstyringsenhed Udskift HemoSphere VitaWave modul Genstart måling
Fejl: Fingermanchet er frakoblet	Tidligere tilkoblet fingermanchet(ter) ikke fundet.	Frakobl og genkobl Edwards -fingermanchet(ter) Udskift fingermanchet(ter) Genstart målingen
Fejl: Akkumuleret monitorering med en enkelt manchet har nået varighedsgrænsen	Samlet måletid på samme finger oversteg den maksimale varighed på 8 timer.	Fjern manchetten fra fingeren Anbring manchetten på en anden finger, og tryk på "Fortsæt" i Popup-vinduet Genstart målingen
Fejl: Fingermanchet nr. 1 er udløbet. Udskift manchet	Fingermanchet nr. 1 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1. Genstart målingen.
Fejl: Fingermanchet nr. 2 er udløbet. Udskift manchet	Fingermanchet nr. 2 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2. Genstart målingen.
Fejl: Ugyldig fingermanchet nr. 1 tilkoblet	Ikke-Edwards -fingermanchet nr. 1 registreret Defekt fingermanchet nr. 1 tilkoblet	Bekræft, at en Edwards -fingermanchet er blevet anvendt Frakobl og genkobl Edwards -fingermanchet nr. 1 Udskift fingermanchet nr. 1 med en ægte Edwards -manchet Genstart målingen Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Ugyldig fingermanchet nr. 2 tilkoblet	Ikke-Edwards -fingermanchet nr. 2 registreret Defekt fingermanchet nr. 2 tilkoblet	Bekræft, at en Edwards -fingermanchet er blevet anvendt Frakobl og genkobl Edwards -fingermanchet nr. 2 Udskift fingermanchet nr. 2 med en ægte Edwards -manchet Genstart målingen Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Fejl i fingermanchet nr. 1 eller fingermanchettens konektor	Fingermanchet nr. 1 er defekt Manchetkonektor på trykstyringsenhed er beskadiget eller defekt	Frakobl Edwards fingermanchet nr. 1 og tilslut den igen Udskift fingermanchet nr. 1 Udskift trykstyringsenheden Genstart måling Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Fejl i fingermanchet nr. 2 eller fingermanchettens konnektor	Fingermanchet nr. 2 er defekt Manchetkonnektor på trykstyringsenhed er beskadiget eller defekt	Frakobl Edwards fingermanchet nr. 2 og tilslut den igen Udskift fingermanchet nr. 2 Udskift trykstyringsenheden Genstart måling Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HRS-værdi uden for fysiologisk område	Hjerteenden af HRS er løs og er muligvis ikke længere på hjerteneveau HRS koblet fra fingermanchet HRS er forkert kalibreret HRS er defekt	Verificer placering af HRS. Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatistiske akse. Ret de to ender af HRS ind lodret, og kalibrer Udskift HRS Genstart målingen Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HRS frakoblet	Hjertereferencesensor (HRS) frakoblet under monitorering HRS-forbindelse ikke fundet	Kontrollér HRS-forbindelse Frakobl og genkobl Edwards HRS Udskift HRS Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HRS detekteret	Måling uden HRS valgt, men HRS er forbundet	Frakobl HRS Eller vælg at måle med HRS
Fejl: Ugyldig HRS tilkoblet	Ikke-Edwards HRS registreret HRS er defekt	Bekræft, at en Edwards HRS er blevet anvendt. Frakobl og genkobl Edwards HRS. Udskift HRS med en ægte Edwards HRS. Genstart målingen. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: HRS- eller HRS-konnektorfejl	HRS er defekt HRS-konnektoren på trykstyringsenheden er beskadiget	Frakobl Edwards HRS og tilslut den igen Udskift HRS Udskift trykstyringsenheden Genstart måling Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: HRS er udløbet. Udskift HRS	HRS er udløbet, da brugstiden er overskredet.	Frakobl og genkobl Edwards HRS. Udskift HRS. Genstart måling. Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter.
Fejl: Trykstyringsenhed frakoblet	Trykstyringsenhedsforbindelse ikke fundet	Frakobl og genkobl Edwards trykstyringsenhed Udskift trykstyringsenhed Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Ugyldig trykstyringsenhed tilkoblet	Inkompatibel trykstyringsenhed registreret Ingen Edwards trykstyringsenhed fundet Defekt trykstyringsenhed tilkoblet	Bekræft, at en Edwards trykstyringsenhed er blevet anvendt Frakobl og genkobl Edwards trykstyringsenhed Udskift trykstyringsenhed med en ægte Edwards trykstyringsenhed Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kommunikationsfejl ved trykstyringsenheden	Trykstyringsenhed reagerer ikke Ringe forbindelse mellem trykstyringsenhed og HemoSphere VitaWave modul Godkendelsesfejl i trykstyringsenhed Defekt trykstyringsenhed Defekt HemoSphere VitaWave modul	Frakobl og genkobl Edwards trykstyringsenhed Tænd og sluk for systemet Udskift trykstyringsenhed Udskift HemoSphere VitaWave modul Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Trykstyringsenhed, fejl	Defekt trykstyringsenhed Ringe forbindelse mellem Edwards trykstyringsenhed og HemoSphere VitaWave modul	Frakobl og genkobl Edwards trykstyringsenhed Udskift trykstyringsenhed Kontakt Edwards Teknisk Support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Strømfejl i trykstyringsenhed	Defekt HemoSphere VitaWave modul Defekt Edwards trykstyringsenhed	Frakobl og genkobl Edwards trykstyringsenhed Udskift trykstyringsenhed Udskift HemoSphere VitaWave modul Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Inkompatibel trykstyringsenhedssoftware	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Udskift trykstyringsenheden med en original Edwards -trykstyringsenhed Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kontinuerlig monitorering har nået 72 timers grænsen	Kontinuerlig måling på samme hånd overskred maksimal varighed på 72 timer.	Sæt manchetterne på fingrene på den modsatte hånd, og genoptag overvågning.
Fejl: Fejl i lufttilførsel	Trykstyringsenhedens kabel er knirket eller beskadiget Beskadiget fingermanchet Funktionsfejl i system Defekt HemoSphere VitaWave modul Defekt trykstyringsenhed	Bekræft, at forbindelsen mellem trykstyringsenhed og HemoSphere VitaWave modul ikke er bøjet eller beskadiget Tænd og sluk for systemet Udskift trykstyringsenhed Udskift HemoSphere VitaWave modul Udskift fingermanchet Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kontrollér arteriel kurveform	Den arterielle bølgeform er ikke tilstrækkelig til at måle blodtrykket nøjagtigt Ustabil bølgeform over længere tid Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt	Vurdér noninvasivt system med start fra patienten og videre til fingermanchet og HemoSphere VitaWave modul Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatiske akse Bekræft kablernes elektriske forbindelser Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchet igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter [†]

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Arteriel bølgeform kompromiteret	Systemet fandt ingen trykbølgeformer Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet	Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatistiske akse Tjek blodtryksbølgeformerne Sæt fingermanschetter på igen Genstart målingen Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Manchet frakoblet under dobbelt manchetter-monitorering	Tidligere tilkoblet fingermanschetter(ter) ikke fundet.	Frakobl og genkobl Edwards-fingermanschetter(ter) Udskift fingermanschetter(ter) Genstart målingen
Fejl: Anden manchetter tilsluttet under enkelt manchetter-monitorering	Der er fundet en anden fingermanschetterforbindelse	Kobl en af fingermanschetterne fra, og genstart måling Genstart måling i dobbeltmanchetterovervågningstilstand
Alarmeddelelse: Arteriel trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle bølgeform er ikke tilstrækkelig til at måle blodtrykket nøjagtigt Ustabil bølgeform over længere tid Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt	Vurdér noninvasivt system med start fra patienten og videre til fingermanschetter og HemoSphere VitaWave modul Kontrollér den arterielle bølgeform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Sørg for, at hjerteenden på Edwards HRS er justeret ind efter patientens flebostatistiske akse Bekræft kablernes elektriske forbindelser Anbring fingermanschetteren på en anden finger Mål fingermanschetteren igen, og sæt en anden størrelse fingermanschetter på Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter [†]
Alarmeddelelse: Manchettertrykaf-lastningstilstand – Monitorering suspenderet	Fingermanschetterens tryk er blevet udløst	Overvågning vil automatisk genoptages, når nedtællingsuret på statuslinjen når 00:00 Tryk på nedtællingsuret, og vælg "Udsæt tryk-lettelse" for at genoptage overvågning
Alarmeddelelse: Fingermanschetter nr. 1 – fejl ved BT-måling – genstarter Alarmeddelelse: Fingermanschetter nr. 2 – fejl ved BT-måling – genstarter	Blodtryksmåling mislykkedes på grund af bevægelse eller ringe målingsforhold.	Lad systemet løse problemet automatisk Anbring fingermanschetteren på en anden finger Mål fingermanschetteren igen, og sæt en anden størrelse fingermanschetter på [†]
Alarmeddelelse: Fingermanschetter nr. 1 – Ingen trykbølgeformer fundet Alarmeddelelse: Fingermanschetter nr. 2 – Ingen trykbølgeformer fundet	Systemet fandt ingen trykbølgeformer Trykpulseringer i fingeren reduceret, da der er lagt tryk på overarmen, albuen eller håndleddet	Lad systemet løse problemet automatisk Tjek, om blodgennemstrømningen i patientens arm er uhindret Tjek blodtryksbølgeformerne Sæt fingermanschetter(ter) på igen

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmeddelelse: HRS-værdi uden for fysiologisk område	Hjerteenden af HRS er løs og er muligvis ikke længere på hjerteniveau HRS koblet fra fingermanchet HRS er forkert kalibreret HRS er defekt	Verificer placering af HRS. Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatiske akse. Ret de to ender af HRS ind lodret, og kalibrer Udskift HRS Genstart målingen Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmeddelelse: Ingen HRS tilsluttet – Kontrollér patientplacering Alarmeddelelse: Nuværende forskydning: Finger {0} {1} over hjerte* Alarmeddelelse: Nuværende forskydning: Finger på hjerteniveau Alarmeddelelse: Nuværende forskydning: Finger {0} {1} under hjerte*	Patientplaceringstilstanden er "Patient bedøvet og stationær", og en HRS er ikke tilkoblet	Bekræft, at den viste forskydning stadig er nøjagtig Hvis patienten er blevet omplaceret, skal offsetværdien opdateres på skærbilledet "Nulstil og bølgeform"
Alarmeddelelse: HemoSphere VitaWave modul – Service påkrævet	Tid til service af HemoSphere VitaWave modul er overskredet	Udskift HemoSphere VitaWave modul Kontakt Edwards tekniske support
Alarmeddelelse: Opdateret BT-kalibrering kan være påkrævet	Opdateret kalibrering kan være påkrævet på grund af ændringer i hæmodynamisk tilstand	Udfør en ny kalibrering Bevar kalibrering Ryd BT-kalibrering
Alarmeddelelse: kalibrer HRS	HRS er ikke kalibreret, eller den forrige kalibrering mislykkedes	Sørg for, at HRS er tilsluttet, og kalibrer HRS for at starte måling
*Bemærk: {0} {1} er den definerede afstand, hvor {0} er værdien, og {1} er måleenheden (CM eller IN) †Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter		

Tabel 12-9: HemoSphere VitaWave advarsler

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
HRS er uden for området	Trykudligningen for HRS overskred grænsen under kalibreringsprocessen HRS er defekt	Ret de to ender af HRS ind lodret Kalibrer HRS Udskift HRS
HRS-kalibrering mislykkedes – ingen bevægelse detekteret	Ingen HRS-bevægelse detekteret inden kalibrering HRS er defekt Defekt trykstyringsenhed	Bevæg hjerteenden af HRS op og ned. Hold derefter begge ender på samme niveau, vent 1-2 sekunder og kalibrer, mens begge ender holdes stille. Udskift HRS og kalibrer HRS Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
HRS-kalibrering mislykkedes – overdreven bevægelse detekteret	HRS-bevægelse detekteret under kalibrering Defekt trykstyringsenhed	Bevæg hjerteenden af HRS op og ned. Hold derefter begge ender på samme niveau, vent 1-2 sekunder og kalibrer, mens begge ender holdes stille. Udskift HRS og kalibrer HRS Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Ustabilt arterietryk	Systemet detekterer stor forskellighed i det arterielle tryk grundet fysiologisk eller kunstig støj.	Sørg for, at ingen ekstern eller kunstig støj forstyrrer de arterielle trykmålinger. Stabiliser arterietryk.
BT-kalibrering ikke tilgængelig	Der er blevet indsamlet utilstrækkelige monitoreringsdata Blodtryksværdier fra det sidste 1 minut er for varierede til en pålidelig kalibrering Ikke-fysiologisk støj eller artefakter er blevet detekteret i tryksignalet	Tag hensyn til ekstra monitoreringstid og prøv igen Stabiliser arterietryk Sørg for, at ingen ekstern eller kunstig støj forstyrrer de arterielle trykmålinger
Fingermanchet nr. 1 – intet signal detekteret – lav perfusion – genstarter Fingermanchet nr. 2 – intet signal detekteret – lav perfusion – genstarter	Ikke-målbart plethysmogram fundet ved opstart Eventuelt forsnævrede arterier	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger
Tilslut HemoSphere VitaWave modulet til trykmonitorering	Forbindelsen til HemoSphere VitaWave-modulet er ikke blevet registreret	Sæt HemoSphere VitaWave modulet i monitorens store teknologimodullæser Fjern og genindfør modul
Fingermanchet nr. 1 – sensorlys uden for område – genstarter Fingermanchet nr. 2 – sensorlys uden for område – genstarter	Lyssignalet er for højt.	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på [†]
Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 1 – genstarter Utilstrækkelig ophobning af tryk i manchet nr. 2 – genstarter	Luftslange til fingermanchet er kinket Fingermanchet er utæt Kabel mellem HemoSphere VitaWave modul og trykstyringsenhed er kinket eller lækker Defekt trykstyringsenhed Defekt HemoSphere VitaWave modul	Kontrollér fingermanchet Kontrollér kabel mellem HemoSphere VitaWave modul og trykstyringsenhed Udskift fingermanchet Udskift trykstyringsenhed Udskift HemoSphere VitaWave modul Genstart måling
Svær vasokonstriktion	Meget små arterielle volumenpulseringer fundet, eventuelt forsnævrede arterier.	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på [†]
Moderat vasokonstriktion	Meget små arterielle volumenpulseringer fundet, eventuelt forsnævrede arterier.	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på [†]
Fingermanchet nr. 1 – Udsving af trykbølgeformer fundet Fingermanchet nr. 2 – Udsving af trykbølgeformer fundet	Eventuelt forsnævrede arterier. Fingermanchet er for løs.	Lad systemet løse problemet automatisk Varm hånden Anbring fingermanchetten på en anden finger Mål fingermanchetten igen, og sæt en anden størrelse fingermanchet på [†]

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut trykstyringsenhed	Trykstyringsenhed ikke tilkoblet Defekt trykstyringsenhed tilkoblet	Tilslut trykstyringsenhed Udskift trykstyringsenhed Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fingermanchet nr. 1 udløber om < 5 minutter	Fingermanchet nr. 1 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1 for at sikre uforstyrret måling
Fingermanchet nr. 2 udløber om < 5 minutter	Fingermanchet nr. 2 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2 for at sikre uforstyrret måling
Fingermanchet nr. 1 er udløbet	Fingermanchet nr. 1 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1. Genstart målingen.
Fingermanchet nr. 2 er udløbet	Fingermanchet nr. 2 har overskredet den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2. Genstart målingen.
Tilslut fingermanchet	Ingen fingermanchet(ter) registreret Defekt(e) fingermanchet(ter) tilkoblet	Tilslut fingermanchet(ter) Udskift fingermanchet(ter)
Fingermanchet nr. 1 nærmer sig den maksimale brugstid	Fingermanchet nr. 1 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 1 for at sikre uforstyrret måling
Fingermanchet nr. 2 nærmer sig den maksimale brugstid	Fingermanchet nr. 2 nærmer sig den maksimale brugstid.	Udskift fingermanchet nr. 2 for at sikre uforstyrret måling
Tilslut HRS	HRS-forbindelse ikke fundet.	Tilslut HRS. Udskift HRS.
HRS udløber om < 2 uger	HRS vil udløbe om mindre end 2 uger	Udskift HRS for at forhindre forsinkelse i påbegyndelse af monitorering
HRS udløber om < 4 uger	HRS vil udløbe om mindre end 4 uger	Udskift HRS for at forhindre forsinkelse i påbegyndelse af monitorering
HemoSphere VitaWave modul – Service påkrævet	Tid til service af HemoSphere VitaWave modul nærmer sig	Udskift HemoSphere VitaWave modul Kontakt Edwards tekniske support

[†]Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter

Tabel 12-10: Generel fejlfinding for HemoSphere VitaWave

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Trykforskel: VitaWave BP mod anden BP	HRS adskilt fra fingermanchet eller flebostatisk akse HRS er ikke korrekt kalibreret Eventuelt forsnævrede arterier (på grund af kolde fingre) Fingermanchet er for løs Anden BP-målingsenhed ikke nulstillet Anden BP-målingssensor ikke påsat korrekt	Bekræft HRS-placering. Fingerenden skal være fastgjort til fingermanchetten, og hjerteenden skal være placeret ved den flebostatisk akse. HRS-hjerteenden og transduceren bør være på samme niveau i tilfælde af invasiv BP-reference. Kalibrer HRS Varm hånden Sæt fingermanchetten på igen (på en anden finger), eller udskift fingermanchetten med en passende størrelse Nulstil anden BP-målingsenhed igen Fjern og sæt anden BP-målingssensor på igen [†]

[†]Måling af manchetstørrelse er muligvis ikke relevant for alle manchetter

12.7 Fejlmeddelelser for vævsoximetri

12.7.1 Fejl-/Alarmmeddelelser for vævsoximetri

Tabel 12-11: Fejl-/Alarmmeddelelser for vævsoximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Andet teknologimodul registreret	Flere teknologimodulforbindelser registreret	Fjern et af teknologimodulerne fra monitorlæserne
Fejl: StO ₂ – Teknologimodul frakoblet	HemoSphere teknologimodul fjernet under monitorering HemoSphere teknologimodul ikke registreret Forbindelsespunkter på læser eller modul er beskadiget	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontrollér modulet for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til den anden modullæser Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – Foresight oximeterkabel A frakoblet	FSOC A er blevet frakoblet	Tilslut FSOC til port A på det isatte HemoSphere-teknologimodul
Fejl: StO ₂ – Foresight oximeterkabel B frakoblet	FSOC B er blevet frakoblet	Tilslut FSOC til port B på det isatte HemoSphere-teknologimodul
Fejl: StO ₂ {0} – Sensor frakoblet*	Edwards sensor på den angivne kanal er frakoblet	Tilslut Edwards sensor
Fejl: StO ₂ – Teknologimodul	Funktionsfejl i internt system	Fjern og genindfør modul for at nulstille Kontakt Edwards tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – Foresight oximeterkabel A	FSOC A er defekt	Hvis tilstanden fortsætter, skal du kontakte Edwards for at få udskiftet FSOC
Fejl: StO ₂ – Foresight oximeterkabel B	FSOC B er defekt	Hvis tilstanden fortsætter, skal du kontakte Edwards for at få udskiftet FSOC
Fejl: StO ₂ – Kommunikationsfejl i Foresight oximeterkabel A	Teknologimodulet har mistet kommunikation med det angivne FSOC	Tilslut kablet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at sætte FSOC i en anden port på teknologimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – Kommunikationsfejl i Foresight oximeterkabel B	Teknologimodulet har mistet kommunikation med det angivne FSOC	Tilslut kablet igen Kontrollér for bøjede eller knækkede ben Prøv at sætte FSOC i en anden port på teknologimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: StO ₂ – Foresight oximeterkabel A inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: StO ₂ – Foresight oximeterkabel B inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards tekniske support
Fejl: StO ₂ {0} – Defekt sensor*	Sensor er defekt, eller ikke Edwards sensor anvendes	Udskift med Edwards sensor

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: StO ₂ {0} – Omgivende lys for stærkt*	Sensor er ikke i korrekt kontakt med patienten	Kontrollér, om sensor er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys
Fejl: StO ₂ {0} – Høj sensortemperatur*	Temperaturen under sensor er > 45 °C (voksentilstand) eller > 43 °C (pædiatrisk/neonataltilstand)	Afkøling af patient eller miljø kan være påkrævet
Fejl: StO ₂ {0} – Signalniveau for lavt*	Utilstrækkeligt lys registreret fra patienten Væv under sensorerne kan have tilstande såsom for meget hudpigment, forhøjet hæmatokrit, modermærker, hæmatom eller arvæv En stor (voksen) sensor anvendes til en pædiatrisk patient (<18 år)	Bekræft, at sensoren sidder godt fast på patientens hud Flyt sensoren til et sted, hvor SQI er 3 eller 4 I tilfælde af ødem skal sensoren fjernes, indtil vævstilstanden er normal igen Udskift en stor sensor med en mellemstor eller lille sensor hos pædiatriske patienter (<18 år)
Fejl: StO ₂ {0} – Signalniveau for højt*	Meget usædvanlig tilstand, der sandsynligvis er forårsaget af optisk shuntning, hvor det meste af det udsendte lys er rettet mod dektorerne. Visse ikke-fysiologiske materialer, anatomiske karakteristika eller skalpødem kan udløse denne meddelelse	Kontrollér, at sensoren er i direkte kontakt med hud, og at den gennemsigtige bagbeklædning er fjernet
Fejl: StO ₂ {0} – Kontrollér væv under sensor*	Væv under sensor kan have væskeophobning/ødem	Kontrollér patienten for ødem under sensor Når vævstilstanden vender tilbage til normal (fx patient er ikke længere ødematøs), kan sensor sættes på igen
Fejl: StO ₂ {0} – Høj afføringsinterferens*	Sensoren interrogerer primært afføring versus perfunderet væv, og StO ₂ kan ikke måles	Flyt sensoren til et sted, hvor den relative mængde tarmvæv er mindre, såsom siden
Fejl: StO ₂ {0} – Sensor slukket*	Beregnet StO ₂ ikke inden for gyldigt interval, eller sensor placeret på en uegnet genstand Lav sensortemperatur Sensor klister dårligt eller er faldet af Omgivende lys	Sensor skal måske omplaceres
Fejl: StO ₂ {0} – StO ₂ ikke fysiologisk*	Den målte værdi er uden for fysiologisk område Sensorsvigt	Bekræft korrekt placering af sensor Kontrollér sensorforbindelse
Fejl: StO ₂ {0} – Forkert sensorstørrelse*	Sensorstørrelsen er inkompatibel med enten patienttilstanden eller kropsstedet	Brug en anden sensorstørrelse (se brugsanvisningen til sensoren for en tabel over sensorstørrelse) Skift patienttilstanden eller kropsstedet på feltkonfigurationsmenuen

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: StO ₂ {0} – Algoritme fejl*	Der opstod en behandlingsfejl i beregningen af StO ₂ for den angivne kanal	Frakobl den angivne sensorkanal, og tilslut den igen Udskift FSOC Udskift teknologimodulet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: ΔctHb {0} – Uden for interval*	ΔctHb gik uden for visningsområde	Nulstil ctHb for at genindstille grundlinjen for alle relevante kanaler
Alarmeddelelse: StO ₂ {0} – Ustabilt signal*	Interferens fra udvendige kilder	Flyt sensor væk fra den interfererende kilde
Alarmeddelelse: StO ₂ {0} – Dæmp omgivende lys*	Omgivende lys nærmer sig maksimal værdi	Kontrollér, om sensor er i direkte kontakt med huden Læg en let blokering eller afdækning over sensoren for at begrænse eksponering for lys
Alarmeddelelse: StO ₂ {0} – Afføringsinterferens*	Afføringsinterferens nærmer sig maksimalt acceptabelt niveau Sensoren interrogerer noget mættet væv for at foretage en StO ₂ -måling, men der er også en høj koncentration af afføring i sensorens interrogeringssti	Overvej at flytte sensoren til et andet abdominalt sted med mindre afføringsinterferens
Alarmeddelelse: StO ₂ {0} – Lav sensortemperatur*	Temperatur under sensor < -10 °C	Opvarmning af patient eller miljø kan være påkrævet
Alarmeddelelse: StO ₂ {0} – Konfigurer placering af vævsoximetri-sensor*	Der er ikke konfigureret et anatomisk sted på patienten til den forbundne sensor	Brug menuen vævsoximetrikonfiguration til at vælge et kropssted for den angivne sensorkanal
Alarmeddelelse: ΔctHb {0} – Nulstilling mislykkes*	Én af de tilsluttede kanaler generere en fejl eller alarm under nulstilling	Kontrollér informationslinjen eller skærmen med gennemgang af hændelser for fejl eller alarmer relateret til vævsoximetrisensorer Følg anvisningerne vedrørende fejl eller alarmer

**Bemærk: {0} er sensorkanalen. Kanal mulighederne er A1 og A2 for ForeSight kabel A og B1 og B2 for ForeSight kabel B. FSOC angiver ForeSight oximeterkabel.*

Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:

ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.

12.7.2 Generel fejlfinding for vævsoximetri

Tabel 12-12: Generel fejlfinding for vævsoximetri

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Forbind teknologimodul til StO ₂ -monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og teknologimodulet er ikke registreret	Indfør HemoSphere teknologimodulet i monitoren læser 1 eller læser 2 Fjern og genindfør modul
Tilslut ForeSight oximeterkabel A til StO ₂ -monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere-teknologimodulet og FSOC på den angivne port blev ikke registreret	Tilslut et FSOC til den angivne port på HemoSphere-teknologimodulet Tilslut FSOC igen

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut ForeSight oximeterkabel B til StO ₂ -monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere -teknologimodulet og FSOC på den angivne port blev ikke registreret	Tilslut et FSOC til den angivne port på HemoSphere -teknologimodulet Tilslut FSOC igen
Forbind vævsoximetrisensor til StO ₂ -monitorering – {0}*	Forbindelse mellem FSOC og vævsoximetrisensoren blev ikke registreret på den kanal, til hvilken StO ₂ er blevet konfigureret	Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal Forbind en vævsoximetrisensor med den angivne kanal igen
StO ₂ {0} – Sensortemperatur under det forventede fysiologiske interval	Temperatur under sensor < 28 °C	Kontrollér, at sensoren er placeret korrekt Der kræves ingen handling, hvis patienten er afkølet med vilje
<p><i>*Bemærk: {0} er sensorkanalen. Kanalmulighederne er A1 og A2 for ForeSight kabel A og B1 og B2 for ForeSight kabel B. FSOC angiver ForeSight oximeterkabel.</i></p> <p><i>Følgende komponenter kan have alternative mærkningskonventioner:</i></p> <p><i>ForeSight oximeterkablet (FSOC) kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetermodul (FSM).</i></p> <p><i>ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE vævsoximetrisensorer.</i></p>		

Specifikationer og enhedskaraktistik

Indhold

Væsentlige ydeevnekaraktistika.....	153
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Vita monitor.....	154
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere batteripakke.....	156
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere vævsoximetikabel.....	157
Karakteristika og specifikationer for HemoSphere VitaWave modulet.....	158

A.1 Væsentlige ydeevnekaraktistika

Under normale forhold eller i tilfælde af en enkelt fejl er den væsentlige ydeevne, som er anført i Tabel A-1 på side 153, enten opretholdt, eller manglende udførelse af denne ydeevne kan nemt identificeres af brugeren (f.eks. ingen visning af parameterverdier, teknisk alarm, forvrængede bølgeformer eller forsinket opdatering af parameterverdier, fuldstændigt driftssvigt af monitoren osv.).

Tabel A-1 på side 153 repræsenterer den minimale ydeevne ved betjening under permanente elektromagnetiske fænomener såsom udstrålet og ledningsbåren RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabel A-1 på side 153 identificerer også den minimale ydeevne for forbigående elektromagnetiske fænomener, såsom hurtig transient elektromagnetisme og stød, i henhold til IEC 60601-1-2.

Tabel A-1: Væsentlig ydeevne af HemoSphere Vita monitor – forbigående og permanente elektromagnetiske fænomener

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydeevne
Generelt: alle monitoreringsfunktioner og -parametre		<p>Ingen afbrydelse af aktuel monitoreringsfunktion. Ingen uventet genstart eller driftsstop. Ingen spontan udløsning af hændelser, der kræver brugerinteraktion.</p> <p>Patientforbindelser yder defibrillatorbeskyttelse. Efter eksponering for defibrilleringsspændinger skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder.</p> <p>Efter det forbigående elektromagnetiske fænomen skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 30 sekunder. Systemet må ikke udvise tab af nogle lagrede data efter de forbigående elektromagnetiske fænomener.</p> <p>Når monitoren anvendes med kirurgisk udstyr med høj frekvens, skal den vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder uden tab af gemte data efter eksponering for det felt, der produceres af kirurgisk udstyr med høj frekvens.</p>
HemoSphere VitaWave modul	noninvasivt blodtryk (SYS, DIA, MAP)	<p>Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed ($\pm 1\%$ af fuld skala med maksimalt ± 3 mmHg).</p> <p>Alarm, hvis blodtrykket ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse på ca. 10 sekunder baseret på et gennemsnitsvindue på 5 hjerteslag (ved 60 bpm vil dette være 5 sekunder, men det varierer baseret på hjerterefrekvensen) og 5 på hinanden følgende sekunder uden for alarmområderne.</p>

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydeevne
HemoSphere Vita teknologimodulet og ForeSight oximeterkabel	vævsxygenmætning (StO ₂)	<p>ForeSight oximeterkablet vil genkende den påsatte sensor og udsende en passende udstyrsstatus, hvis den ikke er i drift eller er frakoblet. Når en sensor er korrekt anbragt på patienten og forbundet med ForeSight oximeterkablet, vil ForeSight oximeterkablet måle StO₂-værdier inden for systemspecifikationerne (se Tabel A-11 på side 158) og sende data korrekt til HemoSphere Vita teknologimodulet.</p> <p>Som respons på en defibrilleringshændelse sker der ingen elektrisk beskadigelse af ForeSight oximeterkablet.</p> <p>Som respons på en ekstern støjhændelse rapporteres værdierne fortsat som præ-hændelsesværdier eller eventuelt som ubestemte værdier (stiplet linje). ForeSight oximeterkablet genopretter automatisk sin funktion og genoptager rapportering af passende værdier inden for 20 sekunder efter støjhændelsen.</p>

A.2 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Vita monitor

Tabel A-2: HemoSphere Vita monitors fysiske og mekaniske karakteristika

HemoSphere Vita monitor		
Vægt	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 pund)	
Mål	Højde	297 mm (11,7 ")
	Bredde	315 mm (12,4 ")
	Dybde	141 mm (5,56 ")
Fodaftryk	Bredde	269 mm (10,6 ")
	Dybde	122 mm (4,8 ")
Kapslingsklasse	IPX1	
Skærm	Aktivt område	307 mm (12,1 ")
	Opløsning	1024 × 768 LCD
Operativsystem	Windows 10 IoT	
Antal højttalere	1	

Tabel A-3: HemoSphere Vita monitors miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift/opbevaring*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	20 til 90 % ikke-kondenserede
	Ikke i drift/opbevaring	90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde over havet	I drift	0 til 3048 m (10.000')
	Ikke i drift/opbevaring	0 til 6096 m (20.000')

*Bemærk: Batterikapaciteten begynder at forringes ved længere eksponering over 35 °C.

Tabel A-4: Miljømæssige specifikationer for transport af HemoSphere Vita monitor

Miljøspecifikation	Værdi
Temperatur*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed*	20 til 90 % relativ luftfugtighed ikke-kondenserede
Højde over havet	højst 6096 m (20.000 ') i op til 8 timer
Standard	ASTM D4169, DC13
*Bemærk: prækonditioneringstemperatur og luftfugtighed	

Bemærk

Medmindre andet er angivet, overholder alt kompatibelt tilbehør, komponenter og kabler til HemoSphere Vita monitoren miljøspecifikationerne, der er angivet i Tabel A-3 på side 154 og Tabel A-4 på side 155.

MRI-oplysninger. Anvend ikke HemoSphere Vita monitoren eller platformsmodule og kabler i et MR-miljø. HemoSphere Vita monitoreringsplatformen, inklusive alle moduler og kabler, er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske dele,



som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MRI-miljøet.

Tabel A-5: Tekniske karakteristika for HemoSphere Vita monitor

Input/Output	
Touchskærm	Projektiv kapacitiv berøring
RS-232 serieport (1)	Edwards egen protokol, maks. datahastighed = 57,6 kilo baud
USB-porte (2)	en USB 2.0 (bagpå) og en USB 3.0 (på siden)
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Analoge input (2)*	Indgangsspænding: 0 til 10 V, valgbar fuld skala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V; > 100 kΩ indgangsimpedans; 1/8" stereostik; båndbredde: 0 til 5,2 Hz; opløsning: 12 bit ±1 LSB i fuld skala
Trykoutput (1)	DPT-trykoutputsignalet er kompatibelt med monitorer og tilbehør beregnet til at have grænseflade med Edwards minimalt invasive tryktransducere Minimalt visningsområde for patientmonitor efter nulstilling: -20 mmHg til 270 mmHg

Input/Output	
EKG-monitorinput*	<p>Konvertering af EKG-synk.linje fra EKG-signal: 1 V/mV; input-spændingsinterval ± 10 V fuld skala; opløsning = ± 1 BPM; nøjagtighed = ± 10 % eller 5 BPM af inputtet, hvad enten den største værdi af de to er; Interval = 30 til 200 BPM; 1/4" stereostik, spids med positiv polaritet; analogt kabel</p> <p>Afvisningskapabiliteter for pacemakerimpulser. Instrument afviser alle pacemakerimpulser med svingningshøjder fra ± 2 mV til ± 5 mV (forudsætter 1 V/mV EKG-synk.linjekonvertering) og pulsbredden fra 0,1 ms til 5,0 ms, begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerimpulser med overskridelse på ≤ 7 % af impulssvingningshøjde (metode A i EN 60601-2-27:2014, afsnit 201.12.1.101.13) og overskridelseskonstanter fra 4 ms til 100 ms afvises.</p> <p>Afvisningskapabilitet for maksimal T-bølge. Den maksimale svingningshøjde for T-bølger, der kan afvises af instrumentet: 1,0 mV (forudsætter 1 V/mV EKG-synk.linjekonvertering).</p> <p>Uregelmæssig rytme. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014.</p> <ul style="list-style-type: none"> * Komplex A1: Ventrikulær bigemini, system viser 80 BPM * Komplex A2: Langsom skiftende ventrikulær bigemini, system viser 60 BPM * Komplex A3: Hurtig skiftende ventrikulær bigemini: system viser 60 BPM * Komplex A4: Bidirektionale systoler: system viser 104 BPM
Elektrisk	
Nominel forsynings-spænding	100 til 240 Vac, 50/60 Hz
Nominelt input	1,5 til 2,0 A
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høj brydeevne, keramisk
Alarm	
Lydtryksniveau	45 til 85 dB(A)
*Mens analoge og EKG monitor-input er tilgængelige på monitoren, understøttes deres anvendelse ikke i den aktuelle software-version.	

A.3 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere batteripakke

Tabel A-6: Fysiske karakteristika for HemoSphere batteripakke

HemoSphere batteripakke		
Vægt	0,5 kg (1,1 pund)	
Mål	Højde	35 mm (1,38 ")
	Bredde	80 mm (3,15 ")
	Dybde	126 mm (5,0 ")

Tabel A-7: HemoSphere batteripakkens miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Anbefalet opbevaring	21 °C
	Maksimal langtidsoopbevaring	35 °C
	Minimum langtidsoopbevaring	0 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	5 til 95 % ikke-kondenserende ved 40 °C

Tabel A-8: Tekniske karakteristika for HemoSphere batteripakke

Specifikation	Værdi
Udgangsspænding (nominel)	12,8 V
Maksimal afledningsstrøm	5 A
Celler	4 x LiFePO ₄ (lithiumjernfosfat)

A.4 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere vævsoximetikabel

Tabel A-9: Fysiske karakteristika for HemoSphere Vita teknologimodul

HemoSphere Vita teknologimodul		
Vægt	ca. 0,4 kg (1,0 pund)	
Mål	Højde	3,5 cm (1,4")
	Bredde	9,0 cm (3,5")
	Dybde	13,6 cm (5,4")
Kapslingsklasse	IPX1	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	

Bemærk

For miljømæssige specifikationer for HemoSphere Vita teknologimodul og ForeSight oximeterkablet, se Tabel A-3 på side 154.

Tabel A-10: Fysiske karakteristika for ForeSight oximeterkablet

Karakteristika for ForeSight oximeterkablet		
Vægt	monteringsklemme	0,05 kg (0,1 pund)
	kabinet, kabler og klemme	1,0 kg pund
Mål	kabellængde for teknologimodul	4,6 m (15') ¹
	sensorkabellængde (2)	1,5 m (4,9') ¹

Karakteristika for ForeSight oximeterkablet		
	kabelkabinet (H × B × D)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	monteringsklemme (h×B×D)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Kapslingsklasse	IPX4	
Klassifikation af anvendt del	Defibrilleringssikker, type BF	
¹ Længden af teknologimodulet og sensorkablerne er nominelle længder.		

Tabel A-11: Parametermålekarakteristika for HemoSphere Vita teknologimodul med ForeSight oximeterkabel

Parameter	Sensor	Specifikation
StO ₂ (alle lokationer)	alle sensorstørrelser	visningsområde: 0 til 99 % opdateringshastighed: 2 sekunder
Cerebral StO ₂	store sensorer	$A_{rms}^* < 3,4 \% \text{ StO}_2$
	små/mellemstore sensorer	$A_{rms}^* < 6,1 \% \text{ StO}_2$
Somatisk StO ₂	store sensorer	$A_{rms}^* < 4,3 \% \text{ StO}_2$
	små/mellemstore sensorer	$A_{rms}^* < 6,1 \% \text{ StO}_2$
*Bemærk 1: A_{rms} fra 50 til 85 % StO ₂ . Se Fortolkning af StO ₂ -værdier på side 127 for yderligere oplysninger.		
Bemærk 2: Målingerne er statistisk fordelt, og derfor forventes ca. to tredjedele af målingerne med vævsoximetriudstyret at falde inden for $+A_{rms}$ i forhold til referencemålingen over måleområdet.		

Bemærk

Den forventede levetid for HemoSphere Vita teknologimodulet og ForeSight oximeterkablet er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller den lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

A.5 Karakteristika og specifikationer for HemoSphere VitaWave modulet

Tabel A-12: Fysiske karakteristika for HemoSphere VitaWave teknologimodulet

HemoSphere VitaWave modul		
Vægt	ca. 0,9 kg (2 pund)	
Mål	Højde	13 cm (5,1 ")
	Bredde	14 cm (5,6 ")
	Dybde	10 cm (3,9 ")
Kapslingsklasse	IPX1	
Klassifikation af anvendt del	Type BF	

Tabel A-13: Miljøspecifikationer for HemoSphere VitaWave modulet

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Ikke i drift/opbevaring	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	20 til 85 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift/opbevaring	20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde over havet	I drift	0 til 3000 m (9.483')
	Ikke i drift/opbevaring	0 til 6000 m (19.685')

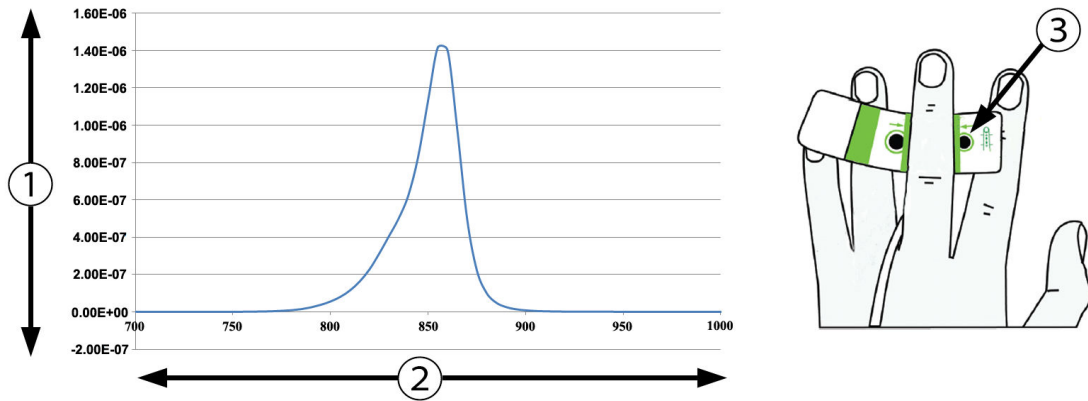
Tabel A-14: Parametermålespecifikationer for HemoSphere VitaWave modulet

Parameter	Specifikation	
Arterieblodtryk	Visningsområde	0 til 300 mmHg
	Nøjagtighed ¹	Bias systolisk tryk (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Bias diastolisk tryk (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Præcision (1 σ)systolisk tryk (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Præcision (1 σ)diastolisk tryk (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Fingermanchettryk	Område	0 til 300 mmHg
	Nøjagtighed	1 % af fuld skala (maks. 3 mmHg), automatisk nulstilling

¹Nøjagtighed testet under laboratorieforhold sammenlignet med en kalibreret trykmåler

Tabel A-15: Karakteristika for Edwards fingermanchet

Fingermanchet	
Maksimal vægt	11 g (0,02 pund)
LED spektral irradians	Se figur A-1
Maks. optisk output	0,013 mWatt
Maks. variation af output over behandlingsområdet	50 %



Figur A-1: Spektral irradians og placering af lysemissionsåbning

Bemærk

Den forventede levetid for HemoSphere VitaWave modulet er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller den lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på udstyret.

Tilbehør

Indhold

Tilbehørsliste.....	161
Beskrivelse af andet tilbehør.....	162

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL

Brug kun godkendt tilbehør, kabler eller andre komponenter til HemoSphere Vita monitoren, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

Tabel B-1: Komponenter i HemoSphere Vita monitor

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere Vita monitor	
HemoSphere Vita monitor	HEMVITA1
HemoSphere batteripakke	HEMBAT10
HemoSphere Vita ekspansionsmodul	HEMVEXPM1
HemoSphere Vita L-Tech ekspansionsmodul	HEMVLTECHM1
Rullestativ til HemoSphere Vita monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere vævsoximetrimonitorering	
HemoSphere Vita teknologimodul	HEMVTOM1
ForeSight oximeterkabel (Kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE oximetermodul)	HEMFSM10
ForeSight Jr sensorer (størrelse: ikke-klæbende lille og lille) (Kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE oximetersensorer)	*
ForeSight sensorer (størrelser: mellem og stor) (Kan også være mærket som FORE-SIGHT ELITE oximetersensorer)	*
Monitorering med HemoSphere VitaWave modul	
HemoSphere VitaWave modul	HEMVWM1
Trykstyringsæt	PC2K HEMPC2K
Trykstyringsenhed	PC2 HEMPC
Trykstyringsbånd, multipakke	PC2B
Manchetkonnektorhætter til trykstyringsenhed, multipakke	PC2CCC
Trykstyringsenhedens dæksel	PCCVR

Beskrivelse	Modelnummer
Hjertereferencesensor	HRS
HemoSphere VitaWave modulopgradering; HemoSphere ForeSight modulopgradering	*
VitaWave fingermanchet	*
Kabler til HemoSphere Vita monitor	
Netstrømkabel	*
Trykoutputkabel	HEMDPT1000
Yderligere HemoSphere tilbehør	
Brugermanual til HemoSphere Vita monitor	**
Servicemanual til HemoSphere Vita monitor	**
Hurtigstartvejledning til HemoSphere Vita monitor (indeholder brugermanual til HemoSphere Vita monitor)	HEMVITAQG1
*Kontakt en Edwards repræsentant for at få model- og bestillingsoplysninger.	
**Kontakt en Edwards repræsentant for at få den nyeste version.	

B.2 Beskrivelse af andet tilbehør

B.2.1 Rullestativ

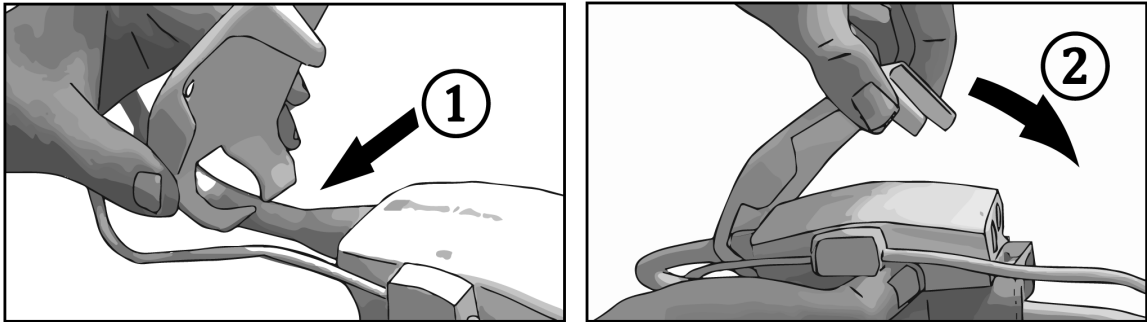
Rullestativet til HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug med HemoSphere Vita monitoren. Følg de medfølgende anvisninger til samling af og advarsler for rullestativet. Anbring det samlede rullestativ på gulvet, således at hjulene er i kontakt med gulvet, og monter monitoren sikkert på rullestativets plade som angivet i vejledningen.

B.2.2 Trykstyringsenhedens dæksel

Trykstyringsenhedens dæksel fastgør hjertereferencesensoren (HRS) på trykstyringsenheden. Trykstyringsenhedens dæksel er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugeren skal vurdere, om genanvendelse er passende. Ved genanvendelse skal rengøringsanvisninger for platformen, der er anført i Rengøring af monitor og moduler på side 169, følges. Udskift, hvis beskadiget.

Sådan sættes trykstyringsenhedens dæksel på:

1. Sørg for, at hjertereferencesensoren (HRS) er sat på, før trykstyringsenhedens dæksel kobles til trykstyringsenheden.
2. Sæt bagmonteringsshakket på trykstyringsenhedens dæksel rundt om trykstyringsenhedens ledning. Se trin 1 i Figur B-1 på side 163.
3. Klik trykstyringsenhedens dæksel over trykstyringsenheden, og sørg for, at trykstyringsenhedens dæksel ikke kommer i vejen for forbindelsen med hjertereferencesensoren (HRS). Se trin 2 i Figur B-1 på side 163.




Figur B-1: Fastgørelse af trykstyringsenhedens dæksel

4. Træk opad fra fronttappen for at fjerne trykstyringsenhedens dæksel. Dette er indikeret med pilesymbolet



. Fjern ikke trykstyringsenhedens dæksel fra siden ved HRS-forbindelsen, hvilket er angivet med et

fjern ikke-symbol .

FORSIGTIG

Undgå, at hjertereferencesensorens slanger eller ledninger kommer i klemme under trykstyringsenhedens dæksel under fastgørelse. Sørg for, at den eneste ledning i bagmonteringsshakket er ledningen til trykstyringsenheden.

Løft ikke PCCVR andre steder end i fronttappen.

Formler for beregnede patientparametre

I dette afsnit beskrives de formler, der bruges til at beregne kontinuerlige og intermitterende patientparametre, som vises på HemoSphere Vita monitoren.

Tabel C-1: Hjerter- og oxygeningsprofilformler

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
BSA	<p>Legemsoverflade (DuBois-formel)</p> $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ <p>hvor:</p> <p>WT – patientens vægt, kg</p> <p>HT – patientens højde, cm</p>	m ²
StO ₂	<p>Vævsxygenmætning</p> $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ <p>hvor:</p> <p>HbO₂ – Iltet hæmoglobin</p> <p>Hb – Afiltet hæmoglobin</p>	%

Monitorindstillinger og -standarder

Indhold

<i>Indtastningsområde for patientens data</i>	165
<i>Standardgrænser for tendensskala</i>	165
<i>Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder</i>	166
<i>Standardindstillinger for alarm og mål</i>	166
<i>Alarmprioriteter</i>	167
<i>Standardindstillinger for sprog</i>	167

D.1 Indtastningsområde for patientens data

Tabel D-1: Patientoplysninger

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgængelige enheder
Køn	M (Mand) / K (Kvinde)	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig
Alder	2	120	år
Højde	30 cm / 12"	250 cm / 98"	cm eller tommer (in)
Vægt	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg eller lbs
BSA	0,08	5,02	m ²
Id	0 cifre	40 tegn	Ingen

D.2 Standardgrænser for tendensskala

Tabel D-2: Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens

Parameter	Enheder	Mindste standardværdi	Højeste standardværdi	Indstillingsstigning
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	ingen	-20	20	5

Bemærk

HemoSphere Vita monitoren accepterer ikke en øvre skala-indstilling, som er mindre end den nedre skalaindstilling. Den accepterer heller ikke en nedre skalaindstilling, som er højere end den øvre skalaindstilling.

D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabel D-3: Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbart alarm/målområde
Vævsloximetri (StO ₂) [*]	%	0 til 99	0 til 99
ΔctHb [*]	ingen	0 til 20	ikke relevant [^]
MAP	mmHg	0 til 300	10 til 300
ART (livevisning af trykbølgeform)	mmHg	-34 til 312	0 til 300
SYS _{ART}	mmHg	0 til 300	10 til 300
DIA _{ART}	mmHg	0 til 300	10 til 300
PR	bpm	0 til 220	0 til 220

^{*}Parameteren er tilgængelig i tilstanden Ikke-pulsafhængig.
[^]ΔctHb er en ikke-alarmudløsende parameter. De her viste intervaller er kun til visning.

D.4 Standardindstillinger for alarm og mål

Tabel D-4: Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål

Parameter	Enheder	EW, standardindstilling for nedre alarm (rød zone)	EW, standardindstilling for nedre mål	EW, standardindstilling for øvre mål	EW, standardindstilling for øvre alarm (rød zone)
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

Bemærk

Ikke-indekserede områder er baseret på indekserede områder og indtastede BSA-værdier.

D.5 Alarmprioriteter

Tabel D-5: Prioriteringer af parameteralarmer, fejl og alarmmeddelelser

Fysiologisk parameter (alarmer)/meddelelsestype	Prioritet for nedre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for øvre fysiologisk alarm (rød zone)	Prioritet for meddelelsestype
StO ₂	Høj	Ikke relevant	
SYS _{ART}	Høj	Høj	
DIA _{ART}	Høj	Høj	
MAP	Høj	Høj	
PR	Høj	Høj	
Fejl			Medium/Høj
Alarmmeddelelse			Lav

Bemærk

Forsinkelsen i oprettelsen af alarmsignalet er parameterafhængig. For parametre i forbindelse med oximetri er forsinkelsen mindre end 2 sekunder, efter parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere. For noninvasive hæmodynamiske parametre i HemoSphere VitaWave modulet er forsinkelsen 20 sekunder. For visning af blodtryksbølgeform i realtid under monitorering med HemoSphere VitaWave modulet er forsinkelsen 5 hjerteslag efter, at parameteren konstant har været uden for området i 5 sekunder eller mere.

Parameterværdien blinker med en højere frekvens for en fysiologisk alarm med høj prioritet end for en fysiologisk alarm med middel prioritet. Hvis der lyder en alarm med middel og høj prioritet på samme tid, høres alarmtonen for den fysiologiske højprioritetsalarm. Hvis en lavprioritetsalarm er aktiv, og der genereres en middel- eller højprioritetsalarm, erstattes den visuelle indikator for lavprioritetsalarmen med indikatorer for de højere prioriterede alarmer.

De fleste tekniske fejl har middel prioritet. Alarmmeddelelser og andre systemmeddelelser har lav prioritet.

D.6 Standardindstillinger for sprog

Tabel D-6: Standardindstillinger for sprog

Sprog	Standardvisningsenheder				Tidsformat	Datoformat	CO-trend, gennemsnits-tid
	PaO ₂	HGB	Højde	Vægt			
English (US)	mmHG	g/dl	tommer	lbs	12-timers	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder

Sprog	Standardvisningsenheder				Tidsformat	Datoformat	CO-trend, gennemsnits- tid
	PaO ₂	HGB	Højde	Vægt			
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
日本語	mmHG	g/dl	cm	kg	24-timers	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Eesti	mmHG	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Lietuvių	mmHG	g/dl	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder

Bemærk: temperaturen er som standard Celsius for alle sprog.

Bemærk

De ovennævnte sprog er kun til orientering og kan måske ikke vælges.

Vedligeholdelse, service og support på system

Indhold

<i>Generel vedligeholdelse</i>	169
<i>Rengøring af monitor og moduler</i>	169
<i>Rengøring af platformskablerne</i>	170
<i>Service og support</i>	172
<i>Edwards Lifesciences regionale hovedkvarterer</i>	172
<i>Bortskaffelse af monitor</i>	173
<i>Forebyggende vedligeholdelse</i>	173
<i>Testning af alarmsignaler</i>	174
<i>Garanti</i>	175

E.1 Generel vedligeholdelse

HemoSphere Vita monitoren indeholder ingen dele, som skal serviceres af brugeren, og bør udelukkende repareres af kvalificerede servicerepræsentanter. Biomedicinere eller serviceteknikere fra hospitalet henvises til servicemanualen til HemoSphere Vita monitoren for information om vedligeholdelse og tilbagevendende test. Dette bilag indeholder vejledning i rengøring af monitoren og monitortilbehøret og oplysninger om, hvordan du kontakter den lokale Edwards repræsentant for support og information om reparation og/eller udskiftning.

ADVARSEL

HemoSphere Vita monitoren indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding.

FORSIGTIG

Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt.

HemoSphere Vita monitormoduler og platformskabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabel- eller modulskabet, og undlad brug, hvis skabet er blevet beskadiget.

E.2 Rengøring af monitor og moduler

ADVARSEL

Fare for elektrisk stød eller brand! HemoSphere Vita monitoren, modulerne eller platformskablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet.

HemoSphere Vita monitor og modulerne kan rengøres med en fnugfri klud, som er fugtet med rengøringsmidler baseret på følgende kemiske indhold:

- 70 % isopropylalkohol

- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blegemiddelopløsning (natriumhypochlorit)
- kvaternær ammoniumopløsning

Brug ikke andre rengøringsmidler. Medmindre andet er angivet, er disse rengøringsmidler godkendt til alt tilbehør, alle kabler og alle moduler til HemoSphere Vita monitor.

Bemærk

Når modulerne er isat, er der ikke behov for at fjerne dem, medmindre vedligeholdelse eller rengøring er nødvendig. Hvis det er nødvendigt at fjerne platformmoduler, skal de opbevares på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse.

FORSIGTIG

Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere Vita monitoren, tilbehøret, modulerne eller kablerne.

Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet.

DU MÅ IKKE:

- Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømtikket
- Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne

Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt din biomedicinske afdeling eller lokale Edwards repræsentant.

E.3 Rengøring af platformskablerne

Platformskablerne, for eksempel trykoutputkablet, kan rengøres med de rengøringsmidler, der er anført ovenfor i Rengøring af monitor og moduler på side 169 og følgende metoder.

FORSIGTIG

Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring.

1. Fugt en fnugfri klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
2. Brug derefter rensklude i form af bomuldsgaze fugtet med sterilt vand. Brug tilstrækkeligt med rensklude til at fjerne alle rester af desinfektionsmidlet.
3. Aftør overfladen med en ren og tør klud.

Opbevar platformens kabler på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse. Yderligere anvisninger, der er specifikke for visse kabler, er angivet i de følgende underafsnit.

FORSIGTIG

Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne.

Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres.

Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske.

E.3.1 Rengøring af ForeSight oximeterkablet

Regelmæssig rengøring og forebyggende vedligeholdelse af ForeSight oximeterkablet er en vigtig funktion, der skal udføres rutinemæssigt for at opnå sikker og effektiv drift af kablet. Kablet kræver ikke kalibrering, men følgende vedligeholdelsesintervaller anbefales:

- Kablet skal testes ved installationen og derefter hver sjette (6) måned. Kontakt Edwards teknisk support for yderligere oplysninger.

ADVARSEL

Du må under ingen omstændigheder rengøre eller vedligeholde ForeSight oximeterkablet, mens kablet bliver anvendt til patientovervågning. Kablet skal slukkes, og netledningen til HemoSphere Vita monitoren skal frakobles, eller kablet skal kobles fra monitoren og sensorer fjernes fra patienten.

Inden rengøring eller vedligeholdelse af nogen art, skal du kontrollere ForeSight oximeterkablet, kabelforbindelser, ForeSight sensorer og andet tilbehør for beskadigelse. Kontrollér kablerne for bøjedede eller knækkede stikben, revner eller flosning. Hvis der bemærkes nogen beskadigelse, må kablet ikke bruges, før det er blevet eftersat og serviceret eller udskiftet. Kontakt Edwards teknisk support.

Der er en risiko for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis denne procedure ikke følges.

Følgende rengøringsmidler anbefales til rengøring af ForeSight oximeterkablet:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolisk bakteriedræbende rengøringsmiddel (jf. producentens anbefalinger)
- Bakteriedræbende rengøringsmiddel med kvaternær ammonium (jf. producentens anbefalinger)

Se produktets brugsanvisning og mærkning for at få detaljerede oplysninger om aktive ingredienser og eventuelle desinficeringskrav.

ForeSight oximeterkablet er designet til at blive rengjort ved hjælp af servietter, der er designet til dette formål. Når alle overflader er blevet rengjort, skal du aftørre hele kablets overflade med en blød klud, der er fugtet med frisk vand, for at fjerne ethvert spor af rester.

Sensorkablerne kan rengøres ved hjælp af servietter, der er designet til dette formål. De kan rengøres ved at aftørre fra ForeSight oximeterkabelkabinettet mod sensorforbindelserne.

E.3.2 Rengøring af hjertereferencesensoren og trykstyringsenheden

Hjertereferencesensoren (HRS) og trykstyringsenheden kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:

- 70 % isopropylalkoholopløsning
- 10 % natriumhypoklorit-vandopløsning

1. Fugt en ren klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
2. Tør overfladen af med en ren, tør klud.

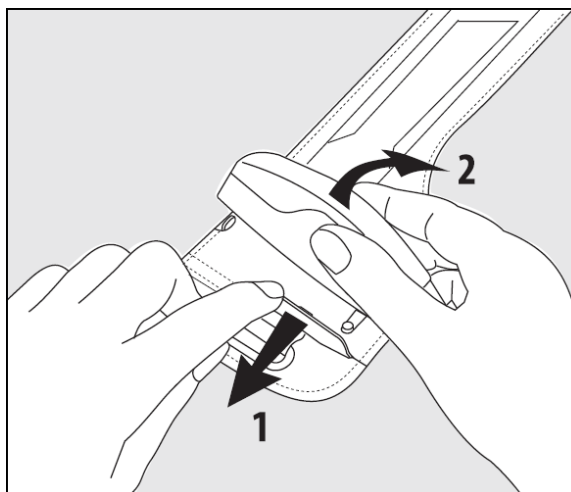
FORSIGTIG

Desinficer ikke hjertereferencesensoren eller trykstyringsenheden ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering.

Nedsenk ikke kabelkonnektorer i væske.

Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug.

E.3.2.1 Fjernelse af trykstyringsbåndet



Figur E-1: Fjernelse af trykstyringsenheden fra båndet

Fjern trykstyringsenheden fra trykstyringsbåndet ved trække manchetten let udad (se trin 1 i Figur E-1 på side 172) og vippe trykstyringsenheden for at fjerne den fra manchetten (se trin 2 i Figur E-1 på side 172). Trykstyringsbåndet er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugeren skal vurdere, om genanvendelse er passende. Ved genanvendelse skal rengøringsanvisninger for platformen, der er anført i Rengøring af monitor og moduler på side 169, følges. Udskift, hvis beskadiget.

E.4 Service og support

Se kapitel 12: Fejlfinding på side 133 for at få oplysninger om diagnosticering og afhjælpning af problemer. Kontakt Edwards Lifesciences, hvis disse oplysninger ikke afhjælper problemet.

Edwards yder driftssupport til HemoSphere Vita monitor:

- Ring til 1.800.822.9837 i USA og Canada.
- Uden for USA og Canada kontaktes den lokale Edwards Lifesciences repræsentant.
- Driftssupportspørgsmål pr. e-mail til tech_support@edwards.com.

Du skal finde følgende oplysninger frem, før du ringer:

- HemoSphere Vita monitorens serienummer, som kan findes på bagpanelet;
- Teksten i en eventuel fejlmeddelelse og detaljerede oplysninger om problemets art.

E.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkvarterer

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

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

Schweiz: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Telefon 41.22.787.4300

Japan: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefon 81.3.6894.0500

Brasilien: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefon 55.11.5567.5200

Indien: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91.022.66935701 04

Australien: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

E.6 Bortskaffelse af monitor

For at undgå at kontaminere eller inficere personalet, miljøet eller andet udstyr skal du sørge for, at HemoSphere Vita monitoren og/eller kablerne desinficeres og dekontamineres korrekt i overensstemmelse med landets lovgivning for udstyr med elektriske og elektroniske dele, før de bortskaffes.

For engangsdele og -tilbehør, hvor intet andet er angivet, følges de lokale regler for bortskaffelse af hospitalsaffald.

E.6.1 Genbrug af batteri

HemoSphere batteripakken udskiftes, når den ikke længere kan holde opladningen. Følg de lokale regler for genbrug.

FORSIGTIG

Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love.

E.7 Forebyggende vedligeholdelse

Undersøg jævnligt HemoSphere Vita monitoren udvendigt for at kontrollere den generelle fysiske tilstand. Kontrollér, at kabinettet ikke er revnet, gået i stykker eller er bulet, og at alle dele er til stede. Kontrollér, at der ikke er nogen tegn på spildt væske eller misbrug.

Efterse rutinemæssigt ledninger og kabler for flosning og revner, og kontrollér, at der ikke er nogen fritlagte ledere. Tjek desuden, at indkapslingens låge ved katetertilkoblingspunktet for oximetrikablet bevæger sig frit og kan lukkes korrekt.

E.7.1 Vedligeholdelse af batteri

E.7.1.1 Batterikonditionering

Denne batteripakke kan have behov for periodisk konditionering. Denne funktion bør kun udføres af uddannet hospitalspersonale eller teknikere. Der henvises til servicemanualen til HemoSphere Vita monitor for oplysninger om konditionering.

ADVARSEL

Eksplodingsfare! Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald.

E.7.1.2 Opbevaring af batteri

Batteripakken kan opbevares i HemoSphere Vita monitoren. Se Karakteristika og specifikationer for HemoSphere Vita monitor på side 154 for miljømæssige specifikationer for opbevaring.

Bemærk

Langvarig opbevaring ved høje temperaturer kan forkorte batteripakkens levetid.

E.7.2 Vedligeholdelse af HemoSphere VitaWave modulet

Træk ikke i trykstyringsenhedens kabel, når det trækkes ud af HemoSphere VitaWave modulet. Hvis det er nødvendigt at fjerne modulet fra HemoSphere Vita monitoren, skal der trykkes på udløserknappen for at åbne og lade modulet glide ud. Det anbefales at sende HemoSphere VitaWave modulet til et kvalificeret Edwards servicecenter med henblik på rutinemæssig service og forebyggende vedligeholdelse hvert andet år. Yderligere test omfatter en visuel inspektion, en softwareinspektion, sikkerhedstest og funktionstest. Kontakt den lokale Edwards Lifesciences repræsentant for flere oplysninger om testning.

E.7.3 HRS forebyggende vedligeholdelse

Hjertereferencesensorens (HRS) fingerkomponent kan blive beskadiget, hvis den udsættes for moderat til kraftigt stød på overfladen. Skønt sandsynligheden for beskadigelse er lille, vil dette have en negativ indvirkning på de viste værdier på grund af højdeforskellen mellem hjertet og fingermanchetten. Selvom en sådan beskadigelse ikke er synlig ved at se direkte på hjertereferencesensoren, er det muligt at bekræfte, hvorvidt beskadigelsen er opstået, ved at følge nedenstående procedure før hver brug:

1. Slut hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden, der er tilsluttet HemoSphere Vita monitoren, og gå til nulstillingsskærmen.
2. Før begge ender af hjertereferencesensoren på samme højdeniveau iht. anvisningerne i Kalibrer hjertereferencesensoren på side 106.
3. Kontrollér den viste værdi på nulstillingsskærmen.
4. Løft den ene ende af hjertereferencesensoren 15 cm (6 tommer) over den anden ende.
5. Kontrollér, at den viste værdi er ændret med mindst 5 mmHg.
6. Ombyt enderne, så den anden ende nu er placeret 15 cm (6 tommer) over den første ende.
7. Kontrollér, at den viste værdi er ændret i modsat retning med mindst 5 mmHg i forhold til den oprindelige værdi.

Hvis værdien ikke ændrer sig som beskrevet, er hjertereferencesensoren muligvis blevet beskadiget. Kontakt det lokale teknisk support-kontor som angivet på indersiden af dækslet eller Service og support på side 172. En erstatningsenhed vil blive stillet til rådighed. Hvis værdien ændrer sig, fungerer hjertereferencesensoren normalt og kan anvendes til hæmodynamisk overvågning.

E.8 Testning af alarmsignaler

Hver gang HemoSphere Vita monitoren tændes, udføres der automatisk en selvtest. Som del af selvtesten udsendes en alarmtone. Dette angiver, at lydalarmens indikatorer fungerer korrekt. For yderligere testning af individuelle målingsalarmer justeres alarmgrænserne regelmæssigt, og det kontrolleres, at den passende alarmadfærd er til stede.

E.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterer, at HemoSphere Vita monitoren er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet i mærkningen, i en periode på et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Garantien er ugyldig, hvis udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der gælder ingen andre udtrykkelige eller underforståede garantier, garanti for egnethed som handelsvare eller egnethed til et bestemt formål. Denne garanti omfatter ikke kabler, batterier, prober eller oximetrikabler, der anvendes sammen med HemoSphere Vita monitoren. Edwards eneste forpligtelse og køberens eneste afhjælpning ved brud på garantien er begrænset til reparation eller udskiftning af HemoSphere Vita monitoren. Dette sker efter Edwards skøn.

Edwards er ikke ansvarlig for direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader. Denne garanti forpligter ikke Edwards til at reparere eller udskifte en beskadiget eller fejlbehæftet HemoSphere Vita monitor, hvis skaden eller fejlen skyldes, at kunden har anvendt katetre fra andre producenter end Edwards.

Vejledning og erklæring fra producenten

Indhold

<i>Elektromagnetisk kompatibilitet</i>	176
<i>Brugsanvisning</i>	176

F.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Reference: IEC/EN 60601-1-2:2007 og IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 og IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret i dette bilag. Kunden eller brugeren af HemoSphere Vita monitoren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. Når de er forbundet med HemoSphere Vita monitoren, overholder alle tilhørende kabler, der er anført i Tabel B-1 på side 161, de ovennævnte EMC-standarder.

F.2 Brugsanvisning

I forbindelse med elektromedicinsk udstyr er der behov for særlige forholdsregler i forhold til EMC, og udstyret skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er angivet nedenfor, samt nedenstående tabeller.

ADVARSEL

Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere Vita monitoren.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser som f.eks. diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringsystemer og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder HemoSphere Vita monitoren. Vejledning om korrekt afstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere Vita monitoren kan ses i Tabel F-3 på side 178. Andre RF-kilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed.

FORSIGTIG

Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

- Vend eller flyt modtagerudstyret.

- Øg afstanden mellem udstyret.
- Bed producenten om hjælp.

Bemærk

Udstyrets EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

Tabel F-1: Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Vita monitoren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissioner	Overensstemmelse	Beskrivelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere Vita monitoren bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	HemoSphere Vita monitoren er egnet til brug i alle bygninger, som ikke er beboelsesejendomme, og som ikke er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Tabel F-2: Vejledning og producentens erklæring – immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens	Bånd ¹	Service ¹	Modulation ²	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Vita monitoren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.						
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz afvigelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrekvens	Bånd ¹	Service ¹	Modulation ²	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets-testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Vita monitoren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.						
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p>Bemærk: Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.</p> <p>¹For nogle services er kun uplink-frekvenser medtaget.</p> <p>²Bærebølgen skal moduleres med et firkantssignal med en arbejdscyklusprocent på 50 %.</p> <p>³Som et alternativ til FM-modulation, kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, for selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation, vil det være "worst case".</p>						

Tabel F-3: Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere Vita monitoren

HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere Vita monitoren som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
Senderfrekvens	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 til 2500 MHz	2,5 til 5,0 GHz
Formel	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Senders maksimale nominelle udgangseffekt (watts)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere Vita monitoren som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

For sendere med en maksimal nominal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d beregnes ved hjælp af formlen i den tilsvarende kolonne, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt ifølge producentens oplysninger.

Bemærk 1: ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

Bemærk 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Tabel F-4: I trådløs sameksistens – Tærskel for interferens (ToI) og tærskel for kommunikation (ToC) mellem HemoSphere Vita monitor (EUT) i noninvasiv tilstand og eksterne enheder

Testspecifikationer ¹	Resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)				
	Utilsigtet type og minimumsniveau	EUT tilsigtet frekvens (EUT)	Frekvens for utilstet signal (MHz)	Utilsigtet signalniveau ved EUT (dBm)	I/U-forhold (ToI eller ToC)
A (ToI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz just. Kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (ToI)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (ToI)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹Testspecifikationer [resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Noninvasiv tilstand

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz) – Noninvasiv tilstand

C. 5 GHz, 2 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz) – Noninvasiv tilstand

Testspecifikationer ¹	Ekstrapolerede interferenstærskler baseret på det tilsigtede signal placeret 3 m væk fra HemoSphere Vita monitoren							
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (ToI)	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 (ToI)	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 (ToI)	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

¹Testspecifikationer [resultater for tærskel for interferens (ToI) eller tærskel for kommunikation (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz – Noninvasiv tilstand


B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz) – Noninvasiv tilstand

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755-5775 MHz) – Noninvasiv tilstand

Tabel F-5: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Vita monitoren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt	±8 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
	±15 kV i luft	±15 kV	
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
	±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	
	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fald i U_T) for 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°)	0 % U_T	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af en HemoSphere Vita monitor kræver uafbrudt drift under strøm-afbrydelser, anbefales det, at HemoSphere Vita monitoren sluttes til en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri.
	0 % U_T (100 % fald i U_T) for 1 cyklus (enkeltfase ved 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25/30 cyklusser (enkeltfase ved 0°)	70 % U_T	
	Afbryd: 0 % U_T (100 % fald i U_T) for 250/300 cyklusser	0 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitals- eller erhvervmiljø.
<i>Bemærk: U_T er netspændingen før anvendelse af testniveauet.</i>			

Tabel F-6: Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)

Immunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere Vita monitoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere Vita monitoren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på HemoSphere Vita monitoren, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den formel, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz til 2500 MHz
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr med følgende symbol: 
<p>^aFeltstyrker fra faste transmittere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiotransmissioner og TV-transmissioner, kan ikke forudses teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-transmittere bør det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HemoSphere Vita monitoren anvendes, overstiger RF-overensstemmelsesniveauet ovenfor, bør HemoSphere Vita monitoren overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis HemoSphere Vita monitoren ikke fungerer normalt, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at flytte den eller anbringe den, så den vender i en anden retning.</p> <p>^bI frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.</p> <p>Bemærk 1: Ved 80 MHz og 80 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>Bemærk 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			

Ordliste

Alarmer

Lyde og visuelle indikatorer, som fortæller operatøren, at en målt patientparameter ligger uden for alarmgrænserne.

Alarmgrænser

Maksimum- og minimumværdier for monitorerede patientparametre.

Blodtryk (BP)

Blodtryk målt med HemoSphere trykkabel

Kropsareal (Body Surface Area eller BSA)

Det beregnede areal af en menneskekrop.

Knap

Et billede på skærmen med tekst, som når der trykkes på det, igangsætter en handling eller giver adgang til en menu.

Standardindstillinger

De første driftsindstillinger, som systemet er født med.

Hjertefrekvens (HR)

Antal ventrikulære kontraktioner pr. minut. Over tid beregnes et gennemsnit af HR-data fra en ekstern monitor, og de vises som HR_{gns}.

Hæmoglobin (HGB)

Oxygenbærende komponent i røde blodlegemer. Volumen af røde blodlegemer målt i gram pr. dl.

Ikon

Et billede på skærmen, som repræsenterer en bestemt skærm, platformsstatus eller menupunkt. Når ikonet aktiveres og berøres, igangsætter det en handling eller giver adgang til en menu.

Intervention

Skridt, der tages for at ændre en patients tilstand.

Middelarterietryk (MAP)

Gennemsnitligt systemisk arterieblodtryk målt med en ekstern monitor.

Oximetri (oxxygenmætning, ScvO₂/SvO₂)

Procentdel af hæmoglobin, der er mættet med oxygen i blodet.

Flebostatisk akse

Referenceakse i patienten, der går gennem patientens højre atrium på alle anatomiske planer.

Pletysmografisensor

En enhed, som er integreret i ClearSight fingermanchetter, der måler udsving i volumen i arterien i fingeren.

Trykstyringsenhed (PC2/HEMPC)

Den enhed, patienten bærer på håndledet, som forbinder hjertereferencesensoren og kompatible Edwards fingermanchetter med HemoSphere VitaWave modulet.

Puls (PR)

Antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk.

Følsomhed

En tests evne til korrekt at identificere de personer, der faktisk har lidelsen (sandt positive). Matematisk defineret som: $(\text{antallet af sandt positive} / [\text{antallet af sandt positive} + \text{antallet af falsk negative}]) \times 100$.

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oximetrisignalkvalitet baseret på kateterets tilstand og placering i karret.

Specificitet

En tests evne til korrekt at identificere de personer, der ikke har lidelsen (sandt negative). $(\text{antallet af sandt negative} / [\text{antallet af sandt negative} + \text{antallet af falsk positive}]) \times 100$.

USB

Universal Serial Bus.

Volumen klemmemetoden

Arterielt blodvolumen holdes kontant ved hjælp af signalet fra den optiske pletysmograf og et hurtigt skiftende tryk i luftblæren.

Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge. Se brugsanvisningen for fuld produktinformation.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal og VitaWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2024 Edwards Lifesciences. Alle rettigheder forbeholdes. A/W delnr. 10060652001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine, CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards