HemoSphere Vita monitor

Användarmanual



Användarmanual till Edwards HemoSphere Vita monitor

På grund av fortlöpande produktförbättring kan priser och specifikationer komma att ändras utan förvarning. Ändringar i den här manualen, antingen på grund av återkoppling från användare eller fortgående produktförbättringar, görs genom nytryck. Kontakta Edwards tekniska support eller din lokala Edwards representant om du skulle upptäcka fel, uteblivna uppgifter eller felaktiga data i den här manualen.

Edwards tekniska support

USA och Kanada (dygnet runt)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Utanför USA och Kanada (dygnet runt)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
l Storbritannien	0870 606 2040 – alternativ 4
På Irland	01 8211012 – alternativ 4

VAR FÖRSIKTIG

Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Tillverkad av	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Varumärken	Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal och VitaWave är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.
	Denna produkt tillverkas och distribueras under ett eller flera av följande patent (USA): 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; och 7,967,757; samt motsvarande utländska patent.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Med ensamrätt.

HemoSphere Vita monitor med ursprunglig version

Utgivningsdatum för manual: FEBRUARI 2024. Programvaruversion: 03.02.xxx.xxx

Ursprungligt utgivningsdatum: 2024-01-15







EC REP

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



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

Innehåll

Använda den här manualen	13
1 Introduktion	15
1.1 Manualens användningsområde	
1.2 Indikationer för användning	
1.2.1 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight	
oximetrikabel	15
1.2.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul	16
1.3 Kontraindikationer	
1.3.1 HemoSphere Vita monitor med ForeSight oximetrikabel	16
1.3.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul	16
1.4 Redogörelse för avsedd användning	
1.5 Förväntad klinisk fördel	17
1.6 Anslutningar till HemoSphere Vita monitors hemodynamiska teknik	17
1.6.1 HemoSphere Vita teknikmodul	18
1.6.2 HemoSphere VitaWave modul	19
1.6.3 Dokumentation och utbildning	20
1.7 Manualens stilkonventioner	
1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken	21
2 Säkerhet och symboler	
2.1 Definitioner av säkerhetssignalord	
2.1.1 Varning	
2.1.2 Var försiktig	
2.1.3 Obs!	
2.2 Varningar	
2.3 Var försiktig	26
2.4 Symboler för användargränssnitt	29
2.5 Symboler på produktetiketter	
2.6 Gällande standarder	
2.7 HemoSphere Vita monitor väsentlig prestanda	36
3 Installation och inställning	
3.1 Packa upp	
3.1.1 Förpackningens innehåll	
3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens moduler och kablar	
3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Vita monitor	
3.2.1 Monitorns framsida	
3.2.2 Monitorn bakifrån	40
3.2.3 Monitorns högra panel	41
3.2.4 Monitorns vänstra panel	42
3.3 Installation av HemoSphere Vita monitor	
3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer	42
3.3.2 Batteriinstallation	43
3.3.3 Ansluta nätkabeln	44
3.3.4 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningsmodul	45
3.4 Uppstart	45
3.4.1 Förfarande vid uppstart	45
3.4.2 Välja språk	46
3.4.3 Välj produkt-ID	47
3.5 Avstangning och energisparläge	47
4 Snabbstart av HemoSphere Vita monitor	48
4.1 HemoSphere vävnadsoximetriövervakning	48
4.1.1 Ansluta HemoSphere Vita teknikmodul	49
4.2 Övervakning med HemoSphere VitaWave modul	50

4.2.1 Ansluta HemoSphere Vita icke-invasivt system	
5 Navigera på HemoSphere Vita monitor	
5.1 Skärmens utseende på HemoSphere Vita monitor	
5.2 Navigeringsfält	
5.3 Övervakningsvyer	55
5.3.1 Ändra övervakningsvyer	55
5.3.2 Parameterfält	55
5.3.3 Övervakningsvy med grafiska trenddata	57
5.3.4 Trender i tabellform	62
5.4 Kliniska verktyg	63
5.4.1 Händelseöversikt	63
5.5 Informationsfält	65
5.5.1 Batteri	66
5.5.2 Skärmens ljusstyrka	67
5.5.3 Larmvolym	
5.5.4 Ogonblicksbild	67
5.5.5 Låsa skärmen	
5.6 Statusfalt	
5.7 Skarmnavigering på monitorn	
5.7.1 Vertikal rulining	
5.7.2 Navigeringsikoner	
6 Inställningar av användargränssnitt	71
6.1 Lösenordsskydd	71
6.1.1 Byt lösenord	72
6.2 Patientdata	72
6.2.1 Ny patient	73
6.2.2 Fortsätt att övervaka patient	74
6.2.3 Visa patientdata	75
6.3 Allmänna monitorinställningar	75
6.3.1 Andra språk	75
6.3.2 Andra visning av datum och tid	
6.3.3 Inställningar av övervakningsskärmar	
6.3.4 lidsintervall/Genomsnitt	77
7 Avancerade inställningar	79
7.1 Larm/mål	79
7.1.1 Stänga av larm	
7.1.2 Ställa in larmvolym	80
7.1.3 Ställa in mål	81
7.1.4 Inställningsskärm för Larm/mål	81
7.1.5 Konfigurera alla mål	83
7.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter	
7.2 Justera skalor	85
7.3 Demoläge	
8 Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet	
8.1 Exportera data	
. 8.1.1 Nedladdning av data	
8.1.2 Diagnostikexport	
8.2 Cybersäkerhet	90
8.2.1 Cybersäkerhetsuppdateringar	90
8.2.2 Sårbarhetshantering	90
8.2.3 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter	
8.2.4 HIPAA	
9 lcke-invasiv övervakning med HemoSphere VitaWave -modul	92
9.1 Metod för HemoSphere Vita icke-invasivt system	
9.1.1 Metoden med fingerklämma	
9.1.2 Physiocal metod	
,	

9.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (VitaWave -algoritm)	
9.1.4 Ajartreierenssensor.	93 02
9.1.5 Missialghing, neusait kansignet eiler stickningar i ingertoppen	
9.1.0 Overvakning med dubbla manschatter	
9.1.7 Overvakning med dubbia manscheller	
9.1.8 Metodreterenser	
9.2 Ansiula Hemosphere vila Icke-invasivi system	
9.2.1 Satta fast tryckstyrenneten	
9.2.2 Valj storiek pa fingermanschetten	
9.2.3 Applicera fingermanschett(er)	
9.2.4 Applicera hjärtreferenssensorn	
9.2.5 Noggrannhet for VitaWave blodtrycksmatningar	
9.2.6 Allman felsokning av overvakning med HemoSphere Vita icke-invasivt system	
9.3 HRS-tillval	
9.3.1 Patient nedsovd och stationar	
9.3.2 Uppdatera forskjutningsvarde under overvakning	
9.3.3 Andra patientpositioneringsläge	
9.4 SQI	
9.5 Physiocal -visning	
9.6 VitaWave -inställningar och manschettalternativ	105
9.6.1 Kalibrera hjärtreferenssensorn	106
9.6.2 Manschett tryckavlastningsläge	107
9.7 Blodtryckskalibrering	108
9.8 Skicka signal till patientmonitor	109
10 HemoSphere vävnadsoximetriövervakning	111
10.1 HemoSphere vävnadsoximetriövervakning	111
10.2 Översikt av ForeSight oximetrikabel	112
10.2.1 Monteringslösningar för ForeSight oximetrikabel	112
10.2.2 Installera monteringsklämman	113
10.2.3 Ta bort monteringsklämman	115
10.3 Ansluta HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel	
10.3.1 Fästa sensorer på patienten	
10.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning	
10.3.3 Beaktanden vid övervakning	
10.3.4 Timer för hudkontroll	
10 3 5 Konfigurera genomsnittlig tid	129
10 3 6 Signalkvalitetsindikator	129
10 3 7 Relativ ändring i totalt hemoglobin – ActHb	130
11 Avancerade funktioner	
11.1 Relativ andring i totalt hemoglobin – ΔctHb	
11.1.1 ΔctHb värdevisning	
11.1.2 ΔctHb trendvisning	
11.1.3 Aterställ ΔctHb	132
11.1.4 Valideringsmetod och studieresultat	132
12 Felsökning	133
12.1 Direkthjälp	133
12.2 Monitorns statuslampor	134
12.3 Sensorkommunikation för ForeSight oximetrikabel	
12.4 Kommunikation för tryckstyrenhet	136
12.5 Felmeddelanden på HemoSphere Vita monitor	137
12.5.1 Fel/larmmeddelanden för system/övervakning	137
12.5.2 Varningar för system/övervakning	141
12.5.3 Fel på den numeriska knappsatsen	141
12.6 Felmeddelanden för HemoSphere VitaWave -modul	142
12.6.1 Fel/Larmmeddelanden	142
12.7 Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri	149
-	

12.7.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri 12.7.2 Allmän felsökning för vävnadsoximetri	
Bilaga A: Specifikationer och egenskaper för enheten	
A.1 Grundläggande prestandaegenskaper	
A.2 Egenskaper och specifikationer for HemoSphere Vita monitor	
A.3 Egenskaper och specifikationer for HemoSphere batteripaket	
A.4 Egenskaper och specifikationer for HemoSphere vavnadsoximetri	
A.5 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere VitaWave modul	
Bilaga B: Tillbehör	
B.1 Lista över tillbehör	
B.2 Beskrivning av ytterligare tillbehör	
B.2.1 Rullstativ	
B.2.2 Tryckstyrenhetens skydd	162
Bilaga C: Ekvationer för beräknade patientparametrar	
Bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar	
D.1 Inmatningsintervall för patientdata	
D.2 Trendskalans grundinställningsgränser	
D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål	
D.4 Grundinställningar för larm och mål	
D.5 Prioriteter för larm	
D.6 Grundinställningar för språk	
Bilaga E: Skötsel, service och support av systemet	
E.1 Allmänt underhåll	
E.2 Rengöra monitorn och modulerna	169
E.3 Rengöring av plattformens kablar	
E.3.1 Rengöring av ForeSight oximetrikabel	170
E.3.2 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten	
E.4 Service och support	172
E.5 Edwards Lifesciences regionala huvudkontor	172
E.6 Avfallshantering av monitorn	173
E.6.1 Batteriåtervinning	
E.7 Förebyggande underhåll	173
E.7.1 Underhåll av batterier	173
E.7.2 Underhåll av HemoSphere VitaWave -modul	174
E.7.3 Förebyggande underhåll för HRS	174
E.8 Test av larmsignaler	174
E.9 Garanti	174
Bilaga F: Riktlinjer och tillverkarens deklaration	
F.1 Elektromagnetisk kompatibilitet	
F.2 Bruksanvisning	
Ordlista	197
VI MIIJUMI	

Lista över figurer

Figur 1-1: Anslutningar till HemoSphere Vita monitors hemodynamiska teknik	18
Figur 3-1: HemoSphere Vita monitor framifrån	39
Figur 3-2: HemoSphere Vita monitor bakifrån	40
Figur 3-3: HemoSphere Vita monitors högra panel	41
Figur 3-4: Vänster panel på HemoSphere Vita monitor (visas utan moduler)	42
Figur 3-5: HemoSphere Vita monitor, kabelingångsskydd – skruvpositioner	44
Figur 3-6: Startskärm	
Figur 3-7: Skärmen Språkval	
Figur 4-1: Översikt av anslutning för vävnadsoximetriövervakning	49
Figur 4-2: Anslutningsöversikt för HemoSphere Vita icke-invasivt system	50
Figur 5-1: Skärmfunktioner på HemoSphere Vita monitor	52
Figur 5-2: Navigeringsfält och ikoner	53
Figur 5-3: Exempel på fönster för övervakningens skärmval	55
Figur 5-4: Exempel på konfigurationsmenyn för val av nyckelparameter	56
Figur 5-5: Parameterfält	57
Figur 5-6: Skärm med grafiska trenddata	58
Figur 5-7: Grafiska trenddata – Interventionsfönster	59
Figur 5-8: Skärm för grafiska trenddata – pratbubbla med interventionsinformation	61
Figur 5-9: Skärm med trender i tabellform	62
Figur 5-10: Popup-skärm med tabellsteg	62
Figur 5-11: Informationsfält	
Figur 5-12: Popup-fönstret Lås skärmen	68
Figur 5-13: Statusfält	68
Figur 6-1: Skärm för Ny patient eller Fortsätt med patient	73
Figur 6-2: Skärmen Ny patientdata	74
Figur 6-3: Allmänna monitorinställningar	76
Figur 7-1: Konfiguration av larm/mål	
Figur 7-2: Ställa in larm och mål för enskilda parametrar	
Figur 7-3: Skärm med grafiska trenddata	85

Figur 7-4: Justera skalor	85
Figur 7-5: Popup-skärm med tabellsteg	86
Figur 9-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere Vita icke-invasivt system	95
Figur 9-2: Anslutning av tryckstyrenhet	97
Figur 9-3: Val av manschettstorlek	98
Figur 9-4: Applicering av hjärtreferenssensor	99
Figur 9-5: Val av patientpositioneringsläge – HRS-tillval	101
Figur 9-6: Skärmen Nollställ & vågform – Inmatning av vertikal förskjutning	103
Figur 9-7: Kalibrering av hjärtreferenssensor	106
Figur 9-8: Skärmen HRS-kalibrering	107
Figur 9-9: Skärmen BP-kalibrering	
Figur 9-10: HemoSphere kabel för tryckutsignal	
Figur 9-11: Överföra arteriell tryckvågform till patientmonitor	110
Figur 10-1: ForeSight oximetrikabel sedd framifrån	112
Figur 10-2: ForeSight oximetrikabel sedd bakifrån	112
Figur 10-3: Fästpunkter för monteringsklämma	113
Figur 10-4: Kabelhölje – fästpunkter för monteringsklämma	113
Figur 10-5: Fästa monteringsklämman vertikalt	114
Figur 10-6: Fästa monteringsklämman horisontellt	
Figur 10-7: Ta bort monteringsklämman	
Figur 10-8: Översikt av anslutning för vävnadsoximetriövervakning	
Figur 10-9: Statuslysdiod för ForeSight oximetrikabel	
Figur 10-10: Ta bort sensorskyddet	
Figur 10-11: Sensorplacering (cerebral)	
Figur 10-12: Sensorplacering (icke-cerebral)	124
Figur 10-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten	126
Figur 10-14: Ansluta en sensor till ForeSight oximetrikabel – statuslysdiod för kanal	
Figur 12-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere Vita monitor	134
Figur 12-2: ForeSight -oximetrikabelns lysdiodsindikatorer	135
Figur 12-3: LED-indikatorer för tryckstyrenhet	136
Figur A-1: Strålning och ljuskällans öppning	159
Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd	163

Figur E-1: Ta av tryckstyrenheten frå	n bandet1	172
---------------------------------------	-----------	-----

Lista över tabeller

Tabell 1-1: Parameterlista för HemoSphere Vita teknikmodul med ForeSight oximetrikabel	17
Tabell 1-2: Lista över HemoSphere VitaWave -modulens tillgängliga parametrar	17
Tabell 1-3: Parameterbeskrivning för HemoSphere Vita teknikmodul med ForeSight oximetrikabel	19
Tabell 1-4: Beskrivning av HemoSphere VitaWave -modulens nyckelparametrar	19
Tabell 1-5: Användarmanualens stilkonventioner	20
Tabell 1-6: Akronymer, förkortningar	21
Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm	29
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter	33
Tabell 2-3: Gällande standarder	35
Tabell 3-1: Komponenter för HemoSphere Vita -övervakning	37
Tabell 3-2: Fingermanschettalternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere VitaWave -modul	38
Tabell 3-3: Nödvändiga tillbehör för övervakning av parametrar med HemoSphere Vita teknikmodul	38
Tabell 5-1: Rullningshastigheter för grafiska trenddata	58
Tabell 5-2: Interventionshändelser	60
Tabell 5-3: Rullningshastigheter i tabellen över trender	63
Tabell 5-4: Granskade händelser	64
Tabell 5-5: Batteristatus	66
Tabell 6-1: Lösenordsnivåer för HemoSphere Vita monitor	71
Tabell 6-2: Menynavigering och lösenordsskydd för Avancerad inställning	71
Tabell 6-3: Menynavigering och lösenordsskydd för Exportera data	72
Tabell 7-1: Färger på visuella larmindikatorer	79
Tabell 7-2: Färger för målstatusindikator	81
Tabell 7-3: Målgrundinställningar	82
Tabell 9-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling)	100
Tabell 9-2: SQI-nivåer för arteriell vågform	104
Tabell 9-3: Physiocal intervallstatus	105
Tabell 9-4: Prestandadata för Kalibrering	109
Tabell 10-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri	119

Tabell 10-2: Matris för val av sensor	121
Tabell 10-3: StO ₂ valideringsmetod	128
Tabell 10-4: Resultat från klinisk valideringsstudie för StO ₂	128
Tabell 10-5: Signalkvalitetsindikatorns nivåer	130
Tabell 11-1: Resultat från kliniska blodvalideringsstudier och blodvalideringsstudier på testuppsättningar för trendnoggrannhet för relativ ändring i hemoglobin (ΔctHb)	132
Tabell 12-1: Visuell larmindikator på HemoSphere Vita monitor	134
Tabell 12-2: Strömbelysning på HemoSphere Vita monitor	135
Tabell 12-3: ForeSight -oximetrikabelns kommunikationslysdioder	136
Tabell 12-4: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet*	136
Tabell 12-5: Systemfel/-larmmeddelanden	137
Tabell 12-6: Varningar på HemoSphere Vita monitor	141
Tabell 12-7: Fel på den numeriska knappsatsen	141
Tabell 12-8: Fel/Larmmeddelanden för HemoSphere VitaWave modul	142
Tabell 12-9: HemoSphere VitaWave varningsmeddelanden	147
Tabell 12-10: Allmän felsökning för HemoSphere VitaWave	149
Tabell 12-11: Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri	149
Tabell 12-12: Allmän felsökning för vävnadsoximetri	152
Tabell A-1: HemoSphere Vita monitor, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen	153
Tabell A-2: HemoSphere Vita monitor – fysiska och mekaniska egenskaper	154
Tabell A-3: HemoSphere Vita monitor – miljöspecifikationer	154
Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere Vita monitor	155
Tabell A-5: Tekniska egenskaper för HemoSphere Vita monitor	155
Tabell A-6: Fysiska egenskaper för HemoSphere batteripaket	156
Tabell A-7: Miljöspecifikationer för HemoSphere batteripaket	157
Tabell A-8: Tekniska egenskaper för HemoSphere batteripaket	157
Tabell A-9: Fysiska egenskaper för HemoSphere Vita teknikmodul	157
Tabell A-10: Fysiska egenskaper för ForeSight oximetrikabel	157
Tabell A-11: Mätegenskaper för parametrar för HemoSphere Vita teknikmodul med ForeSight oximetrikabel	158
Tabell A-12: Fysiska egenskaper för HemoSphere VitaWave modul	158
Tabell A-13: Miljöspecifikationer för HemoSphere VitaWave modul	158

Tabell A-14: Måttspecifikationer för HemoSphere VitaWave modulens parametrar	.159
Tabell A-15: Egenskaper för Edwards fingermanschett	.159
Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere Vita monitor	.161
Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler	. 164
Tabell D-1: Patientinformation	165
Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala	.165
Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm och visningsintervall	.166
Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden	.166
Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar	. 167
Tabell D-6: Grundinställningar för språk	167
Tabell F-1: Elektromagnetiska emissioner	. 177
The still 5 D. Dilating is a set attill continuous state for a state of the state o	
kommunikationsutrustning	. 177
 Tabell F-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för tradios RF- kommunikationsutrustning Tabell F-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning och HemoSphere Vita monitor 	. 177 . 178
 Tabell F-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för tradios RF- kommunikationsutrustning Tabell F-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning och HemoSphere Vita monitor Tabell F-4: Trådlös samkörning i band – tröskel för interferens (Tol) och tröskel för kommunikation (ToC) mellan HemoSphere Vita monitor (EUT) i icke-invasivt läge och externa enheter	. 177 . 178 . 179
 Tabell F-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för tradios RF- kommunikationsutrustning Tabell F-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning och HemoSphere Vita monitor Tabell F-4: Trådlös samkörning i band – tröskel för interferens (Tol) och tröskel för kommunikation (ToC) mellan HemoSphere Vita monitor (EUT) i icke-invasivt läge och externa enheter Tabell F-5: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkningar och magnetfält) 	. 177 . 178 . 179 . 180

Använda den här manualen

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Användarmanualen till Edwards HemoSphere Vita monitor består av tolv kapitel och sju bilagor. Figurerna i denna användarmanual är avsedda endast för referens och kanske inte överensstämmer exakt med skärmarna till följd av kontinuerlig förbättring av programvaran.

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

VARNING

Läs den här användarmanualen noggrant innan du börjar använda Edwards HemoSphere Vita monitor.

Läs bruksanvisningarna som medföljer varje kompatibelt tillbehör innan du använder tillbehöret med HemoSphere Vita monitor.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Vita monitor samt alla tillbehör och all utrustning som används med monitorn ska inspekteras före användning för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på höljet.

VARNING

För att förhindra personskada på patient eller användare, skada på plattformen eller felaktiga mätningar, får du inte använda tillbehör, komponenter eller kablar till plattformen som är skadade eller icke kompatibla.

Kapitel	Beskrivning
1	Introduktion: ger en översikt över HemoSphere Vita monitor.
2	<i>Säkerhet och symboler</i> : omfattar VARNINGAR, VAR FÖRSIKTIG och OBSI-meddelanden som finns i manualen, samt illustrationer av etiketter som finns på HemoSphere Vita monitor och tillbehör.
3	<i>Installation och inställning</i> : ger information om hur HemoSphere Vita monitor och anslutningar ställs in första gången.
4	Snabbstart av HemoSphere Vita monitor : ger erfarna läkare och användare av säng- platsmonitorer anvisningar för omedelbar användning av monitorn.
5	Navigera på HemoSphere Vita monitor: ger information om skärmvisning av övervak- ningen.
6	<i>Inställningar av användargränssnitt</i> : ger information om de olika visningsinställning- arna inklusive patientinformation, språk och internationella enheter, larmvolym, sy- stemtid och systemdatum. Ger även anvisningar om hur du väljer skärmutseende.
7	Avancerade inställningar : ger information om avancerade inställningar inklusive larm- mål, grafiska skalor, seriella portar och Demoläge.
8	Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet: ger information om monitorns anslutningsbarhet för att överföra patientdata och kliniska data.
9	<i>Icke-invasiv övervakning med HemoSphere VitaWave modul</i> : beskriver metoden bakom VitaWave -tekniken och ger anvisningar för konfiguration och applicering av patientövervakningsutrustning samt information om icke-invasiv mätning av blodtryck.

Kapitel	Beskrivning
10	Vävnadsoximetriövervakning : beskriver procedurer för installation och drift av ForeSight vävnadsoximetriövervakning.
11	Avancerade funktioner : beskriver de avancerade övervakningsfunktioner som för till- fället kan uppgraderas med HemoSphere Vita övervakningsplattform.
12	Hjälp och felsökning : beskriver menyn Hjälp och ger en lista över fel, larmmeddelan- den och meddelanden med orsaker och förslag på åtgärder.

Bilaga	Beskrivning
A	Specifikationer
В	Tillbehör
С	Ekvationer för beräknade patientparametrar
D	Monitorinställningar och grundinställningar
E	Skötsel, service och support av monitorn
F	Riktlinjer och tillverkarens deklaration
Ordlista	

Introduktion

Innehåll

Manualens användningsområde	15
Indikationer för användning	
Kontraindikationer	16
Redogörelse för avsedd användning	16
Förväntad klinisk fördel	17
Anslutningar till HemoSphere Vita monitors hemodynamiska teknik	
Manualens stilkonventioner	20
Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken	

1.1 Manualens användningsområde

Den här manualen beskriver funktionerna och övervakningsalternativen hos Edwards HemoSphere Vita monitor. HemoSphere Vita monitor är en modulär enhet som visar övervakade data som erhålls genom Edwards hemodynamiska tekniker.

Den här manualen har utarbetats för användning med Edwards HemoSphere Vita monitor av utbildade intensivvårdsläkare, sjuksköterskor och läkare i alla sjukhusmiljöer där intensivvård ges.

Den här manualen om HemoSphere Vita innehåller anvisningar om inställning och användning, enhetens gränssnittsprocedurer och begränsningar.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.

Inte alla fingermanschetter levereras med ett hjälpmedel för storleksbestämning. Läs produktens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om storleksbestämning för fingermanschett, om tillämpligt.

1.2 Indikationer för användning

1.2.1 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel

Den icke-invasiva ForeSight -oximetrikabeln är avsedd för användning som en kompletterande övervakare av absolut regional syremättnad i hemoglobinet för blod under sensorerna hos individer som löper risk att drabbas av ischemi med reducerat eller inget blodflöde. ForeSight oximetrikabel är också avsedd att övervaka relativa ändringar i syresatt och syrefattigt hemoglobin och deras sammanslagna värde, totalt hemoglobin, för blod under sensorerna. ForeSight oximetrikabel är avsedd att möjliggöra visning av StO₂ och relativ ändring av totalt hemoglobin på HemoSphere Vita monitor.

- När ForeSight oximetrikabel används med stora sensorer indikeras den för användning på vuxna och tonåringar i övergångsåren ≥ 40 kg.
- När ForeSight oximetrikabel används med medelstora sensorer indikeras den för användning på barn
 ≥ 3 kg.
- När ForeSight oximetrikabel används med små sensorer är den indikerad för cerebral användning på pediatriska patienter < 8 kg och icke-cerebral användning på pediatriska patienter < 5 kg.

I redogörelsen för avsedd användning finns en komplett lista över uppmätta och härledda parametrar tillgängliga för varje patientpopulation.

1.2.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul

När HemoSphere Vita monitor används med HemoSphere VitaWave -modulen, tryckstyrenheten och en kompatibel Edwards -fingermanschett är de indicerade för patienter över 18 år som behöver kontinuerlig bedömning av balansen mellan hjärtfunktion, vätskestatus och kärlmotstånd. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar i samband med ett protokoll för perioperativ målstyrd behandling i sjukhusmiljö. Det icke-invasiva systemet är dessutom indicerat för patienter med samsjuklighet för vilka hemodynamisk optimering önskas och invasiva mätningar är problematiska. HemoSphere Vita monitor och kompatibla Edwards -fingermanschetter mäter blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar ickeinvasivt. Se indikationer för användning av VitaWave fingermanschett för information om den specifika målpatientpopulationen för den fingermanschett som används.

l redogörelsen för avsedd användning finns en komplett lista över uppmätta och härledda parametrar tillgängliga för varje patientpopulation.

1.3 Kontraindikationer

1.3.1 HemoSphere Vita monitor med ForeSight oximetrikabel

ForeSight/ForeSight Jr sensor är kontraindicerad för användning på patienter:

- Med ett fysiskt område som är för begränsat för korrekt sensorplacering
- Med allergiska reaktioner mot sensorns fästmedel
- Som genomgår en MRT-skanning, på grund av skaderisken

1.3.2 HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave modul

HemoSphere Vita monitor med HemoSphere VitaWave -modul och kompatibla fingermanschetter är kontraindicerad hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen. Hos dessa patienter kan det vara omöjligt att utföra blodtrycksmätning.

Inga andra kontraindikationer var kända när denna användarhandbok publicerades.

1.4 Redogörelse för avsedd användning

HemoSphere Vita övervakningsplattform är avsedd att användas av kvalificerad personal eller utbildade läkare i intensivvårdsmiljö på sjukhus.

Övervakningsplattformen HemoSphere Vita är avsedd för användning med kompatibla Edwards ForeSight/ ForeSight Jr sensorer och VitaWave fingermanschetter.

Vävnadssyremättnad, StO₂, kan övervakas med HemoSphere Vita monitor, en ansluten HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel enligt listan nedan i Tabell 1-1 på sida 17.

Förkortning	Definition	Delsystemtek- nik som an- vänds	Patientpopula- tion	Sjukhusmiljö
StO ₂	vävnadssyremättnad	ForeSight oxi-		operationssal,
ΔctHb	relativ ändring i totalt hemoglobin	metrikabel och HemoSphere Vita teknikmodul	vuxna och barn	intensiv- vårdsavdelning, akutmottagning

Tabell 1-1: Parameterlista för HemoSphere Vita teknikmodul med ForeSight oximetrikabel

En omfattande lista över tillgängliga parametrar vid övervakning med HemoSphere Vita monitor och en ansluten HemoSphere VitaWave modul finns nedan i Tabell 1-2 på sida 17.

Tabell 1-2: Lista över HemoSphere VitaWave -modulens tillgängliga parametrar

Förkortning	Definition	Delsystemtek- nik som an- vänds	Patientpopula- tion	Sjukhusmiljö
DIA _{ART}	arteriellt diastoliskt blodtryck	HemoSphere VitaWave modul		
МАР	genomsnittligt artärblodtryck		andactiviivina	operationssal och intensivvårdsav- delning
PR	pulsfrekvens		endast vuxila	
SYS _{ART}	arteriellt systoliskt blodtryck			
Se Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (VitaWave -algoritm) på sida 93 för mer information.				

VARNING

Felaktig användning av HemoSphere Vita monitor kan utgöra en risk för patienten. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i denna manual, innan du använder plattformen.

HemoSphere Vita monitor är endast avsedd att användas för patientbedömning. Det här instrumentet måste användas tillsammans med en fysiologisk sängplatsmonitor och/eller med hänsyn till patientens kliniska tecken och symtom. Om hemodynamiska värden som erhålls från enheten inte är förenliga med den kliniska presentationen av patienten ska du överväga en felsökning innan du initierar behandlingsalternativen.

1.5 Förväntad klinisk fördel

HemoSphere Vita övervakningsplattform gör att du kan se och interagera med patientens hemodynamiska parametrar. Tillsammans med kompatibla sensorer förenklar HemoSphere Vita modulära plattform proaktiva kliniska beslut och insikter för individualiserad patientvård.

1.6 Anslutningar till HemoSphere Vita monitors hemodynamiska teknik

HemoSphere Vita monitor är utrustad med tre fack för tekniska expansionsmoduler (två av standardstorlek och ett stort [L-Tech]). Modulens och kabelns anslutningspunkter sitter på den vänstra panelen. Se Figur 1-1 på sida 18.



Figur 1-1: Anslutningar till HemoSphere Vita monitors hemodynamiska teknik

1. L-Tech-expansionsmodulfack (1)

3. L-Tech-expansionsmodul

2. expansionsmodulfack (2)

4. expansionsmoduler (2)

Varje modul/kabel är associerad med en specifik hemodynamisk övervakningsteknik från Edwards. Moduler som för närvarande är tillgängliga inkluderar HemoSphere Vita teknikmodul som presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 10, HemoSphere vävnadsoximetriövervakning på sida 111. Den större teknikmodulen (L-Tech) inkluderar HemoSphere VitaWave -modulen, som presenteras nedan och beskrivs detaljerat i kapitel 9, Icke-invasiv övervakning med HemoSphere VitaWave -modul på sida 92.

1.6.1 HemoSphere Vita teknikmodul

HemoSphere teknikmodul passar i ett modulfack av standardutförande. Denna modul ansluter till ForeSight oximetrikabel för vävnadsoximetri (StO₂).



1.6.1.1 HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel

HemoSphere Vita teknikmodul möjliggör övervakning av vävnadsoximetri (StO₂) med en ForeSight oximetrikabel och kompatibla vävnadsoximetrisensorer. Mer information om vävnadsoximetriövervakning finns i kapitel 10, HemoSphere vävnadsoximetriövervakning på sida 111. Tabell 1-3 på sida 19 anger tillgängliga parametrar vid användning av HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.

Tabell 1-3: Parameterbeskrivning för HemoSphere Vita teknikmodul med ForeSight oximetrikabel

Parameter	Beskrivning	Teknik
vävnadsoximetri (StO ₂)	absolut vävnadssyremättnad, vilken uppmätts vid anatomisk yta under sen- sorplatsen	ForeSight/ForeSight Jr sensor detekte- rar nära infraröd ljusreflektion
relativ ändring i totalt hemoglobin (ΔctHb)	trendvärde beräknas från summan av relativa förändringar av syresatt hemo- globin och ej syresatt hemoglobin (ΔO2Hb och ΔHHb)	ForeSight/ForeSight Jr sensor detekte- rar nära infraröd ljusreflektion

1.6.2 HemoSphere VitaWave modul

HemoSphere VitaWave -modul med en ansluten kompatibel tryckstyrenhet och fingermanschett(er) ger möjlighet att utföra icke-invasiv mätning av en patients artärtryckvågform och associerade hemodynamiska parametrar. HemoSphere VitaWave -modulen passar i det stora teknikfacket (L-Tech). Se kapitel 9, Icke-invasiv övervakning med HemoSphere VitaWave -modul på sida 92 för mer information.



Obs!

HemoSphere VitaWave modul har validerats för kompatibilitet med Edwards ClearSight och Acumen IQ fingermanschetter.

Tabell 1-4: Beskrivning av HemoSphere VitaWave -modulens nyckelparametrar

Parameter	Beskrivning	Teknik
diastoliskt blodtryck (DIA _{ART})	diastoliskt blodtryck	VitaWave manschett*
medelartärtryck (MAP)	genomsnittligt systemiskt blodtryck över en hjärtcykel	VitaWave manschett*

Parameter	Beskrivning	Teknik
pulsfrekvens (PR)	antal arteriella blodtryckspulser per mi- nut	VitaWave manschett*
systoliskt tryck (SYS _{ART})	systoliskt blodtryck	VitaWave manschett*
*HemoSphere VitaWave -modul är kompatibel med ClearSight manschett och Acumen IQ manschett		

1.6.3 Dokumentation och utbildning

Tillgänglig dokumentation och utbildning för HemoSphere Vita monitor inkluderar:

- Användarmanual till HemoSphere Vita monitor
- Snabbstartsguide till HemoSphere Vita monitor
- Bruksanvisning till HemoSphere tryck-ut-kabel
- Bruksanvisning till Edwards hjärtreferenssensor
- Bruksanvisning till HemoSphere batteri
- Bruksanvisning till HemoSphere rullstativ

Bruksanvisning medföljer komponenterna till HemoSphere Vita monitor. Se Tabell B-1 på sida 161. Om du behöver mer information om utbildning eller tillgänglig dokumentation om HemoSphere Vita monitor kan du kontakta din lokala Edwards representant eller Edwards tekniska support. Se bilaga E, Skötsel, service och support av systemet på sida 169.

1.7 Manualens stilkonventioner

Tabell 1-5 på sida 20 anger stilkonventionerna som används i den här manualen.

Konvention	Beskrivning
Fetstil	Fetstil anger en programvaruterm. Ordet eller frasen i fetstil visas på skärmen.
Knapp i fetstil	En knapp är en åtkomstpunkt på en pekskärm för det alternativ som visas i fetstil. Knappen Granska visas till exempel på skärmen som: Granska
\rightarrow	En pil visas mellan två menyalternativ på skärmen som väljs i följd av operatören.
Ř	En ikon är en åtkomstpunkt på pekskärmen för menyn eller navigeringsbilden som visas. En fullständig lista över menyikoner som visas på HemoSphere Vita monitor finns i Tabell 2-1 på sida 29.
lkonen Nollställ & våg- form	Fet text med en menyikon anger en ikon som är förknippad med ett programvarubegrepp eller -fras som visas på skärmen. Ikonen Nollställ & vågform visas exempelvis på skärmen som:

Tabell 1-5: Användarmanualens stilkonventioner

1.8 Förkortningar som förekommer i den här användarhandboken

Förkortning	Definition
A/D	analog/digital
ART	systemiskt arteriellt blodtryck
ВМІ	kroppsmasseindex
BSA	kroppsyta
ΔctHb	relativ ändring i totalt hemoglobin
DIA _{ART}	systemiskt arteriellt diastoliskt blodtryck
DPT	tryckomvandlare för engångsbruk
НЕМРС	tryckstyrenhet
HGB	hemoglobin
HF	hjärtfrekvens
HF _{mdl}	medelvärde för hjärtfrekvens
IA	interventionsanalys
IEC	International Electrotechnical Commission
LED	ljusavgivande diod
МАР	medelartärtryck
NIBP	icke-invasivt blodtryck
OR	operationssal
PC2	tryckstyrenhet
POST	självtest vid påslagning
PR	pulsfrekvens
SaO ₂	syremättnad
SQI	signalkvalitetsindikator
ST	yttemperatur
StO ₂	vävnadssyremättnad
SYS _{ART}	systemiskt arteriellt systoliskt blodtryck
Tryck	Tryck på skärmen för att interagera med HemoSphere Vita monitor.
USB	Universal Serial Bus

Tabell 1-6: Akronymer, förkortningar

Säkerhet och symboler

Innehåll

Definitioner av säkerhetssignalord	22
Varningar	22
Var försiktig	. 26
Symboler för användargränssnitt	. 29
Symboler på produktetiketter	33
Gällande standarder	. 35
HemoSphere Vita monitor väsentlig prestanda	36

2.1 Definitioner av säkerhetssignalord

2.1.1 Varning

En varning avråder dig från vissa åtgärder eller situationer som kan leda till personskada eller dödsfall.

VARNING

Så här ser varningar ut i denna manual.

2.1.2 Var försiktig

Ett meddelande om var försiktig avråder dig från åtgärder eller situationer som kan skada utrustning, frambringa felaktiga data eller göra ett förfarande ogiltigt.

VAR FÖRSIKTIG

Så här ser uppmaningar till var försiktig ut i denna manual.

2.1.3 Obs!

Obs! ger användbar information om en funktion eller ett förfarande.

Obs!

Så här ser OBS!-meddelanden ut i denna manual.

2.2 Varningar

Varningarna som visas nedan används i användarmanualen till HemoSphere Vita monitor. De förekommer i manualen där det är relevant för funktionen eller förfarandet som beskrivs.

• Läs den här användarmanualen noggrant innan du börjar använda Edwards HemoSphere Vita monitor.

- Läs bruksanvisningarna som medföljer varje kompatibelt tillbehör innan du använder tillbehöret med HemoSphere Vita monitor.
- För att förhindra personskada på patient eller användare, skada på plattformen eller felaktiga mätningar, får du inte använda tillbehör, komponenter eller kablar till plattformen som är skadade eller icke kompatibla.
- Felaktig användning av HemoSphere Vita monitor kan utgöra en risk för patienten. Läs noga igenom avsnittet "varningar" i kapitel 2 i denna manual, innan du använder plattformen. (kapitel 1)
- HemoSphere Vita monitor är endast avsedd att användas för patientbedömning. Det här instrumentet måste användas tillsammans med en fysiologisk sängplatsmonitor och/eller med hänsyn till patientens kliniska tecken och symtom. Om hemodynamiska värden som erhålls från enheten inte är förenliga med den kliniska presentationen av patienten ska du överväga en felsökning innan du initierar behandlingsalternativen. (kapitel 1)
- **Risk för elstöt!** Systemkablarna får inte anslutas eller dras ur med våta händer. Kontrollera att händerna är torra innan du drar ur systemkablarna. (kapitel 3)
- **Explosionsrisk!** HemoSphere Vita monitor får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas. (kapitel 3)
- Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR). (kapitel 3)
- Kontrollera att HemoSphere Vita monitor sitter ordentligt på plats och att alla dess kablar samt kablar till tillbehören är korrekt arrangerade för att minimera risken för skada på patienter, användare eller utrustning. (kapitel 3)
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning krävs ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt. (kapitel 3)
- HemoSphere Vita monitor måste stå upprätt för att garantera IPX1-inträngningsskydd. (kapitel 3)
- Se till att vätskor inte stänker på monitorskärmen. Vätskeansamling kan leda till att pekskärmen slutar fungera. (kapitel 3)
- Monitorn får inte placeras på en plats som försvårar åtkomsten av portarna eller nätkabeln på den bakre panelen. (kapitel 3)
- Utrustningen är klassificerad för användning med kirurgisk utrustning med hög frekvens. Felaktiga parametermätningar kan orsakas av störningar från kirurgisk utrustning med hög frekvens. För att minska riskerna som kan uppstå vid användning av kirurgisk utrustning med hög frekvens ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen. (kapitel 3)
- Systemet är klassificerat för användning med defibrillatorer. För att säkerställa defibrillatorsäker drift ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen. (kapitel 3)
- IEC/EN 60950-utrustning, inklusive skrivare, får inte placeras närmare än 1,5 meter från patientsängen. (kapitel 3)
- Portabel radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av HemoSphere Vita monitor, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda påverkas negativt. (kapitel 3)
- Kontrollera att batteriet är helt infört på sin plats och att batteriluckan är ordentligt stängd. Om batterierna faller ut kan de skada patienter eller vårdpersonal allvarligt. (kapitel 3)
- Använd endast Edwards godkända batterier med HemoSphere Vita monitor. Ladda inte batterisatsen utanför monitorn. Detta kan skada batteriet eller användaren. (kapitel 3)
- För att förhindra störningar av övervakningen under strömavbrottet rekommenderar vi att du använder HemoSphere Vita monitor med batteriet isatt. (kapitel 3)
- Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går monitorn igenom en kontrollerad avstängningsrutin. (kapitel 3)
- HemoSphere Vita övervakningsplattform måste användas tillsammans med ett installerat kabelingångsskydd. Om detta inte görs kan vätska tränga in. (kapitel 3)
- Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits. (kapitel 3)

- För att undvika risk för elstötar får HemoSphere Vita monitor endast anslutas till ett elnät som är jordat. Trestifts- till tvåstiftsadaptrar får inte användas. (kapitel 3)
- Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande. (kapitel 3)
- Koppla bort monitorn från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Strömbrytaren på monitorn kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet. (kapitel 3)
- Använd endast tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Vita monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 3)
- Vid initiering av en ny patientsession ska standardintervallen för höga/låga fysiologiska larm kontrolleras så att de verkligen är lämpliga för just den patienten. (kapitel 6)
- Utför **Ny patient** eller rensa patientdataprofilen när en ny patient ansluts till HemoSphere Vita monitor. Om detta inte görs kan tidigare patientdata visas i historiken. (kapitel 6)
- Använd inte larminställningar/förinställningar som skiljer sig från inställningarna hos motsvarande eller liknande utrustning på något område, t.ex. en intensivvårdsenhet eller hjärtoperationssal. Motstridiga larm kan påverka patientsäkerheten. (kapitel 7)
- Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. (kapitel 7)
- Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. I annat fall kan det leda till en situation där patientsäkerheten äventyras. (kapitel 7)
- Visuella och hörbara fysiologiska larm aktiveras endast om parametern konfigurerats på skärmen som en huvudparameter (1–4 parametrar visas i parameterfält). Om en parameter inte väljs och visas som en huvudparameter utlöses inte de hörbara och visuella fysiologiska larmen för den parametern. (kapitel 7)
- Se till att **Demoläge** inte är aktiverat vid klinisk användning för att vara säker på att simulerade data inte misstas för kliniska data. (kapitel 7)
- Tekniken VitaWave rekommenderas inte för patienter < 18 år. (kapitel 9)
- Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten. (kapitel 9)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere VitaWave -modulen (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/ användaren utsätts för elstötar. (kapitel 9)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 9)
- Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Vita icke-invasivt system. HemoSphere Vita icke-invasivt system levereras icke-sterilt. (kapitel 9)
- Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (kapitel 9)
- Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer. (kapitel 9)
- Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/ sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter. (kapitel 9)
- Övervakningskomponenterna i HemoSphere Vita icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs. (kapitel 9)
- Använd endast kompatibla Edwards fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör för HemoSphere Vita icke-invasivt system, kablar och/eller komponenter som levererats och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (kapitel 9)
- Ta alltid bort sensorer och komponenter för HemoSphere Vita icke-invasivt system från patienten och koppla helt bort patienten från instrumentet innan patienten badas. (kapitel 9)
- Dra inte åt tryckstyrenhetens band eller fingermanschett(er) för hårt. (kapitel 9)
- Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan. (kapitel 9)
- Om en fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga. (kapitel 9)

- Använd inte HemoSphere Vita icke-invasivt system för hjärtfrekvensövervakning. (kapitel 9)
- Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla övervakningskomponenter för HemoSphere Vita icke-invasivt system hållas utanför strålningsfältet. Om en övervakningskomponent utsätts för strålning kan det påverka värdena. (kapitel 9)
- Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet. (kapitel 9)
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Vita teknikmodulen (anslutning av tillämpad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar. (kapitel 10)
- Inspektera alla anslutningar för ForeSight -oximetrikabeln med avseende på skada före installation. Om någon skada upptäcks ska kabeln inte användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion och utgöra en säkerhetsrisk. (kapitel 10)
- För att eliminera risken för kontaminering mellan patienter ska ForeSight -oximetrikabeln och kabelanslutningarna rengöras efter varje användningstillfälle. (kapitel 10)
- För att minska risken för kontaminering och korsinfektion, ska ForeSight oximetrikabel eller kabelanslutningarna desinficeras om de är mycket förorenade med blod eller andra kroppsvätskor. Om ForeSight -oximetrikabeln eller kabelanslutningarna inte kan desinficeras ska de lämnas in på service, bytas ut eller kasseras. Kontakta Edwards tekniska support. (kapitel 10)
- För att minska risken att skada ForeSight -oximetrikabelns inre komponenter, i höljet, ska man undvika att dra i och böja kabelanslutningarna onödigt mycket. (kapitel 10)
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda. (kapitel 10)
- Sensorerna är inte sterila och bör därför inte appliceras på ställen där huden inte är intakt. Var försiktig vid applicering av sensorer på ett ställe där huden är känslig. Om sensorer, tejp eller tryck appliceras på ett sådant ställe kan cirkulationen minskas och/eller hudens skick försämras. (kapitel 10)
- Placera inte sensorn över vävnader med låg perfusion. Undvik ojämna hudytor för bästa adhesion. Placera inte sensorn över områden med ascites, cellulit, pneumocefalus eller ödem. (kapitel 10)
- Om elektrokoagulering ska utföras bör sensorer och elektrokoaguleringselektroder placeras så långt ifrån varandra som möjligt för att förhindra brännskador. Ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) rekommenderas. (kapitel 10)
- Använd endast tillbehör från Edwards med ForeSight oximetrikabel. Edwards tillbehör skyddar patienten och upprätthåller ForeSight -oximetrikabelns säkerhet, noggrannhet och elektromagnetiska kompatibilitet. Om man ansluter en sensor som inte kommer från Edwards visas ett larmmeddelande på den kanalen och inga StO₂-värden registreras. (kapitel 10)
- Sensorerna är utformade för enpatientbruk och ska inte upparbetas återanvända sensorer utgör en risk för korskontamination och infektion. (kapitel 10)
- Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Kassering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler. (kapitel 10)
- Om en sensor verkar vara skadad på något sätt får den inte användas. (kapitel 10)
- Läs alltid informationen på sensorförpackningen. (kapitel 10)
- Var extremt försiktigt när du applicerar sensorerna. Sensorkretsarna är ledande och får inte komma i kontakt med andra jordade, ledande delar förutom EEG- och entropimonitorer. Sådan kontakt skulle kunna gå förbi patientisoleringen och avbryta det skydd som sensorn ger. (kapitel 10)
- Om sensorerna inte appliceras korrekt kan det leda till felaktiga mätvärden. Sensorer som inte är korrekt applicerade eller som delvis rubbats ur sitt läge kan orsaka såväl för höga som för låga värden på syremättnaden. (kapitel 10)
- Placera inte en sensor så att den får patientens vikt på sig. Långvariga perioder av tryck (såsom tejp över sensorn eller att patienten ligger på en sensor) överför vikt från sensorn till huden, vilket kan skada huden och försämra sensorns kapacitet. (kapitel 10)

- Sensorplatserna måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. Om cirkulationstillståndet eller hudens skick har försämrats ska sensorn appliceras på ett annat ställe. (kapitel 10)
- Anslut inte mer än en patient till ForeSight oximetrikabel. Det kan äventyra patientisoleringen och bryta det skydd som sensorn ger. (kapitel 10)
- ForeSight oximetrikabel är utvecklad speciellt med tanke på patientens säkerhet. Alla kabeldelar är "defibrilleringssäkra av typ BF" och är skyddade mot defibrillatorns effekter. De kan alltså sitta kvar på patienten. Kabelavläsningar kan vara felaktiga under defibrillatoranvändning och i upp till tjugo (20) sekunder efteråt. (kapitel 10)
- Inga särskilda säkerhetsåtgärder behöver vidtas när man använder den här utrustningen tillsammans med en defibrillator. Däremot får endast sensorer från Edwards användas för att skydda mot hjärtdefibrillatorns effekter. (kapitel 10)
- Du får inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan leda till allvarliga skador eller dödsfall. (kapitel 10)
- Om du ifrågasätter riktigheten av ett värde som visas på monitorn måste patientens vitala tecken bedömas på annat sätt. Larmsystemets funktioner vid patientövervakning måste kontrolleras regelbundet och varje gång man har anledning att tvivla på produktens funktion. (kapitel 10)
- ForeSight -oximetrikabelns funktion bör testas minst en gång var 6:e månad enligt instruktionerna i HemoSphere Vita servicehandbok. Om detta inte följs kan det leda till personskador. Om kabeln inte reagerar på kommandon får den inte användas förrän den har inspekterats och genomgått service eller bytts ut. Se kontaktuppgifter för teknisk support på insidan av omslaget. (kapitel 10)
- Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Vita monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används. (bilaga B)
- HemoSphere Vita monitor består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs. (bilaga E)
- **Risk för elstöt eller brand!** HemoSphere Vita monitor, moduler eller plattformskablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet. (bilaga E)
- Under inga som helst omständigheter får underhållsarbete eller rengöring utföras på ForeSight oximetrikabel då kabeln används till att övervaka en patient. Kabeln måste stängas av och strömkabeln från HemoSphere Vita monitor kopplas bort, eller så måste kabeln kopplas bort från monitorn och sensorerna tas bort från patienten. (bilaga E)
- Innan rengöring eller underhåll av något slag påbörjas, ska du kontrollera ForeSight oximetrikabel, ForeSight -sensorer och andra tillbehör för tecken på skador. Kontrollera kablarna för tecken på böjda eller trasiga stift, sprickor eller slitage. Om någon skada upptäcks får kabeln inte användas innan den har inspekterats och reparerats eller ersatts. Kontakta Edwards tekniska support. (bilaga E)
- Det finns en risk för allvarlig skada eller dödsfall om detta förfarande inte följs. (bilaga E)
- **Explosionsrisk!** Batteriet får inte öppnas, kastas i eld, förvaras vid höga temperaturer eller kortslutas. Det kan fatta eld, explodera, läcka eller bli varmt och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall. (bilaga E)
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras av eller levereras av utrustningens tillverkare kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion. (bilaga F)
- Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere Vita monitor på något sätt. (bilaga F)
- Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere Vita monitor. Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere Vita monitor finns i Tabell F-3 på sida 178. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattformen. (bilaga F)

2.3 Var försiktig

Meddelanden om var försiktig som anges nedan används i användarmanualen till HemoSphere Vita monitor. De förekommer i manualen där det är relevant för funktionen eller förfarandet som beskrivs.

- Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
- HemoSphere Vita monitor samt alla tillbehör och all utrustning som används med monitorn ska inspekteras före användning för att säkerställa att de inte är skadade. Skador kan omfatta sprickor, repor, bucklor, exponerade elkontakter eller tecken på skador på höljet.
- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 3)
- HemoSphere Vita monitor får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A. (kapitel 3)
- HemoSphere Vita monitor får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer. (kapitel 3)
- Ventilationsöppningarna på HemoSphere Vita monitor får inte täppas till. (kapitel 3)
- HemoSphere Vita monitor får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen. (kapitel 3)
- Monitorn får inte användas som en bärbar enhet. (kapitel 3)
- Kontrollera att strömmen är avstängd och att nätkabeln har kopplats loss när du flyttar instrumentet. (kapitel 3)
- Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln. (kapitel 4)
- Kör en viruskontroll på USB-minnet innan du kopplar in det, för att förhindra att virus eller sabotageprogram sprids. (kapitel 8)
- HemoSphere VitaWave -modulen visar och analyserar en rekonstruerad radialartärvågform. Läkare ska ta hänsyn till denna vågformsrekonstruktion, särskilt om de är vana vid att se en armartärtrycksvågform. (kapitel 9)
- Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats. (kapitel 9)
- Effektiviteten hos HemoSphere Vita icke-invasivt system har inte utvärderats för patienter yngre än 18 år. (kapitel 9)
- Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning. (kapitel 9)
- Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln. (kapitel 9)
- HemoSphere Vita icke-invasivt system är inte avsett att användas för övervakning av apné. (kapitel 9)
- Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig. (kapitel 9)
- Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:
 - Felaktigt kalibrerad och/eller inställd HRS.
 - För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:

*intra-aortaballongpumpar

- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

(kapitel 9)

- Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag. (kapitel 9)
- Effektiviteten för Edwards -kompatibla fingermanschetter har inte fastställts hos patienter med preeklampsi. (kapitel 9)

- Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot en EKG-hjärtfrekvens. (kapitel 9)
- Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmianalys. (kapitel 9)
- Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta. (kapitel 9)
- Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden. (kapitel 9)
- Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar. (kapitel 9)
- Undvik att placera ForeSight oximetrikabel där statuslysdioderna inte går att se. (kapitel 10)
- Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att kabeln faller ned och träffar patienten eller någon annan. (kapitel 10)
- Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera kabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan. (kapitel 10)
- Undvik att placera ForeSight oximetrikabeln under lakan eller filtar som hindrar luftflödet runt kabeln, vilket kan leda till att kabelhöljets temperatur stiger och kan orsaka skada. (kapitel 10)
- Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats. (kapitel 10)
- Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår. (kapitel 10)
- Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande. (kapitel 10)
- När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus. (kapitel 10)
- Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där modulen riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan. (kapitel 10)
- När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO₂-beräkningen startas om. (kapitel 10)
- Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten. (kapitel 10)
- Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken. (kapitel 10)
- När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus. (kapitel 10)
- Jämfört med tidigare programvaruversioner är en ForeSight oximetrikabel med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatriska sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂ -mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för ForeSight oximetrikabel. (kapitel 10)
- Om någon av ForeSight -oximetrikabelns lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion. (kapitel 12)
- Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på bakdelen är tryckstyrenhetskabeln. (bilaga B)
- Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken. (bilaga B)
- Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning. (bilaga E)

- HemoSphere Vita monitormoduler och plattformskablar är känsliga för elektrostatisk urladdning (ESD). Försök inte öppna kabelns eller modulens hölje och använd inte om höljet är skadat. (bilaga E)
- Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere Vita monitor, tillbehör, moduler eller kablar. (bilaga E)
- Endast desinficeringslösningar som anges här får användas. (bilaga E)
- DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:
 - Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
 - Låta vätska nå in i anslutningsdon eller öppningar i monitorns hölje eller moduler.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får monitorn INTE användas. Koppla bort strömmen omedelbart och ring den biomedicinska avdelningen på sjukhuset eller Edwards -representant. (bilaga E)

- Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring. (bilaga E)
- Använd inte några andra rengöringsmedel eller spray och häll inte rengöringsmedel direkt på plattformskablar. (bilaga E)
- Plattformskablar får inte steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid. Blötlägg inte plattformskablar. (bilaga E)
- Desinficera inte hjärtreferenssensorn eller tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering. (bilaga E)
- Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska. (bilaga E)
- Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning. (bilaga E)
- Återanvänd eller kassera litiumjonbatteriet i enlighet med samtliga nationella och lokala lagar. (bilaga E)
- Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:
 - Vrid eller flytta på mottagarenheten.
 - Öka avståndet mellan utrustningarna.
 - Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

(bilaga F)

2.4 Symboler för användargränssnitt

Nedan anges ikoner som förekommer på skärmen för HemoSphere Vita monitor. Mer information om skärmens utseende och navigering finns i kapitel 5, Navigera på HemoSphere Vita monitor på sida 52. Vissa ikoner visas endast när övervakning sker med en specifik modul eller kabel för hemodynamisk teknik (anges nedan).

Symbol	Beskrivning
Navigeringsfältets ikoner	
Starta	Starta icke-invasiv övervakning (HemoSphere VitaWave modul)
▼ Stopp	Stoppa icke-invasiv övervakning (HemoSphere VitaWave modul)

Tabell 2-1: Symboler på monitorns skärm

Symbol	Beskrivning
	Navigeringsfältets ikoner
04:49 Tryckawlast ning	Återuppta icke-invasiv övervakning efter manschettryckavlastning (HemoSphere VitaWave modul)
	Nollställ & vågform
উ	Inställningsmenyn
Â	Hem (återgå till startsidan för övervakning)
\mathcal{N}	Visa tryckvågform
	Dölj tryckvågform
À	Stäng av ljudlarm
1:57 Larm pausade	Larm pausade (tystade) med nedräkningstimer (se Stänga av ljudlarm i Navigeringsfält på sida 53)
00:00:47	Återuppta övervakningen med förfluten tid från paus i övervakning
1	Patientdata (demografiska uppgifter har registrerats)
20	Patientdata (demografiska uppgifter hoppades över)
	lkoner på menyn Kliniska verktyg
	Händelseöversikt
	Nollställ & vågform
	Kalibrering (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave modul)
)	HRS-kalibrering
	ctHb-verktyg

Ikoner på menyn Kliniska verktyg	
	Patientdata
	Menynavigeringsikoner
Â	Återgå till huvudskärmen för övervakning
\leftarrow	Återgå till föregående meny
	Avbryt
	Rulla för att välja objekt i den vertikala listan
	Vertikal rullning på sidan
	Horisontell rullning
•	Enter
لې	Enter-tangent på knappsatsen
×	Backstegstangent på knappsatsen
-	Flytta markören ett tecken till vänster
-	Flytta markören ett tecken till höger
X	Avbryt på knappsatsen
~	Komponenten är aktiverad
	Komponenten är inte aktiverad
	Klocka/Vågform – användaren kan se historik eller periodiska data
lkoner i parameterfältet	
	Menyn Larm/mål: parameterns ljudlarmindikator är aktiverad

Ikoner i parameterfältet	
	Menyn Larm/mål: parameterns ljudlarmindikator är inaktiverad
. II	Indikatorfält för signalkvaliteten Se SQI på sida 104 (HemoSphere VitaWave modul)
ΔctHb ↑2 μmol/l	ΔctHb-värde (endast StO ₂) (avancerad funktion)
	lkoner i informationsfältet
ĨC	Ögonblicksbild (skärmdump)
	lkon för batteriets livslängd i informationsfältet Se Tabell 5-5 på sida 66
-O-	Skärmens ljusstyrka
し じ	Larmvolym
•	Lås skärmen
Ó	Genväg till menyn Hjälp
E	Händelseöversikt
Ś	Tid till tryckavlastningsläge för manschett (HemoSphere VitaWave modul, se Kalibrera hjärtre- ferenssensorn på sida 106)
ల	Tid till slut på tryckavlastningsläge för manschett (HemoSphere VitaWave modul, se Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 106)
	Ikoner för interventionsanalys
$\langle \diamondsuit \rangle$	Knapp för interventionsanalys
V	Indikator för typ av interventionsanalys vid anpassad händelse (grå)
V	Indikator för typ av interventionsanalys vid lägesprovokation (lila)
\checkmark	Indikator för typ av interventionsanalys vid vätskeprovokation (blå)
$\overline{\mathbf{v}}$	Indikator för typ av interventionsanalys vid intervention (grön)
V	Indikator för typ av interventionsanalys vid oximetri (röd)

lkoner för interventionsanalys	
\checkmark	Indikator för typ av interventionsanalys vid händelse (gul)
Ø	Redigeringsikon på pratbubblan med interventionsinformation
	Tangentbordsikon för att mata in anteckningar på skärmen för redigering av intervention

2.5 Symboler på produktetiketter

Det här avsnittet innehåller symboler som förekommer på HemoSphere Vita monitor och andra tillgängliga tillbehör för HemoSphere Vita övervakningsplattform.

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
Rx only	Var försiktig: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
IPX1	Skydd mot vertikalt rinnande vatten enligt kapslingsklass IPX1
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU.
FC	Federal Communications Commission (FCC)-efterlevnad – endast USA
((•))	Enheten innehåller en icke-joniserande strålningssändare som kan orsaka RF-störningar med andra enheter i närheten av den här enheten.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
e constant Intertek	Intertek ETL
#	Modellnummer
SN	Serienummer

Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivning
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
MR	MR-farlig
	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)
LOT	Batchnummer
QTY	Antal
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik produktidentifiering
	Importör
Anslutningens identifieringsetiketter	
\square	Spänningsutjämnare
SS←	USB 3.0
\rightarrow	Tryckutgång (tryckomvandlare för engångsbruk (DTP))
⊣∱⊦	Defibrilleringssäker typ BF tillämpad del eller anslutning
İ	Typ BF tillämpad del eller anslutning
<u> ii</u>	Kontinuerligt icke-invasivt arteriellt blodtryck
	Ta bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.
	Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.

Ytterligare förpackningsetiketter	
J	Förvaras torrt
Ţ	Ömtåligt, hanteras försiktigt
<u> 1 1 1 1 1 </u>	Denna sida upp
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
20	Box tillverkad av återvinningsbar kartong
E	Följ bruksanvisningen
* *	Förvara produkten svalt och torrt
	Sista förbrukningsdag
50)	Miljövänlig användningsperiod (EFUP, Environmentally Friendly Use Period) – endast Kina

Obs!

En fullständig lista över produktetiketter för tillbehör finns i symboltabellen i tillbehörets bruksanvisning.

2.6 Gällande standarder

Tabell 2-3: Gällande standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda + tillägg 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagne- tiska störningar
IEC 60601-2-34: 2011	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-34: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för invasiv utrustning för blodtrycksövervakning

Standard	Titel
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-49: Särskilda fordringar på säkerhet och väsentliga prestanda för utrustning/monitorer för övervakning av flera patient- funktioner
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation och informationsutbyte mellan system – lokala nät och stads- nät – särskilda krav del 11: specifikationer för det fysiska skiktet (PHY) och MAC- skiktet (Media Access Control) för trådlöst LAN

2.7 HemoSphere Vita monitor väsentlig prestanda

Plattformen ska tillhandahålla icke-invasiv mätning av arteriellt blodtryck med en kompatibel Edwards fingermanschett enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla visning av StO₂ med en kompatibel oximetrimodul och sensor enligt specifikationerna i bilaga A. Plattformen ska tillhandahålla larm-, varnings-, indikator- och/eller systemstatus när det inte går att tillhandahålla noggrann mätning av den tillämpliga hemodynamiska parametern. Se Grundläggande prestandaegenskaper på sida 153 för mer information.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt den fastställda bruksanvisningen.
Installation och inställning

Innehåll

Packa upp	37
Anslutningsportar på HemoSphere Vita monitor	38
Installation av HemoSphere Vita monitor	42
Uppstart	45
Avstängning och energisparläge	47

3.1 Packa upp

Undersök förpackningen som produkten har fraktats i avseende tecken på skador som kan uppstå under transport. Om du upptäcker skador ska du fotografera förpackningen och kontakta Edwards tekniska support för hjälp. Använd ej om förpackningen eller innehållet är skadat. Utför en visuell inspektion av förpackningens innehåll med avseende på skador. Skador kan vara sprickor, repor, bucklor eller andra tecken på att monitorn, modulerna eller kabelhuset kan ha skadats. Rapportera förekomst av yttre skador.

3.1.1 Förpackningens innehåll

HemoSphere Vita övervakningsplattform är en modulprodukt. Förpackningens utseende kan därför variera beroende på vilken sats som beställts. HemoSphere Vita övervakningssystem, som är bassatskonfigurationen, innehåller HemoSphere Vita monitor, nätkabel, kabelingångsskydd, HemoSphere batterisats, två expansionsmoduler, en L-Tech-expansionsmodul, en snabbstartsguide och ett USB-minne som innehåller den här användarhandboken. Se Tabell 3-1 på sida 37. Engångsartiklar och tillbehör levereras eventuellt separat. Vi rekommenderar att användaren bekräftar mottagandet av all beställd utrustning. En fullständig lista över tillgängliga tillbehör finns i bilaga B: Tillbehör på sida 161.

Tabell 3-1: K	Componenter	för HemoSph	ere Vita -öve	ervakning
i ubcii b iiii	to inponenter	ioi iiciiiospii		

HemoSphere Vi	ta övervakningssy	/stem (bassats)
---------------	-------------------	-----------------

- HemoSphere Vita monitor
- HemoSphere batteripaket
- nätkabel
- kabelingångsskydd
- L-Tech-expansionsmodul
- expansionsmodul (2)
- snabbstartsguide
- användarhandbok (på USB-minne)

3.1.2 Nödvändiga tillbehör för plattformens moduler och kablar

Följande tabeller anger vilka tillbehör som krävs för att kunna visa specifika övervakade och beräknade parametrar för den angivna hemodynamiska teknikmodulen eller -kabeln.

	Övervakade och beräknade parametrar	
Fingermanschettalternativ (ett krävs)	PR	SYS/ DIA/ MAP
VitaWave fingermanschett	•	•
ClearSight/Acumen IQ fingermanschett	•	٠

Tabell 3-2: Fingermanschettalternativ för övervakning av parametrar med HemoSphere VitaWave -modul

Tabell 3-3: Nödvändiga tillbehör för övervakning av parametrar med HemoSphere Vita teknikmodul

Nödvändiga tillbehör	Vävnadsoximetri (StO ₂)
ForeSight oximetrikabel	•
ForeSight/ForeSight Jr sensor	•

VARNING

Risk för elstöt! Systemkablarna får inte anslutas eller dras ur med våta händer. Kontrollera att händerna är torra innan du drar ur systemkablarna.

VAR FÖRSIKTIG

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning.

3.2 Anslutningsportar på HemoSphere Vita monitor

Följande bilder visar anslutningsportarna och andra viktiga funktioner på den främre och bakre panelen samt sidpanelerna på HemoSphere Vita monitor.

3.2.1 Monitorns framsida



1. visuell larmindikator

2. strömknapp

Figur 3-1: HemoSphere Vita monitor framifrån

3.2.2 Monitorn bakifrån



- 1. nätkabelanslutning (kabelingångsskydd avlägsnat)
- 2. HDMI-port
- 3. Ethernet-port
- 4. USB-port
- 5. COM1-serieportsanslutning (RS-232)

Figur 3-2: HemoSphere Vita monitor bakifrån

- 6. analog ingång 1
- 7. analog ingång 2
- 8. EKG-ingång
- 9. tryckutgång
- 10. spänningsutjämnare

3.2.3 Monitorns högra panel







Figur 3-3: HemoSphere Vita monitors högra panel

3.2.4 Monitorns vänstra panel



1. L-Tech-expansionsmodulfack

Figur 3-4: Vänster panel på HemoSphere Vita monitor (visas utan moduler)

2. expansionsmodulfack (2)

3.3 Installation av HemoSphere Vita monitor

3.3.1 Monteringsalternativ och rekommendationer

HemoSphere Vita monitor ska placeras på en stabil plan yta eller fästas så att den sitter säkert på ett kompatibelt stativ enligt anvisningarna. Operatören ska befinna sig framför och på nära avstånd till monitorn under användning. Enheten är avsedd att användas av en enskild användare åt gången. Ett rullstativ till HemoSphere Vita monitor finns att tillgå som tillval. Se Beskrivning av ytterligare tillbehör på sida 162 för mer information. Kontakta din lokala Edwards representant för rekommendationer om ytterligare monteringsalternativ.

VARNING

Explosionsrisk! HemoSphere Vita monitor får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller med syrgas eller lustgas.

Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Kontrollera att HemoSphere Vita monitor sitter ordentligt på plats och att alla dess kablar samt kablar till tillbehören är korrekt arrangerade för att minimera risken för skada på patienter, användare eller utrustning.

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning krävs ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.

HemoSphere Vita monitor måste stå upprätt för att garantera IPX1-inträngningsskydd.

Se till att vätskor inte stänker på monitorskärmen. Vätskeansamling kan leda till att pekskärmen slutar fungera.

Monitorn får inte placeras på en plats som försvårar åtkomsten av portarna eller nätkabeln på den bakre panelen.

Utrustningen är klassificerad för användning med kirurgisk utrustning med hög frekvens. Felaktiga parametermätningar kan orsakas av störningar från kirurgisk utrustning med hög frekvens. För att minska riskerna som kan uppstå vid användning av kirurgisk utrustning med hög frekvens ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen.

Systemet är klassificerat för användning med defibrillatorer. För att säkerställa defibrillatorsäker drift ska endast oskadade patientkablar och tillbehör anslutas enligt informationen i användarmanualen.

IEC/EN 60950-utrustning, inklusive skrivare, får inte placeras närmare än 1,5 meter från patientsängen.

Portabel radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av HemoSphere Vita monitor, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda påverkas negativt.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Vita monitor får inte utsättas för extrema temperaturer. Se miljöspecifikationerna i bilaga A.

HemoSphere Vita monitor får inte utsättas för smutsiga eller dammiga miljöer.

Ventilationsöppningarna på HemoSphere Vita monitor får inte täppas till.

HemoSphere Vita monitor får inte användas i miljöer där stark belysning gör det svårt att se innehållet på LCD-skärmen.

Monitorn får inte användas som en bärbar enhet.

3.3.2 Batteriinstallation

Öppna batteriluckan (Figur 3-3 på sida 41) och placera batteriet i batterifacket. Kontrollera att batteriet har förts in helt och sitter korrekt. Stäng batteriluckan och kontrollera att spärren sitter fast. Följ anvisningarna nedan om hur du ansluter nätkabeln, och ladda därefter batteriet helt. Använd inte en ny batterisats som strömkälla förrän den är fulladdad.

Obs!

För att garantera att korrekt laddningsnivå visas på monitorn ska batteriet rekonditioneras innan det används första gången. Se Underhåll av batterier på sida 173 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

HemoSphere batterisats är avsedd som en reservströmkälla under strömavbrott och kan endast upprätthålla övervakning under en begränsad tidsperiod.

VARNING

Kontrollera att batteriet är helt infört på sin plats och att batteriluckan är ordentligt stängd. Om batterierna faller ut kan de skada patienter eller vårdpersonal allvarligt.

Använd endast Edwards godkända batterier med HemoSphere Vita monitor. Ladda inte batterisatsen utanför monitorn. Detta kan skada batteriet eller användaren.

För att förhindra störningar av övervakningen under strömavbrottet rekommenderar vi att du använder HemoSphere Vita monitor med batteriet isatt.

Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går monitorn igenom en kontrollerad avstängningsrutin.

3.3.3 Ansluta nätkabeln

Innan nätkabeln ansluts till monitorns bakre panel, kontrollera att kabelingångsskyddet är installerat:

- 1. Om kabelingångsskyddet redan är installerat, ta bort de två skruvarna (Figur 3-5 på sida 44) som fäster kabelingångsskyddet vid monitorns bakre panel.
- 2. Anslut den avtagbara nätkabeln. Se till att stickproppen är säkert införd.
- 3. Sätt fast kabelingångsskyddet över kontakten genom att dra nätkabeln genom skyddets öppning och sedan trycka skyddet och packningen mot monitorns bakre panel och passa in de två skruvhålen.
- 4. Sätt tillbaka skruvarna för att fästa skyddet på monitorn.
- 5. Anslut nätkabeln till ett eluttag av sjukhustyp.

VARNING

HemoSphere Vita övervakningsplattform måste användas tillsammans med ett installerat kabelingångsskydd. Om detta inte görs kan vätska tränga in.



Figur 3-5: HemoSphere Vita monitor, kabelingångsskydd – skruvpositioner

3.3.3.1 Spänningsutjämnarens anslutning

Denna monitor MÅSTE vara jordad under drift (klass I-utrustning enligt IEC 60601-1). Om ett uttag av sjukhustyp eller med tre stift inte är tillgängligt, måste en sjukhuselektriker rådfrågas för att säkerställa korrekt jordning. Det finns en spänningsutjämnare på den bakre panelen på monitorn (Figur 3-2 på sida 40) som ska anslutas till ett spänningsutjämnande jordningssystem (spänningsutjämnande kabel).

VARNING

Förlängningssladdar och enheter med flera uttag får inte användas för att ansluta nätkabeln. Använd inte andra avtagbara nätkablar än den som har tillhandahållits.

För att undvika risk för elstötar får HemoSphere Vita monitor endast anslutas till ett elnät som är jordat. Trestiftstill tvåstiftsadaptrar får inte användas.

Tillförlitlig jordning kan endast upprätthållas när instrumentet är anslutet till ett uttag märkt med "endast sjukhus", "sjukhusklass" eller liknande.

Koppla bort monitorn från växelströmskällan genom att dra ur nätströmskabeln från växelströmsnätet. Strömbrytaren på monitorn kopplar inte bort systemet från växelströmsnätet.

VAR FÖRSIKTIG

Kontrollera att strömmen är avstängd och att nätkabeln har kopplats loss när du flyttar instrumentet.

3.3.4 Ansluta och koppla bort en hemodynamisk övervakningsmodul

HemoSphere Vita monitor levereras med två expansionsmoduler av standardtyp och en L-Techexpansionsmodul. Innan en ny övervakningsmodul förs in ska du ta bort expansionsmodulen genom att trycka på frikopplingsknappen så att du kan lossa och föra ut den tomma modulen.

Inspektera den nya modulen med avseende på yttre skador före installationen. För in den önskade övervakningsmodulen i det öppna facket genom att skjuta in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats.

VARNING

Använd endast tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Vita monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

3.4 Uppstart

3.4.1 Förfarande vid uppstart

Tryck på strömknappen på den främre panelen för att starta och stänga av monitorn. När monitorn har startat visas först Edwards skärm följt av skärmen för självtestet vid igångsättning (POST). POST verifierar att monitorn uppfyller grundläggande driftkrav genom att använda kritiska hårdvarukomponenter. Det här testet utförs varje gång systemet startar. Ett POST-statusmeddelande visas på startskärmen tillsammans med systeminformation såsom serienummer och programvarans versionsnummer.



Figur 3-6: Startskärm

Obs!

Om ett fel upptäcks under de diagnostiska testerna, byts startskärmen ut mot skärmen för systemfel. Se kapitel 12: Felsökning på sida 133 eller bilaga E: Skötsel, service och support av systemet på sida 169. I annat fall ringer du Edwards Lifesciences för hjälp.

3.4.2 Välja språk

När HemoSphere Vita monitor startas för första gången visas språkalternativ som styr vilket språk som kommer att visas, tids- och datumformaten och måttenheterna. Skärmen Språkval visas när programmet har startat och POST har slutförts. När du väljer språk ställs också visningsenheterna samt tid- och datumformatet in till grundinställningarna för det valda språket (se bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar på sida 165).

Alla språkrelaterade inställningar kan ändras senare på skärmen **Datum/tid** från skärmen **Allmänna** inställningar och i språkalternativen via Inställningar → Allmänt.

När skärmen Språkval visas trycker du på önskat språk.

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

Figur 3-7: Skärmen Språkval

Obs!

Figur 3-6 på sida 46 och Figur 3-7 på sida 46 är exempel på startskärm och skärm för val av språk.

3.4.3 Välj produkt-ID

Vid den första starten av HemoSphere Vita monitor kan användaren välja ett **Enhets-ID** eller namn för monitorn på skärmen **Nya patientdata**. Se Ny patient på sida 73. **Enhets-ID** är som standard monitorns serienummer men kan ändras till valfritt namn på maximalt 20 tecken. **Enhets-ID** visas i mitten av informationsfältet. Se Informationsfält på sida 65.

Enhets-ID kan när som helst ändras från skärmen **Allmänna inställningar** via **Inställningar** → **Allmänt** med ett lösenord för säker användare. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.

3.5 Avstängning och energisparläge

Tryck på strömknappen för att stänga av monitorn. Se (2) i Figur 3-1 på sida 39. Följande alternativ visas:

- Avsluta session: tryck på Ja för att stoppa den aktuella övervakningssessionen och försätt monitorn i Energisparläge. Detta förhindrar att monitorn stängs av helt och gör det möjligt att starta monitorn genom att trycka på skärmen.
- Avstängning: detta stänger av monitorn.
- **Avbryt**: du återgår till den skärm som visades innan du tryckte på strömknappen.

Snabbstart av HemoSphere Vita monitor

Innehåll

HemoSphere vävnadsoximetriövervakning	48
Övervakning med HemoSphere VitaWave modul	50

Obs!

Det här kapitlet är avsett för erfarna läkare. Kapitlet innehåller anvisningar om hur HemoSphere Vita monitor används. Se manualens kapitel för mer detaljerad information, varningar och var försiktig.

4.1 HemoSphere vävnadsoximetriövervakning

HemoSphere Vita teknikmodulen är kompatibel med ForeSight oximetrikabel och ForeSight/ForeSight Jr sensorer. HemoSphere Vita teknikmodul passar i ett modulfack av standardutförande.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.



4.1.1 Ansluta HemoSphere Vita teknikmodul



- 1. Sätt in HemoSphere Vita teknikmodul i monitorn. Det hörs ett klick när modulen sitter fast korrekt.
- 2. Tryck på strömknappen för att starta HemoSphere Vita monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
- 3. Välj Fortsätt med samma patient eller Ny patient och ange nya patientdata.
- 4. Kontrollera att modulen är korrekt placerad och anslut sedan ForeSight oximetrikabeln till teknikmodulen. Upp till två ForeSight oximetrikablar kan anslutas till varje teknikmodul.
- 5. Anslut de kompatibla ForeSight/ForeSight Jr sensorerna till ForeSight oximetrikabel. Upp till två sensorer kan anslutas till varje ForeSight oximetrikabel. Se Fästa sensorer på patienten på sida 120 och bruksanvisningen för ForeSight sensorn och ForeSight Jr sensorn för anvisningar om korrekt användning.
- 6. Övervakningen startas automatiskt när ForeSight sensor(er) är ansluten/anslutna till ForeSight oximetrikabel.
- Om StO₂ inte är en aktuell nyckelparameter trycker du på parameteretiketten i ett parameterfält för att välja StO₂ <Ch> som nyckelparameter på fliken Välj parameter i fältkonfigurationsmenyn, där <Ch> är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight oximetrikabel A och B1 och B2 för ForeSight oximetrikabel B.



8. Kanalen kommer att visas i parameterfältets övre vänstra hörn. Tryck på patientfiguren parameterfältet för att komma åt fliken **Sensorkonfiguration** i fältkonfigurationsmenyn.



9.

- Välj patientövervakningsläge: vuxen <u> </u>i eller pediatrisk
- 10. Välj sensorns anatomiska placering. Se Tabell 10-1 på sida 119 för en lista över tillgängliga sensorplaceringar.
- 11. Tryck på ikonen Hem för att återgå till övervakningsfönstret.
- Tryck var som helst i parameterfältet StO₂ → fliken Sensorkonfiguration justera Påminnelse om hudkontroll eller Genomsnitt för den sensorn.
- 13. Tryck var som helst i parameterfältet StO₂ → fliken Ställ in målen om du vill justera Larm/mål för StO₂.

4.2 Övervakning med HemoSphere VitaWave modul

4.2.1 Ansluta HemoSphere Vita icke-invasivt system



Figur 4-2: Anslutningsöversikt för HemoSphere Vita icke-invasivt system

- 1. Sätt in HemoSphere VitaWave -modulen i det stora teknikfacket (L-Tech) på monitorn. Det hörs ett klick när modulen sitter fast korrekt.
- 2. Tryck på strömknappen för att starta HemoSphere Vita monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
- 3. Välj Fortsätt med samma patient eller Ny patient och ange nya patientdata.
- 4. Anslut tryckstyrenheten till HemoSphere VitaWave -modulen.
- 5. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled och fäst den kompatibla tryckstyrenheten i bandet. Valfri handled kan användas men föredra den icke-dominanta armen.
- 6. Välj rätt storlek på fingermanschetten med hjälp av hjälpmedlet för bestämning av storlek för fingermanschett.
- 7. Placera fingermanschetten på patientens finger. Se produktens bruksanvisning för detaljerade anvisningar om korrekt placering av fingermanschett och bilder på enheterna.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

HemoSphere VitaWave modul har validerats för kompatibilitet med Edwards ClearSight och Acumen IQ fingermanschetter.

8. Anslut fingermanschetten till tryckstyrenheten.

Obs!

Efter 8 timmars sammanlagd övervakning på samma finger slutar HemoSphere icke-invasivt system att övervaka och visar en varning om att manschetten måste placeras på ett annat finger om fortsatt övervakning önskas.

- 9. Anslut hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten.
- 10. Applicera hjärtänden av HRS på patienten i nivå med den flebostatiska axeln med hjälp av en HRS-klämma.

VAR FÖRSIKTIG

Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln.

- 11. Anslut den andra änden av HRS till fingermanschetten.
- 12. Tryck på ikonen Starta övervakning starta på navigeringsfältet eller på hjälpskärmen för konfiguration för att börja övervakningen.

Väli skärmar

för att välja önskad

- 13. Tryck på ikonen Stoppa övervakning stopp på navigeringsfältet för att när som helst avsluta övervakningen.
- 14. Tryck på inställningsikonen → fliken Välj skärman övervakningsskärmsvy.
- 15. Tryck innanför ett parameterfält för att välja önskad nyckelparameter från parameterfältets konfigurationsmeny.
- 16. Tryck i ett parameterfält om du vill justera Larm/mål.

Navigera på HemoSphere Vita monitor

Innehåll

Skärmens utseende på HemoSphere Vita monitor	
Navigeringsfält	
Övervakningsvyer	
Kliniska verktyg	63
Informationsfält	65
Statusfält	
Skärmnavigering på monitorn	68

5.1 Skärmens utseende på HemoSphere Vita monitor

Alla övervakningsfunktioner initieras när du trycker på deras respektive område på pekskärmen. Navigeringsfältet, som sitter till vänster på skärmen, inkluderar olika reglage för att stoppa och starta övervakningen, rulla och välja skärmar, utföra kliniska åtgärder, justera systeminställningar, ta skärmdumpar och stänga av larm. Skärmens huvudkomponenter på HemoSphere Vita monitor visas nedan i Figur 5-1 på sida 52. Huvudfönstret visar den aktuella övervakningsvyn eller menyskärmen. Information om de olika övervakningsvyerna finns i Övervakningsvyer på sida 55. Information om andra skärmfunktioner finns i de avsnitt som Figur 5-1 på sida 52 hänvisar till.



- 1. Statusfält (avsnitt 5.6)
- 2. Informationsfält (avsnitt 5.5)
 - (avstitt 5.5)
- 4. Huvudfönster/övervakningsvy (avsnitt 5.3)
- 5. Navigeringsfält (avsnitt 5.2)

3. Parameterfält (avsnitt 5.3.2)



5.2 Navigeringsfält

Navigeringsfältet finns på de flesta skärmarna. De skärmar som inte innehåller navigeringsfältet är startskärmen och skärmar som anger att övervakningen på HemoSphere Vita monitor har upphört. Alla tillgängliga ikoner beskrivs detaljerat nedan.



¹icke-invasiv VitaWave -övervakning, ²skärmar för grafiska trender

Figur 5-2: Navigeringsfält och ikoner



Starta icke-invasiv övervakning. Under övervakning med HemoSphere VitaWave -modulen kan användaren trycka på ikonen starta övervakning för att initiera icke-invasiv blodtrycksövervakning direkt från navigeringsfältet. Se Ansluta HemoSphere Vita icke-invasivt system på sida 94.



Stoppa icke-invasiv övervakning. Ikonen stoppa icke-invasiv övervakning visar att icke-invasiv övervakning av blodtryck och hemodynamiska parametrar med HemoSphere VitaWave -modulen pågår.



Nollställ & vågform. Med denna ikon kan användaren öppna skärmen **Nollställ & vågform** direkt från navigeringsfältet. Se Ansluta HemoSphere Vita icke-invasivt system på sida 94.



Interventionsanalys. Den här ikonen ger användaren åtkomst till menyn Interventionsanalys. Härifrån kan kliniska ingrepp loggas. Se Interventionshändelser på sida 59.



Visa blodtrycksvågform. Den här ikonen låter användaren visa blodtrycksvågformen under icke-invasiv övervakning. Se Visning av blodtrycksvågform i realtid på sida 61.



Dölj blodtrycksvågform. Den här ikonen låter användaren dölja blodtrycksvågformen.



Patientdata (demografiska uppgifter registrerade). Denna ikon visas på navigationsfältet när patientens demografiska uppgifter har registrerats.



Patientdata (demografiska uppgifter hoppades över). Denna ikon visas på navigationsfältet när patientens demografiska uppgifter inte har registrerats (hoppades över). Du kan när som helst trycka på ikonen för att registrera demografiska uppgifter för patienten.



Hem. Den här ikonen tar användaren tillbaka till huvudövervakningsskärmen.



Inställningar. Ikonen Inställningar ger åtkomst till fyra konfigurationsskärmar som omfattar:

G Kliniska verktyg

Kliniska verktyg. Skärmen Kliniska åtgärder ger åtkomst till följande kliniska verktyg:

- Nollställ & vågform
- Händelseöversikt
- Patientdata (se Patientdata på sida 72)
- ctHb-verktyg (ForeSight oximetrikabel se Relativ ändring i totalt hemoglobin – ΔctHb på sida 130)
- **Kalibrering** (HemoSphere VitaWave modul)
- **HRS-kalibrering** (HemoSphere VitaWave modul se Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 106)

En beskrivning av **Händelseöversikt** finns i detta kapitel (se Kliniska verktyg på sida 63). Mer information om resterande kliniska åtgärder finns i kapitlet om den angivna modulen eller kabeln.

Välj skärmar. På fliken Välj skärmar kan användaren välja önskat antal övervakade parametrar och vilken typ av övervakningsvy som ska användas för att visa dem, vilken färgmarkeras (se Figur 5-3 på sida 55). När du väljer en övervakningsvy visas respektive övervakningsläge omedelbart.

🔅 Inställningar

Välj skārma

Inställningar. Ikonen Inställningar ger åtkomst till konfigurationsskärmar som omfattar:

- Allmänna inställningar: se kapitel 6: Inställningar av användargränssnitt på sida 71
- **Avancerad inställning**: se kapitel 7: Larm/mål på sida 79, kapitel 7: Justera skalor på sida 85 och kapitel 8: Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet på sida 88
- **Exportera data**: se kapitel 8: Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet på sida 88
- **Demoläge**: se kapitel 7: Demoläge på sida 87
- VitaWave: se kapitel 11: VitaWave -inställningar och manschettalternativ på sida 105

Avancerad inställning och **Exportera data** är lösenordsskyddade menyalternativ. Se Lösenordsskydd på sida 71.



Hjälp. Se kapitel 12: Direkthjälp på sida 133

703	
—	

Stäng av ljudlarm. Den här ikonen stänger av alla ljud- och visuella indikatorlarm i upp till fem minuter. Intervallalternativen för larmpaus är 1, 2, 3, 4 och 5 minuter. Ljudet på nya fysiologiska larm stängs av under pausperioden. Larmen hörs igen efter pausperioden. Fel tystas tills felet rensas och åter inträffar. Om ett nytt fel uppstår hörs larmet på nytt.



Ljudlarm avstängda. Anger att larmen är tillfälligt avstängda. En nedräkningstimer och "Larm pausade"



visas. En indikator för pausat larm wisas på alla parametrar som för närvarande larmar. Tryck ned ikonen för Stänga av ljudlarm i fem sekunder för att visa ytterligare alternativ för att stänga av larm (nedan).





Stäng av alla larm permanent. Tryck på denna ikon på menyn för Larmutvidgning för att stänga av alla larm på obestämd tid. Om du vill välja detta alternativ för att stänga av larm behöver du ett lösenord för Superanvändare. Se Lösenordsskydd på sida 71.



Icke-pulserande läge. Tryck på denna ikon för att pausa övervakning och starta **Icke-pulserande läge**. En banderoll för bekräftelse visas för att bekräfta avslutandet av övervakning. Undantag: vävnadsoximetriövervakning och associerade larm förblir aktiva under **Icke-pulserande läge**. Se Tabell D-3 på sida 166 för aktiva parametrar.

I	►₩
	00:00:47

1

Återuppta övervakningen. Efter bekräftelse av icke-pulserande läge visas en ikon för att återuppta övervakningen och förfluten tid på navigeringsfältet. En banderoll för "Icke-pulserande läge" visas. Du kan återgå till övervakning genom att trycka på ikonen för Återuppta övervakningen.

5.3 Övervakningsvyer

Det finns två klassiska övervakningsvyer: grafiska trenddata och trender i tabellform. Upp till fyra nyckelparametrar kan visas i båda övervakningsvyerna. Positionen för nyckelparametrarna på skärmen kan flyttas genom att trycka på parameterfältet eller parametermätaren och sedan dra och släppa den i önskad ny position.

5.3.1 Ändra övervakningsvyer



. Menyn för skärmval på

monitorn innehåller ikoner vars utseende påminner om övervakningsskärmarna.



Figur 5-3: Exempel på fönster för övervakningens skärmval

- 2. Tryck på de inringade siffrorna **1**, **2**, **3** eller **4** för att välja antalet huvudparametrar som ska visas på parameterfälten på övervakningsskärmarna.
- 3. Peka på någon av övervakningsvyerna för att visa huvudparametrarna i respektive format.

5.3.2 Parameterfält

Parameterfält finns på höger sida av de flesta övervakningsskärmar.

5.3.2.1 Ändra parametrar

- 1. Tryck på den parameteretikett som visas inuti parameterfältet om du vill ändra den till en annan parameter.
- 2. En fältkonfigurationsmeny visar de valda parametrarna i färg och övriga parametrar som för närvarande visas har konturer med färg. Tillgängliga parametrar visas på skärmen utan markeringar. Figur 5-4

på sida 56 visar fliken Parameterval på fältkonfigurationsmenyn som visas när du väljer kontinuerliga parametrar och övervakning med HemoSphere VitaWave -modulen. Utseendet på detta fönster under övervakning med andra HemoSphere -moduler eller kablar avviker från vad som visas i Figur 5-4 på sida 56.

Parametrarna är ordnade i kategorier. Kategorierna, som anges nedan, grupperas ihop på konfigurationsmenyn för parameterval. Se Figur 5-4 på sida 56.

TRYCK. Dessa blodtrycksparametrar omfattar SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP och PR.

OXIMETRI. Oximetriparametrar inkluderar vävnadsoximetri (StO₂).



Figur 5-4: Exempel på konfigurationsmenyn för val av nyckelparameter

- 3. Tryck på en tillgänglig parameter för att välja en ny parameter.
- 4. Om du vill ändra ordningen för valfri nyckelparameter ska du trycka på parameterfältet tills fältet visas med blå kontur. Dra och släpp parameterfältet på den nya önskade platsen om du vill uppdatera ordningen på nyckelparametrarna.

5.3.2.2 Ändra Larm/mål

På skärmen **Larm/mål** kan användaren visa och ställa in larm- och målvärden för de valda parametrarna eller aktivera/inaktivera larm- och målinställningar. Dessutom kan målinställningarna justeras med en numrerad knappsats eller med rullningsknapparna när en liten justering ska göras. Du når skärmen genom att trycka på parametervärdet på ett parameterfält eller via parameterinställningsskärmen. Se Larm/mål på sida 79 för mer information.

Obs!

Det finns en timer som inaktiverar menyskärmen efter två minuter.

5.3.2.3 Statusindikatorer

Ett parameterfält färgmarkeras för att indikera patientens aktuella status. Färgen ändras när patientens status ändras. Det går att trycka på alternativ på fältet som visas understruket för att komma åt en konfigurationsmeny. Fälten kan visa ytterligare information.



Figur 5-5: Parameterfält

Meddelanden i statusfältet. När ett fel-, varnings- eller larmtillstånd inträffar visas meddelandet/ meddelandena i statusfältet tills tillståndet har rensats. När det finns fler än ett fel, larmmeddelande eller larm, byts meddelandet ut varannan sekund.

När ett feltillstånd inträffar avbryts parameterberäkningarna och varje påverkat parameterfält visar det värde, den tid och det datum som parametern senast mättes vid.

Kontinuerligt ändringsintervall. Den här indikatorn visar ändringen i procent eller ett absolut värde, följt av tidsperioden då ändringen skedde. Se Tidsintervall/Genomsnitt på sida 77 för konfigurationsalternativ.



SQI-fält. SQI-fältet **D** är en representation av signalkvaliteten under oximetri- eller icke-invasiv övervakning. För vävnadsoximetri baseras signalkvaliteten på vävnadsperfusionsindex för nära infrarött ljus, se Tabell 10-5 på sida 130. För icke-invasiv fingermanschettövervakning baseras SQI på kvaliteten hos tryckvågformsignalen från pletysmografsensorn på fingermanschetten. För icke-invasiva SQI-nivåer, se Tabell 9-2 på sida 104.

Målstatusindikatorer. Den färgade indikatorn som markerar varje övervakningsfält anger patientens kliniska status. Information om indikatorfärger och deras kliniska indikationer finns i Tabell 7-2 på sida 81.

5.3.3 Övervakningsvy med grafiska trenddata

Skärmen med grafiska trenddata visar aktuell status och historik för övervakade parametrar. Du kan ändra mängden historik som visas för övervakade parametrar genom att justera tidsskalan.

När målintervallet för parametern är aktiverat färgkodas linjen i diagrammet: Grönt anger att värdet är inom målintervallet, gult anger att värdet är utanför målintervallet men inom intervallet för det fysiologiska larmet

och rött anger att värdet är utanför larmintervallet. När målintervallet är inaktiverat för parametern är linjen vit. Färglinjerna kan inaktiveras via allmänna inställningar. När målen för parametern är aktiverade överensstämmer färgerna med färgen på den kliniska målindikatorn (kontur i parameterfält) i huvudparameterfälten i diagrammet med grafiska trender. Larmgränserna för varje parameter visas som färgade pilar på diagrammets y-axel.



Figur 5-6: Skärm med grafiska trenddata

Om du vill ändra tidsskalan för de visade parametrarna trycker du utanför diagramområdet längs x- eller y-axeln så öppnas en popup-meny för skalan. Peka på värdet på knappen **Grafisk trendtid** för att välja en annan tidsperiod. Om du vill flytta ordningen för ett trenddiagram trycker du på diagrammet och drar och släpper det på en ny plats. Om du vill kombinera diagram släpper du parameterdiagrammet på ett annat grafiskt

trenddiagram, eller också trycker du på kombinationsikonen **mannen mellan** diagrammen. Y-axelvärdena för den andra parametern visas på höger sida i diagrammet. Om du vill återgå till separata grafiska trenddiagram trycker



du på expanderingsikonen

5.3.3.1 Rullningsläge för grafiska trenddata

44 🕞 😢 🕨

Du kan visa övervakade parameterdata för upp till 72 timmar genom att rulla bakåt. Du börjar rulla genom att svepa åt höger/vänster eller trycka på lämplig knapp för rullningsläge enligt ovan. Fortsätt att hålla nere rullningsknappen om du vill öka hastigheten. Skärmen återgår till det direktsända läget två minuter efter att

du först pekat på rullningsknappen, eller om du pekar på ikonen för avbryt 🧡. Rullningshastigheten visas mellan rullningsknapparna.

Rullningsinställning Beskrivning	
Rullar två gånger den aktuella tidsskalan	
Rullar enligt den aktuella tidsskalan (en diagrambredd)	
>	Rullar hälften så snabbt som den aktuella tidsskalan (en halv diagrambredd)

Tabell 5-1: Rullningshastigheter för grafiska trenddata

I rullningsläget kan användaren rulla till data som är äldre än de data som visas på den aktuella tidsskalan.

Obs!

Det är inte möjligt att peka förbi de senaste data eller före de äldsta data som finns. Det går endast att rulla i diagrammet så länge det finns tillgängliga data.

5.3.3.2 Interventionshändelser

På den grafiska trendskärmen eller i andra övervakningsvyer som visar grafiska trendytor, t.ex.

huvudövervakningsvyn, väljer du interventionsikonen vilket visar en meny med interventionstyper, information och ett anteckningsavsnitt.



Figur 5-7: Grafiska trenddata – Interventionsfönster

Så här matar du in en ny intervention:

- 1. Välj typ av **Intervention** på menyn **Ny intervention** till vänster. Använd de vertikala bläddringspilarna för att se alla tillgängliga typer av **Intervention**.
- 2. Välj fliken **Detalj** i höger meny. **Ospecificerad** är inställd som grundinställning.



4. Tryck på ikonen Enter

Så här matar du in en intervention som använts tidigare:

1. Välj Intervention i listan på fliken Händelser.



3. Tryck på ikonen Enter 🔪

2.

Om du vill lägga till, redigera eller ta bort en anteckning trycker du på tangentbordsikonen

Intervention	Indikator	Тур
Intervention		Inotrop
	V	Vasodilator
	(grön)	Vasopressor
Läge		Passiv benhöjning
	V	Trendelenburg
	(lila)	
Vätskor		Röda blodkroppar
	V	Kolloid
	(blå)	Kristalloid
Händelse		PEEP
	\vee	Induktion
	(gul)	Kanylering
		СРВ
		Korsklämma
		Kardioplegi
		Pumpflöde
		Cirkulationshinder
		Uppvärmning
		Kylning
		Selektiv cerebral perfusion
Anpassad		Anpassad händelse
	V	BP-kalibrering*
	(grå)	
*Systemgenererade markörer		

Tabell 5-2: Interventionshändelser

Obs!

Interventioner som initieras via den kliniska verktygsmenyn, såsom BP-kalibrering, är systemgenererade och kan inte matas in via interventionsanalysmenyn.

När du har valt interventionstyp visas interventionsmarkörer i alla diagram. Markörerna kan väljas om du vill ha mer information. När du trycker på markören visas en pratbubbla med informationen. Se Figur 5-8 på sida 61. Pratbubblan med interventionsinformation visar den specifika interventionen samt datum, tid och anteckningar som hör till interventionen. När du trycker på redigeringsknappen kan du redigera tid, datum och anteckningar för interventionen. När du trycker på knappen Avsluta stängs pratbubblan.

Obs!

Pratbubblan med interventionsinformation försvinner efter 2 minuter.

Redigera intervention

Tid, datum och tillhörande anteckningar för varje intervention kan redigeras efter den första noteringen:

- 1. Peka på interventionshändelseindikatorn V för den intervention som ska redigeras.
- 2. Peka på redigeringsikonen 🤎 i pratbubblan med information.

- 3. Peka på **Justera Tid** för att ändra tiden för vald intervention och skriv sedan in den nya tiden med knappsatsen.
- 4. Peka på Justera datum för att ändra datum och skriv sedan in det nya datumet med knappsatsen.

Obs!

Datum och tid för systemgenererade interventionsmarkörer kan inte redigeras.

- 5. Peka på tangentbordsikonen **Energi** för att skriva eller redigera anteckningar.
- 6. Tryck på ikonen Enter 🔪



Figur 5-8: Skärm för grafiska trenddata – pratbubbla med interventionsinformation

5.3.3.3 Visning av blodtrycksvågform i realtid

Tryck på ikonen för Visa tryckvågform om du vill visa blodtrycksvågformen i realtid WM. Ikonen för Visa vågform visas i navigeringsfältet under övervakning med skärmen för grafisk trend eller huvudövervakning. En panel för grafisk vågform i realtid visas ovanför den först övervakade parameterns kurva. En numerisk avläsning av systoliskt och diastoliskt tryck samt medelartärtryck slag för slag visas ovanför den först övervakade parameterns fält. För att ändra kurvans svepningshastighet (x-axelns skala) trycker du på skalområdet och då visas en rullgardinsmeny så att du kan mata in en ny svepningshastighet. Om flera övervakningstekniker är anslutna trycker du på parameternamnet på vågformsparameterfältet om du vill växla mellan övervakade tryckvågformer.

Om du vill sluta visa blodtrycksvågformen i realtid trycker du på ikonen Dölj tryckvågformen



Obs!

Om 4 nyckelparametrar visas när du trycker på knappen Visa tryckvågform tas visningen av den 4:e nyckelparametern tillfälligt bort och blodtrycksvågformsgrafen placeras ovanpå de återstående 3 nyckelparametrarnas trendkurvor.

5.3.4 Trender i tabellform

Skärmen med trender i tabellform visar valda huvudparametrar och deras historik i tabellformat.



Figur 5-9: Skärm med trender i tabellform

- 1. Peka på tabellen för att ändra intervallet mellan värdena.
- 2. Välj ett värde på popup-skärmen **Tabellsteg**.

Tabellsteg	
1 Minut	
5 Minuter	
10 Minuter	
30 Minuter	
60 Minuter	
	×

Figur 5-10: Popup-skärm med tabellsteg

5.3.4.1 Rullningsläge för trender i tabellform

Du kan se data som är upp till 72 timmar gamla. Rullningsläget baseras på antalet celler. Tre rullningshastigheter är tillgängliga: 1x, 6x och 40x.

44 🕞 😢 🕨

Datumet visas ovanför tabellen medan skärmen rullar. Om tidsperioden överlappar två dagar visas båda datumen på skärmen.

1. Tryck och håll ned en av de dubbla pilarna under parameterfälten om du vill starta rullningen. Rullningshastigheten visas mellan rullningsikonerna.

Inställning	Tid	Hastighet
>	en cell	Långsam
sex celler		Måttlig
>>>	fyrtio celler	Snabb

Tabell 5-3: Rullningshastigheter i tabellen över trender

2. Du lämnar rullningsläget när du slutar att vidröra rullningspilen eller pekar på ikonen Avbryt

Obs!

Skärmen återgår till realtidsläget två minuter efter att skärmen senast vidrördes, eller om ikonen Avbryt vidrörs.

5.4 Kliniska verktyg

Följande kliniska åtgärder är tillgängliga i HemoSphere Vita monitor.

5.4.1 Händelseöversikt

Använd **Händelseöversikt** för att visa parameterrelaterade händelser och systemhändelser som uppstod under övervakningen. Detta inkluderar start- och sluttid för eventuella fel, varningar, fysiologiska larm eller systemmeddelanden. Händelser och larmmeddelanden som är upp till 72 timmar gamla registreras, med den senaste händelsen högst upp.



2. Om du vill visa systemloggade händelser (se Tabell 5-4 på sida 64) trycker du på fliken **Händelser**. Om du vill visa systemgenererade meddelanden trycker du på fliken **Larm**. Tryck på pilknapparna på skärmen för att rulla uppåt eller nedåt.

3.

Tryck på ikonen Hem för att återgå till övervakningsskärmen.

Följande händelser visas på fliken Händelser i loggen för händelseöversikt.

Tabell 5-4: Granskade händelser

Händelse	Vid tidsloggning
Kalibrering Rensad	Befintlig Kalibrering rensas
Kalibrering Misslyckades REFE- RENS: SYS {0}, DIA {1}	Blodtryckskalibreringen har misslyckats, där {0} är det användarinmatade referensvär- det för SYS och {1} är det användarinmatade värdet för DIA
Kalibrering Lyckades REFERENS: SYS {0}, DIA {1}	Blodtryckskalibreringen har lyckats, där {0} är det användarinmatade referensvärdet för SYS och {1} är det användarinmatade värdet för DIA
BSA ändring	BSA-värdet ändras från föregående BSA-värde (inklusive när BSA går till/från tomt)
VitaWave-övervakningen startades	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system
VitaWave-övervakningen startades (ingen HRS; finger {0} {1} över hjär- ta)	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS och den verifierade höjdförskjutningen för det övervakade fingret är det angivna avståndet ovanför hjärtat, där {0} är värdet och {1} är mätenheten (CM eller TUM)
VitaWave-övervakningen startades (ingen HRS; finger {0} {1} under hjärta)	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS och den verifierade höjdförskjutningen för det övervakade fingret är det angivna avståndet under hjärtat, där {0} är värdet och {1} är mätenheten (CM eller TUM)
VitaWave-övervakningen startades (ingen HRS; finger på hjärtnivå)	Användaren inleder övervakning med icke-invasivt system utan en HRS och den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat är noll
VitaWave-övervakningen stoppa- des	Användaren eller systemet stoppar övervakning med icke-invasivt system
VitaWave-övervakning återuppta- gen	När övervakningen återupptas efter manschettryckavlastning
Kontinuerlig övervakning har nått gränsen på 72 timmar.	Övervakning med icke-invasivt system har stoppats på grund av begränsningen på 72 timmar
Manschett 1 – övervakar	Övervakning med manschett 1 inleds
Manschett 2 – övervakar	Övervakning med manschett 2 inleds
Manschettryck avlastat	Tryckavlastning av manschett har utförts
Manschettryckavlastning bekräftad	Knappen Bekräfta trycks in efter popup-meddelandet Tryckavlastning
[IA#N] <subtyp> <detalj> <an- märkning></an- </detalj></subtyp>	En interventionsanalys utförs där nr N är uppräkningen av interventioner för denna patient
	<subtyp> är den valda interventionssubtypen (för allmän intervention: Inotrop, Vaso- dilator eller Vasopressor; för vätskeanalys: Röda blodkroppar, Kolloid eller Kristalloid; för lägesprovokation: Passiv benhöjning eller Trendelenburg; för händelse: PEEP, Induktion, Kanylering, CPB, Korsklämma, Kardioplegi, Pumpflöde, Cirkulationshinder, Uppvärmning, Kylning, Selektiv cerebral perfusion)</subtyp>
	<detalj> är den valda detaljen</detalj>
	<anmärkning> är en anteckning som har lagts till av användaren</anmärkning>
[IA#N] Återställning av ΔctHb initie- rad	Knappen Återställ ΔctHb trycks på skärmen ctHb-verktyg

Händelse	Vid tidsloggning
[IA#N] Anpassad <detalj> <an- märkning></an- </detalj>	En anpassad interventionsanalys utförs där nr N är uppräkningen av interventioner för denna patient
	<detalj> är den valda detaljen</detalj>
	<anmärkning> är en anteckning som har lagts till av användaren</anmärkning>
[IA# N uppdaterad] Obs! <uppdate- rad anmärkning></uppdate- 	Anmärkningen som förknippas med N-interventionen redigerades, men tid och da- tum redigerades inte. Loggas när Acceptera-knappen i popup-rutan Redigera inter- vention aktiveras och trycks på. N är uppräkningen av den ursprungliga interventio- nen.
[IA#N uppdaterad] Tid: <uppdate- rat datum> – <uppdaterad tid=""></uppdaterad></uppdate- 	Datumet och tiden som förknippas med N-interventionen redigerades, men anmärk- ningen redigerades inte. Loggas när Acceptera-knappen i popup-rutan Redigera intervention aktiveras och trycks på. N är uppräkningen av den ursprungliga inter- ventionen.
[IA#N uppdaterad] Tid: <uppdate- rat datum> – <uppdaterad tid="">; Obs! <uppdaterad anmärkning=""></uppdaterad></uppdaterad></uppdate- 	(Tid ELLER datum) OCH anmärkningen som är kopplad till den N:te interventionen redigerades. Loggas när Acceptera-knappen i popup-rutan Redigera intervention aktiveras och trycks på. N är uppräkningen av den ursprungliga interventionen.
Övervakn. stoppades då manschett-användn. överskred 8 h	Övervakning har utförts på en manschett under 8 timmar i följd
Positioneringsläge: <läge></läge>	Användaren har inlett övervakning med icke-invasivt system och valt positionerings- läge är < Patient nedsövd och stationär > eller < Varierande patientpositionering >
Skjut upp tryckavlastning	Övervakning förlängs för att fördröja tryckavlastning av fingermanschett
Manschett utbytt - startar om	Övervakning växlar från en manschett till den andra under icke-invasiv övervakning med dubbla manschetter
Återhämtning efter systemomstart	När systemet har återupptagit övervakning utan anmodan efter en startcykel
Tidsändring	Systemklockan har uppdaterats
Vertikal förskjutning uppdaterad: finger <position></position>	Förskjutningen för fingerhöjd uppdateras av användaren under positionsläget Pa- tient nedsövd och stationär där <position> är den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat.</position>

5.5 Informationsfält

Informationsfältet visas på alla aktiva övervakningsskärmar och på de flesta skärmar för kliniska verktyg. Det visar Enhets-ID, aktuell tid, datum, batteristatus, genväg till menyn för skärmens ljusstyrka, genväg till menyn för larmvolym, genväg till hjälpskärmen, genväg till händelseöversikten och låsskärmsymbolen. Se Figur 5-11 på sida 66 för exempel på ett informationsfält vid övervakning med HemoSphere VitaWave -modulen.



Obs!

Figur 5-11 på sida 66 är ett exempel på ett informationsfält med standardvärden för valt språk. Grundinställningar för alla språk finns i Tabell D-6 på sida 167.

5.5.1 Batteri

På HemoSphere Vita monitor är oavbruten övervakning möjlig under strömavbrott när HemoSphere batteripaket har installerats. Batteriets laddning visas i informationsfältet med hjälp av symbolerna i Tabell 5-5 på sida 66. Mer information om installation av batteriet finns i Batteriinstallation på sida 43. För att säkerställa att batteriets laddningsstatus som visas på monitorn är korrekt rekommenderar vi att periodisk rekonditionering av batteriet genomförs. Se Underhåll av batterier på sida 173 för information om underhåll och rekonditionering av batterier.

Batterisymbol	Betydelse
	Batteriet har mer än 50 % laddning kvar.
	Batteriet har mindre än 50 % laddning kvar.
	Batteriet har mindre än 20 % laddning kvar.
1	Batteriet laddar och är anslutet till elnätet.
-0-	Batteriet är fulladdat och anslutet till elnätet.

Tabell 5-5: Batteristatus

Batterisymbol	Betydelse
X	Batteriet har inte installerats.

VARNING

För att förhindra störningar av övervakningen under strömavbrottet ska du alltid använda HemoSphere Vita monitor med batteriet isatt.

Om ett strömavbrott skulle inträffa eller om batteriet tar slut går monitorn igenom en kontrollerad avstängningsrutin.

5.5.2 Skärmens ljusstyrka

Om du vill justera skärmens ljusstyrka trycker du på genvägen som finns i informationsfältet

5.5.3 Larmvolym

Om du vill justera larmvolymen trycker du på genvägen som finns i informationsfältet

5.5.4 Ögonblicksbild

Med ikonen Ögonblicksbild kan du ta en bild av skärmen vid den aktuella tidpunkten. Ett USB-minne måste sitta i en av de två USB-portarna (bakre eller höger panel) på HemoSphere Vita monitor för att bilden ska kunna

sparas. Tryck på ikonen Ögonblicksbild i informationsfältet

5.5.5 Låsa skärmen

Lås skärmen om monitorn rengörs eller flyttas. Se rengöringsanvisningar i Rengöra monitorn och modulerna på sida 169. Skärmen låses upp automatiskt när den interna timern räknat ner.

- Tryck på ikonen Lås skärmen 1.
- 2. Peka på den tid som skärmen ska förbli låst på popup-skärmen Lås skärmen.



J)



Figur 5-12: Popup-fönstret Lås skärmen

- 3. En röd låsikon visas i informationsfältet.
- 4. Lås upp skärmen genom att trycka på den röda låsikonen och tryck sedan på Lås upp skärm på menyn Lås skärmen.

5.6 Statusfält

Statusfältet visas högst upp på alla aktiva övervakningsskärmar under informationsfältet. Det visar fel, larm, larmmeddelanden, vissa varningar och aviseringar. När det finns fler än ett fel, larmmeddelande eller larm, byts meddelandet ut varannan sekund. Meddelandets nummer av totalt antal meddelanden visas till vänster. Tryck på detta om du vill gå igenom de aktuella meddelandena. Tryck på frågeikonen om du vill visa hjälpskärmen för icke-fysiologiska larmmeddelanden.

Figur 5-13: Statusfält

5.7 Skärmnavigering på monitorn

Det finns flera standardnavigeringsförfaranden på skärmen.

5.7.1 Vertikal rullning

Vissa skärmar består av mer information än vad som får plats på skärmen. Om de vertikala pilarna visas på en granskningslista pekar du på uppåt- eller nedåtpilen för att se nästa uppsättning objekt.



Om du väljer från listan flyttas den vertikala rullningspilen uppåt eller nedåt ett objekt i taget.



5.7.2 Navigeringsikoner

Det finns några knappar som alltid har samma funktioner:

Hem. Ikonen Hem tar dig till den senast visade övervakningsskärmen och sparar eventuella ändringar som gjorts av data på skärmen.

Retur. Returikonen tar dig till föregående menyskärm och sparar eventuella ändringar som gjorts av data på skärmen.

Enter-ikonen sparar alla ändringar som gjorts av data på skärmen och återgår till övervakningsskärmen eller visar nästa menyskärm.

Avbryt Ikonen Avbryt raderar eventuella inmatade uppgifter.

På vissa skärmar, t.ex. Patientdata, finns det ingen knapp för att avbryta. Så snart som patientens data anges lagras de i systemet.

Språk

Listknappar. Vissa skärmar har knappar som visas bredvid menytexten.

I dessa fall kan du trycka var som helst på knappen för att öppna en lista över valbara objekt som är kopplade till menytexten. Knappen visar det aktuella valet.

Svenska

Knapp med värde. Vissa skärmar innehåller fyrkantiga knappar som visas nedan. Peka på knappen för att visa en knappsats.

Växlingsknapp. När ett alternativ finns mellan två val, till exempel på/av, visas en växlingsknapp.

Peka på den motsatta sidan av knappen för att växla valet.









	MAP Högt målområde < 1 mmHg				
	1	2	3		
	4	5	6		
	7	8	9		\sim
		0	\mathbf{x}		(3)
	×		Υ		(4)
	5				
datatyp				4.	enter
anhatar				-	a) (b m (t
enneter				э.	avbryt
backstegstar	ngent				

Knappsats. Peka på knapparna på knappsatsen för att ange numeriska data.

Tangentbord. Peka på tangenterna på tangentbordet för att ange alfanumeriska data.

1. 2. 3.



Inställningar av användargränssnitt

Innehåll

Lösenordsskydd	
Patientdata	72
Allmänna monitorinställningar	75

6.1 Lösenordsskydd

HemoSphere Vita monitor har tre nivåer av lösenordsskydd.

rapen o-1: Losenorusnivaer for Hemosphere vita monitor	Tabell 6-1:	Lösenordsni	ivåer för H	emoSphere	Vita monitor
--	-------------	-------------	-------------	-----------	--------------

Nivå	Antal siffror som krävs Användarbeskrivning	
Superanvändare	fyra	Kliniker
Säker användare	åtta	Sjukhusets auktoriserade personal
Edwards användare	löpande lösenord	endast för användning inom Edwards

Alla inställningar eller funktioner som beskrivs i denna bruksanvisning som kräver ett lösenord är **Superanvändare** -funktioner. Lösenorden för **Superanvändare** och **Säker användare** kräver en återställning under systeminitieringen första gången en lösenordsskärm öppnas. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord. Om fel lösenord anges tio gånger låses knappsatsen för inmatning av lösenord under en viss tidsperiod. Övervakningen förblir aktiv. Om man har glömt bort ett lösenord ska man kontakta sin lokala Edwards representant.

Två menyalternativ är lösenordsskyddade: Avancerad inställning och Exportera data.

För att öppna funktionerna för Avancerad inställning som beskrivs nedan i tabell 6-2, tryck på

0



Inställningar

→ knappen Avancerad inställning.

Menyval för Avan- cerad inställning	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Edwards använ- dare
Parameterinställ- ningar	Larm/mål	•	•	•
	Justera skalor	•	•	•
Systemåterställ-	Återställ alla standardinställningar	ingen åtkomst	•	•
ning	Databorttagning	ingen åtkomst	•	•
	Ta monitorn ur drift	ingen åtkomst	ingen åtkomst	•
Anslutningsbarhet	Inställning av seriell port	ingen åtkomst	•	•
Service	Hantera funktioner	ingen åtkomst	•	•
	Systemstatus	ingen åtkomst	•	•
	Programvaruuppdatering	ingen åtkomst	•	•

Tabell 6-2: Menynavigering och lösenordsskydd för Avancerad inställning

Menyval för Avan- cerad inställning	Undermenyval	Superanvändare	Säker användare	Edwards använ- dare
Byt lösenord		ingen åtkomst	•	•
Teknik	Larminställningar	ingen åtkomst	•	•
	Vävnadsoximetri	ingen åtkomst	•	•

För att öppna funktionerna för **Exportera data** som beskrivs nedan i tabell 6-3, tryck på inställningsikonen



→ fliken **Inställningar**

→ knappen **Exportera data**.

Menyval för Exportera data	Superanvändare	Säker användare	Edwards användare
Diagnostikexport	•	•	•
Nedladdning av data	•	•	•
Hantera kliniska data	ingen åtkomst	•(om aktiverad)	•
Exportera servicedata	•	•	•

6.1.1 Byt lösenord

För att ändra lösenord krävs behörigheten **Säker användare**. Kontakta din sjukhusadministratör eller ITavdelningen för lösenord. Gör så här för att ändra lösenord:

Tryck på inställningsikonen → fliken Inställningar
Inställningar

knappen Avancerad

- 2. Ange lösenordet för Säker användare.
- 3. Tryck på knappen Byt lösenord.
- 4. Ange det nya lösenordet för **Superanvändare** och/eller **Säker användare** i båda inmatningsrutorna tills den gröna bockmarkeringen visas. En bockmarkering bekräftar att kravet gällande antal siffror har uppfyllts och att de två inmatningarna av det önskade lösenordet är identiska.
- 5. Tryck på knappen **Bekräfta**.

6.2 Patientdata

När systemet är igång kan användaren antingen välja att fortsätta att övervaka den senaste patienten eller att påbörja övervakning av en ny patient. Se Figur 6-1 på sida 73.

Obs!

Om data från patienten som senast övervakades är över 12 timmar gamla är det enda alternativet att starta en ny patient.
	123456	578		💶 🗈 🗘 🗠	02.02.2024 15:21:44
2/2 Anslut HemoSphere VitaWa	ave -modulen för tryckövervakning				
Edwards	HemoS Copyright © 2023 Edwards	iphe Lifesciences Co	re orporation		
	Senaste	patient			
	Patient-ID: Kön:	Okänt ID Kvinna			
	Alder:	30	år		
	Längd:	152	cm		
	Vikt:	68.0	kg		
	BSA:	1.65	m²		
× ©		Ny р	atient	Fortsätt med s patient	samma

Figur 6-1: Skärm för Ny patient eller Fortsätt med patient

6.2.1 Ny patient

När en ny patient påbörjas rensas alla tidigare patientdata. Larmgränserna och kontinuerliga parametrar ställs in till sina standardvärden.

VARNING

Vid initiering av en ny patientsession ska standardintervallen för höga/låga fysiologiska larm kontrolleras så att de verkligen är lämpliga för just den patienten.

Användaren kan ange en ny patient, med eller utan specifik demografisk information, vid systemets inledande uppstart eller medan systemet körs.

VARNING

Utför Ny patient eller rensa patientdataprofilen när en ny patient ansluts till HemoSphere Vita monitor. Om detta inte görs kan tidigare patientdata visas i historiken.

När monitorn har slagits på visas skärmen för Ny patient eller Fortsätt med samma patient (Figur 6-1 1. på sida 73). Peka på Ny patient och fortsätt till steg 6.

ELLER

Tryck på Hoppa över för att starta övervakning utan att ange demografisk information för patienten och fortsätt till steg 15.

Tryck på inställningsikonen → fliken Kliniska verktyg och fortsätt till steg 2.

om monitorn redan är på

Obs!

Om användaren hoppar över att ange demografisk information för patienten kan bara följande begränsade parametrar övervakas: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP och PR.

2.



- 3. Tryck på knappen **Avsluta session**.
- 4. Peka på **Ja** på bekräftelseskärmen för att starta en ny patient.
- 5. Skärmen Nya patientdata visas. Se Figur 6-2 på sida 74.

		12	345678		
Edwards		Hemo Copyright © 2023 Edwa Nya pa	Sphe rds Lifesciences atientdata	Corporation	
	Patient-ID Optional		Okänt ID		
	Ålder		Kön		
	Längd		Vikt		
		= BSA (DuBoi	s)		a Marina Bartana Marina Bartana
× 1	Č.		Нор	opa över	lästa

Figur 6-2: Skärmen Ny patientdata

- 6. Tryck på Enter på knappsatsen/tangentbordet för att spara värdet för respektive demografiska patientuppgift och återgå till skärmen med patientdata.
- 7. Peka på Patient-ID och använd tangentbordet för att ange patientens sjukhus-ID.
- 8. Peka på knappen **Längd** och använd knappsatsen för att ange patientens längd. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
- 9. Peka på Ålder och använd knappsatsen för att ange patientens ålder.
- 10. Peka på **Vikt** och använd knappsatsen för att ange patientens vikt. Enhetsstandarden för ditt språk finns högst upp till höger på knappsatsen. Tryck på den för att ändra måttenheten.
- 11. Peka på Kön och välj Man eller Kvinna.
- 12. BSA beräknas utifrån längd och vikt med hjälp av DuBois-formeln.
- 13. Om så önskas anger du **Rum** och **Säng** för patienten. Det är valfritt att ange denna information.
- 14. Peka på knappen Nästa.

Obs!

Knappen Nästa är inaktiverad tills alla patientdata har angivits.

15. Se i anvisningarna om hur övervakning ska startas med önskad hemodynamisk övervakningsteknik.

6.2.2 Fortsätt att övervaka patient

Om den senaste patientens data är mindre än 12 timmar gamla visas patientens demografiska data och patient-ID:t när systemet startas. När övervakningen av den senaste patienten återupptas, laddas patientdata och trenddata hämtas på nytt. Den övervakningsskärm som senast visades öppnas på nytt. Tryck på **Fortsätt med patient**.

6.2.3 Visa patientdata

- 1. Tryck på inställningsikonen →fliken Kliniska verktyg
- 2. Peka på ikonen **Patientdata** för att se patientdata. På skärmen finns även knappen **Avsluta session**.

Kliniska verktyg

0

3. Tryck på returikonen för att återgå till inställningsskärmen. Popup-rutan med demografiska patientdata visas. Om du återgår till samma patient ska demografiska patientdata granskas och sedan trycker du på **Ja** om informationen är korrekt.

6.3 Allmänna monitorinställningar

De allmänna monitorinställningarna påverkar samtliga skärmar. Dessa är visningsspråk, enheter som används, larmvolym, ljud för ögonblicksbild, inställningar för datum/tid, skärmens ljusstyrka, Enhets-ID och inställningar för övervakningsskärm.

Gränssnittet på HemoSphere Vita monitor finns tillgängligt på flera olika språk. En skärm med språkval visas när HemoSphere Vita monitor startas för första gången. Se Figur 3-7 på sida 46. Skärmen för språk visas inte igen, men visningsspråket kan ändras när som helst.

Det valda språket fastställer standardformatet för tid och datum. Dessa kan även ändras oberoende av det valda språket.

Obs!

Om strömmen bryts och återställs till HemoSphere Vita monitor, återställs systeminställningarna före strömavbrottet, däribland larminställningar, larmvolym, målinställningar, övervakningsskärm, parameterkonfigurering, språk och enhetsval, automatiskt till de senast konfigurerade inställningarna.

6.3.1 Ändra språk

- 1. Tryck på inställningsikonen
- konen 🤇



2. Peka på Allmänt.

O Kliniska verktyg ∧ ∩ ⊗ I I	Välj skärmar 🏹 🏷	Inställningar	Hjälp		
e Allmänna inställningar					
Språk	Svenska	Datumformat	DD.MM.AAAA		
Temperatur	°C	Tidsformat	24 timmar		
Larmvolym	Medellåg	Justera datum	27.09.2022		
Snapshotljud	På	Justera Tid	23:02:47		
Enhets-ID	HEM-12345678	Tidszon	(UTC-08:00) Stil		
	Just	tera automatiskt för sommartid	På		
Index eller ej index	Icke-indexerat	ndexerat			
Visa trender med målfärger	Av	På			
Skärmens ljusstyrka					

Figur 6-3: Allmänna monitorinställningar

- Peka på värdet för knappen Språk och välj önskat språk. 3.
 - Tryck på ikonen Hem

för att återgå till övervakningsskärmen.

Obs!

4.

Se bilaga D Grundinställningar för språk på sida 167 för alla standardinställningar för språk.

6.3.2 Ändra visning av datum och tid

När engelska (US) väljs blir datumformatet MM/DD/ÅÅÅÅ och tidsformatet 12 timmar.

När ett internationellt språk väljs ställs datumet in på formatet som anges i bilaga D: Monitorinställningar och grundinställningar på sida 165, och tidsformatet ställs in på 24 timmar.

- \mathcal{Q}_{0} Tryck på inställningsikonen 1.
- → fliken **Inställningar**



- Peka på Allmänt. 2.

7.

- 3. Peka på värdet för **Datumformat** och peka på önskat format.
- 4. Peka på värdet för Tidsformat och peka på önskat format.
- Tryck på värdeområdet för knappen **Tidszon** för att välja önskad tidszon. 5.
- Monitorns tidsinställning kan justera för sommartid. Välj På intill "Justera automatiskt för sommartid" för 6. att aktivera denna justering.



för att återgå till övervakningsskärmen.

6.3.2.1 Justera datum eller tid

Systemets tid kan vid behov återställas. När tid eller datum ändras, uppdateras trenddata för att återspegla ändringen. Lagrade data uppdateras för att återspegla tidsändringen.

- 1. Tryck på inställningsikonen
- → fliken **Inställninga**r



- 2. Peka på Allmänt.
- 3. Peka på värdet för Justera datum och ange datumet på knappsatsen om du vill ändra datum.
- 4. Peka på värdet för **Justera Tid** och ange tiden om du vill ändra tid.

Obs!

Tid och datum kan också justeras genom att trycka på datum/tid direkt i informationsfältet.



5. Tryck på ikonen Hem **fö**r att återgå till övervakningsskärmen.

6.3.3 Inställningar av övervakningsskärmar

På skärmen **Allmänna inställningar** kan användaren även ställa in alternativ för skärmen för övervakning av fysiologi och fysioförhållanden samt för skärmen för övervakning av grafiska trenddata.





- 1. Tryck på inställningsikonen → fliken Inställninga
- 2. Tryck på knappen Allmänt.
- 3. Bredvid **Visa trender med målfärger** kan du välja **På** eller **Av** om du vill visa målfärger på skärmarna för övervakning av grafiska trenddata.

6.3.4 Tidsintervall/Genomsnitt

På skärmen **Tidsintervall/Genomsnitt** kan användaren välja kontinuerligt ändringsintervall i % eller värdeintervall.

Obs!

Skärmen återgår till övervakningsvyn när den har varit inaktiv i två minuter.

- 1. Tryck i ett parameterfält för att komma till parameterkonfigurationsmenyn.
- 2. Peka på fliken Tidsintervall/Genomsnitt.

6.3.4.1 Visa ändring i parametervärde

Det går att visa ändringen eller procentförändringen av värdet för en nyckelparameter över ett valt tidsintervall i ett parameterfält.

- 1. Tryck på menyn **Ändra visning** för att välja det format för vilket ändringsintervallet visas: **% ändrad** eller Värdeskillnad.
- 2. Tryck på värdeknappen för Ändra intervall och tryck på ett av följande alternativ för tidsintervall:

•	Ingen	•	10 min
•	Referens	•	15 min
•	1 min	•	20 min
•	3 min	•	30 min
•	5 min		

Om du trycker på **Referens** beräknas förändringsintervallet från övervakningens start. **Referensvärde** kan justeras på fliken **Tidsintervall/Genomsnitt** i konfigurationsmenyn.

Avancerade inställningar

Innehåll

Larm/mål	.79
Justera skalor	85
Demoläge	87

7.1 Larm/mål

Det intelligenta larmsystemet i HemoSphere Vita monitor har två sorters larm:

- Fysiologiska larm: Dessa ställs in av läkaren och omfattar de övre och/eller nedre larmintervallen för konfigurerade kontinuerliga nyckelparametrar.
- Tekniska larm: Det här larmet omfattar ett enhetsfel eller larmmeddelande.

Fysiologiska larm har antingen medelhög eller hög prioritet. Endast parametrar som visas på fält (nyckelparametrar) har aktiva visuella larm och ljudlarm.

Bland de tekniska larmen är felen av medelhög eller hög prioritet och stoppar funktionen hos tillhörande övervakningsaktivitet. Varningar är av låg prioritet och avbryter inte någon övervakningsaktivitet.

Alla larm har en tillhörande text som visas i statusfältet. Det intelligenta larmsystemet rullar aktivt genom varje aktiv larmtext i statusfältet. Dessutom startar larmen även den visuella larmindikatorn som visas i Tabell 7-1 på sida 79. För ytterligare information, se Tabell 12-1 på sida 134.

Larmprioritet	Färg	Ljusmönster
Hög	röd	Blinkar PÅ/AV
Medelhög	gul	Blinkar PÅ/AV
Låg	gul	Ständigt PÅ

Tabell 7-1: Färger på visuella larmindikatorer

Den visuella larmindikatorn visar det aktiva larmet med högst prioritet. Larmmeddelanden som visas i statusfältet markeras i larmprioritetsfärgen som anges i Tabell 7-1 på sida 79. Ljudet som tillhör det aktiva larmet med högst prioritet kommer att ljuda. När prioritetsnivåerna är desamma, har fysiologiska larm företräde framför fel och varningar. Alla tekniska larm genereras när problemet detekteras av systemet. Det finns ingen inbyggd fördröjning av larmen från upptäcktstillfället. För fysiologiska larm är fördröjningen den tid det tar att beräkna nästa fysiologiska parameter när parametern ligger kontinuerligt utanför intervallet i fem sekunder eller mer:

- HemoSphere VitaWave -modulens hemodynamiska parametrar: 20 sekunder
- HemoSphere VitaWave -modulens parametrar för artärblodtryck (SYS/DIA/MAP) under tiden artärvågformen visas: 5 hjärtslag
- Oximetri: 2 sekunder

Obs!

Fysiologiska och tekniska larm relaterade till arteriellt blodtryck (ART) avges bara efter att ART nollställts och medelartärtryck (MAP) har 10 på varandra följande avläsningar över 10 mmHg.

Alla larm för angiven patient loggas och sparas och går att komma åt via funktionen Nedladdning av data (se Nedladdning av data på sida 88). Nedladdning av data-loggen raderas när en ny patient påbörjas (se Ny patient på sida 73). Det går att komma åt information om den nuvarande patienten i upp till 12 timmar efter det att systemet har stängts av.

VARNING

Använd inte larminställningar/förinställningar som skiljer sig från inställningarna hos motsvarande eller liknande utrustning på något område, t.ex. en intensivvårdsenhet eller hjärtoperationssal. Motstridiga larm kan påverka patientsäkerheten.

7.1.1 Stänga av larm

7.1.1.1 Fysiologiska larm

Fysiologiska larm kan stängas av direkt från övervakningsskärmen genom att trycka på ikonen Stänga

av ljudlarm EEE. Ljudsignalen för det fysiologiska larmet är avstängt under en användardefinierad larmpausperiod. Inga ljudlarm eller visuella larmindikatorer (blinkande gul eller röd) för fysiologiska larm, medelhög eller hög prioritet, hörs under denna larmpausperiod, inte heller för nya fysiologiska larm som utlöses under denna tid. Om ett tekniskt larm utlöses under denna larmpausperiod tas ljudstoppet bort och ljudlarm kommer att höras igen. Användaren kan även ta bort larmpausperioden manuellt genom att trycka på knappen Stänga av ljudlarm igen. När larmpausperioden har passerat kommer aktiva fysiologiska larm höras igen.

För information om fysiologiska larmprioriteter, se Prioriteter för larm på sida 167.

Obs!

Fysiologiska parametrar kan konfigureras så att de inte har larm. Se Konfigurera alla mål på sida 83 och Konfigurera mål och larm för en parameter på sida 83.

VARNING

Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras.

7.1.1.2 Tekniska larm

Under ett aktivt tekniskt larm kan användaren tysta larmet och stoppa den visuella indikatorn (medel och låg

prioritet) genom att trycka på ikonen för Stänga av ljudlarm **2008**. Den visuella larmindikatorn och ljudlarmet förblir inaktiva om inte ett annat tekniskt eller fysiologiskt larmtillstånd uppstår, eller det ursprungliga tekniska larmet löser sig och utlöser igen.

7.1.2 Ställa in larmvolym

Larmvolymen kan ställas in från låg till hög. Standardvolymen är medelhög. Detta gäller för fysiologiska larm, tekniska fel och varningar. Larmvolymen kan när som helst ändras.

1.

4.

Tryck på inställningsikonen

🎨 Inställningar

- 2. Peka på **Allmänt**.
- 3. Peka på höger sida av listan Larmvolym och välj önskad volym.



Tryck på ikonen Hem **LLL** för att återgå till övervakningsskärmen.

VARNING

Stäng inte av ljudlarm i situationer då patientens säkerhet kan äventyras. I annat fall kan det leda till en situation där patientsäkerheten äventyras.

fliken Inställningar

7.1.3 Ställa in mål

Mål är synliga indikatorer (lampor) som ställs in av läkaren för att ange om patienten befinner sig i det ideala målområdet (grönt), varningsområdet (gult) eller larmområdet (rött). Målfärger visas som en skuggad kontur runt parameterfälten (se Figur 5-5 på sida 57). Läkaren kan aktivera och inaktivera användningen av intervallen för målområdena. Larm (höga/låga) skiljer sig åt från målområdena då larmparametervärdet blinkar och avger en ljudsignal.



Parametrar som kan "larma" visas med en ikon med en klocka på inställningsskärmen Larm/mål. Som standard blir höga/låga larm också intervallen för det röda försiktighetsområdet för parametern i fråga. Klockikonen saknas om det INTE går att ställa in ett högt/lågt larm på inställningsskärmen Larm/mål för parametern. Målintervall kan däremot fortfarande ställas in.

Färg	Betydelse
Grön	Godkänt – Grönt målområde anses vara ett idealt intervall för en parameter och ställs in av läkaren.
Gul	Gult målområde är en varning och visar visuellt att patienten har lämnat det ideala intervallet men inte nått det larm- eller försiktighetsintervall som ställts in av läkaren.
Röd	Röda larm- och/eller målområden kan anses vara "larm"-parametrar som visas med en klockikon på inställningsskärmen Larm/mål . Höga/låga larm blir också som standard intervallet för det röda försiktighetsområdet för parametern. Klockikonen saknas om det INTE går att ställa in ett högt/ lågt larm på inställningsskärmen Larm/mål för parametern. Målintervall kan däremot fortfarande ställas in. Intervall för larm- och/eller målområden ska ställas in av en läkare.
Grå	Om ett mål inte har ställts in är statusindikatorn grå.

7.1.4 Inställningsskärm för Larm/mål

På inställningsskärmen **Larm/mål** kan läkaren visa och ställa in larm och mål för alla huvudparametrar. På skärmen **Larm/mål** som finns under inställningsmenyn **Avancerad inställning** kan användaren justera målen och aktivera/inaktivera ljudlarm. Funktioner som finns under inställningsmenyn **Avancerad inställning** är lösenordsskyddade och får endast ändras av erfarna läkare. Inställningarna för varje huvudparameter visas i en parameterruta. De nyckelparametrar som för närvarande konfigureras är den första uppsättningen nyckelparametrar som visas. Återstående huvudparametrar visas i en bestämd ordning. Parametrarna visar också grunden till målområden: Användarens grundinställning, Edwards grundinställning och Modifierad.

Namn på grundinställning	Beskrivning
Användarens grundinställning	En speciell grundinställning för målintervall har ställts in för parametern och para- meterns målintervall har inte ändrats från denna grundinställning.
Edwards grundinställning	Parameterns målintervall har inte ändrats från de ursprungliga inställningarna.
Modifierad	Parameterns målintervall har ändras för denna patient.

Inställningar

Tabell 7-3: Målgrundinställningar

Obs!

Inställningar för visuellt larm och ljudlarm är endast tillämpliga för de parametrar som visas.

Så här ändrar du Larm/mål:

- 1. Tryck på inställningsikonen → fliken Inställningar
- 2. Tryck på knappen **Avancerad inställning** och ange lösenordet.
- 3. Tryck på knappen Parameterinställningar → Larm/mål.
- 4. Tryck var som helst i en parameterruta för att visa menyn **Larm/mål** för parametern.



Figur 7-1: Konfiguration av larm/mål

Obs!

En timer inaktiverar den här skärmen efter 2 minuter.

De röda, gula och gröna rektanglarna är fasta former och ändrar inte storlek eller form.

7.1.5 Konfigurera alla mål

Larm/mål kan enkelt konfigureras eller ändras samtidigt. På skärmen Konfigurera alla kan användaren:

- Återställa alla parameterlarm och målvärden till användarens grundinställningar.
- Återställa alla parametrars larm- och målinställningar till Edwards grundinställningar.
- Aktivera och inaktivera fysiologiska ljudlarm för alla tillämpliga parametrar.
- Aktivera eller inaktivera alla ljudlarm.





- 1. Tryck på inställningsikonen → fliken Inställningar
- 2. Peka på Avancerad inställning och ange obligatoriskt lösenord för Säker användare.
- 3. Peka på Parameterinställningar → Larm/mål.
- 4. Peka på Konfigurera alla.
 - Du kan aktivera eller inaktivera alla fysiologiska ljudlarm för alla parametrar genom att trycka på knappen **Inaktiverad/Aktiverad** för **Mål** i rutan **Ljudlarm**.
 - Du kan aktivera eller inaktivera alla tekniska ljudlarm för alla parametrar genom att trycka på knappen Inaktiverad/Aktiverad för Alla larm i rutan Ljudlarm.
 - Vill du återställa alla inställningar till dina grundinställningar pekar du på Återställ till grundinställningar. Meddelandet "Denna åtgärd återställer ALLA Alarm och Målvärden till individuellt anpassade inställningar." visas. Peka på Fortsätt i popup-fönstret för att bekräfta återställningen.
 - Vill du återställa alla inställningar till Edwards grundinställning pekar du på Återställ till Edwards grundinställningar. Meddelandet "Denna åtgärd återställer ALLA Alarm och Målvärden till Edwards grundinställningar." visas. Peka på Fortsätt i popup-fönstret för att bekräfta återställningen.

7.1.6 Konfigurera mål och larm för en parameter

I menyn **Larm/mål** kan användaren ställa in larm- och målvärden för den valda parametern. Användaren kan också aktivera eller inaktivera ljudlarmet och det visuella ljusdiodlarmet. Justera målinställningarna genom att använda knappsatsen eller rullningsknapparna om en mindre justering ska göras.

- 1. Tryck inuti ett fält för att öppna menyn larm/mål för parametern.
- 2. Vill du inaktivera ljudlarmet och det visuella ljusdiodlarmet för parametern pekar du på ikonen för

Ljudlarm bögst upp till höger i menyn.

Obs!



Ikonen **Ljudlarm ﷺ** finns inte i menyn **Larm/mål** för parametrar för vilka man INTE kan ställa in ett högt/lågt larm.



- 3. Vill du inaktivera visuella mål för parametern pekar du på den aktiverade ikonen för **Mål solution** kill vänster i menyn. Målindikatorn för den aktuella parametern blir grå.
- 4. Använd pilarna för att justera områdesinställningarna eller tryck på knappen för värdet för att öppna en numerisk knappsats.



Figur 7-2: Ställa in larm och mål för enskilda parametrar

- 5. När värdena är korrekta trycker du på ikonen Enter
- 6. Vill du avbryta trycker du på ikonen Avbryt

VARNING

Visuella och hörbara fysiologiska larm aktiveras endast om parametern konfigurerats på skärmen som en huvudparameter (1–4 parametrar visas i parameterfält). Om en parameter inte väljs och visas som en huvudparameter utlöses inte de hörbara och visuella fysiologiska larmen för den parametern.

7.2 Justera skalor

Grafiska trenddata visas i diagrammet från vänster till höger, med senaste data till höger. Parameterskalan sitter på den vertikala axeln och tidsskalan på den horisontella.



Figur 7-3: Skärm med grafiska trenddata

På inställningsskärmen för skalor kan användaren ställa in både parametern och tidsskalor. Huvudparametrarna finns högst upp på listan. Använd den horisontella rullningsknappen för att se ytterligare parametrar.

Inställningar

- 1. Tryck på inställningsikonen → fliken Inställningar
- 2. Tryck på knappen Avancerad inställning och ange lösenordet.
- 3. Peka på **Parameterinställningar** → **Justera skalor**.



Figur 7-4: Justera skalor

Obs!

Skärmen återgår till övervakningsvyn när den har varit inaktiv i två minuter.

4. Peka på knappen **Nedre** för varje parameter för att ange det lägsta värdet som ska visas på den vertikala axeln. Peka på knappen **Övre** för att ange det högsta värdet. Använd ikonerna för horisontell rullning



för att visa ytterligare parametrar.

- 5. Peka till höger på värdet för **Grafisk trendtid** för att ställa in den totala tiden som ska visas på kurvan. Alternativen är:
 - 3 minuter

•

•

5 minuter

10 minuter

- 1 timme
 - 2 timme
- 2 timmar (4 timmar
- 4 timmar
 6 timmar
- 15 minuter 30 minuter

- •
- a
- 24 timmar
 48 timmar

12 timmar

18 timmar

- 6. Peka på den högra sidan av ikonen Tabellsteg med värden för att ställa in stegens storlek. Alternativen är:
 - 1 Minut (standard)
 - 5 Minuter
 - 10 Minuter
- 30 Minuter
- 60 Minuter
- Tabellsteg

 1 Minut

 5 Minuter

 10 Minuter

 30 Minuter

 60 Minuter

Figur 7-5: Popup-skärm med tabellsteg

7. Peka på pilen längst ner till vänster för att gå till nästa uppsättning parametrar.

för att återgå till övervakningsskärmen. Tryck på ikonen Hem 8.

7.3 Demoläge

Demonstrationsläget används för att visa simulerade patientdata vid utbildning och demonstration.

Demonstrationsläget visar data från en lagrad uppsättning och går kontinuerligt i en slinga genom en i förväg bestämd datauppsättning. Under **Demoläge** behåller användargränssnittet för HemoSphere Vita övervakningsplattform samma funktioner som för en reellt fungerande plattform. Simulerade demografiska patientdata måste anges för att demonstrera de valda funktionerna i övervakningsläget. Användaren kan använda kontrollerna som om en patient verkligen övervakades.

När Demoläge öppnas visas inte längre trenddata och händelser, men de sparas inför återgången till verklig patientövervakning.





Tryck på inställningsikonen 2. Peka på knappen **Demoläge**.

Obs!

1.

När HemoSphere Vita övervakningsplattform körs i **Demoläge** är alla ljudlarm inaktiverade.

- 3. Se Icke-invasiv övervakning med HemoSphere VitaWave -modul på sida 92 för information om övervakning med HemoSphere VitaWave -modul och Icke-invasiv övervakningsläge.
- Tryck på Ja på bekräftelseskärmen för Demoläge. 4.
- 5. HemoSphere Vita övervakningsplattform måste startas om innan du börjar övervaka en patient.

VARNING

Se till att **Demoläge** inte är aktiverat vid klinisk användning för att vara säker på att simulerade data inte misstas för kliniska data.

Inställningar för dataexport och anslutningsbarhet

Innehåll

Exportera data	88
Cybersäkerhet	90

8.1 Exportera data

Skärmen **Exportera data** anger ett antal funktioner för dataexportering på HemoSphere Vita monitor. Skärmen är lösenordsskyddad. Från den här skärmen kan läkare exportera diagnostiska rapporter, radera övervakningssessioner eller exportera rapporter med övervakningsdata. Mer information om hur du exporterar rapporter med övervakningsdata finns nedan.

8.1.1 Nedladdning av data

På skärmen **Nedladdning av data** kan användaren ladda ned övervakade patientdata till ett USB-minne i formatet Windows Excel XML 2003.

Obs!

1.

Skärmen återgår till övervakningsvyn när den har varit inaktiv i två minuter.





2. Peka på knappen **Exportera data**.

Tryck på inställningsikonen

3. Ange lösenordet när du ombeds i popup-fönstret **Lösenord för dataexport**. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.

→ fliken **Inställningar**

4. Kontrollera att en USB-enhet har anslutits.

Obs!

När datavolymen överskrider 4 GB ska USB-enheten inte använda FAT32-formatering.

VAR FÖRSIKTIG

Kör en viruskontroll på USB-minnet innan du kopplar in det, för att förhindra att virus eller sabotageprogram sprids.

5. Peka på knappen Nedladdning av data.

8.1.1.1 Övervakningsdata

Så här skapar du ett kalkylblad för övervakade patientdata:

- 1. Peka på värdet på intervallknappen och välj frekvens för nedladdning av data. Ju kortare frekvens, desto större datamängd. Alternativen är:
 - 20 sekunder (grundinställning)
 - 1 minut
 - 5 minuter
- 2. Peka på knappen Starta nedladdning.

Obs!

Alla larm loggas och sparas för angiven patient och går att komma åt via nerladdning av **övervakningsdata**. Larmdataloggen kasserar äldre data när loggen blir full. **Övervakningsdataloggen** raderas när en ny patient initieras. Det går att komma åt information om den nuvarande patienten i upp till 12 timmar efter att systemet har stängts av. Denna logg innehåller också tidsstämplade larmförhållanden och systemets avstängningstid.

8.1.1.2 Case Report

Du skapar en rapport över nyckelparametrar så här:

- 1. Peka på knappen Fallrapport.
- 2. Välj önskade parametrar i popup-menyn Fallrapport. Högst tre parametrar kan väljas.
- 3. Markera Avidentifiera för att utesluta demografiska patientdata



4. Tryck på Enter-ikonen för att exportera PDF 💊

Obs!

Koppla inte bort USB-minnet förrän meddelandet "Nedladdning slutförd. Ta bort USB-enheten." visas.

Om ett meddelande visas om att det inte finns utrymme kvar på USB-minnet ska du koppla in ett annat USB-minne och starta om nedladdningen.

Alla övervakade patientdata kan rensas av användaren. Peka på knappen **Rensa allt** och bekräfta för att rensa.

8.1.2 Diagnostikexport

Registreringen av händelser, varningar, larm och övervakningsaktivitet loggas vid behov av utredningar eller detaljerad felsökning. Ett alternativ för **Diagnostikexport** i menyn **Exportera data** tillhandahålls där denna information kan laddas ner för diagnostiska ändamål. Denna information kan begäras av Edwards servicepersonal för att enklare kunna felsöka problem. Dessutom tillhandahåller det här tekniska avsnittet detaljerad programvaruversion av anslutna plattformskomponenter.





- Tryck på inställningsikonen → fl
 Peka på knappen Exportera data.
- 3. Ange lösenordet för **Superanvändare**. Alla lösenord ställs in under systeminitiering. Kontakta din sjukhusadministratör eller IT-avdelningen för lösenord.

- 4. Tryck på knappen Diagnostikexport.
- 5. Sätt i ett USB-minne som godkänts av Edwards i en av de tillgängliga USB-portarna på monitorn.
- 6. Låt den diagnostiska exporten slutföras enligt instruktionerna på skärmen.

Alla diagnosdata kommer att finnas i en mapp som är märkt med monitorns serienummer på USB-minnet.

8.2 Cybersäkerhet

I det här kapitlet beskrivs hur patientdata kan överföras till och från HemoSphere Vita monitor. Det är viktigt att notera att alla kliniker som använder HemoSphere Vita monitor måste vidta åtgärder för att skydda sekretessen hos den personliga informationen om patienterna i enlighet med landets lagar och klinikens policyer för att hantera denna typ av information. Steg som kan vidtas för att skydda dessa uppgifter och den allmänna säkerheten hos HemoSphere Vita monitor inkluderar:

- Fysisk åtkomst: begränsad användning av HemoSphere Vita monitor för auktoriserade användare. HemoSphere Vita monitor har lösenordsskydd för vissa konfigurationsskärmar. Lösenord ska skyddas. Se Lösenordsskydd på sida 71 för mer information.
- Aktiv användning: Användare av monitorn ska vidta åtgärder för att begränsa lagringen av patientdata. Alla patientdata ska tas bort från monitorn när en patient har skrivits ut och övervakningen av patienten har avslutats
- Enhetssäkerhet: Användare ska endast använda tillbehör som har godkänts av Edwards. De ska också kontrollera att anslutna enheter inte innehåller någon skadlig programvara.

Om gränssnitt används på HemoSphere Vita monitor för andra ändamål än avsett kan detta utgöra en säkerhetsrisk för enheten. Inga anslutningar till HemoSphere Vita monitor är avsedda för att styra andra enheter. Alla tillgängliga gränssnitt visas i Anslutningsportar på HemoSphere Vita monitor på sida 38 och specifikationerna för dessa gränssnitt anges i Tabell A-5 på sida 155.

8.2.1 Cybersäkerhetsuppdateringar

När en cybersäkerhetsuppdatering av HemoSphere Vita monitor krävs kommer Edwards att publicera och tillhandahålla akutkorrigeringsfiler till kunder inom 60 dagar efter att en cybersäkerhetsincident identifierats och cybersäkerhetskorrigeringar inom 120 dagar efter att en cybersäkerhetsincident identifierats. Alla andra sårbarheter åtgärdas i rutinuppdateringar och kommuniceras till kunder på begäran. För att upprätthålla produktens säkerhet rekommenderas att cybersäkerhetsåtgärder vidtas, som t.ex., men inte begränsat till, interna metoder för skydd, rollbaserad åtkomstkontroll (RBAC) samt att HemoSphere Vita monitor läggs till i ett särskilt nätverk för medicintekniska produkter. För ytterligare rekommendationer om produktsäkerhet kontaktar du din lokala Edwards -representant eller Edwards tekniska support.

8.2.2 Sårbarhetshantering

Sårbarhetskontroller av monitorn utförs regelbundet av Edwards för att säkerställa att programvaran för HemoSphere Vita monitor förblir säker. Om en kritisk sårbarhet och/eller en sårbarhet som lätt kan utnyttjas upptäcks kommer kunder att informeras av Edwards via e-post inom 30 dagar och en korrigering kommer att tillhandahållas om det är tillämpligt. Kunder kan även gå till Edwards webbplats för produktsäkerhet på https://www.edwards.com/devices/support/product-security för att läsa cybersäkerhetsmeddelanden. Kontakta Edwards lokala representant eller Edwards tekniska support vid frågor.

8.2.3 Åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter

Om det pågår eller har förekommit cybersäkerhetsincidenter som påverkar HemoSphere Vita monitor kontaktar du din lokala Edwards -representant eller Edwards tekniska support. Det rekommenderas att en åtgärdsplan för cybersäkerhetsincidenter upprättas – vilket bör omfatta, men inte är begränsat till – en policy för cybersäkerhetsincidenter, åtgärder vid cybersäkerhetsincidenter, kortsiktiga och långsiktiga mål för organisationen och parametrar för att bedöma planens framgång. Tillsammans med rekommendationer för avhjälpning från Edwards bör dessa åtgärder återföra produkten till ett sådant tillstånd att den kan användas säkert.

8.2.4 HIPAA

Lagen om rätt till sjukförsäkring och ersättning (HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act), som infördes av USA:s hälso- och socialdepartement 1996, beskriver viktiga standarder för att skydda all hälsoinformation som kan kopplas till den enskilda patienten. Dessa standarder ska, om tillämpligt, följas under användningen av monitorn.

9

Icke-invasiv övervakning med HemoSphere VitaWave -modul

Innehåll

Metod för HemoSphere Vita icke-invasivt system	92
Ansluta HemoSphere Vita icke-invasivt system.	
HRS-tillval	101
SQI	104
Physiocal -visning	105
VitaWave -inställningar och manschettalternativ	105
Blodtryckskalibrering	108
Skicka signal till patientmonitor	

9.1 Metod för HemoSphere Vita icke-invasivt system

HemoSphere Vita icke-invasivt system består av HemoSphere Vita monitor med VitaWave -modul och ansluten tryckstyrenhet, hjärtreferenssensor och kompatibla Edwards fingermanschetter. Se systemanslutningar i Figur 9-1 på sida 95. Korrekt mätning av patientens blodtryck och viktiga hemodynamiska parametrar baseras på metoden med fingerklämma, Physiocal metod och VitaWave -algoritmen.

9.1.1 Metoden med fingerklämma

Fingermanschetterna VitaWave och Acumen IQ använder metoden med fingerklämma som utvecklades av den tjeckiska fysiologen J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Fingermanschetten är utrustad med en pletysmografsensor, som är en kombination av en ljuskälla och en ljusmottagare som kontinuerligt övervakar ändringar i den arteriella blodvolymen i fingret. En upplåsbar blåsa i manschetten anpassar sig snabbt efter denna ändring i volym för att manschetten ska ha samma tryck som artärens insida. Artären är därför klämd i sin "outtöjda" volym och trycket i manschetten är alltid lika stort som fingrets artärtryck.

9.1.2 Physiocal metod

Physiocal metod, utvecklad av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², är en förkortning av "physiological calibration" (fysiologisk kalibrering).



Physiocal justerar för ändringar i den "outsträckta" volymen under en normal mätperiod. Manschettrycket hålls konstant under ett eller flera hjärtslag och blodtrycksmätningen avbryts kort för att observera fingerartärens fysiologiska egenskaper. Tidigt under mätperioden sker dessa avbrott ofta. Om artärens egenskaper är tillräckligt konstanta över tid, ökas intervallet mellan Physiocal -justeringar upp till 70 hjärtslag, där högre intervall representerar ökad mätstabilitet.

9.1.3 Vågformsrekonstruktion och hemodynamisk analys (VitaWave -algoritm)

Man vet att den arteriella blodtrycksvågformen av fysiologiska orsaker ändras mellan arm- och fingerartärerna. VitaWave -algoritmen använder avancerade bearbetningsmetoder för att rekonstruera fingertryckvågformen till en radialartärtryckvågform. Vågformsrekonstruktion ger slag-för-slag-värden för systoliskt (SYS), diastoliskt (DIA) och genomsnittligt (radial)artärtryck (MAP) icke-invasivt. Hemodynamisk analys av vågform ger värden för pulsfrekvens (PR) med hjälp av en avancerad pulskonturmetod.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere VitaWave -modulen visar och analyserar en rekonstruerad radialartärvågform. Läkare ska ta hänsyn till denna vågformsrekonstruktion, särskilt om de är vana vid att se en armartärtrycksvågform.

För alla icke-invasiva parametrar som valts som en nyckelparameter (se Tabell 1-2 på sida 17) beräknas genomsnitt som uppdateras med ett intervall på 20 sekunder.

9.1.4 Hjärtreferenssensor

Hjärtreferenssensorn (HRS) tar hänsyn till tryckskillnader mellan fingret och hjärtat. Det hydrostatiska trycket ändras på grund av höjdskillnaden mellan fingret och hjärtat och kompenseras av HRS. En ände av HRS placeras på fingermanschettens nivå och den andra änden placeras på hjärtnivå.

9.1.5 Missfärgning, nedsatt känslighet eller stickningar i fingertoppen

Användningen av volymklämma utsätter fingret för kontinuerligt tryck som inte helt blockerar artärerna, men försvårar venöst återflöde och orsakar viss venös ansamling i fingertoppen distalt om manschetten. Patientens fingertopp kan därför ofta uppvisa missfärgning (blå eller röd) efter några minuters övervakning. Efter längre perioder av övervakning (ca 30 minuter– 2 timmar) kan vissa patienter uppleva taktila förnimmelser (stickningar eller nedsatt känslighet) i fingertoppen. Direkt efter att manschetten tagits bort har mellanfalangen ofta en minskad volym och kan uppvisa reaktiv hyperemi eller svullnad. Dessa besvär upphör oftast inom några minuter efter att manschettrycket lättats. Att hålla fingrar och hand varma under mätningen förbättrar arterialisering i fingertoppen, vilket kan förbättra färgen och minska förekomsten av nedsatt känslighet.

9.1.6 Övervakning med en manschett

En enskild kompatibel Edwards fingermanschett kan användas för en sammanlagd överbevakningstid för samma patient på upp till 8 timmar på ett finger. Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere Vita icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten enligt användarinställda intervall (30 minuter, 2 timmar och 4 timmar). Se Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 106.

Obs!

Efter 8 timmars sammanlagd övervakning på samma finger slutar HemoSphere Vita icke-invasivt system att övervaka och visar en varning om att manschetten måste placeras på ett annat finger om fortsatt övervakning önskas.

9.1.7 Övervakning med dubbla manschetter

För övervakningsperioder som är längre än 8 timmar, ger HemoSphere Vita icke-invasivt system möjlighet att ansluta två kompatibla Edwards fingermanschetter samtidigt på olika fingrar. I denna konfiguration växlar systemet aktiv övervakning mellan de två manschetterna i användarvalda intervall – 15, 30 eller 60 minuter – för att tillåta kontinuerlig övervakning med minimala avbrott. Vid byte av manschett kan det uppstå en paus i övervakningen på upp till en minut. Se VitaWave -inställningar och manschettalternativ på sida 105.

Obs!

HemoSphere Vita icke-invasivt system övervakar inte ett enskilt finger kontinuerligt längre än 60 minuter när två manschetter används. Funktionen för övervakning med dubbla manschetter ger minimala avbrott i övervakning som kan vara i upp till 72 timmar. Kontinuerlig övervakning kan inte vara längre än 60 minuter för ett enskilt finger under övervakning med dubbla manschetter.

Se till att välja rätt manschettstorlek för varje finger när dubbla manschetter används. Det är inte ovanligt att patienter har olika storlek på fingrarna och därför kräver två olika storlekar av kompatibla Edwards fingermanschetter. Om inte rätt fingermanschett väljs kan det leda till mätfel.

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

När mätning startas kommer fingermanschettens utgångstid att gå ut efter 72 timmar för en patient.

9.1.8 Metodreferenser

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

9.2 Ansluta HemoSphere Vita icke-invasivt system

HemoSphere VitaWave -modul är kompatibel med alla godkända Edwards fingermanschetter. Se Figur 9-1 på sida 95 för en översikt av HemoSphere -anslutningar för icke-invasivt system.

1. Rikta in och anslut HemoSphere VitaWave -modulen i ett stort teknikfack (L-Tech) för moduler på den vänstra panelen på HemoSphere Vita monitor. Modulen klickar på plats när den sitter rätt.

VAR FÖRSIKTIG

Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats.

2. Tryck på strömknappen på HemoSphere Vita monitor och följ stegen för att ange patientdata. Se Patientdata på sida 72.

VARNING

Tekniken VitaWave rekommenderas inte för patienter < 18 år.

3. Följ anvisningarna nedan för applicering av tryckstyrenheten, val av storlek för fingermanschett och applicering av fingermanschett(er) på patienten.

Obs!

Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.



Figur 9-1: Anslutningsöversikt för HemoSphere Vita icke-invasivt system

Obs!

Komponenter markerade med * i förklaringstexten i Figur 9-1 på sida 95 är TILLÄMPADE DELAR som definierat i IEC 60601-1, som under normal användning kommer i fysisk kontakt med patienten för att HemoSphere Vita icke-invasivt system ska kunna utföra sin funktion.

VARNING

Komponenter som inte är märkta som TILLÄMPAD DEL ska inte placeras på en plats där patienten kan komma i kontakt med komponenten.

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere VitaWave -modulen (anslutning tillämpad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

Sterilisera inte några komponenter i HemoSphere Vita icke-invasivt system. HemoSphere Vita icke-invasivt system levereras icke-sterilt.

Se rengöringsanvisningar. Desinficera inte instrumentet med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

Se bruksanvisningarna som medföljer respektive tillbehör för specifika anvisningar om placering och användning samt för information om relevanta VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och specifikationer.

Undvik att utsätta patient eller användare för elstötar genom att aldrig använda skadade komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med blottade elektriska kontakter.

Övervakningskomponenterna i HemoSphere Vita icke-invasivt system är inte defibrilleringssäkra. Koppla bort systemet innan defibrillering utförs.

Använd endast kompatibla Edwards fingermanschetter, hjärtreferenssensorer och andra tillbehör för HemoSphere Vita icke-invasivt system, kablar och/eller komponenter som levererats och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om andra omärkta tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Ta alltid bort sensorer och komponenter för HemoSphere Vita icke-invasivt system från patienten och koppla helt bort patienten från instrumentet innan patienten badas.

VAR FÖRSIKTIG

Effektiviteten hos HemoSphere Vita icke-invasivt system har inte utvärderats för patienter yngre än 18 år.

Fatta alltid tag om anslutningsdonet, inte kabeln, när du ansluter eller drar ur kablar. Anslutningarna får inte vridas eller böjas. Bekräfta att alla sensorer och kablar är korrekt och fullständigt anslutna före användning.

9.2.1 Sätta fast tryckstyrenheten

Tryckstyrenheten fästs runt patientens handled och ansluts till HemoSphere VitaWave -modulen, HRS och fingermanschett(er). Se Figur 9-2 på sida 97.



Figur 9-2: Anslutning av tryckstyrenhet

- 1. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled. Den icke dominerande handen föredras för övervakning hos vakna patienter. (Figur 9-2 på sida 97, vänster)
- 2. Sätt fast tryckstyrenheten i plasthylsan på bandet. Se till att manschettanslutningarna är riktade mot fingrarna.
- 3. Anslut tryckstyrenhetens kabel till HemoSphere VitaWave -modulen. (Figur 9-1 på sida 95)
- 4. Ta bort anslutningslocken av plast för att ansluta fingermanschett(erna) och hjärtreferenssensorn.

Obs!

Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när bara en manschett används.

VARNING

Dra inte åt tryckstyrenhetens band eller fingermanschett(er) för hårt.

Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan.

9.2.2 Välj storlek på fingermanschetten

Inte alla fingermanschetter levereras med ett hjälpmedel för storleksbestämning. Läs produktens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om storleksbestämning för fingermanschett, om tillämpligt.



Figur 9-3: Val av manschettstorlek

- 1. Mät fingret/fingrarna som ska användas för övervakning med storleksmallen för fingermanschett. Bäst resultat fås med lång-, ring- eller pekfingret. Manschetten är inte avsedd för placering på tummen eller fingrar som har tidigare frakturer.
- 2. Linda storleksmallen runt fingrets mellanfalang genom att dra den mindre, färgkodade änden genom skåran tills mallen sluter tätt om fingret.
- 3. De svarta pilarna anger lämplig manschettstorlek. Matcha den indikerade färgen med korrekt storlek på fingermanschetten.

VARNING

Om en fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga.

9.2.3 Applicera fingermanschett(er)

Se produktens bruksanvisning för detaljerade anvisningar om korrekt placering av kompatibla Edwards -fingermanschetter och bilder på enheterna.

Endast avsedd för enpatientsbruk. VitaWave och Acumen IQ -fingermanschetter är utformade för enpatientsbruk. När mätning startas kommer fingermanschettens utgångstid att gå ut efter 72 timmar för en patient.

Övervakning med dubbla manschetter. HemoSphere Vita icke-invasivt system ger möjlighet att ansluta två kompatibla Edwards -fingermanschetter samtidigt för att växla mätning mellan två fingrar. Denna funktion minimerar avbrotten i övervakning för tider upp till 72 timmar och krävs för mätningar som är längre än 8 timmar. Denna funktion kan även användas för att göra det bekvämare för patienten.

9.2.4 Applicera hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn (HRS) ska alltid användas med patienter som är vid medvetande, patienter som rör sig fritt eller patienter som kommer att ompositioneras ofta under användningen. Följ anvisningarna på skärmen eller stegen nedan för att ansluta HRS.



Figur 9-4: Applicering av hjärtreferenssensor

VAR FÖRSIKTIG

Säkerställ att HRS fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln.

- 1. Ansluta HRS till tryckstyrenheten. Se (1) i Figur 9-4 på sida 99.
- 2. Placera tryckstyrenhetens skydd på tryckstyrenheten. (valfritt se Tryckstyrenhetens skydd på sida 162)
- 3. Applicera hjärtänden av HRS på patienten i nivå med den flebostatiska axeln med hjälp av en HRS-klämma. Se (2) i Figur 9-4 på sida 99.

Obs!

6.

övervakningen.

Om patienten roteras eller flyttas kommer den flebostatiska axeln att rotera eller flyttas med patienten. Se vid behov till att åter applicera hjärtänden av HRS för att säkerställa att den fortfarande är på samma vertikala nivå som hjärtat i patientens nya position.

- 4. Anslut den andra änden av HRS till fingermanschetten. Se (3) i Figur 9-4 på sida 99.
- 5. Tryck på ikonen Starta övervakning starta på navigeringsfältet eller på hjälpskärmen för konfiguration för att börja övervakningen.



- Tryck på ikonen Stoppa övervakning stopp på navigeringsfältet för att när som helst avsluta
- 7. Om VitaWave icke-invasiva blodtrycksmätningar avviker från en referensmätning ska HRS funktion bedömas genom att utföra en HRS-kalibrering. En HRS-kalibrering måste utföras som en del av felsökningsprocessen. Se Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 106.

9.2.5 Noggrannhet för VitaWave blodtrycksmätningar

Försiktighetsåtgärd. Korrelering av blodtrycksmätningar med referensartärslangen kan påverkas under systemstart och efter omstart av systemet.

Tabell 9-1 på sida 100 innehåller en sammanfattning av upprepade mätningar från samma patient för att tillhandahålla noggrannhet för icke-invasiva blodtrycksresultat med VitaWave.

Parameter	Bias [95 % CI]	Precision [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]

Tabell 9-1: Resultat med 95 % konfidensintervall (CI) för upprepade blodtrycksmätningar hos samma patient (bootstrap-omsampling)

9.2.6 Allmän felsökning av övervakning med HemoSphere Vita ickeinvasivt system

Nedan anges vanliga problem som kan uppstå vid normal övervakning och några felsökningssteg.

- Om VitaWave system icke-invasiva blodtrycksmätningar avviker från en referensmätning ska HRS funktion bedömas genom att utföra en HRS-kalibrering. En HRS-kalibrering måste utföras som en del av felsökningsprocessen. Se Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 106.
- Om en vågform inte visas inom minuter efter att övervakningen startats kontrollerar du statusfältet för fel eller larm som kan visa om det har uppstått ett problem. Tryck på frågeikonen för mer information om ett meddelande eller se Tabell 12-8 på sida 142.
- Under mätning kan fingertoppen på det finger som övervakas av manschetten uppvisa viss färgning. Detta är normalt och försvinner inom några minuter efter att manschetten tas bort.
- Under mätning kan en patient som är vid medvetande märka av en lätt pulserande känsla i fingret med manschetten. Denna pulsering upphör tillfälligt under Physiocals. Patienten ska informeras om att detta är normalt och inte orsakas av patientens hjärta.
- Om patienten är kontaktbar och förstår instruktioner ska patienten instrueras att hålla handen avslappnad och inte spänna musklerna eller sträcka på handen.
- Se till att blodflödet till handen inte är (delvis) begränsat, t.ex. på grund av att handleden trycker mot en hård yta.
- Vissa situationer, som kalla händer, kan göra det svårt att inleda övervakning. Om patienten har kalla händer, försök värma den.

VARNING

Använd inte HemoSphere Vita icke-invasivt system för hjärtfrekvensövervakning.

Om instrumentet används vid helkroppsstrålning ska alla övervakningskomponenter för HemoSphere Vita icke-invasivt system hållas utanför strålningsfältet. Om en övervakningskomponent utsätts för strålning kan det påverka värdena.

Starka magnetfält kan göra att instrumentet fungerar felaktigt och orsaka brännskador på patienten. Använd inte instrumentet under magnetisk resonanstomografi (MRT). Inducerad ström kan orsaka brännskador. Enheten kan påverka MR-bilden och MRT-enheten kan påverka mätningarnas noggrannhet.

VAR FÖRSIKTIG

HemoSphere Vita icke-invasivt system är inte avsett att användas för övervakning av apné.

Hos patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

Felaktiga icke-invasiva mätningar kan orsakas av faktorer som:

• Felaktigt kalibrerad och/eller inställd HRS.

• För höga variationer i blodtrycket. Vissa förhållanden som medför variationer i BP är, men begränsas inte till:

*intra-aortaballongpumpar

- Alla kliniska situationer där artärtrycket anses vara felaktigt eller ej representativt för aortatrycket.
- Dålig blodcirkulation till fingrarna.
- En böjd eller tillplattad fingermanschett.
- Överdriven rörelse av patientens fingrar eller händer.
- Artefakter och dålig signalkvalitet.
- Felaktig placering av fingermanschett, fingermanschettens position eller för lös fingermanschett.
- Störning från elektrokoagulering eller en elektrokirurgisk enhet.

Koppla alltid bort fingermanschetten från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag.

Effektiviteten för Edwards -kompatibla fingermanschetter har inte fastställts hos patienter med preeklampsi.

Pulsationer från intraaortaballonger kan öka på pulsfrekvensen på instrumentets visning av pulsfrekvens. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot en EKG-hjärtfrekvens.

Pulsfrekvensmätningen baseras på optisk detektering av en perifer flödespuls och kan därför misslyckas med att upptäcka vissa arytmier. Pulsfrekvensen ska inte användas som en ersättning för EKG-baserad arytmianalys.

9.3 HRS-tillval

HRS-tillval är en funktion som måste aktiveras. Om denna funktion är aktiverad skiljer sig stegen från det som beskrivs i Hjärtreferenssensor på sida 93. Fingermanschettalgoritmen för HemoSphere icke-invasivt system måste ta hänsyn till skillnader i tryck på grund av skillnaden i vertikal nivå för det övervakade fingret i förhållande till hjärtat. Detta kan utföras på ett av två sätt i fönstret **Val av patientpositioneringsläge** (se Figur 9-5 på sida 101):



Figur 9-5: Val av patientpositioneringsläge – HRS-tillval



Ange höjdskillnader manuellt. Använd bara denna metod för att ange höjdskillnader för stationära eller nedsövda patienter. När du matat in patientdata trycker du på ikonen **Patient nedsövd och stationär** och fortsätter med stegen som beskrivs nedan i Patient nedsövd och stationär på sida 102.



Använd hjärtreferenssensor (HRS). HRS måste användas för patienter där fingrets vertikala nivå i relation till hjärtat kan ändras under övervakningen. När du matat in patientdata trycker du på knappen **Varierande patientpositionering** och fortsätter med stegen som beskrivs nedan i Hjärtreferenssensor på sida 93.

9.3.1 Patient nedsövd och stationär

Detta läge kan användas för nedsövda patienter där inga eller begränsade behov av ompositionering förväntas. HRS kan användas i detta läge, men krävs inte.

- 1. Tryck på knappen Patient nedsövd och stationär för att markera och välja detta läge.
- 2. Tryck på **OK**.

VAR FÖRSIKTIG

Övervakning utan en HRS kan leda till felaktigheter vid mätning. Se till att patienten inte rör sig och har korrekt uppmätt höjdskillnad mellan finger och hjärta.

Placera inte patienten i något annat läge än ryggläge vid övervakning utan HRS. Det kan leda till felaktig vertikal förskjutning för HRS och till felaktiga mätvärden.

Obs!

Om en HRS är ansluten visas ett popup-fönster med meddelandet "Larmmeddelande: HRS upptäckt". För att börja övervaka med HRS trycker du på Ja och går vidare till steg 2 under Applicera hjärtreferenssensorn på sida 98. För att övervaka utan en HRS kopplar du bort HRS och trycker på Nej och går vidare med stegen nedan.



Figur 9-6: Skärmen Nollställ & vågform – Inmatning av vertikal förskjutning

- 3. Skärmen **Nollställ & vågform** i detta läge (visat i Figur 9-6 på sida 103) visar en vertikal skala som anger handens förskjutning i relation till hjärtat; hjärtats nivå är satt till noll. En positiv förskjutning anger en patientposition där handen är ovanför hjärtat. Välj enhet för skalan: **CM** eller **TUM**.
- 4. Använd skjutreglaget för att flytta handens vertikala nivå och ställa in förskjutningen mellan hand och hjärta.
- 5. Tryck på pilen nästa
- 6. En bekräftelseskärm visas. Om den visade förskjutningen stämmer för den aktuella patientpositionen trycker du på Påbörja övervakning för att börja övervaka. Om den visade förskjutningen är felaktig trycker du på Avbryt och justerar förskjutningen efter behov.
- 7. Tryck på ikonen Stoppa övervakning stopp på navigeringsfältet för att när som helst avsluta övervakningen.

Två larm kommer att visas omväxlande på informationsfältet med texterna "Larmmeddelande: Ingen HRS ansluten – kontrollera patientpositionering" och "Varning aktuell förskjutning: Finger <position>" där <position> är den verifierade höjdförskjutningen mellan det övervakade fingret och hjärtat. Förskjutningsvärdet måste uppdateras varje gång en patient ompositioneras i detta läge. Om övervakning stoppas under mer än en minut måste dessutom den vertikala förskjutningen verifieras igen vid start av övervakningen.

9.3.2 Uppdatera förskjutningsvärde under övervakning

Gör så hör för att uppdatera vertikalt förskjutningsvärde för finger i relation till hjärta:

1. Tryck på ikonen Nollställ & vågform



- 2. Tryck på knappen **Uppdatera förskjutning** på skärmen **Nollställ & vågform (inmatning av vertikal förskjutning)**.
- 3. Använd skjutreglaget för att flytta pekarens vertikala nivå till ett förskjutningsvärde som överensstämmer med den nya patientpositionen.

Kliniska verktyg

- 4. Tryck på pilen nästa
- 5. En bekräftelseskärm visas. Om den visade förskjutningen stämmer för den aktuella patientpositionen trycker du på **Bekräfta förskjutning** för att börja övervaka. Om den visade förskjutningen är felaktig trycker du på **Avbryt** och justerar förskjutningen efter behov.

9.3.3 Ändra patientpositioneringsläge

För att ändra patientpositioneringsläget mellan **Patient nedsövd och stationär** och **Varierande patientpositionering**:

1. Tryck på inställningsikonen 🚾 →fliken Kliniska verktyg



- 3. Tryck på listknappen Positioneringsläge för att öppna skärmen Val av patientpositioneringsläge.
- 4. Tryck på önskat patientpositioneringsläge och markera det: **Patient nedsövd och stationär** eller **Varierande patientpositionering**.
- 5. Tryck på knappen OK och följ stegen som beskrivs i Patient nedsövd och stationär på sida 102 för **Patient nedsövd och stationär** eller Hjärtreferenssensor på sida 93 för **Varierande patientpositionering**.

Obs!

Vid övervakning med en HRS och övergång till Varierande patientpositionering från Patient nedsövd

och stationär stoppas övervakningen. Tryck på ikonen Starta övervakning starta för att återuppta övervakningen efter att Enter-ikonen har tryckts in.

9.4 SQI

2.

En signalkvalitetsindikator (SQI) visas på alla icke-invasiva parameterfält under övervakning med HemoSphere Vita icke-invasivt system. SQI-nivån beräknas med varje parameteruppdatering var 20:e sekund. Se Tabell 9-2 på sida 104 nedan för en beskrivning av SQI-nivåer för arteriell vågform. SQI-nivåer på ett och två är normalt kopplade till larmtillstånd. En SQI-nivå på noll visas när övervakningen initieras (vid start eller återtagande). En nollvärde för SQI kan även vara kopplat till ett feltillstånd. Se Tabell 12-8 på sida 142 för en lista med fel och larm för fingermanschetter.

Utseende	Nivå	Betydelse
•11	4	Normal
at l	3	Medel (måttligt skadad)
ut l	2	Dålig (möjlig larmstatus orsakar begränsad signal)
. II	1	Oacceptabel (möjlig larmstatus orsakar mycket begränsad signal eller ingen sig- nal; se Tabell 12-8 på sida 142 för en lista med fingermanschettlarm)

Га	bell	9-2:	SOI-n	ivåer	för	arteri	ell vå	åafor	m
ı a	Dell	J-Z.	201-11	Ivaei	101	aitein	211 V G	agioi	

Utseende	Nivå	Betydelse
atl	0	Tryckvågform otillgänglig (se Tabell 12-8 på sida 142 för en lista med finger- manschettfel)

9.5 Physiocal -visning

Physiocal är en automatisk kalibrering av den arteriella vågformen som sker regelbundet under icke-invasiv övervakning. Physiocal kan observeras på visningen av tryckvågformen som en stegvis tryckökning vid start och som korta avbrott under övervakning. Intervall mellan Physiocal -kalibreringar visas på den arteriella vågformsgrafen inom parenteser intill ikonen Physiocal intervall (se Tabell 9-3 på sida 105). För att korrekt ta hänsyn till fingerartärförändringar under övervakning utförs Physiocal regelbundet, vilket leder till korta avbrott i den arteriella vågformen.

Utseende	Physiocal slagin- tervall	Betydelse
」 (60)	≥ 30	Normal mätstabilitet
」 (20)	< 30	Ofta förekommande Physiocal -avbrott; variabla fysiologiska artäregenskaper och minskad mätstabilitet
ィ ()		Physiocal utförs eller status inte tillgänglig

9.6 VitaWave -inställningar och manschettalternativ

VitaWave -inställningsskärmen ger användaren möjlighet att ställa in tidsintervallet mellan tryckavlastning och växlingstidsintervallet för övervakning med dubbel manschett. Sensorstatus och information för anslutna fingermanschetter och HRS visas. HRS-kalibrering utförs också från denna skärm.

Obs!

1.

Övervaka under minst 10 minuter innan du granskar information om sensorstatus.



Tryck på inställningsikonen



→ knappen **VitaWave**.

2. Tryck på fliken **Alternativ** för att visa övervakningsinställningar. Alla alternativ i denna inställningsskärm är inte tillgängliga under aktiv övervakning eller vid tryckavlastningsläge för manschett.

Enkel manschett. För övervakning med en manschett väljer du ett tidsintervall för tryckavlastning för manschett från listan med tillgängliga val. I slutet av tidsintervallet för tryckavlastning av manschett kommer trycket att släppas ut från manschetten under en tid som anges av nedräkningen på informationsfältet. Se Manschett tryckavlastningsläge på sida 107.

Dubbel manschett. För övervakning med dubbel manschett väljer du ett tidsintervall för växling från listan med tillgängliga val.

HRS-tillval. Tillvalsfunktionen hjärtreferenssensor (HRS) kan **aktiveras** eller **inaktiveras** från denna växlingsknapp. Detta menyalternativ är en avancerad funktion och måste aktiveras. Om funktionen **HRS-tillval** är aktiverad har användaren alternativet att manuellt ange ett vertikalt förskjutningsvärde mellan hand och hjärta i stället för att använda en HRS. Se HRS-tillval på sida 101.

- 3. Tryck på fliken **Sensorstatus** för att visa anslutna fingermanschetter och HRS-status och -information.
- 4. Tryck på fliken **HRS-kalibrering** för att kalibrera HRS.

9.6.1 Kalibrera hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn (HRS) ska kalibreras för att säkerställa optimal prestanda.



Figur 9-7: Kalibrering av hjärtreferenssensor

1. Navigera till skärmen **HRS-kalibrering** genom att trycka på inställningsikonen → fliken **Inställningar**

©	Inställningar	→ knappen VitaWave → fliken HRS-kalibrering .
ELLER		
Tryck p	på inställnings	ikonen → fliken Kliniska verktyg → ikonen HRS-
kalibr	ering 🗊	

- 2. Ansluta HRS till tryckstyrenheten. Se (1) i Figur 9-7 på sida 106.
- 3. Justera båda ändarna av HRS vertikalt och tryck på knappen **Kalibrera**. Se (2) i Figur 9-7 på sida 106.
- 4. Vänta på indikationen som anger att HRS har kalibrerats.



Figur 9-8: Skärmen HRS-kalibrering

9.6.2 Manschett tryckavlastningsläge

Under övervakning med en manschett kommer HemoSphere Vita icke-invasivt system automatiskt att regelbundet avlasta trycket i fingermanschetten.

12345678	ð 04:46		© O)	ſ	11.11.2022 17:02:04	(i)
ryckavlastr	ningsläge (Övervakning avbr	uten				



När det kvarstår ≤ 5 minuter innan **Manschett tryckavlastningsläge**, kommer en vit nedräkningstimer att visas på informationsfältet tillsammans med återstående tid innan tryckavlastning. Ett popup-meddelande anger att nedräkningsklockan startats. Användaren har alternativet att utöka tiden till tryckavlastning av manschett genom att trycka på **Skjut upp** på popup-meddelandet. Kontinuerlig övervakning utökas inte utöver begränsningen på sammanlagt 8 timmars övervakning för ett finger. Se Övervakning med en manschett på sida 93 och Övervakning med dubbla manschetter på sida 93.



Efter tryckavlastningsintervallet för manschett kommer trycket att avlastas från manschetten och övervakningen kommer temporärt att stoppas. Ett meddelande visas på skärmen och anger att trycket i fingermanschetten avlastats. Ikonen för tryckavlastning av manschett lyser gult och timern anger tid innan övervakningen återupptas automatiskt.



Under Manschett tryckavlastningsläge visas en nedräkningsklocka på navigationsfältet. Popup-menyn Tryckavlastning aktiv visas på skärmen. Denna meny kan även visas genom att trycka på nedräkningsklockorna i navigations- eller informationsfältet. Menyalternativ på denna popup inkluderar: Skjut upp avlastning och Stoppa övervakningen.

Obs!

Intervall för tryckavlastning av manschett kan bara ändras när övervakning har stoppats. Undvik att byta intervall för tryckavlastning många gånger under en patientövervakningssession.

9.7 Blodtryckskalibrering

Skärmen **Kalibrering** ger användaren möjlighet att kalibrera blodtrycksvärden från övervakning med VitaWave fingermanschett gentemot övervakade referensvärden för blodtryck. Både referensvärden från brakial oscillometrisk manschett och radialartärslang kan användas.

Obs!

Kalibrering är inte tillgängligt under övervakning med dubbla manschetter.

VAR FÖRSIKTIG

Utför inte en BP-kalibrering under perioder då blodtrycket verkar vara instabilt. Det kan leda till felaktiga blodtrycksmätningar.

- Tryck på inställningsikonen → fliken Kliniska verktyg → ikonen Kalibrering
- 2. Tryck på Lägg till mätning för att mata in BP-referensvärdena.

Obs!

När du trycker på knappen **Lägg till mätning** visas de aktuella VitaWave BP-värdena och användaren har fem minuter på sig att mata in BP-referensvärdena. Om det krävs mer än fem minuter går det att trycka på knappen **Lägg till mätning** igen för att återställa timern på fem minuter.

Kliniska verktyg	∧ ∧ & ∦ Välj skärmar	୍ତ	Inställningar	(i)	Hjälp			
E BP-kalibrering								
Vita	Wave BP		Referenssystem					
	*		Lä	gg till m	ätning			
SYSART	0 mmHg		Referen	s SYS	mmHg			
DIA _{ART}	0 mmHg		Referen	is DIA	mmHg			
	Kalil	brera		[BP inte	e kalibrerat]			

Figur 9-9: Skärmen BP-kalibrering

- 3. Ange ett värde för **Referens SYS** och **Referens DIA**.
- 4. Tryck på **Kalibrera** för att slutföra kalibreringen. Förkortningen för kalibrering (**CAL**) visas ovanför parameternamnet i BP-fältet för att visa att VitaWave BP har kalibrerats.
- 5. Rensa de senast inmatade BP-referensvärdena genom att trycka på Rensa BP-kalibrering.
Obs!

Aktuell Kalibrering rensas om övervakningen pausas längre än 10 minuter.

Vid övervakning utan HRS inaktiveras Kalibrering under en minut efter att HRS-värdet för vertikal förskjutning uppdaterats.

Tabell 9-4 på sida 109 innehåller prestandadata gällande bias och precision för varje parameter i VitaWave -systemet och jämför BP kalibrerat med radialslangövervakade patienter och Kalibrering med patienter som övervakas med brakial oscillometrisk manschett.

Parameter (enheter)	Kalibreringsreferens	Bias	Precision
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]	Ej tillämpligt

Tabell	9-4: Pi	estand	ladata	för	Kalibr	erina
						<u>-</u>

9.8 Skicka signal till patientmonitor

På skärmen **Nollställ & vågform** kan användaren välja att överföra den arteriella vågformsignalen till en patientmonitor vid sängen. HemoSphere tryckutmatningskabel är ett återanvändbart tillbehör med vilket användaren kan överföra arteriellt tryck som övervakas av HemoSphere Vita monitor till en kompatibel patientmonitor för standardmonitorering av tryck. Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används enligt den fastställda bruksanvisningen.



1. Tryck på ikonen Nollställ & vågform Line i navigeringsfältet eller via menyn Kliniska verktyg.

2. Koppla in kontakten med 18 stift för HemoSphere tryckkabel (ut) (se (1) i Figur 9-10 på sida 109) till

baksidan av monitorn i porten för "tryck-ut" som är markerad med symbolen för analog utgång (). Se (9) i Figur 3-2 på sida 40.

- 3. Använd de två fästskruvarna för att fästa kontakten på kabel för tryckutsignal ordentligt. Se (2) i Figur 9-10 på sida 109.
- 4. Anslut trycksignalskontakt för artärtryck (AP, röd, (3)) till en kompatibel patientmonitor. Kontrollera att vald kontakt sitter som den ska. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
- 5. Nollställ patientmonitorn och bekräfta att 0 mmHg visas. Se (2) i Figur 9-11 på sida 110. Se bruksanvisningen till patientmonitorn.
- 6. Växla till ikonen för **Överför vågform** för **CO** för att påbörja överföring av trycksignal till patientmonitorn. Se (3) i Figur 9-11 på sida 110.
- 7. Meddelandet "Överföring av vågform startade:" med en tidsstämpel visas när den direktsända vågformen överförs till den anslutna patientmonitorn. Se (3) i Figur 9-11 på sida 110.

Obs!

Normala avbrott i övervakningen av arteriell vågform, som vid Physiocal, byte av manschett eller tryckavlastning av manschett kan utlösa ett larm på patientmonitorn.



Figur 9-11: Överföra arteriell tryckvågform till patientmonitor

HemoSphere vävnadsoximetriövervakning

Innehåll

HemoSphere vävnadsoximetriövervakning	111
Översikt av ForeSight oximetrikabel	. 112
Ansluta HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel	116

10.1 HemoSphere vävnadsoximetriövervakning

HemoSphere Vita teknikmodul är en gränssnittsmodul som är avsedd att användas med ForeSight oximetrikabel för kontinuerlig övervakning av blodets syremättnad i vävnad (StO₂). ForeSight oximetrikabel är en icke-invasiv enhet som mäter absolut vävnadssyremättnad. Den bygger på principen att blod innehåller hemoglobin i två huvudsakliga former – syresatt hemoglobin (HbO₂) och icke-syresatt hemoglobin (Hb) – som absorberar nära infrarött ljus på olika, mätbara sätt.

Nivåer av vävnadssyremättnad (StO₂) fastställs utifrån förhållanden mellan syresatt hemoglobin och totalt hemoglobin, på den mikrovaskulära nivån (arterioler, venoler och kapillärer) i det område där sensorn tillämpas:

$$\% StO_2 = \frac{Syresatt hemoglobin}{Totalt hemoglobin} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

ForeSight oximetrikabel använder teknik från Edwards för att projicera ofarligt nära infrarött ljus (i fem exakta våglängder) genom den överliggande vävnaden (t.ex. skalp och skalle) och in i den underliggande vävnaden (t.ex. hjärnan) via en sensor för engångsbruk på patientens hud. Reflekterat ljus fångas upp av detektorer som placerats på sensorn för optimal signalinsamling. Efter analys av reflekterat ljus skickar kabeln information om vävnadssyremättnadsnivån till HemoSphere Vita teknikmodul och HemoSphere Vita monitor som ett absolut nummer och en grafisk representation av historiska värden.

En pulsoximeter avspeglar endast syremättnad i artärblod (SpO₂) och kräver puls för att fungera, medan ForeSight oximetrikabel utför mätningar även vid tillstånd utan puls och visar balansen mellan syretillförsel och syreefterfrågan i en målvävnad (StO₂), t.ex. hjärnan, buken, arm-/benmuskel. Därmed indikerar StO₂-värden från HemoSphere Vita monitor det totala vävnadssyresättningstillståndet, vilket ger direkt återkoppling för vägledning av vårdbeslut.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.

10.2 Översikt av ForeSight oximetrikabel

Följande diagram ger en översikt av ForeSight -oximetrikabelns fysiska egenskaper.



Figur 10-1: ForeSight oximetrikabel sedd framifrån

Obs!

Teknikmodulen och sensorkablarna visas i tvärsnitt; se Tabell A-10 på sida 157. För en beskrivning av statuslysdioderna, se Sensorkommunikation för ForeSight oximetrikabel på sida 135.

VAR FÖRSIKTIG

Undvik att placera ForeSight oximetrikabel där statuslysdioderna inte går att se.



Figur 10-2: ForeSight oximetrikabel sedd bakifrån

Obs!

För tydlighets skull visas bilder på kabelhöljet sett bakifrån i denna bruksanvisning utan etiketter.

10.2.1 Monteringslösningar för ForeSight oximetrikabel

ForeSight oximetrikabel levereras med en monteringsklämma.

Figur 10-3 på sida 113 och Figur 10-4 på sida 113 visar fästpunkter på monteringsklämman och kabelhöljet.



1. skåra för monteringsklämma

2. monteringsklämmans låsflik





Figur 10-4: Kabelhölje – fästpunkter för monteringsklämma

10.2.2 Installera monteringsklämman

Monteringsklämman kan fästas på ForeSight -oximetrikabeln antingen vertikalt (vanligtvis för sängskena – se Figur 10-5 på sida 114) eller horisontellt (vanligtvis för montering på stolpe – se Figur 10-6 på sida 115).

10.2.2.1 Fästa monteringsklämman vertikalt

Gör så här för att fästa monteringsklämman vertikalt:

1. På baksidan av kabelhöljet positionerar du monteringsklämman med facket vänt mot monteringsklämmans skena.

2. Skjut monteringsklämman mot kabelhöljets ovansida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i monteringsklämmans vertikala låsfördjupning.

Obs!

Monteringsklämman är inte konstruerad för att fästas med öppningen vänd uppåt.



1. monteringsklämmans låsfördjupning (vertikal)

2. monteringsklämmans låsflik

Figur 10-5: Fästa monteringsklämman vertikalt

10.2.2.2 Fästa monteringsklämman horisontellt

Gör så här för att fästa monteringsklämman horisontellt:

- 1. Positionera monteringsklämman med låsfliken vänd bort från kabelhöljet, antingen från vänster eller höger.
- 2. Skjut monteringsklämman över kabelhöljets baksida tills monteringsklämmans låsflik låses fast i någon av monteringsklämmans horisontella låsfördjupningar.

Obs!

Du kan fästa monteringsklämman med öppningen vänd åt vänster eller höger.



1. monteringsklämmans låsflik

2. monteringsklämmans låsfördjupning (horisontell)

Figur 10-6: Fästa monteringsklämman horisontellt

10.2.3 Ta bort monteringsklämman

Gör så här för att ta bort monteringsklämman från kabelhöljets baksida (se Figur 10-7 på sida 116):

1. Lyft försiktigt upp monteringsklämmans låsflik tills den lossnar från fördjupningen.

VAR FÖRSIKTIG

Om du tar i för mycket kan låsfliken gå sönder, vilket kan utgöra en risk för att kabeln faller ned och träffar patienten eller någon annan.

Obs!

För information om ersättningsdelar kan ni ringa teknisk support på något av de nummer som står på insidan av omslaget. Se Tabell B-1 på sida 161 för godkända delar och tillbehör.

2. Skjut monteringsklämman i riktning mot låsfliken tills monteringsklämman lossnar från monteringsklämmans skena.



Figur 10-7: Ta bort monteringsklämman

3. Ta bort monteringsklämman från kabelhöljets baksida.

VAR FÖRSIKTIG

Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera kabeln i en position där den riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

Undvik att placera ForeSight oximetrikabeln under lakan eller filtar som hindrar luftflödet runt kabeln, vilket kan leda till att kabelhöljets temperatur stiger och kan orsaka skada.

10.3 Ansluta HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel

HemoSphere Vita teknikmodulen är kompatibel med en ForeSight oximetrikabel och ForeSight/ForeSight Jr sensorer. HemoSphere Vita teknikmodul passar i ett modulfack av standardutförande.

Obs!

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.



Figur 10-8: Översikt av anslutning för vävnadsoximetriövervakning

Obs!

ForeSight/ForeSight Jr sensorer är defibrilleringssäkra TILLÄMPADE DELAR av TYP BF. Patientkablar som ansluts till sensorerna, som i fallet med ForeSight oximetrikabel, är inte avsedda att vara tillämpade delar, men de kan komma i kontakt med patienten och uppfyller relevanta krav för tillämpade delar enligt IEC 60601-1.

ForeSight oximetrikabel kan vara ansluten till patienten under hjärtdefibrillering.

HemoSphere Vita teknikmodul levereras med ESD-skydd för ForeSight oximetrikabelns anslutningsportar. När skydden tas av och systemet ska användas för första gången rekommenderas att man behåller skydden och använder dem för att skydda de elektriska anslutningspunkterna när portarna inte används.

VARNING

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere Vita teknikmodulen (anslutning av tillämpad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/ användaren utsätts för elstötar.

Inspektera alla anslutningar för ForeSight -oximetrikabeln med avseende på skada före installation. Om någon skada upptäcks ska kabeln inte användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion och utgöra en säkerhetsrisk.

För att eliminera risken för kontaminering mellan patienter ska ForeSight -oximetrikabeln och kabelanslutningarna rengöras efter varje användningstillfälle.

För att minska risken för kontaminering och korsinfektion, ska ForeSight oximetrikabel eller kabelanslutningarna desinficeras om de är mycket förorenade med blod eller andra kroppsvätskor. Om ForeSight -oximetrikabeln eller kabelanslutningarna inte kan desinficeras ska de lämnas in på service, bytas ut eller kasseras. Kontakta Edwards tekniska support.

För att minska risken att skada ForeSight -oximetrikabelns inre komponenter, i höljet, ska man undvika att dra i och böja kabelanslutningarna onödigt mycket.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

VAR FÖRSIKTIG

Tvinga inte modulen in i skåran. Skjut in modulen med ett jämnt tryck tills den klickar på plats.

- 1. Tryck på strömknappen för att starta HemoSphere Vita monitor. Du kan komma åt alla funktioner genom pekskärmen.
- 2. Kontrollera att modulen är korrekt placerad och anslut sedan ForeSight oximetrikabeln till teknikmodulen. Upp till två ForeSight oximetrikablar kan anslutas till varje teknikmodul.

Obs!

ForeSight oximetrikabel kan bara anslutas på ett sätt till HemoSphere teknikmodul. Om kontakten inte passar ska du vrida på den och försöka igen.

Dra inte i någon del av ForeSight oximetrikabelns anslutningar när du kopplar ur den från HemoSphere Vita teknikmodul. Om det blir nödvändigt att ta bort HemoSphere Vita teknikmodul från monitorn trycker du på frigöringsknappen för att haka loss och skjuta ut modulen.

När ForeSight oximetrikabelanslutningen till teknikmodulen har gjorts ska statuslysdioderna för kanal 1 och kanal 2 börja lysa. Lysdioden för gruppstatus tänds också, vilket indikerar att modulkanalerna är grupp A (ansluten till port A på införd teknikmodul) eller grupp B (ansluten till port B på införd teknikmodul).



Figur 10-9: Statuslysdiod för ForeSight oximetrikabel

- 3. Välj Fortsätt med samma patient eller Ny patient och ange nya patientdata.
- 4. Anslut de kompatibla ForeSight/ForeSight Jr sensorerna till ForeSight oximetrikabel. Upp till två sensorer kan anslutas till varje ForeSight oximetrikabel. Tillgängliga sensorplaceringar anges i Tabell 10-1 på sida 119. Se Fästa sensorer på patienten på sida 120 och bruksanvisningen för ForeSight sensorn och ForeSight Jr sensorn för anvisningar om korrekt sensoranvändning.
- 5. Övervakningen startas automatiskt när ForeSight sensor(er) är ansluten/anslutna till ForeSight oximetrikabel.

Symbol	Symbol	Vuxen (≥ 40 kg) anatomisk placer-	Barn (< 40 kg) anatomisk placering*		
(höger)*	(vänster)*	ing* (sensorstorlek)	(sensorstorlek)		
<u>ع</u>		hjärna (stor)	hjärna (medelstor/liten)		
*		axel/skuldra (stor)	ej tillämpligt		
\mathbf{X}		arm (stor)	ej tillämpligt		
sida/buk (stor)		sida/buk (stor)	sida/buk (medel/liten)		
(R	ej tillämpligt	buk (medel/liten)		
ben – c		ben – quadriceps (stor)	ben – quadriceps (medelstor)		
ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, stor)		ben – vad (gastrocnemius eller tibialis, medel)			
*Symbolerna är färgkodade utifrån ForeSight oximetrikabelns gruppkanal: grön för kanal A och blå (visas) för kanal B					

Tabell 10-1: Placering av sensor för vävnadsoximetri

6. Om StO₂ inte är en aktuell huvudparameter trycker du på parameteretiketten som visas i ett parameterfält för att välja StO₂ <Ch> som en huvudparameter i parameterfältets konfigureringsmeny där <Ch> är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight oximetrikabel A och B1 och B2 för ForeSight oximetrikabel B.



 Kanalen kommer att visas i parameterfältets övre vänstra hörn. Tryck på patientfiguren parameterfältet för att komma åt fliken Sensorkonfiguration.





8. Välj patientövervakningsläge: vuxen 🔼 🕼 eller pediatrisk 🔼 🥵

Obs!

Val av sensorläge görs automatiskt baserat på patientens angivna kroppsvikt. Sensorläget för vuxen är konfigurerat för alla kroppsvikter ≥ 40 kg.

- 9. Välj sensorns anatomiska placering. Se Tabell 10-1 på sida 119 för en lista över tillgängliga sensorplaceringar. Sensorplatserna är färgkodade utifrån anslutningsporten för HemoSphere Vita teknikmodul:
 - **Grön:** sensorplatser för en ForeSight oximetrikabel ansluten till port A på HemoSphere Vita teknikmodul
 - Blå: sensorplatser för en ForeSight oximetrikabel ansluten till port B på HemoSphere Vita teknikmodul



för att återgå till övervakningsskärmen.

10.3.1 Fästa sensorer på patienten

I följande avsnitt beskrivs hur man förbereder patienten för övervakning. Mer information om hur man ansluter en sensor till patienten finns i instruktionerna som medföljer i ForeSight/ForeSight Jr sensorförpackningen.

10.3.1.1 Välja en sensorplats

För att säkerställa patientens säkerhet och korrekt datainsamling ska följande tas i beaktande när man väljer en sensorplats.

VARNING

Sensorerna är inte sterila och bör därför inte appliceras på ställen där huden inte är intakt. Var försiktig vid applicering av sensorer på ett ställe där huden är känslig. Om sensorer, tejp eller tryck appliceras på ett sådant ställe kan cirkulationen minskas och/eller hudens skick försämras.

Placera inte sensorn över vävnader med låg perfusion. Undvik ojämna hudytor för bästa adhesion. Placera inte sensorn över områden med ascites, cellulit, pneumocefalus eller ödem.

Om elektrokoagulering ska utföras bör sensorer och elektrokoaguleringselektroder placeras så långt ifrån varandra som möjligt för att förhindra brännskador. Ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) rekommenderas.

VAR FÖRSIKTIG

Sensorerna ska inte placeras på områden med mycket hår.

Sensorn måste placeras i tät kontakt med ren och torr hud. All smuts, lotion, olja, puder, svett eller hår som förhindrar god kontakt mellan sensorn och huden påverkar tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna och kan resultera i ett felmeddelande.

Obs!

Hudens pigmentering påverkar inte tillförlitligheten hos de insamlade uppgifterna. ForeSight oximetrikabel kompenserar automatiskt för hudpigmentering.

Om du inte kan palpera eller se de valda vävnaderna rekommenderas det att bekräfta genom ultraljud eller röntgen.

Tabell 10-2 på sida 121 innehåller riktlinjer för val av sensor utifrån patientövervakningsläge, patientvikt och kroppsplacering.

Patientläge	Sensor	Vikt	Kroppsplacering				
			Hjärna	Sida	Buk	Ben	Armar/ Deltamusk- ler
Vuxen	Stor	≥ 40 kg	٠	•		•	•
Barn	Medium	≥ 3 kg	٠	•	•	•	
Nyfött barn	Liten	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Nyfött barn Liten, ej själ	Liten, ej själv-	< 8 kg	•				
	haftande	< 5 kg	•	•	•		

Tabell 10-2: Matris för val av sensor

Obs!

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för aktuellt patientövervakningsläge visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att byta läge (vuxen eller barn).

Om du ansluter en sensor i en storlek som inte lämpar sig för vald kroppsplacering visar kanalen ett larmmeddelande i statusfältet. Om detta är den enda anslutna sensorn kan du uppmanas att välja en annan kroppsplacering eller använda en annan sensorstorlek.

VARNING

Använd endast tillbehör från Edwards med ForeSight oximetrikabel. Edwards tillbehör skyddar patienten och upprätthåller ForeSight -oximetrikabelns säkerhet, noggrannhet och elektromagnetiska kompatibilitet. Om man ansluter en sensor som inte kommer från Edwards visas ett larmmeddelande på den kanalen och inga StO₂-värden registreras.

Sensorerna är utformade för enpatientbruk och ska inte upparbetas – återanvända sensorer utgör en risk för korskontamination och infektion.

Använd en ny sensor för varje patient och kassera efter användning. Kassering ska ske enligt sjukhusets och institutionens regler.

Om en sensor verkar vara skadad på något sätt får den inte användas.

Läs alltid informationen på sensorförpackningen.

10.3.1.2 Förbereda sensorplatsen

Gör så här för att förbereda patientens hud för placering av sensor:

- 1. Se till att huden där sensorn ska placeras är ren, torr och hel, och utan puder, olja eller lotion.
- 2. Om det behövs ska huden rakas ren från hår på den avsedda platsen.
- Använd lämpligt rengöringsmedel för att försiktigt rengöra den avsedda platsen för sensorn.
 På patienter med känslig hud eller ödem kan Tegaderm eller Mepitel användas mellan sensorn och huden.
- 4. Låt huden torka helt innan sensorerna appliceras.

10.3.1.3 Applicera sensorerna

- 1. Välj lämplig sensor (se Tabell 10-2 på sida 121) och ta ut den ur förpackningen.
- 2. Avlägsna och kassera skyddsfolien från sensorn (Figur 10-10 på sida 122).



Figur 10-10: Ta bort sensorskyddet

Obs!

När du använder den ej självhäftande lilla sensorn måste du klippa av sensorbanden så att de passar patienten.

- Korta av sensorbandet på avstånd från patienten. Klipp inte i sensorbandet medan det sitter på patienten, och klipp inte i någon annan del av sensorn.
- Fäst sensorbandet på patienten med trycket utåt.
- Dra inte åt sensorbandet för hårt, eftersom trycket kan överföras till barnet.
- 3. Fäst sensorn på vald plats på patienten.

Cerebral användning (Figur 10-11 på sida 123): välj en plats på pannan över ögonbrynet och precis under hårfästet så att sensorerna placeras i en rak linje.



1. ej självhäftande liten sensor

Figur 10-11: Sensorplacering (cerebral)

Icke-cerebral användning (Figur 10-12 på sida 124): välj den plats med bäst åtkomst till önskad skelettmuskelvävnad (om ingen muskel kan palperas kan för mycket fettvävnad eller ödem förekomma).

- Arm: placera sensorn över deltamuskeln (axeln), biceps (överarmen) eller brachioradialis.
- Ben: placera sensorn över quadriceps (lår), gastrocnemius (vad) eller tibialis (vad). Fäst sensorn med kontakten mot fötterna.
- Rygg/buk: placera sensorn över latissimus dorsi (rygg) eller den sneda bukmuskulaturen.



Figur 10-12: Sensorplacering (icke-cerebral)

Obs!

Vid övervakning av muskelvävnad ska man placera sensorn centralt över vald muskelbädd (t.ex. den mittersta delen eller övre halvan av vaden enligt bilden).

En muskelbädd med avsevärd förtvining kanske inte innehåller tillräckligt med vävnad för övervakning.

Vid övervakning av effekterna av kärlsammandragning i en lem ska man placera en sensor på både lemmen i fråga och på samma ställe på motsatt lem.

VARNING

Var extremt försiktigt när du applicerar sensorerna. Sensorkretsarna är ledande och får inte komma i kontakt med andra jordade, ledande delar förutom EEG- och entropimonitorer. Sådan kontakt skulle kunna gå förbi patientisoleringen och avbryta det skydd som sensorn ger.

Om sensorerna inte appliceras korrekt kan det leda till felaktiga mätvärden. Sensorer som inte är korrekt applicerade eller som delvis rubbats ur sitt läge kan orsaka såväl för höga som för låga värden på syremättnaden.

Placera inte en sensor så att den får patientens vikt på sig. Långvariga perioder av tryck (såsom tejp över sensorn eller att patienten ligger på en sensor) överför vikt från sensorn till huden, vilket kan skada huden och försämra sensorns kapacitet.

Sensorplatserna måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. Om cirkulationstillståndet eller hudens skick har försämrats ska sensorn appliceras på ett annat ställe.

10.3.1.4 Ansluta sensorer till kablar

- 1. Se till att ForeSight oximetrikabel är ansluten till teknikmodulen och att sensorerna är korrekt placerade på patientens hud.
- 2. Använd klämmorna på sensorkabeln för att förhindra att kabeln rycks loss från patienten.

VARNING

Anslut inte mer än en patient till ForeSight oximetrikabel. Det kan äventyra patientisoleringen och bryta det skydd som sensorn ger.

VAR FÖRSIKTIG

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus.

Du får inte lyfta upp eller dra ForeSight oximetrikabeln i någon kabelanslutning, inte heller placera ForeSight -oximetrikabeln i en position där modulen riskerar att falla och träffa patienten eller någon annan.

3. Placera sensorkontakten framför sensorkabelkontakten och rikta in de respektive markeringarna (Figur 10-13 på sida 126).



Figur 10-13: Ansluta en sensor till sensorkabelkontakten

- 4. Skjut försiktigt sensorkontakten rakt in i sensorkabelkontakten tills den fastnar med ett klick.
- 5. Dra försiktigt i sensorn för att kontrollera att sensorn sitter ordentligt i kontakten.
- 6. Kontrollera att kanalstatuslysdioden på ForeSight oximetrikabel växlar från vit till grön när sensorn ansluts. Se Figur 10-14 på sida 126.



Figur 10-14: Ansluta en sensor till ForeSight oximetrikabel – statuslysdiod för kanal

VAR FÖRSIKTIG

När patientmonitorn har startat ska du inte byta ut sensorn eller koppla bort den i mer än 10 minuter för att undvika att den ursprungliga StO₂-beräkningen startas om.

Obs!

Om ForeSight oximetrikabel inte kan läsa sensordata korrekt efter att en ny patient har påbörjats kan ett meddelande som uppmanar dig att bekräfta att sensorerna är korrekt applicerade på patienten visas.

Bekräfta att sensorerna sitter ordentligt på patienten och avfärda sedan meddelandet och påbörja övervakningen.

Vid visning av ändring av parametervärde eller procentuell ändring används parametervärdet för StO₂ från övervakningens start som ett referensvärde. Se Visa ändring i parametervärde på sida 77. Om en sensor byts ut eller flyttas rekommenderas det att referensvärdet uppdateras.

10.3.2 Koppla bort sensorer efter övervakning

När du är klar med övervakningen av en patient måste du ta bort sensorerna från patienten och koppla bort sensorerna från sensorkabeln enligt beskrivningen i instruktionerna som medföljer ForeSight/ForeSight Jr sensorförpackningen.

10.3.3 Beaktanden vid övervakning

10.3.3.1 Användning av ForeSight oximetrikabel under defibrillering

VARNING

ForeSight oximetrikabel är utvecklad speciellt med tanke på patientens säkerhet. Alla kabeldelar är "defibrilleringssäkra av typ BF" och är skyddade mot defibrillatorns effekter. De kan alltså sitta kvar på patienten. Kabelavläsningar kan vara felaktiga under defibrillatoranvändning och i upp till tjugo (20) sekunder efteråt.

Inga särskilda säkerhetsåtgärder behöver vidtas när man använder den här utrustningen tillsammans med en defibrillator. Däremot får endast sensorer från Edwards användas för att skydda mot hjärtdefibrillatorns effekter.

Du får inte vidröra patienten under defibrillering, eftersom det kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.

10.3.3.2 Störning

VAR FÖRSIKTIG

Mätvärdena kan påverkas och bli felaktiga om starka elektromagnetiska källor, t.ex. elektrokirurgisk utrustning, används i närheten.

Förhöjda nivåer av kolmonoxidhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga mätvärden. Det kan även intravaskulära färgämnen eller substanser som innehåller färgämnen som ändrar blodets normala färg. Andra faktorer som kan påverka mätvärdenas korrekthet innefattar: myoglobin, hemoglobinopatier, anemi, blodansamlingar under huden, störningar på grund av okända föremål i sensorbanan, bilirubinemi, tatueringar, höga nivåer av HGB eller Hct och födelsemärken.

När sensorerna används i miljöer med LED-belysning kan de behöva täckas för med en ljusblockerare innan de ansluts till sensorkabeln, eftersom vissa högintensiva system kan störa sensorns detektering av nära infrarött ljus.

10.3.3.3 Tolkning av StO₂-värden

VARNING

Om du ifrågasätter riktigheten av ett värde som visas på monitorn måste patientens vitala tecken bedömas på annat sätt. Larmsystemets funktioner vid patientövervakning måste kontrolleras regelbundet och varje gång man har anledning att tvivla på produktens funktion.

ForeSight -oximetrikabelns funktion bör testas minst en gång var 6:e månad enligt instruktionerna i HemoSphere Vita servicehandbok. Om detta inte följs kan det leda till personskador. Om kabeln inte reagerar på kommandon får den inte användas förrän den har inspekterats och genomgått service eller bytts ut. Se kontaktuppgifter för teknisk support på insidan av omslaget.

VAR FÖRSIKTIG

Jämfört med tidigare programvaruversioner är en ForeSight oximetrikabel med programvaruversion V3.0.7 eller senare och som används med pediatriska sensorer (små och medium) mer responsiv vid visning av

StO₂-värden. Specifikt gäller att i intervallet under 60 %, kan StO₂ -mätningar rapporteras lägre än i tidigare programvaruversioner. Läkare ska ta hänsyn till det snabbare svaret och de potentiellt ändrade StO₂-värdena vid användning av programvara version V3.0.7, särskilt om de har erfarenhet av tidigare programvaruversioner för ForeSight oximetrikabel.

Obs!

Hos patienter med komplett bilateral ocklusion av arteria carotis externa (ECA) kan mätvärdena bli lägre än förväntat.

Tabell 10-3 på sida 128 och Tabell 10-4 på sida 128 sammanfattar den valideringsmetod och de studieresultat som är associerade med ForeSight oximetrikabel.

Patientpopula- tion	ForeSight sensor	Cerebral referens	lcke-cerebral re- ferens	Typmätning	Patientens viktin- tervall
Vuxen	Stor	CO-oximetri av halsvensprover och artärblodspro- ver	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥ 40 kg
Pediatrisk – tonår- ingar, barn, späd- barn och nyfödda	Medium	CO-oximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	≥ 3 kg
Pediatrisk – tonår- ingar, barn, späd- barn och nyfödda	Liten	CO-oximetri av inre halsvenspro- ver och artärblods- prover	CO-oximetri av centrala ven- och artärblodsprover	Ett ställe	3 till 8 kg
Pediatrisk – ny- födda (fullgångna, un-derburna, låg fö-delsevikt, mycket låg födelsevikt)	Liten	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oximetri av na- velsträngsvenpro- ver och pulsoxi- metriprover	Genomsnittliga StO ₂ -data i tvåmi- nutersfönster ²	< 5 kg

Tabell 10-3: StO₂ valideringsmetod

¹Till skillnad från andra ForeSight valideringsstudier omfattade denna cerebrala valideringsstudie inte invasiva mätningar. Detta på grund av att klinikerna hade svårigheter att erhålla samtycke till att föra in en kateter i den inre halsvenen på mycket små patienter.

²StO₂ genomsnittsberäknades i tvåminutersfönster för fullgångna nyfödda, underburna nyfödda med låg födelsevikt (LBW) och nyfödda med mycket låg födelsevikt (VLBW) av följande anledningar: 1) för att minska effekterna från plötsliga förändringar av StO₂ på grund av ändrad kroppsposition eller beröring, eftersom hemodynamiken hos nyfödda av typen LBW och VLBW inte är lika stabil jämfört med nyfödda med normal vikt, och 2) för att möjliggöra mätningar för både FORE-SIGHT MC3010 och ForeSight -sensorer eller vid flera ställen på buken vid nominellt samma tidpunkt för de minsta nyfödda på vilka endast en sensor kan appliceras på huvudet eller en specifik plats på buken samtidigt.

Tabell 10-4: Resultat från kl	inisk valideringsstudie för StO ₂
-------------------------------	--

StO ₂ mätplats	Sensorstorlek	Noggrannhet (bias ± precision)*
Cerebral StO ₂	stor	46 % till 88 %: -0,06 ± 3,25 % vid 1 SD
		46 % till 88 %: -0,06 ± 3,28 % vid 1 SD ⁺
	medium	44 % till 91 %: 0,97 ± 5,43 % vid 1 SD
		44 % till 91 %: 1,21 ± 5,63 % vid 1 SD [†]
		44 % till 91 %: 1,27 ± 4,93 % vid 1 SD [‡]
	liten	44 % till 90 %: -0,74 ± 5,98 % vid 1 SD

Sensorkonfiguration

Sensorkonfiguration

StO ₂ mätplats	Sensorstorlek	Noggrannhet (bias ± precision)*
Icke-cerebral StO ₂ (somatisk)	stor	51 % till 92 %: -0,12 ± 4,15 % vid 1 SD
		51 % till 92 %: -0,12 ± 4,17 % vid 1 SD [†]
	medium	52 % till 88 %: -0,14 ± 5,75 % vid 1 SD
	liten	66 % till 96 %: 2,35 ± 5,25 % vid 1 SD

*Ej fastställt utanför de angivna intervallen

[†]Beroende data Bland-Altman-analys (DDBA)

[‡]StO₂ genomsnittsvärden för hjärna medelvärdesberäknade jämfört med REF CX bias och precision

Obs! StO₂-noggrannhet bestäms baserat på 30:70 % (arteriellt:venöst) referensmätning för REF CX. Utvärderingsmetoden för alla noggrannhetsmätningar för StO₂-sensorstorlek skedde under kliniska utvärderingsstudier på människor.

10.3.4 Timer för hudkontroll

De ställen där sensorer för vävnadsoximetri är placerade på kroppen måste inspekteras minst var 12:e timme för att minska risken för otillräcklig vidhäftning, cirkulation och hudskador. **Påminnelse om hudkontroll** visar en påminnelse var 12:e timme som grundinställning. Tidsintervallet för påminnelsen kan ändras:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow$ fliken Sensorkonfiguration
- 2. Tryck på värdeknappen för **Påminnelse om hudkontroll** för att välja intervall för påminnelse om hudkontroll. Alternativen är: **2 timmar**, **4 timmar**, **6 timmar**, **8 timmar** eller **12 timmar** (grundinställning).
- 3. Du kan återställa timern genom att välja Återställ med värdeknappen Påminnelse om hudkontroll.

10.3.5 Konfigurera genomsnittlig tid

StO₂ mäts konstant och parametervisningen uppdateras varannan sekund. Genomsnittstiden för utjämning av övervakade datapunkter kan justeras. Snabbare genomsnittstider kommer att begränsa filtreringen av oregelbundna eller utstickande datapunkter.

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow$ fliken Sensorkonfiguration
- 2. Tryck på värdeknappen för **Genomsnitt** för att välja intervall för påminnelse om hudkontroll. Alternativen är:
 - Långsam (24 sekunder): högre antal provpunkter ger långsammare respons.
 - Normal (16 sekunder): standardinställning för vuxenläge.
 - **Snabb (8 sekunder)**: lägre antal provpunkter ger snabbare respons. Detta är standardinställningen för pediatriskt läge.
 - Ingen: visar värden med uppdateringsfrekvensen för mätning på 2 sekunder. Detta är den snabbaste responsinställningen och är en avancerad inställning som bara är tillgänglig på inställningsskärmen Teknik → Vävnadsoximetri.

10.3.6 Signalkvalitetsindikator



129

Signalkvalitetsindikatorn (SQI) visas i parameterfält som konfigurerats för vävnadsoximetri och är en återspegling av signalkvaliteten baserat på mängden nära infrarött ljus som tränger igenom vävnaden. SQI-stapelrutorna fylls i baserat på nivån på oximetrisignalkvalitet. Uppdateringsfrekvensen för StO₂- och SQI-nivå är två sekunder. SQI visar en av fyra signalnivåer som beskrivet i Tabell 10-5 på sida 130.

SQI-symbol	Fyllda streck	Nivå	Beskrivning
111	fyra	normal	Alla aspekter av signalen är optimala
all	tre	medel	Indikerar en måttligt skadad signal
	två	dålig	Indikerar dålig signalkvalitet
11	ett	oacceptabel	Indikerar ett allvarligt problem med en eller flera aspekter av signalkvaliteten

Tabell 10-5: Signalkvalitetsindikat	orns nivåer
-------------------------------------	-------------

10.3.7 Relativ ändring i totalt hemoglobin – ΔctHb

Den relativa ändringen i totalt hemoglobin (Δ ctHb) är en StO₂-underparameter. Ett trendvärde, Δ ctHb beräknas från summan av relativa förändringar av syresatt hemoglobin och ej syresatt hemoglobin (Δ O2Hb och Δ HHb). Varje ansluten vävnadsoximetrisensorplats för StO₂-mätning har sin egen Δ ctHb-underparameter. Δ ctHb-parametrar är endast tillgängliga om parameterfunktionen Δ ctHb är aktiverad. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion. För ytterligare information, se Relativ ändring i totalt hemoglobin – Δ ctHb på sida 131.

Avancerade funktioner

Innehåll

 $Relativ \ and ring \ i \ totalt \ hemoglobin - \Delta ctHb. \ldots 131$

11.1 Relativ ändring i totalt hemoglobin – ΔctHb

Den relativa ändringen i totalt hemoglobin (Δ ctHb) är en StO₂-underparameter. Ett trendvärde, Δ ctHb beräknas från summan av relativa förändringar av syresatt hemoglobin och ej syresatt hemoglobin (Δ O2Hb och Δ HHb). Varje ansluten vävnadsoximetrisensorplats för StO₂-mätning har sin egen Δ ctHb-underparameter. Δ ctHb-parametrar är endast tillgängliga om parameterfunktionen Δ ctHb är aktiverad. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar denna avancerade funktion.

11.1.1 ΔctHb värdevisning



För att visa värdet av ΔctHb på parameterfältet för StO₂:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow$ fliken Sensorkonfiguration
- 2. Växla knappen för ΔctHb-värdet från Av till På.

11.1.2 ΔctHb trendvisning



För att visa trenden för Δ ctHb på parametertrenddiagrammet för StO₂:

- 1. Tryck var som helst i parameterfältet $StO_2 \rightarrow fliken Sensorkonfiguration$
- 2. Växla trendknappen för ΔctHb från **Av** till **På**. Trenden visas i rosa med motsvarande y-axel på diagrammets högra sida.

131

Sensorkonfiguration



11.1.3 Återställ ΔctHb

För att återställa baselinjevärdet för ∆ctHb till noll för alla kanaler:

Tryck på inställningsikonen → fliken Kliniska verktyg 1.



Kliniska verktyg

→ ikonen **ctHb-verktyg**



2. Tryck på knappen Återställ ΔctHb.

11.1.4 Valideringsmetod och studieresultat

Tabell 11-1 på sida 132 sammanfattar valideringsmetoden och studieresultaten för relativ ändring i hemoglobin (∆ctHb).

Tabell 11-1: Resultat från kliniska blodvalideringsstudier och blodvalideringsstudier på testuppsättningar för trendnoggrannhet för relativ ändring i hemoglobin (ΔctHb)

Sensorstorlek	Bland-Altman Bias ± precision, RSME (A _{rms})	Utvärderingsmetod [*]		
stor	0,22 \pm 2,53 μM vid 1 SD, 2,53 μM	Under isovolymisk hemodilution, studie på människor		
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ vid 1 SD, 2,04 μM	Under mild hypoxi, studie på människor		
medium	$-1,10 \pm 5,27 \ \mu M \ vid \ 1 \ SD, \ 5,39 \ \mu M$	Studie på blodfantom		
liten	–0,02 \pm 5,96 μ M vid 1 SD, 5,96 μ M	Studie på blodfantom		
	–0,50 ± 2,09 μM vid 1 SD, 2,15 μM	Under hemoglobinnivådesaturering, studie på blodfantom		
*Differential banlängdsfaktor = 5				

Felsökning

Innehåll

Direkthjälp	133
Monitorns statuslampor	134
Sensorkommunikation för ForeSight oximetrikabel	135
Kommunikation för tryckstyrenhet	136
Felmeddelanden på HemoSphere Vita monitor	137
Felmeddelanden för HemoSphere VitaWave -modul	142
Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri	149

12.1 Direkthjälp

De hjälpämnen som beskrivs i detta kapitel och visas på monitorns hjälpskärmar gäller vanliga felförhållanden. Utöver dessa felförhållanden finns en lista över ej lösta avvikelser och felsökningssteg tillgängliga på eifu.edwards.com. Denna lista hör till det modellnummer för HemoSphere Vita monitor (HEMVITA1) och den programvaruversion som står angiven på startsidan (se Förfarande vid uppstart på sida 45). Dessa problem uppdateras och samlas kontinuerligt till följd av pågående produktförbättringar.

På huvudhjälpskärmen kan användaren navigera till specifik hjälp för problem med HemoSphere Vita övervakningsplattform. Fel, larmmeddelanden och varningar informerar användaren om feltillstånd som påverkar parametermätningarna. Fel är tekniska larmtillstånd som upphäver parametermätningarna. På kategorihjälpskärmen finns specifik hjälp avseende fel, varningar och larmmeddelanden samt felsökning.



- 1. Tryck på inställningsikonen
- 2. Tryck på knappen Hjälp för att öppna huvudhjälpskärmen.
- 3. Tryck på kategorihjälpknappen som motsvarar tekniken du behöver hjälp med: Övervakning, VitaWave modul eller Vävnadsoximetri.
- 4. Peka på den typ av hjälp som behövs baserat på meddelandetypen: Fel, Larmmeddelanden, Varningar eller Felsökning.
- 5. En ny skärm visas med en lista med de meddelanden som har valts.
- 6. Peka på ett meddelande eller ett felsökningsobjekt i listan och peka på Välj för att få information om det meddelandet eller felsökningsobjektet. Om du vill visa hela listan använder du pilknapparna för att flytta markeringen uppåt eller nedåt i listan. På nästa skärm visas meddelandet tillsammans med möjliga orsaker och förslag på åtgärder.
- 7. Du kan visa programvaruversioner och serienummer för monitorn och anslutna teknikmoduler/kablar



12.2 Monitorns statuslampor

HemoSphere Vita monitor har en visuell larmindikator som meddelar användaren om larmtillstånd. Se Prioriteter för larm på sida 167 för mer information om fysiologiska larmtillstånd med medelhög och hög prioritet. Monitorns strömknapp har en integrerad lysdiod som hela tiden anger monitorns strömstatus.



1. visuell larmindikator

2. monitorns strömstatus

Figur 12-1: Lysdiodsindikatorer på HemoSphere Vita monitor

Larmstatus	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Fysiologiskt larm med hög prioritet	Röd	Blinkar PÅ/AV	Det här fysiologiska larmtillståndet kräver ome- delbar uppmärksamhet
			Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Tekniska fel och larmmed- delanden med hög priori-	Röd	Blinkar PÅ/AV	Detta larmtillstånd kräver omedelbar uppmärk- samhet och förblir aktivt under en larmpaus
tet			Om ett visst tekniskt larmtillstånd inte kan åter- ställas, ska systemet startas om
			Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Tekniska fel och larmmed- delanden med medelhög	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb uppmärk- samhet
prioritet			Se statusfältet för det specifika larmtillståndet

Larmstatus	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Fysiologiskt larm med me- delhög prioritet	Gul	Blinkar PÅ/AV	Det här larmtillståndet kräver snabb uppmärk- samhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet
Tekniskt larmmeddelande med låg prioritet	Gul	Ständigt PÅ	Det här larmtillståndet kräver inte omedelbar uppmärksamhet Se statusfältet för det specifika larmtillståndet

Tabell 12-2: Strömbelysning på He	emoSphere Vita monitor
-----------------------------------	------------------------

Monitorns status	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Ström till monitorn PÅ	Grön	Ständigt PÅ	Ingen
Ström till monitorn AV Monitor ansluten till växelströmsnät Batteri laddas	Gul	Blinkar PÅ/AV	Vänta tills batteriet har laddat klart innan du kopplar bort det från växel- strömsnätet.
Ström till monitorn AV Monitor ansluten till växelströmsnät Batteri laddas inte	Gul	Ständigt PÅ	Ingen
Ström till monitorn AV	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen

12.3 Sensorkommunikation för ForeSight oximetrikabel

ForeSight -oximetrikabelns lysdiod indikerar status för vävnadsoximetrisensorns kanaler.



Figur 12-2: ForeSight -oximetrikabelns lysdiodsindikatorer

Lysdiodsindika- tor	Färg	Betydelse
Status kanal 1	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Status kanal 2	Vit	Ingen sensor ansluten
	Grön	Sensor ansluten
Modulens status	Grön	Kanaler är förknippade med port A på HemoSphere Vita teknikmodul
	Blå	Kanaler är förknippade med port B på HemoSphere Vita teknikmodul

VAR FÖRSIKTIG

Om någon av ForeSight -oximetrikabelns lysdioder inte tänds får inte kabeln användas förrän den har genomgått service eller bytts ut. Kontakta Edwards tekniska support. Det finns en risk att skadade delar kan försämra kabelns funktion.

12.4 Kommunikation för tryckstyrenhet

Tryckstyrenhetens lampor anger statusen för fingermanschetter och hjärtreferenssensor.



1. Status för fingermanschett(er)

2. Status för hjärtreferenssensor

Figur 12-3: LED-indikatorer för tryckstyrenhet

Tillstånd	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
STATUSLAMPA MANSCHETT			
Ingen fingermanschett ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Fingermanschett ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Den anslutna manschetten är detekte- rad, autentiserad och ej utgången.
Aktiv övervakning	Grön	Blinkar PÅ/AV	Ingen. Den anslutna fingermanschetten överva- kar aktivt.

Tabell 12-4: Kommunikationslampor för tryckstyrenhet*

Tillstånd	Färg	Ljusmönster	Förslag till åtgärd
Defekt fingermanschett ansluten	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en kompatibel Edwards finger- manschett används.
ten			Koppla bort och anslut fingermanschetten igen.
Ej kompatibel Edwards fingermans- chett ansluten			Byt fingermanschetten mot en kompatibel Edwards fingermanschett.
			Starta om mätningen.
			Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
STATUSLAMPA FÖR HJÄRTREFERENSSENSOR			
Ingen hjärtreferenssensor ansluten	Inget ljus	Ständigt AV	Ingen
Hjärtreferenssensor ansluten	Grön	Ständigt PÅ	Ingen. Systemet är klart för att starta mätning.
Defekt hjärtreferenssensor anslu- ten	Orange	Blinkar PÅ/AV	Kontrollera att en Edwards hjärtreferenssensor använts.
lcke Edwards hjärtreferenssensor detekterad			Koppla bort och anslut hjärtreferenssensorn igen.
			Byt hjärtreferenssensorn mot en giltig hjärtrefe- renssensor.
			Starta om mätningen.
			Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
*Fingermanschettfel kan även anges via programvaran. Se Tabell 12-8 på sida 142.			

12.5 Felmeddelanden på HemoSphere Vita monitor

12.5.1 Fel/larmmeddelanden för system/övervakning

Tabell 12-5: Systemfel/-larmmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: Modulfack 1 – maskinvarufel	Modul 1 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 2 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Modulfack 2 – maskinvarufel	Modul 2 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 1 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: L-Tech-modulfack – maskinva- rufel	Den större teknikmodulen är inte korrekt insatt Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: Kabelport 1 – maskinvarufel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutnings- punkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 2 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
Fel: Kabelport 2 – maskinvarufel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutnings- punkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 1 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Modulfack 1 – programvarufel	Modulen i modulfack 1 har ett pro- gramvarufel	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Modulfack 2 – programvarufel	Modulen i modulfack 2 har ett pro- gramvarufel	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: L-Tech-modulfack – program- varufel	Modulen i det större teknikmodul- facket har ett programvarufel	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Kabelport 1 – programvarufel	Kabeln i kabelport 1 har ett pro- gramvarufel	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Kabelport 2 – programvarufel	Kabeln i kabelport 2 har ett pro- gramvarufel	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Modulfack 1 – kommunika- tionsfel	Modul 1 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 2 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Modulfack 2 – kommunika- tionsfel	Modul 2 är inte ordentligt isatt Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till modulfack 1 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: L-Tech-modulfack – kommuni- kationsfel	Den större teknikmodulen är inte korrekt insatt Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Sätt i modulen på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Kabelport 1 – kommunikations- fel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutnings- punkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 2 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Kabelport 2 – kommunikations- fel	Kabeln är inte ordentligt isatt Kabelns eller portens anslutnings- punkter är skadade	Sätt i kabeln på nytt Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Försök med att växla till kabelport 1 Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Monitor – programvaruversion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Modulfack 1 – programvaruver- sion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support	
Fel: Modulfack 2 – programvaruver- sion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support	

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder		
Fel: L-Tech-modulfack – inkompati- bel programvaruversion	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support		
Fel: Kabelport 1 – programvaruver- sion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support		
Fel: Kabelport 2 – programvaruver- sion ej kompatibel	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support		
Fel: HemoSphere VitaWave-modul	Defekt HemoSphere VitaWave -modul	Kör systemets startcykel Byt ut HemoSphere VitaWave -modulen Kontakta Edwards tekniska support om proble met kvarstår		
Fel: HemoSphere VitaWave-modul bortkopplad	HemoSphere VitaWave-modul av- lägsnades under övervakning HemoSphere VitaWave-modul ej identifierad Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Kontrollera att modulen är ordentligt isatt Ta ur och sätt i modulen på nytt Kontrollera om modulen har böjda eller brutna stift Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår		
Fel: Internt systemfel	Internt systemfel	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår		
Fel: Batteriet är urladdat	Batteriet är urladdat och om syste- met inte kopplas in kommer det att stängas av om 1 minut	Anslut HemoSphere avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strömav- brott och återuppta övervakningen		
Fel: Systemtemperatur för hög – avstängning förestående	Monitorns interna temperatur är på en kritiskt hög nivå Monitorns ventilationsöppningar är blockerade	Omplacera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitorns ventilationsöppning- ar är fria och rena från damm Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår		
Fel: Tryck-ut – maskinvarufel	Tryck-utkabeln är inte korrekt an- sluten Kabelns eller portens anslutnings- punkter är skadade	Sätt i tryck-utkabeln igen Kontrollera om stiften är böjda eller brutna Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår		
Fel: Modulfack 1 – inkompatibel ka- bel	Kabeln som är ansluten till teknik- modulen som är insatt i modul- fack 1 är inte kompatibel med HemoSphere Vita systemet	Avlägsna kabeln som inte stöds		
Fel: Modulfack 2 – inkompatibel ka- bel	Kabeln som är ansluten till teknik- modulen som är insatt i modul- fack 2 är inte kompatibel med HemoSphere Vita systemet	Avlägsna kabeln som inte stöds		
Fel: Modulfack 1 – inkompatibel maskinvara	Modul 1 är inte kompatibel med HemoSphere Vita systemet	Avlägsna modul 1 och ersätt med en modul som stöds		
Fel: Modulfack 2 – inkompatibel maskinvara	Modul 2 är inte kompatibel med HemoSphere Vita systemet	Avlägsna modul 2 och ersätt med en modul som stöds		

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Systemtempera- tur för hög	Monitorns interna temperatur när- mar sig en kritiskt hög nivå Monitorns ventilationsöppningar är blockerade	Omplacera monitorn på avstånd från eventuella värmekällor Kontrollera att monitorns ventilationsöppning- ar är fria och rena från damm Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Systemets LED- indikatorer fungerar inte	Visuell larmindikator har maskinvaru- eller kommunikations- fel Fel på visuell larmindikator	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Systemsum- mern fungerar inte	Högtalaren har maskinvaru-, programvaru- eller kommunika- tionsfel Fel på huvudhögtalaren	Kör systemets startcykel Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Låg batterinivå	Batteriet har mindre än 20 % ladd- ning kvar eller kommer att vara ur- laddat inom 8 minuter	Anslut HemoSphere avancerad monitor till en alternativ strömkälla för att undvika strömav- brott och fortsätta övervakningen
Larmmeddelande: Batteri urkop- plat	Tidigare isatt batteri ej identifierat Dålig batterianslutning	Kontrollera att batteriet är ordentligt isatt i bat- teriutrymmet Ta ut och sätt i batterisatsen på nytt Byt ut batterisatsen i HemoSphere Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Serva batteriet	Internt batterifel har uppstått Batteriet kan inte längre driva sy- stemet tillräckligt på full laddning	Slå på och av strömmen till systemet Byt ut batterisatsen om problemet kvarstår
Larmmeddelande: Avancerad funk- tion utgår om < 2 veckor	En eller flera nu aktiverade avance- rade funktioner går ut	Uppdatera licens för avancerad funktion Kontakta Edwards tekniska support
Larmmeddelande: Avancerad funk- tion utgår om < 4 veckor	En eller flera nu aktiverade avance- rade funktioner går ut	Uppdatera licens för avancerad funktion Kontakta Edwards tekniska support
Larmmeddelande: Överföring av tryck ej aktivt	Anslutning av ny tryckkanal för pa- tientmonitor upptäckt	Gå till skärmen Nollställ & Vågform och tryck på knappen för överföring av tryck (vågformsi- konen) efter att ha nollställt patientmonitorn Koppla bort tryck-utkabeln

12.5.2 Varningar för system/övervakning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Batteriet måste konditioneras	Gasmätaren är inte synkroniserad med den faktiska batterikapacite- ten	För att säkerställa oavbruten mätning, kontrol- lera att HemoSphere avancerad monitor är an- sluten till ett eluttag Konditionera batteriet (kontrollera att det inte finns någon pågående mätning): • Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda batteriet helt • Låt batteriet vila i fulladdat läge i minst två timmar • Koppla ur monitorn från eluttaget och fortsätt att köra system med batteri • HemoSphere avancerad monitor kommer att stängas av automatiskt när batteriet är helt ur- laddat • Låt batteriet vila i helt urladdat läge i minst fem timmar • Anslut monitorn till ett eluttag för att ladda batteriet helt Om batteriets konditioneringsmeddelande kvarstår ska batterisatsen bytas ut
Serva batteriet	Internt batterifel har uppstått	Slå på och av strömmen till systemet Byt ut batterisatsen om problemet kvarstår

Tabell 12-6: Varningar på HemoSphere Vita monitor

12.5.3 Fel på den numeriska knappsatsen

Tabell 12-7: Fel på den numeriska knappsatsen

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Värde utanför intervall (xx-yy)	Det angivna värdet är antingen nögre eller lägre än det tillåtna in- rervallet. Hitervallet. Intervallet visas som en del av delandet och ersätter xx och yy.	
Värdet måste vara ≤ xx	Det angivna värdet är inom inter- vallet men är högre än det konfigu- rerade högsta värdet, t.ex. skalans högsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett lägre värde.
Värdet måste vara ≥ xx	Det angivna värdet är inom inter- vallet men är lägre än det konfigu- rerade lägsta värdet, t.ex. skalans lägsta värde. xx är det associerade värdet.	Ange ett högre värde.
Felaktigt lösenord angivet	Angivet lösenord är felaktigt.	Ange ett korrekt lösenord.
Ange en giltig tid	Angiven tidpunkt är ogiltig, t.ex.Ange korrekt tidpunkt i 12- eller 225:70.timmarsformat.	
Ange ett giltigt datum	Angivet datum är ogiltigt, t.ex. 33.13.009.	Ange ett korrekt datum.

12.6 Felmeddelanden för HemoSphere VitaWave -modul

12.6.1 Fel/Larmmeddelanden

Tahall	12_Q. Eol/I	armmodd	alandan f	ör HomoS	nhora	VitaWava	modul
Iaven	12-0.1 61/1	.ai iiiiieuu	elanueni	or memos	pliele	vilavvave	mouur

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
Fel: Fingermanschett #1 – BP- mätningsfel Fel: Fingermanschett #2 – BP- mätningsfel	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckli- ga mätningsvillkor.	Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Starta mätningen igen	
Fel: Fingermanschett #1 – Sensorns Ijus är utanför området Fel: Fingermanschett #2 – Sensorns Ijus är utanför området	Ljussignalen är för hög.	Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Starta mätningen igen	
Fel: Fingermanschett #1 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion Fel: Fingermanschett #2 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion	Inga mätbara pletysmogram upp- täcktes vid uppstart. Möjligen sammandragna artärer.	ätbara pletysmogram upp- vid uppstart. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger sammandragna artärer. Starta mätningen igen.	
Fel: Fingermanschett #1 – Inga tryckvågformer upptäcktes Fel: Fingermanschett #2 – Inga tryckvågformer upptäcktes	Systemet kunde inte hitta tryckvåg- formerna. Tryckpulseringarna i fingret mins- kade pga. tryck på överarmen, arm- bågen eller handleden.	Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschett(er) Starta mätningen igen	
Fel: Otillräckligt tryck har bildats i manschett #1 Fel: Otillräckligt tryck har bildats i manschett #2	Fingermanschettens luftslang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere VitaWave-modulen och tryckstyr- enheten är böjd eller läcker Defekt tryckstyrenhet Defekt HemoSphere VitaWave- modul	Kontrollera fingermanschetten Kontrollera kabeln mellan HemoSphere VitaWave-modulen och tryckstyrenheten Byt ut fingermanschetten Byt ut tryckstyrenheten Byt ut HemoSphere VitaWave-modulen Starta om mätningen	
Fel: Fingermanschetten kopplades bort	Tidigare ansluten/anslutna finger- manschett(er) upptäcktes inte.	Koppla bort och anslut Edwards fingermans- chett(er) igen Byt ut fingermanschett(er) Starta mätningen igen	
Fel: Ackumulerad övervakning av en manschett har nått varaktig- hetsgränsen	Kumulativ mättid på samma finger överskred maximal varaktighet på 8 timmar.	Ta bort manschetten från fingret Placera manschetten på ett annat finger och tryck på Fortsätt i popuprutan Starta mätningen igen	
Fel: Fingermanschett #1 har upp- hört. Byt ut manschett	Fingermanschett #1 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1. Starta mätningen igen.	
Fel: Fingermanschett #2 har upp- hört. Byt ut manschett	Fingermanschett #2 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2. Starta mätningen igen.	

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder		
Fel: Ogiltig fingermanschett #1 har anslutits	Fingermanschett #1 av annat fabri- kat än Edwards upptäcktes Defekt fingermanschett #1 har an- slutits	Kontrollera att en Edwards fingermanschett har använts Koppla bort och anslut Edwards fingermans- chett #1 igen Byt ut fingermanschett #1 mot en äkta Edwards manschett Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår		
Fel: Ogiltig fingermanschett #2 har anslutits	r Fingermanschett #2 av annat fabri- kat än Edwards upptäcktes använts Defekt fingermanschett #2 har an- slutits Edwards upptäcktes använts Defekt fingermanschett #2 har an- slutits Edwards finger Byt ut fingermanschett #2 mot en äkt manschett Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support or met kvarstår			
Fel: Fel på fingermanschett #1 eller fingermanschettens anslutning	Fingermanschett #1 är defekt Fingermanschettens anslutning på tryckstyrenheten är skadad eller defekt	Koppla bort eller anslut Edwards fingermans- chett #1 igen. Byt ut fingermanschett #1. Byt ut tryckstyrenhet. Starta om mätning. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.		
Fel: Fel på fingermanschett #2 eller fingermanschettens anslutning	Fingermanschett #2 är defekt Fingermanschettens anslutning på tryckstyrenheten är skadad eller defekt	Koppla bort eller anslut Edwards fingermans- chett #2 igen. Byt ut fingermanschett #2. Byt ut tryckstyrenhet. Starta om mätning. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.		
Fel: HRS-värde utanför fysiologiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befin- ner sig kanske inte längre på hjärt- nivå HRS har lossnat från fingermans- chetten HRS är felaktigt kalibrerad HRS är defekt	Kontrollera HRS-placeringen. Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjär- tänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln. Rikta in de två ändarna på HRS och kalibrera Byt ut HRS Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår		
Fel: HRS bortkopplad	Hjärtreferenssensor (HRS) från- kopplad under övervakning HRS-anslutningen upptäcktes inte	Kontrollera HRS-anslutning Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår		
Fel: HRS upptäckt	Mätning utan HRS har valts men HRS är ansluten	Koppla från HRS Eller välj att mäta med HRS		

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
Fel: Ogiltig HRS har anslutits	Ingen Edwards HRS upptäcktes HRS är defekt	Kontrollera att en Edwards HRS har använts. Koppla bort och anslut Edwards HRS igen. Byt ut HRS mot en äkta Edwards HRS. Starta mätningen igen. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.	
Fel: Fel på HRS eller HRS-anslutning	HRS är defekt Tryckstyrenhetens HRS-anslutning är skadad	Koppla bort och anslut Edwards HRS igen Byt ut HRS Byt ut tryckstyrenhet Starta om mätning Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: HRS har upphört. Byt ut HRS	HRS har upphört eftersom den har passerat bäst före-datum.	Koppla bort och anslut Edwards HRS igen. Byt ut HRS. Starta mätningen igen. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.	
Fel: Tryckstyrenhet frånkopplad	Tryckstyrenhet-anslutningen upp- täcktes inte.	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhet igen. Byt ut tryckstyrenhet. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.	
Fel: Ogiltig tryckstyrenhet har an- slutits	Inkompatibel tryckstyrenhet upp- täckt Ingen Edwards tryckstyrenhet upp- täcktes Defekt tryckstyrenhet ansluten	Kontrollera att en Edwards tryckstyrenhet har använts. Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhet igen. Byt ut tryckstyrenheten mot en äkta Edwards tryckstyrenhet. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.	
Fel: Kommunikationsfel i tryckstyr- enhet	Tryckstyrenheten svarar inte Dålig anslutning mellan tryck- styrenheten och HemoSphere VitaWave-modulen Autentiseringsfel i tryckstyrenhet Defekt tryckstyrenhet Defekt HemoSphere VitaWave- modul	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhe- ten igen Kör systemets startcykel Byt ut tryckstyrenheten Byt ut HemoSphere VitaWave-modulen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Tryckstyrenhet-fel	Defekt tryckstyrenhet Dålig anslutning mellan Edwards tryckstyrenheten och HemoSphere VitaWave-modulen	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhe igen. Byt ut tryckstyrenhet. Kontakta Edwards tekniska support om proble met kvarstår.	
Fel: Strömfel i tryckstyrenhet	Defekt HemoSphere VitaWave- modul Defekt Edwards tryckstyrenhet	Koppla bort och anslut Edwards tryckstyrenhe- ten igen Byt ut tryckstyrenheten Byt ut HemoSphere VitaWave-modulen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
--	--	---	
Fel: Inkompatibel programvara i tryckstyrenheten	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Byt ut tryckstyrenheten mot en äkta Edwards tryckstyrenhet Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Kontinuerlig övervakning har nått gränsen på 72 timmar	Kontinuerlig mätning på samma hand översteg maxgränsen på 72 timmar.	Sätt manschetterna på motsatta handens fing- rar och återuppta övervakningen.	
Fel: Lufttillförselfel	Böjd eller skadad tryckstyrenhets- kabel Skadad fingermanschett Systemfel Defekt HemoSphere VitaWave- modul Defekt tryckstyrenhet	Kontrollera att anslutningen mellan tryckstyren- heten och HemoSphere VitaWave-modulen inte är böjd eller skadad Kör systemets startcykel Byt ut tryckstyrenheten Byt ut HemoSphere VitaWave-modulen Byt ut fingermanschetten Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Kontrollera artärvågform	Artärvågform är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten på tryckövervaknings- slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere VitaWave-modul Kontrollera den arteriella vågformen för allvar- lig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelsearte- fakter Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens flebostatiska axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår [†]	
Fel: Artärvågform komprometterad	Systemet kunde inte hitta tryckvåg- formerna. Tryckpulseringarna i fingret mins- kade pga. tryck på överarmen, arm- bågen eller handleden.	Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens flebostatiska axel Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschett(er) Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår	
Fel: Manschett bortkopplad under övervakning med två manschetter	Tidigare ansluten/anslutna finger- manschett(er) upptäcktes inte.	Koppla bort och anslut Edwards fingermans- chett(er) igen Byt ut fingermanschett(er) Starta mätningen igen	
Fel: Andra manschett ansluten under övervakning med en man- schett	Anslutning av en andra finger- manschett upptäckt	Koppla från en fingermanschett och starta om mätning Starta om mätning i övervakningsläget för två manschetter	

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: Artärtrycksvåg- form inte stabil	Artärvågform är otillräcklig för att mäta blodtryck korrekt Dålig tryckvågform under en läng- re tidsperiod Integriteten på tryckövervaknings- slangen är komprometterad Systoliskt tryck är för högt eller diastoliskt tryck är för lågt	Undersök icke-invasivt system med början från patientavledning till fingermanschett och HemoSphere VitaWave-modul Kontrollera den arteriella vågformen för allvar- lig hypotoni, allvarlig hypertoni och rörelsearte- fakter Kontrollera att hjärtänden på Edwards HRS är justerat med patientens flebostatiska axel Kontrollera kablarnas elektriska anslutningar Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår [†]
Larmmeddelande: Manschett tryckavlastningsläge Övervak- ning avbruten	Fingermanschettens tryck har släppts	Övervakningen återupptas automatiskt när nedräkningsklockan på statusfältet når 00:00 Återuppta övervakning genom att trycka på nedräkningsklockan och välja "Skjut upp avlast- ning"
Larmmeddelande: Fingermans- chett #1 – BP-mätningsfel – Startar om Larmmeddelande: Fingermans- chett #2 – BP-mätningsfel – Startar om	Blodtrycksmätningen misslyckades på grund av rörelse eller otillräckli- ga mätningsvillkor.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger. Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek. [†]
Observera: Fingermanschett #1 – Inga tryckvågformer upptäcktes Observera: Fingermanschett #2 – Inga tryckvågformer upptäcktes	Systemet kunde inte hitta tryckvåg- formerna. Tryckpulseringarna i fingret mins- kade pga. tryck på överarmen, arm- bågen eller handleden.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Kontrollera att blodtillförseln till patientens arm är fri från hinder Kontrollera blodtryckets vågformer Sätt tillbaka en eller flera fingermanschett(er)
Larmmeddelande: HRS-värde utan- för fysiologiskt område	Hjärtänden av HRS är lös och befin- ner sig kanske inte längre på hjärt- nivå HRS har lossnat från fingermans- chetten HRS är felaktigt kalibrerad HRS är defekt	Kontrollera HRS-placeringen. Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjär- tänden ska vara placerad på den flebostatiska axeln. Rikta in de två ändarna på HRS och kalibrera Byt ut HRS Starta mätningen igen Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Larmmeddelande: Ingen HRS an- sluten – kontrollera patientpositio- nering Larmmeddelande: Aktuell förskjut- ning: Finger {0} {1} över hjärta* Larmmeddelande: Aktuell förskjut- ning: Finger på hjärtnivå Larmmeddelande: Aktuell förskjut- ning: Finger {0} {1} under hjärta *	Patientens positioneringsläge är "Patient nedsövd och stationär" och någon HRS finns inte ansluten	Bekräfta att den förskjutning som visas fortfa- rande är korrekt Om patienten ompositionerats ska förskjut- ningsvärdet uppdateras på skärmen "Nollställ & Vågform".
Larmmeddelande: Service av HemoSphere VitaWave-modulen krävs	Tiden för service av HemoSphere VitaWave-modulen har passerat	Byt ut HemoSphere VitaWave-modulen Kontakta Edwards tekniska support

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder	
Varning: Uppdaterad BP- kalibrering kan krävas	En uppdaterad kalibrering kan krä- vas på grund av ändringar i det he- modynamiska tillståndet	Utför ny kalibrering Behåll kalibrering Rensa BP-kalibrering	
Larm: kalibrera HRS	HRS är inte kalibrerad eller före- gående kalibrering misslyckadKontrollera att HRS är ansluten och kalibrer HRS för att starta mätningen		
*Obs! {0} {1} är det specificerade avståndet där {0} är värdet och {1} är mätenheten (CM eller TUM) †Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.			

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
HRS är utanför området	Förskjutningen för HRS-trycket överskred gränsvärdet under kalib- reringen HRS är defekt	Justera de två ändarna på HRS vertikalt Kalibrera HRS Byt ut HRS
HRS-kalibrering misslyckades – Ing- en rörelse upptäckt	Ingen HRS-rörelse upptäckt före kalibrering HRS är defekt Defekt tryckstyrenhet	Flytta hjärtänden av HRS upp och ner. Håll där- efter båda ändar på samma nivå, vänta 1–2 se- kunder och kalibrera igen medan båda ändar hålls stadiga. Byt ut HRS och kalibrera HRS. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.
HRS-kalibrering misslyckades – För stor rörelse upptäckt	HRS-rörelse upptäckt under kalib- rering Defekt tryckstyrenhet	Flytta hjärtänden av HRS upp och ner. Håll där- efter båda ändar på samma nivå, vänta 1–2 se- kunder och kalibrera igen medan båda ändar hålls stadiga. Byt ut HRS och kalibrera HRS. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.
Instabilt arteriellt tryck	Systemet upptäcker stora variatio- ner i det arteriella trycket som be- ror på fysiologiska eller artificiella ljud.	Se till att inget yttre eller artificiellt brus stör arteriella tryckmätningar. Stabilisera det arteriella trycket.
BP-kalibrering otillgänglig	Otillräckliga övervakningsdata har samlats in Blodtrycksvärden från senaste 1 minut varierar för mycket för en tillförlitlig kalibrering Icke-fysiologiskt brus eller artefak- ter upptäcktes i trycksignalen	Lämna utrymme för ytterligare övervakningstid och försök igen Stabilisera det arteriella trycket Se till att inget yttre eller artificiellt brus stör arteriella tryckmätningar
Fingermanschett #1 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion – Startar om Fingermanschett #2 – Ingen signal upptäckt – Låg perfusion – Startar om	Inga mätbara pletysmogram upp- täcktes vid uppstart. Möjligen sammandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt. Värm handen. Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger.
Anslut HemoSphere VitaWave- modulen för tryckövervakning	Ingen anslutning till HemoSphere VitaWave-modulen identifierad	Sätt in HemoSphere VitaWave-modulen i det större teknikmodulsfacket på monitorn Ta bort och sätt tillbaka modulen

Tabell 12-9: HemoSphere VitaWave varningsmeddelanden

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fingermanschett #1 - Sensorljuset är utanför området – Startar om Fingermanschett #2 - Sensorljuset är utanför området – Startar om	Ljussignalen är för hög.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Otillräckligt tryck har bildats i man- schett #1 – Startar om Otillräckligt tryck har bildats i man- schett #2 – Startar om	Fingermanschettens luftslang är böjd Fingermanschetten läcker Kabeln mellan HemoSphere VitaWave-modulen och tryckstyr- enheten är böjd eller läcker Defekt tryckstyrenhet Defekt HemoSphere VitaWave- modul	Kontrollera fingermanschetten Kontrollera kabeln mellan HemoSphere VitaWave-modulen och tryckstyrenheten Byt ut fingermanschetten Byt ut tryckstyrenheten Byt ut HemoSphere VitaWave-modulen Starta om mätningen
Allvarlig vasokonstriktion	Mycket små arteriella volympulser- ingar upptäcktes, möjligen sam- mandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Måttlig vasokonstriktion	Mycket små arteriella volympulser- ingar upptäcktes, möjligen sam- mandragna artärer.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Fingermanschett #1 – Svängningar i tryckvågformerna upptäcktes Fingermanschett #2 – Svängningar i tryckvågformerna upptäcktes	Möjligen sammandragna artärer. Fingermanschetten är för lös.	Låt systemet lösa problemet automatiskt Värm handen Sätt fast fingermanschetten på ett annat finger Ändra storlek på fingermanschetten och byt ut fingermanschetten mot en annan storlek [†]
Anslut Tryckstyrenheten	Tryckstyrenhet inte ansluten. Defekt tryckstyrenhet ansluten.	Anslut Tryckstyrenheten. Byt ut tryckstyrenhet. Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår.
Fingermanschett #1 upphör om < 5 minuter	Fingermanschett #1 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1 för att mätningen inte ska avbrytas
Fingermanschett #2 upphör om < 5 minuter	Fingermanschett #2 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2 för att mätningen inte ska avbrytas
Fingermanschett #1 har upphört	Fingermanschett #1 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1. Starta mätningen igen.
Fingermanschett #2 har upphört	Fingermanschett #2 har överskridit maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2. Starta mätningen igen.
Anslut fingermanschett	Ingen fingermanschett(er) upp- täcktes En eller flera defekta fingermans- chett(er) ansluten	Anslut en eller flera fingermanschett(er) Byt ut en eller flera fingermanschett(er)
Fingermanschett #1 närmar sig maximal användningstid	Fingermanschett #1 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #1 för att mätningen inte ska avbrytas
Fingermanschett #2 närmar sig maximal användningstid	Fingermanschett #2 närmar sig maximal användningstid.	Byt ut fingermanschett #2 för att mätningen inte ska avbrytas

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut HRS	HRS-anslutningen upptäcktes inte.	Anslut HRS. Byt ut HRS.
HRS utgår inom 2 veckor	HRS går ut (expirerar) om mindre än två veckor	Ersätt HRS för att undvika fördröjning att starta upp (patient) övervakning
HRS utgår inom 4 veckor	HRS går ut (expirerar) om mindre än fyra veckor	Ersätt HRS för att undvika fördröjning att starta upp (patient) övervakning
Service av HemoSphere VitaWave- modulen krävs	Service av HemoSphere VitaWave- modulen närmar sig	Byt ut HemoSphere VitaWave-modulen Kontakta Edwards tekniska support
[†] Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.		

Taball 12-10.	Allmän	folcökning	för Homos	nhara Vi	taWayo
Tabell 12-10:	Allman	reisokning	Ior nemos	phere vi	lawave

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Tryckskillnad: VitaWave BP jämfört med annan BP	HRS har lossnat från fingermans- chetten eller den flebostatiska axeln HRS är inte korrekt kalibrerad Artärerna är eventuellt samman- dragna (på grund av kalla fingrar) Fingermanschetten är för lös Annan BP-mätningsenhet inte nollställd Annan BP-mätningssensor felaktigt applicerad	Kontrollera HRS-placeringen. Fingeränden ska vara ansluten till fingermanschetten och hjär- tänden ska vara placerad på flebostatiska axel. Vid invasiv BP-referens bör HRS-hjärtänden och omvandlaren vara på samma nivå Kalibrera HRS Värm handen Sätt fingermanschetten på ett annat finger eller byt ut fingermanschetten mot en av rätt storlek Nollställ annan BP-mätningsenhet Ta bort och montera en annan BP- mätningssensor [†]

 † Storleksbestämning för fingermanschett kanske inte är relevant för alla fingermanschetter.

12.7 Felmeddelanden gällande vävnadsoximetri

12.7.1 Fel-/larmmeddelanden om vävnadsoximetri

Tabell 12-11: Fel-/larmmeddelanden om vävna	dsoximetri
---	------------

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: En andra teknikmodul detekte- rad	Flera teknikmodulanslutningar de- tekterade	Ta bort en av teknikmodulerna från monitor- facken
Fel: StO ₂ – Teknikmodul frånkopp- lad	HemoSphere teknikmodul bortta- gen under övervakning HemoSphere teknikmodul ej de- tekterad Fackets eller modulens anslut- ningspunkter är skadade	Kontrollera att modulen är ordentligt isatt Ta ur och sätt i modulen på nytt Kontrollera om modulen har böjda eller brutna stift Försök med att växla till ett annat modulfack Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrikabel A frånkopplad	FSOC A har blivit frånkopplad	Anslut FSOC till port A på den isatta HemoSphere teknikmodulen
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrikabel B frånkopplad	FSOC B har blivit frånkopplad	Anslut FSOC till port B på den isatta HemoSphere teknikmodulen
Fel: StO ₂ {0} – Sensor frånkopplad*	Sensorn från Edwards på den an- givna kanalen har kopplats ur	Anslut sensorn från Edwards

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: StO₂ – Teknikmodul	Internt systemfel	Ta bort och sätt tillbaka modulen för att åter- ställa Kontakta Edwards tekniska support om proble- met kvarstår
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrikabel A	FSOC A är defekt	Kontakta Edwards för att byta ut FSOC om pro- blemet kvarstår
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrikabel B	FSOC B är defekt	Kontakta Edwards för att byta ut FSOC om pro- blemet kvarstår
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrikabel A kommunikationsfel	Teknikmodulen har förlorat kom- munikationen med angiven FSOC	Återanslut kabeln Kontrollera om det finns brutna eller skadade stift Försök koppla om FSOC till annan port på tek- nikmodulen Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrikabel B kommunikationsfel	Teknikmodulen har förlorat kom- munikationen med angiven FSOC	Återanslut kabeln Kontrollera om det finns brutna eller skadade stift Försök koppla om FSOC till annan port på tek- nikmodulen Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrika- bel A inkompatibel programvaru- version	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: StO ₂ – ForeSight oximetrika- bel B inkompatibel programvaru- version	Misslyckad programvaruuppdater- ing eller inkompatibel programva- ruversion identifierad	Kontakta Edwards tekniska support
Fel: StO ₂ {0} – Fel på sensor*	Sensorn är defekt eller sensorn som används är inte från Edwards	Byt ut mot en sensor från Edwards
Fel: StO ₂ {0} – Omgivningsljus för högt*	Sensorn har inte rätt kontakt med patienten	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sen- sorn för att begränsa exponering för ljus
Fel: StO ₂ {0} – Sensortemperatur hög*	Temperatur under sensorn är > 45 °C (läge för vuxna) eller > 43 °C (läge för barn/nyfödda)	Kylning av patienten eller miljön kan behövas
Fel: StO ₂ {0} – Signalen är för låg*	Otillräckligt med ljus detekteras från patienten Vävnaden under sensorerna ha kan tillstånd som omfattande hudpig- mentering, förhöjt hematokritvär- de, födelsemärken, hematom eller ärrvävnad En stor sensor (för vuxna) används på en pediatrisk patient (under 18 år)	Kontrollera att sensorn fäster väl vid patientens hud Flytta sensorn till en plats där SQI är 3 eller 4 Vid ödem ska sensorn tas bort tills vävnadstill- ståndet återgår till det normala Byt ut den stora sensorn mot en medelstor eller liten sensor hos pediatriska patienter (under 18 år)

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Fel: StO ₂ {0} – Signalen är för hög*	Ett mycket ovanligt tillstånd som sannolikt beror på optisk shunt- ning, där det mesta av det avgivna ljuset är riktat mot detektorerna Vissa icke-fysiologiska material, anatomiska egenskaper eller skal- pödem kan utlösa detta meddelan- de	Kontrollera Kontrollera att sensorn är i direkt- kontakt med huden och att den genomskinliga skyddspapperet har tagits borttagits bort
Fel: StO ₂ {0} – Kontrollera vävnad under sensor*	Vävnaden under sensorn kan ha vätskeansamling/ödem	Kontrollera om patienten har ödem under sen- sorn När vävnadstillståndet återgår till det norma- la (när patienten till exempel inte längre har ödem) kan sensorn användas på nytt
Fel: StO ₂ {0} – Avföring stör mycket*	Sensorn mäter i första hand avför- ing kontra perfunderad vävnad och StO ₂ kan inte mätas	Flytta sensorn till en plats där den relativa mängden intestinal vävnad är mindre, till exem- pel sidan
Fel: StO ₂ {0} – Sensor Av*	Beräknad StO ₂ inte i giltigt intervall eller sensor placerad på ett olämp- ligt objekt Låg sensortemperatur Dåligt fastsatt eller lossnad sensor Omgivande ljus	Sensorn kan behöva omplaceras
Fel: StO ₂ {0} – StO ₂ ej fysiologisk*	Det uppmätta värdet ligger utanför det fysiologiska intervallet Fel på sensorn	Kontrollera att sensorn är korrekt placerad Kontrollera sensorns anslutning
Fel: StO ₂ {0} – Inkorrekt sensorstor- lek*	Sensorns storlek är inte kompati- bel med antingen patientläget eller kroppsplaceringen	Använd en annan sensorstorlek (se storleksta- bellen för sensorer i sensorns bruksanvisning) Ändra patientläge eller kroppsplacering på fli- kens inställningsmeny
Fel: StO ₂ {0} – Algoritmfel*	Ett behandlingsfel inträffade vid beräkning av StO ₂ för angiven ka- nal	Frånkoppla och återanslut den indikerade sen- sorkanalen Byt ut FSOC Byt ut teknikmodulen Om problemet kvarstår, kontakta Edwards tek- niska support
Fel: ΔctHb {0} – Utanför intervall*	ΔctHb har gått utanför visningsin- tervallet	Återställ ctHb för att återställa baslinjerna för alla tillämpliga kanaler
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Insta- bil signal*	Störning från extern källa	Flytta sensorn bort från den störande källan
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Mins- ka omgivningsljus*	Omgivande ljus närmar sig maxvär- det	Kontrollera att sensorn är i direkt kontakt med huden Applicera en lätt blockerare eller duk över sen- sorn för att begränsa exponering för ljus
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Avför- ing stör*	Avföringsstörningen närmar sig högsta godtagbara nivå Sensorn mäter viss perfunderad vävnad för en StO ₂ -mätning, men det finns också en hög koncentra- tion avföring i sensorns mätnings- bana	Överväg att flytta sensorn till en annan bukplats med mindre avföringsstörning

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Sen- sortemperatur låg*	Temperatur under sensorn < -10 °C	Uppvärmning av patienten eller miljön kan be- hövas
Larmmeddelande: StO ₂ {0} – Konfi- gurera platsen för vävnadsoximet- risensor*	Ingen anatomisk plats på patienten har konfigurerats för den anslutna sensorn	Använd inställningsmenyn för vävnadsoximetri för att välja en kroppsplacering för den angivna sensorkanalen
Larmmeddelande: ∆ctHb {0} – Åter- ställning misslyckades*	En av de anslutna kanalerna avgav ett fel eller en avisering vid åter- ställning	Kontrollera informationsfältet eller skärmen händelseöversikt med avseende på fel eller avi- sering associerade med sensorerna för vävnads- oximetri Följ föreslagna åtgärder för givna fel eller avi- seringar

*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight kabel A och B1 och B2 för ForeSight kabel B. FSOC anger ForeSight oximetrikabel.

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.

12.7.2 Allmän felsökning för vävnadsoximetri

Meddelande	Möjliga orsaker	Förslag till åtgärder
Anslut teknikmodul för StO ₂ - övervakning	Ingen anslutning har detekterats mellan HemoSphere avancerad monitor och teknikmodulen	Sätt in HemoSphere teknikmodul i fack 1 eller fack 2 på monitorn Ta ut och sätt tillbaka modulen
Anslut ForeSight oximetrikabel A för StO ₂ -övervakning	Ingen anslutning har detekterats mellan HemoSphere teknikmodul och FSOC på den angivna porten	Anslut en FSOC till den angivna porten på HemoSphere teknikmodulen Anslut FSOC igen
Anslut ForeSight oximetrikabel B för StO ₂ -övervakning	Ingen anslutning har detekterats mellan HemoSphere teknikmodul och FSOC på den angivna porten	Anslut en FSOC till den angivna porten på HemoSphere teknikmodulen Anslut FSOC igen
Anslut vävnadsoximetrisensorn för StO ₂ -övervakning – {0}*	Anslutningen mellan FSOC och vävnadsoximetrisensorn har inte detekterats på kanalen för vilken StO ₂ har konfigurerats	Anslut en vävnadsoximetrisensor till den angiv- na kanalen Återanslut vävnadsoximetrisensor till den an- givna kanalen
StO ₂ {0} – Sensortemperatur under förväntat fysiologiskt intervall	Temperatur under sensor < 28 °C	Verifiera korrekt placering av sensor Om patient är avsiktligt kyld, krävs ingen åtgärd

Tabell 12-12: Allmän felsökning för vävnadsoximetri

*Obs! {0} är sensorkanalen. Kanalalternativen är A1 och A2 för ForeSight kabel A och B1 och B2 för ForeSight kabel B. FSOC anger ForeSight oximetrikabel.

Följande komponenter kan ha alternativa konventioner för märkning:

ForeSight oximetrikabel (FSOC) kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetermodul (FSM).

ForeSight sensorer eller ForeSight Jr sensorer kan även vara märkta som FORE-SIGHT ELITE vävnadsoximetrisensorer.

Bilaga **A**

Specifikationer och egenskaper för enheten

Innehåll

Grundläggande prestandaegenskaper	153
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Vita monitor	154
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere batteripaket	156
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri	157
Egenskaper och specifikationer för HemoSphere VitaWave modul	.158

A.1 Grundläggande prestandaegenskaper

Under normala förhållanden och vid enskilda feltillstånd fungerar fortfarande de grundläggande funktionerna som anges i Tabell A-1 på sida 153. I annat fall är det lätt för användaren att själv identifiera feltillståndet (t.ex. inga parametervärden visas, tekniskt larm, förvrängda vågformer eller fördröjning av uppdateringar av parametervärden, monitorn fungerar inte alls o.s.v.).

Tabell A-1 på sida 153 representerar minimiprestanda vid drift under icke-transienta elektromagnetiska fenomen, t.ex. utstrålad och ledningsbunden RF, enligt IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på sida 153 identifierar även minimiprestanda för ett transient elektromagnetiskt fenomen, såsom elektriska snabba transienter och pulsskurar, enligt IEC 60601-1-2.

Modul eller kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
Allmänt: alla överva	kningslägen och parametrar	Inget avbrott i aktuellt övervakningsläge. Inga oväntade omstar- ter eller driftstopp. Ingen spontant utlösning av händelser som kräver användarinteraktion för att initieras.
		Patientanslutningar tillhandahåller defibrillatorskydd. Efter ex- ponering för defibrillatorspänning ska systemet åter försättas i driftläge inom 10 sekunder.
		Efter det transienta elektromagnetiska fenomenet ska systemet åter försättas i driftläge inom 30 sekunder. Inga lagrade data ska förloras från systemet efter ett transient elektromagnetiskt fenomen.
		Vid användning med kirurgisk HF-utrustning ska monitorn åter- gå till driftläge inom 10 sekunder utan att förlust av sparade data efter exponering för det fält som avges av kirurgisk HF- utrustning inträffar.

Tabell A-1: HemoSphere Vita monitor, grundläggande prestanda – transienta och icke-transienta elektromagnetiska fenomen

Modul eller kabel	Parameter	Grundläggande prestanda
HemoSphere VitaWave modul	icke-invasivt blodtryck (SYS, DIA, MAP)	Mätning av blodtryck inom specificerad noggrannhet (±1 % av full skala med ett maximum på ±3 mmHg).
		Larmet ljuder om blodtrycket ligger utanför larmintervallen. Larmfördröjning på ca 10 sekunder baserat på ett genomsnitts- fönster på 5 hjärtslag (vid 60 bpm är detta 5 sekunder men det varierar baserat på hjärtfrekvensen) och 5 på varandra följande sekunder utanför larmintervallen.
HemoSphere Vita teknikmodul med ForeSight oximet- rikabel	vävnadssyremättnad (StO₂)	ForeSight oximetrikabel ska känna igen den anslutna sensorn och utfärda en lämplig utrustningsstatus om den är oanvändbar eller frånkopplad. När en sensor är korrekt placerad på patienten och ansluten till ForeSight oximetrikabel, ska ForeSight oximetri- kabel mäta StO ₂ -värden inom systemspecifikationerna (se Tabell A-11 på sida 158) och korrekt överföra värden till HemoSphere Vita teknikmodulen.
		ForeSight oximetrikabel ska inte bli elektriskt skadad till följd av en defibrillationshändelse.
		Värden kan fortsatt rapporteras som värden före händelsen eller rapporteras som ej fastställt värde (streckat) till följd av en ex- tern störningshändelse. ForeSight oximetrikabel ska automatiskt återställa och återuppta rapportering av lämpliga värden inom 20 sekunder efter störningshändelsen.

A.2 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Vita monitor

Tabell A-2: HemoSphere Vita monitor – fysiska och mekaniska egenskaper

HemoSphere Vita monitor		
Vikt	$4,5 \pm 0,1 \text{ kg} (10 \pm 0,2 \text{ lb})$	
Mått	Höjd	297 mm (11,7 tum)
	Bredd	315 mm (12,4 tum)
	Djup	141 mm (5,56 tum)
Golvutrymme	Bredd	269 mm (10,6 tum)
	Djup	122 mm (4,8 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Skärmbild	Aktivt område	307 mm (12,1 tum)
	Upplösning	1024 × 768 LCD
Operativsystem	Windows 10 IoT	
Antal högtalare	1	

Tabell A-3: HemoSphere Vita monitor – miljöspecifikationer

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur	l drift	10–32,5 °C
	Ej i drift/förvaring*	−18−45 °C
Relativ luftfuktighet	l drift	20–90 % icke-kondenserande

Miljöspecifikation		Värde
	Ej i drift/förvaring	90 % icke-kondenserande vid 45 °C
Höjd över havet	l drift	0–3048 m (10 000 fot)
	Ej i drift/förvaring	0–6096 m (20 000 fot)
*Obs! Batterikapaciteten börjar försämra	s vid längre exponering över 35 °C.	

Tabell A-4: Miljöspecifikationer för transport av HemoSphere Vita monitor

Miljöspecifikation	Värde
Temperatur*	–18–45 °C
Relativ luftfuktighet*	20–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Höjd över havet	maximalt 6096 m (20 000 fot) i upp till 8 timmar
Standard ASTM D4169, DC13	
*Obs! Förkonditionerad temperatur och luftfuktighet	

Obs!

Om inte annat anges har alla kompatibla tillbehör, komponenter och kablar för HemoSphere Vita monitor de miljöspecifikationer som anges i Tabell A-3 på sida 154 och Tabell A-4 på sida 155.

MRT-information. Använd inte HemoSphere Vita monitor eller plattformsmoduler och kablar i en MR-miljö. HemoSphere Vita övervakningsplattform, inklusive alla moduler och kablar, är MR-farliga eftersom enheten innehåller metallkomponen-



ter som kan drabbas av RF-inducerad uppvärmning i MRT-miljö.

Tabell A-5: Tekniska egenskaper för HemoSphere Vita monitor

Ingång/Utgång	
Pekskärm	Projicerad pekskärm med kapacitet
RS-232-serieport (1)	Proprietärt protokoll ägt av Edwards, maximal datahastighet = 57,6 kilobaud
USB-portar (2)	en USB 2.0 (på baksidan) och en USB 3.0 (på sidan)
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Analoga ingångar (2)*	Inspänningsområde: 0 till 10 V; Valbar fullskala: 0 till 1 V, 0 till 5 V, 0 till 10 V; > 100 k Ω ingångsimpedans; 1/8 tum stereokontakt, bandbredd: 0 till 5,2 Hz, upplösning: 12 bit ±1 LSB av fullskala
Tryckutsignal (1)	DPT-utsignalen för tryck är kompatibel med monitorer och tillbehör avsedda för användning med Edwards minimalt invasiva tryckomvandlare
	Lägsta visningsintervall för patientmonitor efter nollställning: -20 mmHg till 270 mmHg

Ingång/Utgång	
EKG-monitorns ingång*	Konvertering av EKG-synkroniseringslinje från EKG-signal: 1 V/mV; inspänningsområde ± 10 V fullskala; upplösning = ± 1 BPM; noggrannhet = ± 10 % eller 5 BPM av ingången, högst värde gäller; intervall = 30 till 200 BPM; stereokontakt på 1/4 tum, spets vid positiv polaritet; analog kabel
	Avvisningskapacitet för pacemakerpuls. Instrumentet avvisar alla pacemakerpulser med amplituder från ±2 mV till ±5 mV (under antagande om konvertering av EKG- synkroniseringslinje på 1 V/mV) och pulsbredder från 0,1 ms till 5,0 ms, både med normal och med ineffektiv stimulering. Pacemakerpulser med översväng på \leq 7 % av pulsamplituden (metod A i EN 60601-2-27:2014, stycke 201.12.1.101.13) och översvängstidskonstanter från 4 ms till 100 ms avvisas.
	Maximal avvisningskapacitet för T-våg. Maximal T-vågsamplitud som kan avvisas av instru- mentet: 1,0 mV (under antagande om konvertering av EKG-synkroniseringslinje på 1 V/mV).
	Oregelbunden rytm. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014.
	* Komplex A1: ventrikulär bigemini, systemet visar 80 BPM
	* Komplex A2: långsamt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM
	* Komplex A3: snabbt alternerande ventrikulär bigemini, systemet visar 60 BPM
	* Komplex A4: dubbelriktade systole, systemet visar 104 BPM
Elektrisk	
Märkspänning	100 till 240 VAC, 50/60 Hz
Märkeffekt	1,5 till 2,0 A
Säkringar	T 2,5 AH, 250 V; hög brytstyrka; keramiska
Larm	
Ljudtrycksnivå	45–85 dB(A)
*Även om det finns analoga aktuella programvaruversio	ingångar och EKG-ingångar på monitorn så finns inget stöd för användning med dessa i den nen.

A.3 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere batteripaket

HemoSphere batteripaket		
Vikt	0,5 kg (1,1 lb)	
Mått	Höjd	35 mm (1,38 tum)
	Bredd	80 mm (3,15 tum)
	Djup	126 mm (5,0 tum)

Tabell A-6: Fysiska egenskaper för HemoSphere batteripaket

Miljöspecifikation		Värde
	l drift	10–37 °C
	Rekommenderad förva- ringstemp.	21 ℃
Temperatur	Maximal temp. vid långtids- förvaring	35 ℃
	Lägsta temp. vid långtids- förvaring	0℃
Relativ luftfuktighet	l drift	5–95 %, icke- kondenserande vid 40 °C

Tabell A-7: Mil	iöspecifikationer	för HemoSph	ere batteripaket
	Joop e e		ere watterrpantet

Tabell A-8: Tekniska egenskaper för HemoSphere batteripaket

Specifikation	Värde
Utgående spänning (nominell)	12,8 V
Maximal urladdningsström	5 A
Cellbatterier	$4 \times \text{LiFePO}_4$ (litiumjärnfosfat)

A.4 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere vävnadsoximetri

Tabell A-9: Fysiska egenskaper för HemoSphere Vita teknikmodul

HemoSphere Vita teknikmodul		
Vikt	cirka 0,4 kg (1,0 lb)	
Mått	Höjd	3,5 cm (1,4 tum)
	Bredd	9,0 cm (3,5 tum)
	Djup	13,6 cm (5,4 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	

Obs!

För miljöspecifikationer för HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel, se Tabell A-3 på sida 154.

Egenskaper för ForeSight oximetrikabel		
Vikt	monteringsklämma	0,05 kg (0,1 lb)
	fodral, kablar och klämma	1,0 kg (2,3 lb)
Mått	kabellängd teknikmodul	4,6 m (15 fot) ¹
	sensorkabelns längd (2)	1,5 m (4,9 fot) ¹

Tabell A-10: Fysiska egenskaper för ForeSight oximetrikabel

Egenskaper för ForeSight oximetrikabel			
	kabelhölje (H × B × D)	15,24 cm (6,0 tum) × 9,52 cm (3,75 tum) × 6,00 cm (2,75 tum)	
	monteringsklämma (H × B × D)	6,2 cm (2,4 tum) × 4,47 cm (1,75 tum) × 8,14 cm (3,2 tum)	
Inträngningsskydd	IPX4	IPX4	
Klassificering av tillämpad del	Defibrilleringssäker typ BF	Defibrilleringssäker typ BF	
¹ Längden på kablarna för teknikmodul och sensor är nominella längder.			

Tabell A-11: Mätegenskaper för parametrar för HemoSphere Vita teknikmodul med ForeSight oximetrikabel

Parameter	Sensor	Specifikation
StO ₂ (alla placeringar)	alla sensorstorlekar	visningsintervall: 0–99 %
Couch well \$tO		
		$A_{\rm rms}^{} < 3.4 \% SiO_2$
	små/mediumstora sensorer	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
Somatisk StO ₂	stora sensorer	A _{rms} * < 4,3 % StO ₂
	små/mediumstora sensorer	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
*Obs! 1: A_{rms} från 50 till 85 % StO ₂ . Se Tolkning av StO ₂ -värden på sida 127 för mer information.		

Obs! 2: mätningar är statistiskt distribuerade och därför förväntas cirka två tredjedelar av mätningar från vävnadsoximetriutrustning ligga inom $\pm A_{rms}$ av referensmätningen över mätintervallet.

Obs!

Den förväntade livslängden för HemoSphere Vita teknikmodul och ForeSight oximetrikabel är 5 år från inköpsdatumet. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

A.5 Egenskaper och specifikationer för HemoSphere VitaWave modul

Tabell A-12: Fysiska egenskaper for HemoSphere Vitawave mod	modul
---	-------

HemoSphere VitaWave modul		
Vikt	cirka 0,9 kg (2 lb)	
Mått	Höjd	13 cm (5,1 tum)
	Bredd	14 cm (5,6 tum)
	Djup	10 cm (3,9 tum)
Inträngningsskydd	IPX1	
Klassificering av tillämpad del	Тур ВҒ	

Tabell A-13: Miljöspecifikationer för HemoSphere VitaWave modul

Miljöspecifikation		Värde
Temperatur	l drift	10–37 °C

Miljöspecifikation		Värde
	Ej i drift/förvaring	–18–45 °C
Relativ luftfuktighet	l drift	20–85 % icke-kondenserande
	Ej i drift/förvaring	20–90 % icke-kondenserande vid 45 °C
Höjd över havet	l drift	0–3000 m (9483 fot)
	Ej i drift/förvaring	0–6000 m (19 685 fot)

Tabell A-14: Måttspecifikationer för HemoSphere VitaWave modulens parametrar

Parameter	Specifikation	
Arteriellt blodtryck	Visningsintervall	0–300 mmHg
	Noggrannhet ¹	Bias systoliskt tryck (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Bias diastoliskt tryck (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Precision (1 σ) systoliskt tryck (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg
		Precision (1 σ) diastoliskt tryck (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Tryck fingermanschett	Intervall	0–300 mmHg
	Noggrannhet	1 % av full skala (max 3 mmHg), automatisk nollställning
¹ Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden jämfört med en kalibrerad tryckmätare		

Tabell A-15: Egenskaper för Edwards fingermanschett

Fingermanschett	
Maximal vikt	11 g (0,02 lb)
LED-strålning	Se figur A-1
Maximal optisk effekt	0,013 mWatt
Maximal effektvariation över behandlingsområdet	50 %



2. Våglängd (nm)



Obs!

Den förväntade livslängden för HemoSphere VitaWave modul är 5 år från inköpsdatum. Vid fel på utrustningen kontaktar du den tekniska supporten eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

Bilaga **B**

Tillbehör

Innehåll

Lista över tillbehör	. 161
Beskrivning av ytterligare tillbehör	. 162

B.1 Lista över tillbehör

VARNING

Använd endast godkända tillbehör, kablar och komponenter till HemoSphere Vita monitor som har tillhandahållits och märkts av Edwards. Patientsäkerheten och noggrannheten vid mätning kan påverkas om ej godkända tillbehör, kablar och/eller komponenter används.

Beskrivning	Modellnummer
HemoSphere Vita monitor	
HemoSphere Vita monitor	HEMVITA1
HemoSphere batteripaket	HEMBAT10
HemoSphere Vita expansionsmodul	HEMVEXPM1
HemoSphere Vita L-Tech expansionsmodul	HEMVLTECHM1
Rullstativ för HemoSphere Vita monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere vävnadsoximetriövervakning	
HemoSphere Vita teknikmodul	HEMVTOM1
ForeSight oximetrikabel (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE oximetermodul)	HEMFSM10
ForeSight Jr sensorer (storlek: icke-vidhäftande liten och liten) (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE oximetrisensorer)	*
ForeSight -sensorer (storlekar: medium och stor) (Kan även vara märkt som FORE-SIGHT ELITE oximetrisensorer)	*
Övervakning med HemoSphere VitaWave modul	
HemoSphere VitaWave modul	HEMVWM1
Tryckstyrenhetssats	PC2K HEMPC2K
Tryckstyrenhet	PC2 HEMPC
Tryckstyrenhetens band – flerpack	PC2B
Tryckstyrenhetens manschettportar – flerpack	PC2CCC
Tryckstyrenhetens skydd	PCCVR

Tabell B-1: Komponenter till HemoSphere Vita monitor

Beskrivning	Modellnummer
Hjärtreferenssensor	HRS
HemoSphere VitaWave moduluppgradering; HemoSphere ForeSight moduluppgradering	*
VitaWave fingermanschett	*
Kablar till HemoSphere Vita monitor	
Nätkabel	*
Kabel för tryck ut-signal	HEMDPT1000
Ytterligare HemoSphere tillbehör	
Användarmanual till HemoSphere Vita monitor	**
Servicemanual till HemoSphere Vita monitor	**
Snabbstartsguide till HemoSphere Vita monitor (innehåller användarmanual till HemoSphere Vita monitor)	HEMVITAQG1
*Kontakta din Edwards representant för information om modeller och beställning. **Kontakta din Edwards representant för att få den senaste versionen.	

B.2 Beskrivning av ytterligare tillbehör

B.2.1 Rullstativ

Rullstativet till HemoSphere Vita monitor är avsett för användning med HemoSphere Vita monitor. Följ monteringsanvisningarna och varningstexterna som medföljer rullstativet. Placera det monterade rullstativet på golvet och kontrollera att samtliga hjul har kontakt med golvet. Fäst monitorn så att den sitter säkert på plattan på rullstativet enligt anvisningarna.

B.2.2 Tryckstyrenhetens skydd

Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten. Tryckstyrenhetens skydd kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och modulerna på sida 169 följas. Byt om det är skadat.

Gör så här för att sätta fast tryckstyrenhetens skydd:

- 1. Se till att hjärtreferenssensorn (HRS) är monterad innan tryckstyrenhetens skydd fästs på tryckstyrenheten.
- 2. Placera öppningen på bakdelen av tryckstyrenhetens skydd runt tryckstyrenhetens kabel. Se steg 1 i Figur B-1 på sida 163.
- 3. Snäpp tryckstyrenhetens skydd över tryckstyrenheten och se till att tryckstyrenhetens skydd inte påverkar hjärtreferenssensorns (HRS) anslutning. Se steg 2 i Figur B-1 på sida 163.



Figur B-1: Sätta fast tryckstyrenhetens skydd

4. Ta bort tryckstyrenhetens skydd genom att dra uppåt från den främre fliken. Detta visas av pilsymbolen

. Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från sidan med HRS-anslutningen som är markerad med

symbolen för ta ej bort

VAR FÖRSIKTIG

Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på bakdelen är tryckstyrenhetskabeln.

Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken.

Bilaga C

Ekvationer för beräknade patientparametrar

I det här avsnittet beskrivs ekvationerna som används för att beräkna kontinuerliga och intermittenta patientparametrar som visas på HemoSphere Vita monitor.

Parameter	Beskrivning och formel	Enheter
BSA	Kroppsyta (DuBois-formel) BSA = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725})/10 000	m ²
	där:	
	WT – Patientens vikt, kg	
	HT – Patientens längd, cm	
StO ₂	Vävnadssyremättnad	%
	$StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$	
	där:	
	HbO ₂ – Syresatt hemoglobin	
	Hb – Ej syresatt hemoglobin	

Tabell C-1: Ekvationer för hjärt- och syresättningsprofiler

Bilaga D

Monitorinställningar och grundinställningar

Innehåll

Inmatningsintervall för patientdata	. 165
Trendskalans grundinställningsgränser	.165
Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål	. 166
Grundinställningar för larm och mål	. 166
Prioriteter för larm	. 167
Grundinställningar för språk	. 167

D.1 Inmatningsintervall för patientdata

Tabell D-1: Patientinformation

Parameter	Minimum	Maximum	Tillgängliga enheter
Kön	M (Man)/ F (Kvinna)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ålder	2	120	år
Längd	30 cm /12 tum	250 cm /98 tum	tum (in) eller cm
Vikt	1,0 kg/2 lb	400,0 kg/881 lb	lb eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 siffror	40 tecken	Ingen

D.2 Trendskalans grundinställningsgränser

Tabell D-2: Grundinställningar för grafisk trendparameterskala

Parameter	Enheter	Lägsta stan- dardvärde	Högsta stan- dardvärde	Inställnings- steg
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
МАР	mmHg	50	130	5
PR	bpm	40	130	5
ΔctHb	ingen	-20	20	5

Obs!

HemoSphere Vita monitor accepterar inte en övre inställning av skalan som är lägre än den lägre inställningen av skalan. Den accepterar inte heller en lägre inställning av skalan som är högre än den övre inställningen av skalan.

D.3 Parametervisning och konfigurerbara intervall för larm/mål

Parameter	Enheter	Visningsintervall	Konfigurerbart in- tervall för larm/mål		
Vävnadsoximetri (StO ₂)*	%	0 till 99	0 till 99		
ΔctHb [*]	ingen	0 till 20	Ej tillämpligt [^]		
МАР	mmHg	0 till 300	10 till 300		
ART (visning av tryck- vågform i realtid)	mmHg	-34 till 312	0 till 300		
SYS _{ART}	mmHg	0 till 300	10 till 300		
DIA _{ART}	mmHg	0 till 300	10 till 300		
PR	bpm	0 till 220	0 till 220		
*Parameter är tillgänglig i icke-pulserande läge.					

Tabell D-3: Konfigurerbara parameterlarm och visningsintervall

Hb är en icke-larmgivande parameter. Visade intervall är endast för visningsändamål.

D.4 Grundinställningar för larm och mål

Tabell D-4: Grundinställningar för parametrarnas larm (rött område) och målvärden

Parameter	Enheter	Lägre larminställ- ning (röd zon) för EW-standardvärde	II- Lägre målinställ- ör ning för EW- ning för EW- 'de standardvärde standardvärde		Övre larminställ- ning (röd zon) för EW-standardvärde	
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	

Obs!

Icke-indexerade intervall baseras på indexerade intervall och inmatade BSA-värden.

D.5 Prioriteter för larm

Fysiologisk parameter (larm)/meddelandetyp	Prioritet för nedre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för övre fysiologiskt larm (rött område)	Prioritet för med- delandetyp tt	
StO ₂	Hög	Ej tillämpligt		
SYS _{ART}	Hög	Hög		
DIA _{ART}	Hög	Hög		
МАР	Hög	Hög		
PR	Hög	Hög		
Fel			Medel/Hög	
Larmmeddelande			Låg	

Tabell D-5: Prioritering av parameterlarm, fel och varningar

Obs!

Hur länge larmsignalen fördröjs beror på parametern. För oximetriassocierade parametrar är fördröjningen mindre än 2 sekunder efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder. För HemoSphere VitaWave -modulen är fördröjningen för icke-invasiva hemodynamiska parametrar 20 sekunder. För visning av blodtrycksvågform i realtid vid övervakning med HemoSphere VitaWave -modul är fördröjningen 5 hjärtslag efter att parametern har legat kontinuerligt utanför intervallet i minst 5 sekunder.

Parametervärdet blinkar med en högre frekvens för ett fysiologiskt larm med hög prioritet jämfört med ett fysiologiskt larm med medelhög prioritet. Om larm med medelhög och hög prioritet avges samtidigt hörs det fysiologiska larmet med hög prioritet. Om ett larm med låg prioritet är aktivt och ett larm med medelhög eller hög prioritet utlöses, ersätts den visuella indikatorn för larm med låg prioritet med den visuella indikatorn för larm ted hög prioritet.

De flesta tekniska fel har medelhög prioritet. Larmmeddelanden och andra systemmeddelanden har låg prioritet.

D.6 Grundinställningar för språk

Språk	Grundi	nställningar	för visnings	anhatar	Tideformat	Datumformat	CO-trand ma-
Spiak	Grunun	iistaiiiiigai		ennetei	Tustoffiat	Datumormat	dolvärdostid
	PaO ₂	HGB	Höjd	Vikt			deivardestid
English (US)	mmHg	g/dl	tum	lb	12 timmar	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder

Tabell D-6: Grundinställningar för språk

Språk	Grundinställningar för visningsenheter			Tidsformat	Datumformat	CO-trend, me-	
	PaO ₂	HGB	Höjd	Vikt			delvärdestid
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timmar	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timmar	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Obs! Temperatur	en anges i Cel	sius för alla sp	oråk.				

Obs!

Språken som anges ovan visas endast som referens. Det är möjligt att de inte kan väljas.

Bilaga **E**

Skötsel, service och support av systemet

Innehåll

Allmänt underhåll	
Rengöra monitorn och modulerna	
Rengöring av plattformens kablar	170
Service och support	
Edwards Lifesciences regionala huvudkontor	
Avfallshantering av monitorn	
Förebyggande underhåll	173
Test av larmsignaler	
Garanti	174

E.1 Allmänt underhåll

HemoSphere Vita monitor innehåller inga delar som användaren kan serva på egen hand och enheten får endast repareras av behöriga servicerepresentanter. Medicintekniker på sjukhus eller servicetekniker kan läsa HemoSphere Vita monitors servicehandbok för att få information om underhåll och regelbunden testning. Den här bilagan tillhandahåller anvisningar för rengöring av monitorn och dess tillbehör samt information om hur du kontaktar Edwards Lifesciences för support och information om reparation och/eller byte.

VARNING

HemoSphere Vita monitor består av delar som inte får underhållas av användaren. Du utsätts för farliga spänningar om kåpan avlägsnas eller annan demontering görs.

VAR FÖRSIKTIG

Rengör och förvara instrumentet och tillbehören efter varje användning.

HemoSphere Vita monitormoduler och plattformskablar är känsliga för elektrostatisk urladdning (ESD). Försök inte öppna kabelns eller modulens hölje och använd inte om höljet är skadat.

E.2 Rengöra monitorn och modulerna

VARNING

Risk för elstöt eller brand! HemoSphere Vita monitor, moduler eller plattformskablar får inte sänkas ner i vätskelösningar. Vätska får inte tränga in i instrumentet.

HemoSphere Vita monitor och moduler kan rengöras med en luddfri trasa fuktad med rengöringsmedel som baseras på följande kemiska innehåll:

- 70 % isopropanol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blekningslösning (natriumhypoklorit)

kvartär ammoniumlösning

Inga andra rengöringsmedel får användas. Såvida inget annat anges är dessa rengöringsprodukter godkända för alla tillbehör, kablar och moduler som tillhör HemoSphere Vita monitor.

Obs!

När de satts i behöver modulerna inte tas bort igen förutom för underhåll och rengöring. Om det blir nödvändigt att ta ut plattformsmodulerna ska de förvaras på en sval, torr plats i originalförpackningen för att förhindra skador.

VAR FÖRSIKTIG

Vätska får inte hällas eller sprutas på någon del av HemoSphere Vita monitor, tillbehör, moduler eller kablar.

Endast desinficeringslösningar som anges här får användas.

DET ÄR INTE TILLÅTET ATT:

- Låta vätska komma i kontakt med nätanslutningen.
- Låta vätska nå in i anslutningsdon eller öppningar i monitorns hölje eller moduler.

Om vätska kommer i kontakt med någon av ovan nämnda delar får monitorn INTE användas. Koppla bort strömmen omedelbart och ring den biomedicinska avdelningen på sjukhuset eller Edwards -representant.

E.3 Rengöring av plattformens kablar

Plattformskablar som exempelvis tryck ut-kabeln, kan rengöras med de rengöringsmedel som anges i Rengöra monitorn och modulerna på sida 169 och med följande metoder.

VAR FÖRSIKTIG

Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring.

- 1. Fukta en luddfri trasa med desinficeringsmedel och torka av ytorna.
- 2. Använd därefter våtservetter med bomullsgasväv fuktade med sterilt vatten. Använd tillräckligt många våtservetter för att avlägsna allt kvarvarande desinficeringsmedel.
- 3. Torka ytan med en ren, torr trasa.

Förvara plattformskablarna på en sval och torr plats i originalförpackningen för att förhindra skador. Ytterligare anvisningar specifika för vissa kablar finns i följande underordnade avsnitt.

VAR FÖRSIKTIG

Använd inte några andra rengöringsmedel eller spray och häll inte rengöringsmedel direkt på plattformskablar.

Plattformskablar får inte steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid.

Blötlägg inte plattformskablar.

E.3.1 Rengöring av ForeSight oximetrikabel

Regelbunden rengöring och förebyggande underhåll av ForeSight oximetrikabel är en viktig funktion som bör utföras rutinmässigt för att säkerställa säker och effektiv kabeldrift. Kabeln behöver inte kalibreras, men följande underhållsintervall rekommenderas:

• Kabeln ska testas vid installationen och därefter var sjätte (6) månad. Kontakta Edwards tekniska support för mer information.

VARNING

Under inga som helst omständigheter får underhållsarbete eller rengöring utföras på ForeSight oximetrikabel då kabeln används till att övervaka en patient. Kabeln måste stängas av och strömkabeln från HemoSphere Vita monitor kopplas bort, eller så måste kabeln kopplas bort från monitorn och sensorerna tas bort från patienten.

Innan rengöring eller underhåll av något slag påbörjas, ska du kontrollera ForeSight oximetrikabel, ForeSight -sensorer och andra tillbehör för tecken på skador. Kontrollera kablarna för tecken på böjda eller trasiga stift, sprickor eller slitage. Om någon skada upptäcks får kabeln inte användas innan den har inspekterats och reparerats eller ersatts. Kontakta Edwards tekniska support.

Det finns en risk för allvarlig skada eller dödsfall om detta förfarande inte följs.

Följande rengöringsmedel rekommenderas för att rengöra ForeSight oximetrikabel:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolbaserat bakteriedödande medel (enligt tillverkarens rekommendationer)
- Kvartärt och bakteriedödande ammoniummedel (enligt tillverkarens rekommendationer)

Se produktens bruksanvisning och märkning för detaljerad information om aktiva ingredienser och eventuell desinficeringsinformation.

ForeSight oximetrikabel är designad för att rengöras med våtservetter eller handdukar som är utformade för detta ändamål. När alla ytor är rengjorda ska hela kabeln torkas av med en mjuk trasa som fuktats i vatten, för att avlägsna eventuella spår av restprodukter.

Sensorkablarna kan rengöras med våtservetter eller handdukar som är utformade för detta ändamål. De kan rengöras genom att torka från höljesänden av ForeSight oximetrikabel mot sensoranslutningarna.

E.3.2 Rengöra hjärtreferenssensorn och tryckstyrenheten

Hjärtreferenssensorn (HRS) och tryckstyrenheten kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

- 70 % isopropanollösning
- 10 % lösning av natriumhypoklorit i vatten
- 1. Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet och torka av ytorna.
- 2. Torka av ytan med en ren och torr trasa.

VAR FÖRSIKTIG

Desinficera inte hjärtreferenssensorn eller tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.

Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning.

E.3.2.1 Ta av tryckstyrenhetens band



Figur E-1: Ta av tryckstyrenheten från bandet

Ta bort tryckstyrenheten från tryckstyrenhetens band genom att dra hylsan lite utåt (se steg 1 i Figur E-1 på sida 172) och vinkla tryckstyrenheten för att ta bort den från hylsan (se steg 2 i Figur E-1 på sida 172). Tryckstyrenhetens band kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning ska plattformens rengöringsinstruktioner i Rengöra monitorn och modulerna på sida 169 följas. Byt om det är skadat.

E.4 Service och support

Se kapitel 12: Felsökning på sida 133 för felorsaker och åtgärder. Om denna information inte löser problemet ska du kontakta Edwards Lifesciences.

Edwards tillhandahåller driftsupport för HemoSphere Vita monitor:

- Inom USA och Kanada, ring 1.800.822.9837.
- Utanför USA och Kanada, kontakta Edwards Lifesciences lokala representant.
- Skicka frågor som rör driftsupport till tech_support@edwards.com.

Ha följande information redo innan du ringer:

- HemoSphere Vita monitors serienummer, som står på den bakre panelen.
- Eventuella felmeddelanden och detaljerad information om problemet.

E.5 Edwards Lifesciences regionala huvudkontor

USA: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com

Schweiz: Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Schweiz Tfn 41.22.787.4300 Kina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Kina Tfn 86.21.5389.1888

Indien: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Indien Tfn +91.022.66935701 04 Japan: Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan Tfn 81.3.6894.0500 Australien: Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australien Tfn +61(2)8899 6300

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 Brasilien Tfn 55.11.5567.5200

E.6 Avfallshantering av monitorn

För att undvika att personalen, miljön eller annan utrustning kontamineras eller smittas ska du före avfallshantering kontrollera att HemoSphere Vita monitor och/eller kablar har desinficerats och sanerats på lämpligt sätt i enlighet med landets lagar för utrustning som består av elektriska eller elektroniska delar.

För delar och tillbehör för engångsbruk ska du om inget annat anges följa lokala föreskrifter beträffande avfallshantering av sjukhusavfall.

E.6.1 Batteriåtervinning

Byt ut batterisatsen till HemoSphere när den inte längre går att ladda. Följ lokala riktlinjer för återvinning efter borttagningen.

VAR FÖRSIKTIG

Återanvänd eller kassera litiumjonbatteriet i enlighet med samtliga nationella och lokala lagar.

E.7 Förebyggande underhåll

Undersök med jämna mellanrum utsidan av HemoSphere Vita monitor avseende allmänt fysiskt tillstånd. Kontrollera att höljet inte är sprucket, trasigt eller buckligt, och att allt sitter på plats. Kontrollera att det inte finns några tecken på spilld vätska eller tecken på missbruk.

Inspektera rutinmässigt sladdarna och kablarna beträffande nötningar och sprickor, och kontrollera att det inte förekommer några blottade ledare. Kontrollera dessutom att höljets lucka vid kateteranslutningspunkten för oximetrikabeln rör sig fritt och låses ordentligt.

E.7.1 Underhåll av batterier

E.7.1.1 Rekonditionering av batteri

Den här batterisatsen kan behöva periodisk rekonditionering. Funktionen ska endast utföras av utbildad sjukhuspersonal eller utbildade tekniker. Se servicemanualen till HemoSphere Vita monitor för anvisningar om rekonditionering.

VARNING

Explosionsrisk! Batteriet får inte öppnas, kastas i eld, förvaras vid höga temperaturer eller kortslutas. Det kan fatta eld, explodera, läcka eller bli varmt och orsaka allvarliga personskador eller dödsfall.

E.7.1.2 Batteriförvaring

Batterisatsen kan lämnas i HemoSphere Vita monitor. Se Egenskaper och specifikationer för HemoSphere Vita monitor på sida 154 för miljöspecifikationer avseende förvaring.

Obs!

Långvarig förvaring vid höga temperaturer kan minska batterisatsens livslängd.

E.7.2 Underhåll av HemoSphere VitaWave -modul

Dra inte i tryckstyrenhetens kabel när du kopplar bort den från HemoSphere VitaWave -modulen. Om det blir nödvändigt att ta bort modulen från HemoSphere Vita monitor trycker du på frigöringsknappen för att haka loss och skjuta ut modulen. Vi rekommenderar att du skickar HemoSphere VitaWave -modulen till ett kvalificerat Edwards -servicecenter för rutinmässig service och förebyggande underhållskontroller vartannat år. Ytterligare testning inkluderar en visuell kontroll, en programvarukontroll, säkerhetstestning och funktionstestning. Kontakta den lokala representanten för Edwards Lifesciences för mer information om testning.

E.7.3 Förebyggande underhåll för HRS

Fingerkomponenten i hjärtreferenssensorn (HRS) kan skadas om den utsätts för måttliga till kraftiga slag på ytan. Även om sannolikheten för skada är liten, skulle de resulterande, visade värdena vara felaktiga på grund av höjdskillnaden mellan hjärtat och fingermanschetten. Även om denna skada inte kan ses på hjärtreferenssensorn med blotta ögat, är det möjligt att bekräfta huruvida skadan har uppstått genom att följa nedanstående procedur före varje användning:

- 1. Anslut hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten som är ansluten till HemoSphere Vita monitor och gå till nollställningsskärmen.
- 2. För hjärtreferenssensorns två ändar i nivå med varandra, enligt anvisningarna i Kalibrera hjärtreferenssensorn på sida 106.
- 3. Observera värdet som visas på nollställningsskärmen.
- 4. Höj ena änden av hjärtreferenssensorn 15 cm (6 tum) ovanför den andra änden.
- 5. Kontrollera att det värde som visas har ändrats med minst 5 mmHg.
- 6. Byt ändarna så att den andra änden nu är 15 cm (6 tum) ovanför den första änden.
- 7. Kontrollera att värdet som visas har ändrats i motsatt riktning med minst 5 mmHg från det ursprungliga värdet.

Om värdet inte ändras på det sätt som beskrivs, kan hjärtreferenssensorn vara skadad. Kontakta ditt lokala tekniska supportkontor, som anges på insidan av omslaget eller Service och support på sida 172. En ersättningsenhet kommer att tillhandahållas. Om värdet ändras fungerar hjärtreferenssensorn normalt och kan användas för hemodynamisk övervakning.

E.8 Test av larmsignaler

Varje gång HemoSphere Vita monitor startar utförs automatiskt ett självtest. Som en del i självtestet hörs en larmsignal. Detta visar att indikatorerna för ljudlarm fungerar på korrekt sätt. För vidare test av individuella mätningslarm kan du regelbundet anpassa larmgränserna och kontrollera att larmet fungerar som avsett.

E.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterar att HemoSphere Vita monitor är lämplig för de syften och indikationer som anges på märkningen under en period på ett (1) år från och med inköpsdatumet när den används i enlighet med bruksanvisningen. Om utrustningen inte används i enlighet med anvisningarna är denna garanti ogiltig. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti existerar, inklusive någon garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt ändamål. Den här garantin omfattar inte kablarna, batterierna, sonderna eller oximetrikablarna som används med HemoSphere Vita monitor. Edwards enda skyldighet och

köparens enda gottgörelse för brott mot någon garanti är begränsad till reparation eller byte av HemoSphere Vita monitor efter Edwards gottfinnande.

Edwards skall inte ansvara för närliggande, sammanfallande eller efterföljande skador. Edwards är under denna garanti inte skyldiga att reparera eller byta ut en skadad eller funktionsoduglig HemoSphere Vita monitor om sådan skada eller funktionsoduglighet beror på att kunden har använt katetrar som inte har tillverkats av Edwards.

Bilaga **F**

Riktlinjer och tillverkarens deklaration

Innehåll

Elektromagnetisk kompatibilitet	176
Bruksanvisning	

F.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

IEC/EN 60601-1-2:2007 och IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 och IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i denna bilaga. Kunden eller användaren av HemoSphere Vita monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö. När de ansluts till HemoSphere Vita monitor uppfyller alla tillbehörskablar som anges i Tabell B-1 på sida 161 kraven i EMC-standarderna som anges ovan.

F.2 Bruksanvisning

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och tas i bruk enligt nedanstående EMC-information och tabeller.

VARNING

Referens:

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras av eller levereras av utrustningens tillverkare kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

Det är inte tillåtet att modifiera HemoSphere Vita monitor på något sätt.

Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och andra källor till elektromagnetisk störning som exempelvis diatermisystem, litotripsisystem, RFID-system, elektromagnetiska stöldskyddssystem och metalldetektorer kan potentiellt påverka all elektromedicinsk utrustning, inklusive HemoSphere Vita monitor. Riktlinjer om lämpligt avstånd mellan kommunikationsutrustning och HemoSphere Vita monitor finns i Tabell F-3 på sida 178. Effekterna av andra RF-utstrålare är okända och kan störa funktionen och säkerheten hos HemoSphere övervakningsplattformen.

VAR FÖRSIKTIG

Instrumentet har testats och överensstämmer med begränsningarna i IEC 60601-1-2. Dessa begränsningar är avsedda att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Den här utrustningen alstrar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi. Om utrustningen inte installeras eller används i enlighet med anvisningarna kan den orsaka skadliga störningar hos andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa hos en viss enhet. Om utrustningen orsakar skadliga störningar hos andra enheter, vilket kan fastställas genom att man stänger av och slår på enheten igen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:

• Vrid eller flytta på mottagarenheten.

- Öka avståndet mellan utrustningarna.
- Kontakta tillverkaren för att få hjälp.

Obs!

EMISSIONS-egenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd mot kommunikationstjänster som använder radiofrekvenser. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder som att flytta eller ompositionera utrustningen.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner							
HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Vita monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.							
Emissioner	Överensstäm- melse	Beskrivning					
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	HemoSphere Vita monitor använder endast RF-energi för sin inre funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är inte sannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.					
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	HemoSphere Vita monitor är lämplig för användning i alla anläggningar för- utom bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna låg-					
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	spanningseinat som försörjer byggnader som anvands för böstadsandamal.					
Spänningsfluktuation/Flim- meremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven						

Tabell F-1: Elektromagnetiska emissioner

Tabell F-2: Riktlinjer och tillverkarens deklaration – Immunitet för trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	lmmunitets- testnivå			
MHz	MHz			w	Meter	(V/m)			
HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Vita monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.									
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ²	1,8	0,3	27			
			18 Hz						
450	430–470	GMRS 460,	FM ³	2	0,3	28			
		FRS 460	±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus						
710	704–787	LTE Band 13,	Pulsmodulering ²	0,2	0,3	9			
745		17	217 Hz						
780									
810	800–960	GSM 800/900,	Pulsmodulering ²	2	0,3	28			
870		TETRA 800,	18 Hz						
930		iDEN 820,							
		CDMA 850,							
		LTE Band 5							

Testfrekvens	Band ¹	Tjänst ¹	Modulering ²	Maximal effekt	Avstånd	lmmunitets- testnivå				
MHz	MHz			w	Meter	(V/m)				
HemoSphere	HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Vita monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.									
1720	1700–1900	GSM 1800;	Pulsmodulering ²	2	0,3	28				
1845		CDMA 1900;	217 Hz							
1970		GSM 1900;								
		DECT;								
		LTE Band 1, 3,								
		4, 25;								
		UMTS								
2450	2400–2570	Bluetooth,	Pulsmodulering ²	2	0,3	28				
		WLAN,	217 Hz							
		802.11 b/g/n,								
		RFID 2450,								
		LTE Band 7								
5240	5100-5800	WLAN	Pulsmodulering ²	0,2	0,3	9				
5500		802.11a/n	217 Hz							
5785										

Obs! Om det krävs för att IMMUNITETSTESTNIVÅN ska uppnås kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

¹För vissa tjänster inkluderas endast upplänkens frekvens.

² Bäraren ska moduleras med en fyrkantsignal, 50 % pulskvot.

³ Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar faktisk modulering, men ändå är sämsta möjliga.

Tabell F-3: Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RFkommunikationsutrustning och HemoSphere Vita monitor

HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minimalt avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Vita monitor så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarfrekvens	150 kHz till 80 MHz	80 till 800 MHz	800 till 2 500 MHz	2,5 till 5,0 GHz
Ekvation	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Maximal märkuteffekt för sändare (watt)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)	Separationsavstånd (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. För att hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning ska ett minimalt avstånd upprätthållas mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och HemoSphere Vita monitor så som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d fastställas med hjälp av ekvationen i motsvarande kolumn, där P är den maximala märkuteffekten för sändaren i watt enligt tillverkaren av sändaren.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Tabell F-4: Trådlös samkörning i band – tröskel för interferens (ToI) och tröskel för kommunikation (ToC) mellan HemoSphere Vita monitor (EUT) i icke-invasivt läge och externa enheter

Testspecifikatio-	Resultat för tröskel för interferens (Tol) eller tröskel för kommunikation (ToC)								
ner'	Oavsiktlig typ och min nivå	EUT avsedd frek- vens (EUT)	Frekvens för oav- siktlig signal (MHz)	Nivå för oavsikt- lig signal vid EUT (dBm)	l/U-förhållande (Tol eller ToC)				
A (Tol)	Nivå 3/	2437	2412	24,06	3,05				
A (ToC)	802.11n 64 qam 20 MHz int. Kanal 20 dBm	2437	2412	47,96	-20,85				
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7				
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7				
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1				
C (ToC)	(TRP/EIRP)	5765	5745	32,34	-16,26				

¹Testspecifikationer [resultat för tröskel för interferens (ToI) eller tröskel för kommunikation (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – icke-invasivt läge

B. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz) – icke-invasivt läge

C. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz) – icke-invasivt läge

Testspecifikatio- ner ¹	Extrap	Extrapolerade interferensgränsvärden baserade på avsedd signal 3 m från HemoSphere Vita monitor							
	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)	EIRP (W)	Avstånd (m)	
A (Tol)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59	
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04	
B (Tol)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15	
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15	
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37	
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23	

¹Testspecifikationer [resultat för tröskel för interferens (ToI) eller tröskel för kommunikation (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – icke-invasivt läge

B. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz – icke-invasivt läge)

C. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz – icke-invasivt läge)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – rikt- linjer					
HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Vita monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.								
Elektrostatisk urladd-	±8 kV kontakt	±8 kV	Golv ska vara av trä, betong eller					
IEC 61000-4-2	±15 kV luft	±15 kV	kakel. Om golven är tackta med syntetiskt material ska den rela- tiva luftfuktigheten vara minst 30 %.					
Elektriska snabba tran-	±2 kV för inmatningsledningar	±2 kV för inmatningsledningar	Nätledningskvaliteten ska vara					
sienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±1 kV för 1 kV för in/uteffektled- ningar > 3 meter	±1 kV för 1 kV för in/uteffektled- ningar > 3 meter	som för en typisk kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.					
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar)						
	±2 kV ledning(ar) till jord	±2 kV ledning(ar) till jord						
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på	0 % U _T (100 % fall i U _T) för 0,5 cy- kel (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°)	0 % U _T	Nätströmskvaliteten ska vara som för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om an-					
inmatningsledningarna (växelström) IEC 61000-4-11	0 % U _T (100 % fall i U _T) för 1 cykel (en fas vid 0°)	0 % U _T	vändaren av HemoSphere Vita monitor kräver fortsatt drift un- der strömavbrott rekommende-					
	70 % U _T (30 % fall i U _T) för 25/30 cykler (en fas vid 0°)	70 % U _T	rar vi att HemoSphere Vita moni tor strömsätts av en avbrottsfri					
	Avbrott: 0 % U _T (100 % fall i U _T) för 250/300 cykler	0 % U _T	stromkalla eller battener.					
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på en nivå som känneteck- nar en vanlig plats i kommersiel- la miljöer eller sjukhusmiljöer.					
Obs! U _T är nätspänningen (växelström) innan testnivån tillämpas.								

Tabell F-5: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, strömrusning, sänkningar och magnetfält)
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer		
HemoSphere Vita monitor är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av HemoSphere Vita monitor ansvarar för att den används i en sådan miljö.					
			Bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av HemoSphere Vita moni- tor, inklusive kablarna, än det rekommendera- de separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig för sändarfrekven- sen.		
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Rekommenderat separationsavstånd		
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz till 80 MHz		
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	6 Vrms (ISM-band) 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 till 2700 MHz	6 Vrms 3 V/m	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz till 800 MHz		
			<i>d</i> = [2,3] × √ <i>P</i> ; 800 MHz till 2500 MHz		
			Där P är den maximala märkuteffekten för sän- daren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsav- ståndet i meter (m).		
			Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som beräknas vid en elektromagnetisk platsinspektion, ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. ^b		
			Störningar kan inträffa i närheten av utrustning med följande symbol:		
			((•))		

Tabell F-6: Elektroma	gnetisk immunitet	: (RF-utstrålad o	ch ledningsbunden)
		•	

^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobila/trådlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör man göra en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HemoSphere Vita monitor används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån som anges ovan ska HemoSphere Vita monitor bevakas för att säkerställa normal drift. Om onormala prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. att vrida på eller flytta HemoSphere Vita monitor.

^bÖver frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkor vara lägre än 3 V/m.

Obs 1: vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

Obs 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Larm

Ljudsignaler och visuella signaler som meddelar användaren att en uppmätt patientparameter ligger utanför larmgränserna.

Larmgränser

Max- och min-värden för de övervakade patientparametrarna.

Blodtryck (BP)

Blodtryck mätt med HemoSphere tryckkabel.

Kroppsyta (BSA)

Den beräknade ytan av en människokropp.

Knapp

En bild på skärmen som, när den vidrörs, startar en åtgärd eller öppnar en meny.

Grundinställningar

Systemets inledande drifttillstånd.

Hjärtfrekvens (HF)

Antal kammarsammandragningar per minut. De HF-data som överförs från en extern monitor med en analog ingång beräknas till ett medelvärde över tid och visas som HF_{mdl}.

Hemoglobin (HGB)

En komponent i röda blodkroppar som transporterar syrgas. Volym röda blodkroppar som mäts i gram per deciliter.

lkon

En skärmbild som representerar en specifik skärm, en plattformsstatus eller ett menyalternativ. När du aktiverar eller pekar på en ikon påbörjas en åtgärd, eller så öppnas en meny.

Intervention

Åtgärd som vidtas för att förändra patientens tillstånd.

Genomsnittligt artärtryck (MAP)

Medelvärde för systemiskt arteriellt blodtryck mätt av en extern monitor.

Oximetri (syremättnad, ScvO₂/SvO₂)

Procentandelen syremättat hemoglobin i blodet.

Flebostatisk axel

Referensaxel i patienten som passerar genom patientens högra förmak i valfritt anatomiskt plan.

Pletysmografsensor

En enhet inbyggd i ClearSight fingermanschett som mäter volymförändringar i fingerartären.

Tryckstyrenhet (PC2/HEMPC)

Enheten på patientens handled som ansluter hjärtreferenssensorn och kompatibla Edwards fingermanschetter till HemoSphere VitaWave -modulen.

Pulsfrekvens (PR)

Antal arteriella blodtryckspulser per minut.

Sensitivitet

Förmåga hos ett test att korrekt identifiera dem som har tillståndet (sant positiv frekvens). Matematiskt angivet som: (Antal sant positiva/[antal sant positiva + antal falskt negativa]) × 100

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oximetrisignalens kvalitet baserad på kateterns tillstånd och placering i kärlet.

Specificitet

Förmåga hos ett test att korrekt identifiera dem som inte har tillståndet (sant negativ frekvens). Matematiskt angivet som: (Antal sant negativa/[antal sant negativa + antal falskt positiva]) × 100

USB

Universell seriebuss.

Metoden med fingerklämma

Arteriell blodvolym bibehålls konstant med signalen från fotopletysmografen och snabbt ändrande lufttryck i luftblåsan.

Var försiktig: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal och VitaWave är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Med ensamrätt. A/W artikelnummer 10060653001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

