HemoSphere Vita -monitor

Brukerhåndbok



Brukerhåndbok for Edwards HemoSphere Vita -monitor

På grunn av kontinuerlig produktforbedring kan priser og spesifikasjoner endres uten forvarsel. Endringer i denne håndboken, enten som følge av brukertilbakemelding eller kontinuerlige produktforbedringer, oppnås ved hjelp av nye utgivelser. Hvis du oppdager feil, utelatelser eller feilaktige data ved normal bruk av denne håndboken, må du kontakte Edwards teknisk support eller den lokale Edwards representanten.

Edwards teknisk support

| USA og Canada (24 timer) | 800.822.9837 eller tech_support@edwards.com |
|----------------------------------|--|
| Utenfor USA og Canada (24 timer) | 949.250.2222 |
| Europa | +8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com |
| l Storbritannia | 0870 606 2040 – alternativ 4 |
| l Irland | 01 8211012 – alternativ 4 |

FORSIKTIG

Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege.

| Fremstilt av | Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 |
|--------------|---|
| Varemerker | Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal og VitaWave er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. |
| | Dette produktet blir fremstilt og distribuert under ett eller flere av de følgende USA-patentene: 7,220,230 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; og 7,967,757; og tilsvarende utenlandske patenter. |

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved.

HemoSphere Vita -monitor med første utgivelse

Utgivelsesdato for håndbok: FEBRUAR 2024; programvareversjon: 03.02.xxx.xxx

Opprinnelig utgivelsesdato: 15.01.2024







EC REP

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



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

Innhold

| Bruke håndboken | 13 |
|---|----------------------|
| 1 Innledning | |
| 1.1 Formålet med denne håndboken | |
| 1.2 Indikasioner for bruk | 15 |
| 1.2.1 HemoSphere Vita -monitoren med HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight | |
| -oksymeterkabel | 15 |
| 1.2.2 HemoSphere Vita -monitoren med HemoSphere VitaWave -modulen | 16 |
| 1.3 Kontraindikasjoner for bruk | |
| 1.3.1 HemoSphere Vita -monitoren med ForeSight -oksymeterkabel | 16 |
| 1.3.2 HemoSphere Vita -monitoren med HemoSphere VitaWave -modulen | 16 |
| 1.4 Tiltenkte bruksforhold | 16 |
| 1.5 Forventet klinisk fordel | |
| 1.6 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Vita -monitoren | 17 |
| 1.6.1 HemoSphere Vita -teknologimodul | 18 |
| 1.6.2 HemoSphere VitaWave -modul | 19 |
| 1.6.3 Dokumentasjon og opplæring | 20 |
| 1.7 Stilkonvensjoner i håndboken | 20 |
| 1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken | 21 |
| 2 Sikkerhet og symboler | 22 |
| 2 1 Definisioner av sikkerhetssignalord | |
| 211 Advarsel | 22 |
| 212 Forsiktia | 22 |
| 21.3 Merk | |
| 2.2 Advarsler | |
| 2.3 Forsiktiahetsrealer | |
| 2.4 Brukergrensesnittsymboler | 29 |
| 2.5 Symboler på produktetiketter | 33 |
| 2.6 Gjeldende standarder | 35 |
| 2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere Vita -monitoren | 36 |
| 2 Installacion og oppsett | 27 |
| 3 1 ltpakking | |
| 3.1 Upakking | |
| 3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler | |
| 3 2 Tilkoblingsporter nå HemoSphere Vita -monitoren | 38 |
| 3.2 1 Monitorens forside | 39 |
| 3 2 2 Monitorens bakside | 40 |
| 3.2.3 Monitorens høvre panel | |
| 3.2.4 Monitorens venstre panel | |
| 3.3 Installasion av HemoSphere Vita -monitor | |
| 3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger | |
| 3.3.2 Innsetting av batteriet | 43 |
| 3.3.3 Koble til strømledningen | 44 |
| 3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul | 45 |
| 3.4 Innledende oppsett | 45 |
| 3.4.1 Oppstartsprosedyre | 45 |
| 3.4.2 Velg språk | 46 |
| 3.4.3 Velg enhets-ID | 46 |
| 3.5 Slå av og strømsparemodus | 46 |
| A Hurtigstart av HemoSphere Vita-monitor | 10 |
| 4 1 HemoSphere -vevcoksymetriovervåking | 40 ۱۰ |
| 4.1 1 Tilkohling av HemoSphere Vita-teknologimodul | 40 //0 |
| 4.2 Overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul | ر ب ۲۵ |
| | |

| 4.2.1 Koble til HemoSphere Vita ikke-invasivt system | 50 |
|---|----|
| 5 Navigere på HemoSphere Vita -monitor | |
| 5.1 Utseendet til HemoSphere Vita -monitoren | |
| 5.2 Navigasjonslinje | |
| 5.3 Monitorvisninger | |
| 5.3.1 Endre monitorvisninger | |
| 5.3.2 Parameterfelt | 55 |
| 5.3.3 Grafisk trend-overvåkingsvisning | 57 |
| 5.3.4 Tabelltrender | 62 |
| 5.4 Kliniske verktøy | 63 |
| 5.4.1 Gå gjennom hendelser | 63 |
| 5.5 Informasjonslinje | |
| 5.5.1 Batteri | 66 |
| 5.5.2 Skjerm lysstyrke | 67 |
| 5.5.3 Alarmvolum | 67 |
| 5.5.4 Skjermopptak | 67 |
| 5.5.5 Låseskjerm | 67 |
| 5.6 Statuslinje | |
| 5./ Navigasjon på overvåkingsskjermbilde | |
| 5.7.1 Vertikal rulling | |
| 5.7.2 Navigasjonsikoner | |
| 6 Innstillinger for brukergrensesnitt | 71 |
| 6.1 Passordbeskyttelse | 71 |
| 6.1.1 Endre passord | |
| 6.2 Pasientdata | 72 |
| 6.2.1 Ny pasient | 73 |
| 6.2.2 Fortsette pasientovervåkning | 74 |
| 6.2.3 Vise pasientdata | 75 |
| 6.3 Generelle monitorinnstillinger | |
| 6.3.1 Endre språk | |
| 6.3.2 Endre dato- og klokkeslettvisning | |
| 6.3.3 Innstillinger för övervåkingsskjermbilder | |
| 6.3.4 Lidsintervaller/gjennomsnittsberegning | |
| 7 Avanserte innstillinger | 79 |
| 7.1 Alarmer/mål | 79 |
| 7.1.1 Slå av alarmer | 80 |
| 7.1.2 Stille inn alarmvolum | 80 |
| 7.1.3 Sett mål | 81 |
| 7.1.4 Oppsettskjermbildet Alarms/Targets | 81 |
| 7.1.5 Konfigurere alle mål | 83 |
| 7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter | |
| 7.2 Juster skalaer | |
| 7.3 Demonstrasjonsmodus | |
| 8 Innstillinger for dataeksport og tilkobling | |
| 8.1 Eksportere data | |
| 8.1.1 Nedlasting av data | |
| 8.1.2 Diagnostikkeksport | |
| 8.2 Cybersikkerhet | |
| 8.2.1 Cybersikkerhetsoppdateringer | 90 |
| 8.2.2 Sårbarhetshåndtering | 90 |
| 8.2.3 Respons på cybersikkerhetshendelser | 90 |
| 8.2.4 HIPAA | 91 |
| 9 Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul | |
| 9.1 Metodologi for HemoSphere Vita ikke-invasivt system | |
| 9.1.1 Volumklemmemetode | |
| 9.1.2 Physiocal metoden | |
| | |

| 9.1.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (VitaWave -algoritme) | 93 |
|--|----------------|
| 9.1.4 Hjertereferansesensor | 93 |
| 9.1.5 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen | 93 |
| 9.1.6 Overvåking med én mansjett | 93 |
| 9.1.7 Overvåking med to mansjetter | 93 |
| 9.1.8 Metodologireferanser | 94 |
| 9.2 Koble til HemoSphere Vita ikke-invasivt system | 94 |
| 9.2.1 Sette på trykkontrolleren | 96 |
| 9.2.2 Velg størrelse på fingermansjetten | 97 |
| 9.2.3 Sette på fingermansjetten | 98 |
| 9.2.4 Bruke hjertereferansesensoren | 98 |
| 9.2.5 Nøyaktighet av VitaWave -blodtrykksmålinger | 99 |
| 9.2.6 Generell feilsøking for overvåkning med HemoSphere Vita ikke-invasivt system | |
| 9.3 Valgfri HRS | 100 |
| 9.3.1 Pasient bedøvet og stasjonær | |
| 9.3.2 Oppdatere offsetverdi under overvåking | 102 |
| 9.3.3 Endre pasientposisjonsmodus | |
| 9.4 SQI | |
| 9.5 Physiocal-visning | |
| 9.6 VitaWave -innstillinger og mansiettalternativer | |
| 9.6.1 Kalibrere hiertereferansesensoren | |
| 9.6.2 Modus for mansiettrykkaylastning | |
| 9.7 Blodtrykkskalibrering | |
| 9.8 Utgående signal til pasientmonitor | |
| 10 HemoSphere -vevsaksymetriovervåking | 110 |
| 10.1 HemoSphere -vevsoksymetriovervåking | 110 110 |
| 10.2 Oversikt over ForeSight -oksymeterkabel | 110 110 110 |
| 10.2 Oversikt over i diesignt -oksymeterkabel | 110 111 |
| 10.2.1 Monteringsløsninger for i dresignt forsymeter kaber | |
| 10.2.2 Montere monteringskipsen | ∠۱۱۱۱۷ 11⁄1 |
| 10.2 Tilkobling av HomoSphore Vita, taknologimodul og EoroSight, akgymotarkabol | 115 115 115 |
| 10.2 1 Fosto conserver på pasionten | 110 |
| 10.2.2 Kable fra concerer etter evervålring | 119 |
| 10.3.2 Kobie ira sensorer etter övervaking | 125 126 |
| 10.3.3 Hensyn i forbindelse med overvakning | 120 I |
| 10.3.4 Paminneise om hudsjekk. | 128 |
| 10.3.5 Angi gjennomsnittsberegningstid | 128 |
| 10.3.6 Signalkvalitetsindikator | |
| 10.3.7 Relativ endring i total hemoglobin – ΔctHb | 129 |
| 11 Avanserte funksjoner | 130 |
| 11.1 Relativ endring i total hemoglobin – Δ ctHb | 130 |
| 11.1.1 ΔctHb-verdiskjerm | 130 |
| 11.1.2 ΔctHb-trendvisning | 130 |
| 11.1.3 Tilbakestill ΔctHb | 131 |
| 11.1.4 Valideringsmetodikk og studieresultater | 131 |
| 12 Feilsøking | 132 |
| 12.1 Hjelp på skjermen | |
| 12.2 Monitorstatuslamper | 132 |
| 12.3 Kommunikasjon med ForeSight -oksymeterkabelens sensorer | 134 |
| 12.4 Trykkontrollerkommunikasjon | |
| 12.5 Feilmeldinger for HemoSphere Vita -monitoren | |
| 12.5.1 Systemfeil/-varsler og overvåkingsfeil/-varsler | |
| 12.5.2 System-/overvåkningsvarsler | |
| 12.5.3 Talltastaturfeil | |
| 12.6 Feilmeldinger for HemoSphere VitaWave -modul | |
| 12.6.1 Feil/varsler | |
| 12.7 Feilmeldinger for vevsoksymetri | |
| - · J- · · · · · · · · · · · · · · · · · | |

| 12.7.1 Feil/varsler for vevsoksymetri148 |
|--|
| 12.7.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri |
| Vedlegg A: Spesifikasioner og egenskaper for enheten |
| A.1 Grunnleggende vtelsesegenskaper in erneteringen in 152 |
| A.2 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Vita -monitoren |
| A.3 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke |
| A.4 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetri |
| A.5 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere VitaWave -modul |
| Vedlegg B: Tilbehør |
| B.1 Tilbehørsliste |
| B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør161 |
| B.2.1 Rullestativ |
| B.2.2 Trykk-kontrolldeksel161 |
| Vedlegg C: Ligninger for beregnede pasientparametere163 |
| Vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger |
| D.1 Inndataområde for pasientdata |
| D.2 Standardgrenser av Trendskala164 |
| D.3 Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder |
| D.4 Standardverdier for alarmer og mål 165 |
| D.5 Alarmprioriteringer |
| D.6 Standardinnstillinger for språk 166 |
| Vedlegg E: Vedlikehold, service og støtte for systemet |
| E.1 Generelt vedlikehold |
| E.2 Rengjøre monitoren og moduler168 |
| E.3 Rengjøring av plattformkablene169 |
| E.3.1 Rengjøring av ForeSight -oksymeterkabelen170 |
| E.3.2 Rengjøre hjertereferansesensoren og trykkontrolleren |
| E.4 Service og støtte |
| E.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkontor171 |
| E.6 Kasting av monitoren |
| E.6.1 Resirkulering av batterier 172 |
| E.7 Forebyggende vedlikehold 172 |
| E.7.1 Vedlikehold av batteriet172 |
| E.7.2 Vedlikehold av HemoSphere VitaWave -modul |
| E.7.3 Forebyggende vedlikehold for HRS173 |
| E.8 Testing av alarmsignaler173 |
| E.9 Garanti |
| Vedlegg F: Veiledning og produsenterklæring 175 |
| F.1 Elektromagnetisk kompatibilitet175 |
| F.2 Bruksanvisning |
| Ordliste |

Liste over figurer

| Figur 1-1: Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Vita -monitoren | 18 |
|--|----|
| Figur 3-1: Forsiden av HemoSphere Vita -monitoren | |
| Figur 3-2: Baksiden av HemoSphere Vita -monitoren | 40 |
| Figur 3-3: Høyre panel på HemoSphere Vita -monitoren | 41 |
| Figur 3-4: HemoSphere Vita -monitorens venstre panel (vist uten moduler) | 42 |
| Figur 3-5: HemoSphere Vita -monitor, deksel over strøminngang – plassering av skruer | 44 |
| Figur 3-6: Oppstartsskjermbilde | 45 |
| Figur 3-7: Språkvalg-skjermbilde | 46 |
| Figur 4-1: Oversikt over tilkobling av vevsoksymetriovervåking | 49 |
| Figur 4-2: Oversikt over tilkoblinger for HemoSphere Vita ikke-invasivt system | 50 |
| Figur 5-1: Skjermbildefunksjoner for HemoSphere Vita -monitoren | 52 |
| Figur 5-2: Navigasjonslinje og ikoner | 53 |
| Figur 5-3: Eksempel på valgvindu i overvåkningsskjermbildet | 55 |
| Figur 5-4: Eksempel på en feltkonfigurasjonsmeny for hovedparametervalg | 56 |
| Figur 5-5: Parameterfelt | 57 |
| Figur 5-6: Grafisk trendskjerm | 58 |
| Figur 5-7: Grafisk trend-intervensjonsvindu | 59 |
| Figur 5-8: Grafisk trendskjerm – informasjonsballong for intervensjon | 61 |
| Figur 5-9: Tabelltrendskjerm | |
| Figur 5-10: Tabellarisk forøkelse popup-vindu | 62 |
| Figur 5-11: Informasjonslinje | 66 |
| Figur 5-12: Lås skjerm-popup-vindu | |
| Figur 5-13: Statuslinje | |
| Figur 6-1: Skjermbilde for ny eller fortsatt pasient | 73 |
| Figur 6-2: Skjermbildet Nye pasientdata | 74 |
| Figur 6-3: Generelle monitorinnstillinger | |
| Figur 7-1: Konfigurering av alarmer/mål | 82 |
| Figur 7-2: Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål | 84 |
| Figur 7-3: Grafisk trendskjerm | 85 |

| Figur 7-4: Justere skalaer | |
|---|-----|
| Figur 7-5: Tabellarisk forøkelse popup-vindu | |
| Figur 9-1: Oversikt over tilkoblinger for HemoSphere Vita ikke-invasivt system | 95 |
| Figur 9-2: Bruk av trykkontroller | 96 |
| Figur 9-3: Valg av mansjettstørrelse | |
| Figur 9-4: Påføring av hjertereferansesensor | |
| Figur 9-5: Valg av pasientposisjoneringsmodus – Valgfri HRS | 101 |
| Figur 9-6: Skjermbildet Nullstill og bølgeform – angivelse av vertikal høydeforskjell | 102 |
| Figur 9-7: Kalibrering av hjertereferansesensor | 105 |
| Figur 9-8: HRS-kalibrering-skjermbildet | 106 |
| Figur 9-9: BT-kalibrering-skjermbildet | 107 |
| Figur 9-10: HemoSphere trykkabel | 108 |
| Figur 9-11: Overfør arterietrykkurve til pasientmonitoren | 109 |
| Figur 10-1: ForeSight -oksymeterkabel sett forfra | 111 |
| Figur 10-2: ForeSight -oksymeterkabel sett bakfra | 111 |
| Figur 10-3: Festepunkter for monteringsklips | 112 |
| Figur 10-4: Kabelhus – festepunkter for monteringsklips | 112 |
| Figur 10-5: Slik fester du monteringsklipsen vertikalt | 113 |
| Figur 10-6: Feste monteringsklipsen horisontalt | 114 |
| Figur 10-7: Fjerne monteringsklipsen | 115 |
| Figur 10-8: Oversikt over tilkobling av vevsoksymetriovervåking | 116 |
| Figur 10-9: ForeSight -oksymeterkabel status-LED | 117 |
| Figur 10-10: Ta beskyttelsesark av sensoren | 121 |
| Figur 10-11: Sensorplassering (cerebral) | 122 |
| Figur 10-12: Sensorplassering (ikke-cerebral) | 123 |
| Figur 10-13: Koble en sensor til sensorkabelkontakten | 125 |
| Figur 10-14: Koble en sensor til ForeSight -oksymeterkabel – kanalstatus-LED | 125 |
| Figur 12-1: LED-indikatorer på HemoSphere Vita -monitoren | 133 |
| Figur 12-2: LED-indikatorer for ForeSight -oksymeterkabel | 134 |
| Figur 12-3: LED-indikatorer på trykkontroller | 135 |
| Figur A-1: Spektral bestråling og plassering av åpning for lysavgivning | 158 |
| Figur B-1: Sette på trykk-kontrolldeksel | 162 |

| Figur E-1: Fjerne trykkontrolleren fra båndet 17' |
|---|
|---|

Liste over tabeller

| Tabell 1-1: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Vita -teknologimodul med ForeSight -oksymeterkabel | 17 |
|---|--|
| Tabell 1-2: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere VitaWave -modul | 17 |
| Tabell 1-3: Beskrivelse av parametere for HemoSphere Vita -teknologimodul med ForeSight -oksymeterkabel | 19 |
| Tabell 1-4: Beskrivelse av hovedparametere for HemoSphere VitaWave -modulen | 19 |
| Tabell 1-5: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken | 20 |
| Tabell 1-6: Akronymer, forkortelser | 21 |
| Tabell 2-1: Symboler på monitorskjermen | 29 |
| Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter | 33 |
| Tabell 2-3: Gjeldende standarder | 35 |
| Tabell 3-1: Komponenter i HemoSphere Vita overvåkningssystem | 37 |
| Tabell 3-2: Fingermansjettalternativer for overvåkningsparametere med HemoSphere VitaWave -modulen | 38 |
| Tabell 3-3: Nødvendig tilbehør for overvåkningsparametere med HemoSphere Vita teknologimodul | 38 |
| Tabell 5-1: Grafiske trend-rullehastigheter | 58 |
| Taball 5. 2. Innerronshandalsor | 60 |
| Tabeli 5-2: Iningrepsnendelser | 60 |
| Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend | 60 63 |
| Tabell 5-2: Mingrepsnendelser Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser | 63 64 |
| Tabell 5-2: Mingrepshendelser Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser Tabell 5-5: Batteristatus | 63 63 64 66 |
| Tabell 5-2: Intgrepstendelser Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser Tabell 5-5: Batteristatus Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere Vita -monitoren | 60 63 64 66 |
| Tabell 5-2: Mingrepshendelser Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser Tabell 5-5: Batteristatus Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere Vita -monitoren Tabell 6-2: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse | 60 63 64 66 71 71 |
| Tabell 5-2: Intigrepstendelser Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser Tabell 5-5: Batteristatus Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere Vita -monitoren Tabell 6-1: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse | 60 63 64 71 71 72 |
| Tabell 5-2: Iningrepshendelser Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser Tabell 5-5: Batteristatus Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere Vita -monitoren Tabell 6-1: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse Tabell 7-1: Farger på visuell alarmindikator | 60 63 64 71 71 71 72 79 |
| Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser Tabell 5-5: Batteristatus Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere Vita -monitoren Tabell 6-2: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse Tabell 7-1: Farger på visuell alarmindikator Tabell 7-2: Målstatusindikatorfarger | 63 64 71 71 71 72 79 81 |
| Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser Tabell 5-5: Batteristatus Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere Vita -monitoren Tabell 6-2: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse Tabell 7-1: Farger på visuell alarmindikator Tabell 7-2: Målstatusindikatorfarger Tabell 7-3: Målstandarder | 60 63 64 71 71 71 72 81 82 |
| Tabell 5-2: Infigrepsiendelser | 60 63 64 71 71 72 79 81 82 99 |
| Tabell 5-2: Milgrepshendelser Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend. Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser. Tabell 5-5: Batteristatus. Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere Vita -monitoren. Tabell 6-2: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse. Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse. Tabell 7-1: Farger på visuell alarmindikator. Tabell 7-2: Målstatusindikatorfarger. Tabell 7-3: Målstandarder. Tabell 9-1: 95 % konfidensintervall (KI)-resultater for gjentatte blodtrykksmålinger fra samme pasient (Bootstrap Ny prøvetaking). Tabell 9-2: SQI-nivåer for arterietrykk. | 60 63 64 71 71 72 79 81 82 99 103 |
| Tabell 5-2: Imgrepshenderser | 60 63 64 71 71 72 79 81 82 99 103 104 |

| Tabell 10-1: Plasseringer for vevsoksymetrisensor | 118 |
|--|-----|
| Tabell 10-2: Sensorvalgmatrise | 120 |
| Tabell 10-3: StO ₂ -valideringsmetodikk | 127 |
| Tabell 10-4: Resultater av klinisk valideringsstudie for StO ₂ | 127 |
| Tabell 10-5: Indikatornivåer for signalkvalitet | 129 |
| Tabell 11-1: Studieresultater for klinisk validering og referansetesting av blod for nøyaktighetstrend for relativ endring i hemoglobin (ΔctHb) | 131 |
| Tabell 12-1: Visuell alarmindikator på HemoSphere Vita -monitoren | 133 |
| Tabell 12-2: Strømlampe på HemoSphere Vita -monitoren | 134 |
| Tabell 12-3: LED-kommunikasjonslys for ForeSight -oksymeterkabel | 135 |
| Tabell 12-4: Kommunikasjonslys for trykkontroller* | 135 |
| Tabell 12-5: Systemfeil/-varsler | 136 |
| Tabell 12-6: Advarsler for HemoSphere Vita -monitor | 140 |
| Tabell 12-7: Talltastaturfeil | 140 |
| Tabell 12-8: Feil/varsler for HemoSphere VitaWave -modul | 141 |
| Tabell 12-9: HemoSphere VitaWave advarsler | 146 |
| Tabell 12-10: Generell problemløsning for HemoSphere VitaWave | 148 |
| Tabell 12-11: Feil/varsler for vevsoksymetri | 148 |
| Tabell 12-12: Generell feilsøking for vevsoksymetri | 151 |
| Tabell A-1: Grunnleggende ytelse for HemoSphere Vita -monitoren – transiente og ikke-transiente elektromagnetiske fenomener | 152 |
| Tabell A-2: Fysiske og mekaniske egenskaper for HemoSphere Vita -monitoren | 153 |
| Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere Vita -monitoren | 153 |
| Tabell A-4: Miljøspesifikasjoner for transport av HemoSphere Vita -monitoren | 154 |
| Tabell A-5: Tekniske egenskaper for HemoSphere Vita -monitoren | 154 |
| Tabell A-6: Fysiske egenskaper for HemoSphere -batteripakke | 155 |
| Tabell A-7: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke | 156 |
| Tabell A-8: Tekniske egenskaper for HemoSphere -batteripakke | 156 |
| Tabell A-9: Fysiske egenskaper for HemoSphere Vita -teknologimodul | 156 |
| Tabell A-10: Fysiske egenskaper for ForeSight -oksymeterkabel | 156 |
| Tabell A-11: Egenskaper for parametermålinger på HemoSphere Vita -teknologimodul med ForeSight -oksymeterkabel | 157 |
| Tabell A-12: Fysiske egenskaper for HemoSphere VitaWave -modul | 157 |

| Tabell A-13: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere VitaWave -modul |
|---|
| Tabell A-14: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere VitaWave -modulparameter |
| Tabell A-15: Egenskaper for Edwards -fingermansjett158 |
| Tabell B-1: Komponenter i HemoSphere Vita -monitoren160 |
| Tabell C-1: Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil163 |
| Tabell D-1: Pasientinformasjon |
| Tabell D-2: Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala164 |
| Tabell D-3: Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder165 |
| Tabell D-4: Rød sone for parameteralarm og målstandarder 165 |
| Tabell D-5: Parameteralarm-, feil- og varselprioriteter166 |
| Tabell D-6: Standardinnstillinger for språk166 |
| Tabell F-1: Elektromagnetisk stråling176 |
| Tabell F-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr. 176 |
| Tabell F-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Vita -monitoren |
| Tabell F-4: Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (Tol) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere Vita -monitoren (EUT) i ikke-invasiv modus og eksterne enheter |
| Tabell F-5: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt) |
| Tabell F-6: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF) 180 |

Bruke håndboken

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Brukerhåndboken for Edwards HemoSphere Vita -monitor består av tolv kapitler og sju vedlegg. Figurene i denne håndboken er kun ment til referanse og er kanskje ikke en nøyaktig kopi av skjermbildene, på grunn av kontinuerlige forbedringer av programvaren.

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

ADVARSEL

Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke Edwards HemoSphere Vita -monitoren.

Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere Vita -monitoren.

FORSIKTIG

Undersøk HemoSphere Vita -monitoren og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med monitoren for skader, før du tar det i bruk. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.

ADVARSEL

For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på plattformen eller unøyaktige målinger, må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt plattformtilbehør, komponenter eller kabler.

| Kapittel | Beskrivelse |
|----------|---|
| 1 | Innledning: gir en oversikt over HemoSphere Vita -monitoren |
| 2 | Sikkerhet og symboler : inkluderer ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og MERKNA- DER som finnes i denne håndboken, samt illustrasjoner av etiketter på HemoSphere Vita -monitoren og tilbehør |
| 3 | <i>Installasjon og oppsett</i> : gir informasjon om oppsett av HemoSphere Vita -monitoren og tilkoblinger for første gang |
| 4 | <i>HemoSphere Vita -monitorens hurtigveiledning</i> : gir erfarne klinikere og brukere av sengemonitorer instruksjoner for øyeblikkelig bruk av monitoren |
| 5 | <i>Navigere i HemoSphere Vita -monitor</i> : gir informasjon om overvåkningsskjermbilde- visninger |
| 6 | <i>Innstillinger for brukergrensesnitt</i> : gir informasjon om de ulike visningsinnstillinge- ne, inkludert pasientinformasjon, språk og internasjonale enheter, alarmvolum, system- klokkeslett og systemdato. Gir også instruksjoner for valg av skjermutseende. |
| 7 | <i>Avanserte innstillinger</i> : Gir informasjon om avanserte innstillinger, inkludert alarmmål, grafiske skalaer, oppsett av serieport og Demonstrasjonsmodus |
| 8 | Dataeksport og tilkobling : Gir informasjon om monitortilkobling for overføring av pasientdata og kliniske data |
| 9 | HemoSphere ikke-invasiv overvåkning med VitaWave -modulen: beskriver metodolo- gien bak VitaWave -teknologien, og gir instruksjoner for oppsett og bruk av pasiento- vervåkningsutstyr samt hvordan ikke-invasivt blodtrykk skal måles |
| 10 | <i>Vevsoksymetriovervåking</i> : beskriver prosedyrer for oppsett og drift av ForeSight -vevsoksymetriovervåking |

| Kapittel | Beskrivelse | |
|----------|---|--------------------------------|
| 11 | Avanserte funksjoner : beskriver de avanserte overvåkningsfunksjutigjengelige for oppgradering med HemoSphere Vita overvåkning | onene som nå er Jsplattform |
| 12 | <i>Hjelp og feilsøking</i> : beskriver HelpHjelpmenyen og gir en liste ove meldinger med årsaker og foreslåtte tiltak | er feil, varsler og |
| | | |
| Vedlegg | Beskrivelse | |
| Α | Spesifikasjoner | |
| В | Tilbehør | |
| C | Ligninger for beregnede pasientparametere | |
| D | Monitorinnstillinger og standardinnstillinger | |
| E | Vedlikehold, service og støtte for monitoren | |
| F | Veiledning og produsenterklæring | |
| Ordliste | | |

Innledning

Innhold

| Formålet med denne håndboken | 15 |
|--|----|
| Indikasjoner for bruk | |
| Kontraindikasjoner for bruk | |
| Tiltenkte bruksforhold | 16 |
| Forventet klinisk fordel | 17 |
| Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Vita -monitoren | 17 |
| Stilkonvensjoner i håndboken | |
| Forkortelser brukt i denne håndboken | |

1.1 Formålet med denne håndboken

Denne håndboken beskriver funksjonene og overvåkningsalternativene til Edwards HemoSphere Vita -monitoren. HemoSphere Vita -monitoren er en modulær enhet som viser overvåkede data ervervet via hemodynamiske teknologier fra Edwards.

Denne håndboken er klargjort for bruk med Edwards HemoSphere Vita -monitoren av opplærte klinikere, leger og sykepleiere innen akuttbehandling i ethvert sykehusmiljø der akuttbehandling administreres.

Denne håndboken gir brukeren av HemoSphere Vita -monitoren instruksjoner for oppsett og drift, prosedyrer for enhetstilkobling og informasjon om begrensninger.

Merk

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.

Ikke alle fingermansjetter leveres med et verktøy for størrelsesmåler. Se bruksanvisningen for detaljerte instruksjoner om eventuell plassering av størrelsesmåler for fingermansjett.

1.2 Indikasjoner for bruk

1.2.1 HemoSphere Vita -monitoren med HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight -oksymeterkabel

Den ikke-invasive ForeSight -oksymeterkabelen er beregnet brukt som en supplerende monitor av absolutt regional hemoglobinoksygenmetning i blod under sensorene hos personer med risiko for iskemisk tilstand med redusert eller manglende blodtilførsel. ForeSight -oksymeterkabelen er også beregnet til overvåking av relative endringer for oksygenert hemoglobin, deoksygenert hemoglobin, og summasjonen av disse, totalt hemoglobin, i blodet under sensorene. ForeSight -oksymeterkabelen er ment å muliggjøre visning av StO₂ og relative endringer i total hemoglobin på HemoSphere Vita -monitoren.

- Når den brukes med store sensorer, er ForeSight -oksymeterkabelen beregnet for bruk hos voksne og ungdom i overgangsfasen ≥40 kg.
- Når den brukes med medium sensorer, er ForeSight -oksymeterkabelen beregnet for bruk hos barn \geq 3 kg.
- Når den brukes med små sensorer, er ForeSight -oksymeterkabelen beregnet for cerebral bruk hos barn <8 kg og ikke-cerebral bruk hos barn <5 kg.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.2 HemoSphere Vita -monitoren med HemoSphere VitaWave -modulen

Når HemoSphere Vita -monitoren brukes med HemoSphere VitaWave -modulen, trykkontrolleren og en kompatibel Edwards -fingermansjett, er den indisert for pasienter over 18 år som har behov for kontinuerlig vurdering av balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus og vaskulær motstand. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i et sykehusmiljø. I tillegg er det ikke-invasive systemet indisert for bruk hos pasienter med komorbiditeter der hemodynamisk optimalisering er ønskelig og invasive målinger er vanskelige. HemoSphere Vita -monitoren og kompatible Edwards -fingermansjetter måler blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere ikke-invasivt. Se erklæringene i indikasjoner for bruk for VitaWave -fingermansjett for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikt for den anvendte fingermansjetten.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.3 Kontraindikasjoner for bruk

1.3.1 HemoSphere Vita -monitoren med ForeSight -oksymeterkabel

ForeSight / ForeSight Jr -sensoren er kontraindisert for bruk på pasienter:

- med et fysisk område som er for lite til korrekt plassering av sensoren
- med allergiske reaksjoner på sensorfestemiddelet
- som gjennomgår en MR-skanning på grunn av tilknyttet risiko for skade

1.3.2 HemoSphere Vita -monitoren med HemoSphere VitaWave -modulen

HemoSphere Vita -monitoren brukt sammen med HemoSphere VitaWave -modulen og kompatible fingermansjett(er) er kontraindisert hos noen pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskulaturen i arteriene eller arterioler i nedre arm og hånd, som man kan se hos pasienter med Raynauds sykdom. Hos disse pasientene kan det være umulig å gjennomføre blodtrykksmåling.

Ingen andre kontrindikasjoner var kjent på tidspunktet for publiseringen av denne brukerhåndboken.

1.4 Tiltenkte bruksforhold

HemoSphere Vita overvåkningsplattform er tiltenkt å brukes av kvalifisert personell eller opplært klinisk personell til pleie av kritisk syke pasienter i et sykehusmiljø.

HemoSphere Vita overvåkningsplattform skal brukes med kompatible Edwards ForeSight / ForeSight Jr -sensorer og VitaWave -fingermansjetter.

Vevsoksygenmetning, StO₂, kan overvåkes med HemoSphere Vita -monitoren, en tilkoblet HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight -oksymeterkabel som oppført nedenfor i Tabell 1-1 på side 17.

| Forkortelse | Definisjon | Delsystemtek- nologi som bru- kes | Pasientpopula- sjon | Sykehusmiljø |
|------------------|------------------------------------|---|---------------------------|--|
| StO ₂ | vevsoksygenmetning | ForeSight | | |
| ΔctHb | relativ endring i total hemoglobin | -oksymeterkabel og HemoSphere Vita -teknologimodul | voksen og pedia- trisk | operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak |

Tabell 1-1: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Vita -teknologimodul med ForeSight -oksymeterkabel

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelige under overvåkning med HemoSphere Vita -monitoren og en tilkoblet HemoSphere VitaWave -modul, er oppført nedenfor i Tabell 1-2 på side 17.

 Tabell 1-2: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere VitaWave -modul

| Forkortelse | Definisjon | Delsystemtek- nologi som bru- kes | Pasientpopula- sjon | Sykehusmiljø |
|---|-------------------------------------|---|------------------------|-------------------|
| DIA _{ART} | arterielt diastolisk blodtrykk | | | |
| МАР | gjennomsnittlig arterielt blodtrykk | HemoSphere | kun vokson | operasjonsstue og |
| PR | pulsfrekvens | VitaWave -modul | kull voksell | intensivavdeling |
| SYS _{ART} | arterielt systolisk blodtrykk | | | |
| For mer informasjon, se Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (VitaWave -algoritme) på side 93. | | | | |

ADVARSEL

Feil bruk av HemoSphere Vita -monitoren kan utgjøre en fare for pasienten. Du må nøye lese avsnittet med «advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar plattformen i bruk.

HemoSphere Vita -monitoren skal kun brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hemodynamiske verdiene fra enheten ikke stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon, bør du overveie feilsøking før behandlingsalternativer igangsettes.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere Vita -overvåkningsplattformen lar deg se og samhandle med hemodynamiske pasientparametere. Sammen med de kompatible sensorene forenkler den modulære HemoSphere Vita -plattformen proaktiv klinisk beslutningstaking og innsikt for individualisert pasientbehandling.

1.6 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Vita -monitoren

HemoSphere Vita -monitoren er utstyrt med tre spor som kan brukes til å koble til flere teknologimoduler (to i standard størrelse og én ekstra stor [L-Tech]). Modulen og kabelkontaktene finner du på panelet på venstre side. Se Figur 1-1 på side 18.



Figur 1-1: Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere Vita -monitoren

1. L-Tech -utvidelsesmodulspor (1)

3. L-Tech -utvidelsesmodul

2. utvidelsesmodulspor (2)

4. utvidelsesmoduler (2)

Hver modul/kabel er forbundet med en bestemt hemodynamisk overvåkningsteknologi fra Edwards. Nåværende tilgjengelig modul inkluderer HemoSphere Vita -modulen, som er introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 10, HemoSphere -vevsoksymetriovervåking på side 110. Den store (L-Tech) teknologimodulen inkluderer HemoSphere VitaWave -modulen, og er introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 9, Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul på side 92.

1.6.1 HemoSphere Vita -teknologimodul

HemoSphere -teknologimodulen passer inn i et standard modulspor. Denne modulen kobles til ForeSight -oksymeterkabel for vevsoksymetri (StO₂).



1.6.1.1 HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight -oksymeterkabel

HemoSphere Vita -teknologimodul muliggjør overvåkning av vevsoksymetri (StO₂) med en ForeSight -oksymeterkabel og kompatible vevsoksymetrisensorer. For mer informasjon om oksymetriovervåkning, se kapittel 10, HemoSphere -vevsoksymetriovervåking på side 110. Tabell 1-3 på side 19 som gir en liste over parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere Vita -teknologimodulen og ForeSight -oksymeterkabelen.

Merk

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.

Tabell 1-3: Beskrivelse av parametere for HemoSphere Vita -teknologimodul med ForeSight -oksymeterkabel

| Parameter | Beskrivelse | Teknologi |
|--|---|---|
| vevsoksymetri (StO ₂) | absolutt vevsoksygenmetning som målt ved anatomisk overflate under sensorplassering | ForeSight / ForeSight Jr -sensorpåvisning av nær infrarød lysre- fleksjon |
| relativ endring i totalt hemoglobin (ΔctHb) | trendverdien beregnes på bakgrunn av summen av relative endringer i oksyge- nert hemoglobin og deoksygenert he- moglobin (ΔO2Hb og ΔHHb) | ForeSight / ForeSight Jr -sensorpåvisning av nær infrarød lysre- fleksjon |

1.6.2 HemoSphere VitaWave -modul

HemoSphere VitaWave -modulen med en tilkoblet kompatibel trykkontroller og fingermansjett(er) muliggjør ikke-invasiv måling av en pasients arterietrykkurve og tilknyttede hemodynamiske parametere. HemoSphere VitaWave -modulen passer i et modulspor for stor teknologi (L-Tech). For mer informasjon, se kapittel 9, Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul på side 92.



Merk

HemoSphere VitaWave -modulen er godkjent for å brukes sammen med Edwards ClearSight og Acumen IQ fingermansjetter.

Tabell 1-4: Beskrivelse av hovedparametere for HemoSphere VitaWave -modulen

| Parameter | Beskrivelse | Teknologi |
|--|----------------------|--------------------|
| diastolisk blodtrykk (DIA _{ART}) | diastolisk blodtrykk | VitaWave mansjett* |

| Parameter | Beskrivelse | Teknologi |
|---|---|--------------------|
| gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) | gjennomsnittlig systemisk blodtrykk i løpet av én hjertesyklus | VitaWave mansjett* |
| pulsfrekvens (PR) | antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt | VitaWave mansjett* |
| systolisk trykk (SYS _{ART}) | systolisk blodtrykk | VitaWave mansjett* |
| *HemoSphere VitaWave -modulen er kompatibel med ClearSight -mansjetten og Acumen IQ -mansjetten | | |

1.6.3 Dokumentasjon og opplæring

Tilgjengelig dokumentasjon og opplæring for HemoSphere Vita -monitoren inkluderer:

- Brukerhåndbok for HemoSphere Vita -monitor
- Hurtigveiledning for HemoSphere Vita -monitor
- Bruksanvisning for HemoSphere utgående trykkabel
- Bruksanvisning for Edwards -hjertereferansesensor
- Bruksanvisning for HemoSphere -batteri
- Bruksanvisning for HemoSphere -rullestativ

Bruksanvisningen følger med komponentene i HemoSphere Vita -monitoren. Se Tabell B-1 på side 160. For mer informasjon om hvordan du kan få opplæring eller tilgjengelig dokumentasjon om HemoSphere Vita -monitoren, ta kontakt med din lokale Edwards -representant eller Edwards teknisk support. Se vedlegg E, Vedlikehold, service og støtte for systemet på side 168.

1.7 Stilkonvensjoner i håndboken

Tabell 1-5 på side 20 lister opp stilkonvensjonene brukt i denne håndboken.

| Konvensjon | Beskrivelse | |
|--|---|--|
| Fet skrift | Fet skrift indikerer en programvareterm. Dette ordet eller setningen vises på skjermbildet som vist. | |
| Fet skrift-knappen | En knapp er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for alternativet som vises i fet skrift. For eksempel vises Gjennomgang -knappen på skjermen som: | |
| | Gjennomgang | |
| → | En pil vises mellom to skjermmenyalternativer som velges etter hverandre av brukeren. | |
| Č | Et ikon er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for den viste menyen eller navigasjons- grafikken. Se Tabell 2-1 på side 29 for en fullstendig liste over menyikoner som vises på HemoSphere Vita -monitoren. | |
| Ikonet for Nullstill og bøl- geform | Fet tekst med et menyikon indikerer et ikon som er sammenkoblet med et programvarebe- grep eller en setning som vises på skjermen. For eksempel, hvis ikonet for Nullstill og bølgeform vises på skjermen som: | |

Tabell 1-5: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken

1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken

Tabell 1-6: Akronymer, forkortelser

| Forkortelse | Definisjon |
|----------------------|---|
| A/D | analog/digital |
| ART | systemisk arterielt blodtrykk |
| ВМІ | kroppsmasseindeks |
| BSA | kroppsoverflate |
| ΔctHb | relativ endring i total hemoglobin |
| DIA _{ART} | systemisk arterielt diastolisk blodtrykk |
| DPT | engangstrykktransduser |
| НЕМРС | trykkontroller |
| Hb | hemoglobin |
| HR | hjerterytme |
| HR _{gj.sn.} | gjennomsnittlig hjerterytme |
| IA | Inngrepsanalyse |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| LED | lysemitterende diode |
| МАР | gjennomsnittlig arterietrykk |
| NIBP | ikke-invasivt blodtrykk |
| ELLER | operasjonsrom |
| PC2 | trykkontroller |
| POST | selvtest ved oppstart |
| PR | pulsfrekvens |
| SaO ₂ | oksygenmetning |
| SQI | signalkvalitetsindikator |
| ST | overflatetemperatur |
| StO ₂ | vevsoksygenmetning |
| SYS _{ART} | systemisk arterielt systolisk blodtrykk |
| Trykk på | Betjene HemoSphere Vita -monitoren ved å berøre skjermen. |
| USB | Universell seriebuss |

Sikkerhet og symboler

Innhold

| Definisjoner av sikkerhetssignalord | |
|---|----|
| Advarsler | 22 |
| Forsiktighetsregler | |
| Brukergrensesnittsymboler | |
| Symboler på produktetiketter | |
| Gjeldende standarder | |
| Nødvendig ytelse til HemoSphere Vita -monitoren | |

2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord

2.1.1 Advarsel

En advarsel advarer mot enkelte handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller dødsfall.

ADVARSEL

Advarsler vises slik i denne håndboken.

2.1.2 Forsiktig

En forsiktighetsregel advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyr, produsere unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre.

FORSIKTIG

Forsiktighetsregler vises slik i denne håndboken.

2.1.3 Merk

En merknad gjør deg oppmerksom på nyttig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

Merk

Merknader vises slik i denne håndboken.

2.2 Advarsler

Følgende advarsler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere Vita -monitoren. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

• Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke Edwards HemoSphere Vita -monitoren.

- Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere Vita -monitoren.
- For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på plattformen eller unøyaktige målinger, må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt plattformtilbehør, komponenter eller kabler.
- Feil bruk av HemoSphere Vita -monitoren kan utgjøre en fare for pasienten. Du må nøye lese avsnittet med «advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar plattformen i bruk. (kapittel 1)
- HemoSphere Vita -monitoren skal kun brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hemodynamiske verdiene fra enheten ikke stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon, bør du overveie feilsøking før behandlingsalternativer igangsettes. (kapittel 1)
- **Fare for elektrisk støt!** Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler. (kapittel 3)
- **Eksplosjonsfare!** Ikke bruk HemoSphere Vita -monitoren i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller nitrogenoksid. (kapittel 3)
- Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR). (kapittel 3)
- Påse at HemoSphere Vita -monitoren er sikkert plassert eller montert, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr. (kapittel 3)
- Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til feil under drift. Hvis slik type bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å forsikre seg om at det fungerer normalt. (kapittel 3)
- HemoSphere Vita -monitoren må plasseres i loddrett posisjon for å sørge for beskyttelse mot væskeinntrengning av grad IPX1. (kapittel 3)
- Pass på at ingen væskes sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermsfunksjonen. (kapittel 3)
- Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen. (kapittel 3)
- Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken. (kapittel 3)
- Systemet er beregnet for bruk med defibrillatorer. For å sikre korrekt bruk av defibrillatorer, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken. (kapittel 3)
- Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen. (kapittel 3)
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke være nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av HemoSphere Vita -monitoren, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan dette føre til forringelse av utstyret. (kapittel 3)
- Påse at batteriet er satt helt inn og batteridekselet er korrekt lukket. Batterier som faller ut kan føre til alvorlig personskade for pasienter eller klinikere. (kapittel 3)
- Bruk kun Edwards -godkjente batterier med HemoSphere Vita -monitoren. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren. (kapittel 3)
- For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere Vita -monitoren med batteriet innsatt. (kapittel 3)
- Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre. (kapittel 3)
- HemoSphere Vita overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske. (kapittel 3)
- Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen. (kapittel 3)
- For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere Vita -monitoren kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter. (kapittel 3)
- En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «hospital only», «hospital grade», eller tilsvarende. (kapittel 3)

- Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen. (kapittel 3)
- Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Vita -monitoren som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 3)
- Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten. (kapittel 6)
- Utfør **Ny pasient** eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere Vita -monitoren. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene. (kapittel 6)
- Ikke bruk alarm-/forhåndsinnstillinger som er annerledes enn det samme eller lignende utstyr i ett enkelt område, f.eks. en intensivavdeling eller en kardial operasjonsstue. Motstridende alarmer kan påvirke pasientsikkerheten. (kapittel 7)
- Slå ikke av lydalarmene i situasjoner der pasientens sikkerhet kan være redusert. (kapittel 7)
- Ikke senk alarmvolumet til et nivå som hindrer tilstrekkelig overvåkning av alarmer. Dette kan føre til en situasjon der pasientens sikkerhet kan bli kompromittert. (kapittel 7)
- Visuelle alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en hovedparameter (1–4 parametere vist som parameterfelt). Hvis en parameter ikke er valgt og vist som en hovedparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren. (kapittel 7)
- Forsikre deg om at **Demonstrasjonsmodus** ikke aktiveres i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data. (kapittel 7)
- Bruk av VitaWave -teknologi anbefales ikke for pasienter < 18 år. (kapittel 9)
- Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapittel 9)
- Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når HemoSphere VitaWave -modulen (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 9)
- Ikke modifiser, vedlikehold eller endre produktet på noen måte. Vedlikehold, endringer eller modifiseringer kan påvirke pasientens/operatørens sikkerhet og/eller produktytelsen. (kapittel 9)
- Du må ikke sterilisere noe komponent av HemoSphere Vita ikke-invasivt system. HemoSphere Vita ikke-invasivt system leveres usterilt. (kapittel 9)
- Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering. (kapittel 9)
- Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader. (kapittel 9)
- Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt. (kapittel 9)
- Komponentene i HemoSphere Vita ikke-invasivt system for overvåkning er ikke defibrilleringssikre. Koble fra systemet før defibrillering. (kapittel 9)
- Bruk bare kompatible Edwards -fingermansjetter, hjertereferansesensor og annet tilbehør, kabler og/eller komponenter med HemoSphere Vita ikke-invasivt system som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 9)
- Fjern alltid sensorene og komponentene i HemoSphere Vita ikke-invasivt system fra pasienten, og koble alltid pasienten helt fra instrumentet før bading av pasienten. (kapittel 9)
- Trykkontrollerbåndet eller fingermansjetten(e) må ikke strammes for mye. (kapittel 9)
- Ikke sett trykkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade. (kapittel 9)
- Feil plassering eller dimensjonering av fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning. (kapittel 9)
- Ikke bruk HemoSphere Vita ikke-invasivt system som hjertefrekvensmonitor. (kapittel 9)
- Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere Vita ikke-invasivt system holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis en overvåkningskomponent utsettes for bestråling, kan avlesningene påvirkes. (kapittel 9)

- Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannsår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannsår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene. (kapittel 9)
- HemoSphere Vita -teknologimodul (pasientnær del-kobling, defibrillatorsikker) samsvarer kun med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 10)
- Inspiser alle ForeSight -oksymeterkabelforbindelser for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk support. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til kabelen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko. (kapittel 10)
- ForeSight -oksymeterkabelen og kabeltilkoblingene må rengjøres etter hver gangs bruk for å eliminere muligheten for overføring av smitte mellom pasienter. (kapittel 10)
- For å redusere risikoen for kontaminering og smitteoverføring må ForeSight -oksymeterkabel eller kabelforbindelsene desinfiseres, dersom modulen eller kablene er svært kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker. Hvis ForeSight -oksymeterkabel eller -modulen ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Ta kontakt med Edwards teknisk support. (kapittel 10)
- For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i ForeSight -oksymeterkabelhuset skal du unngå å trekke kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning. (kapittel 10)
- Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse. (kapittel 10)
- Sensorer er ikke sterile, og skal derfor ikke festes på avskrapet, sprukket eller opprevet hud. Utvis forsiktighet ved festing av sensorer på et sted med ømtålig hud. Når du påfører sensorer, tape eller trykk på et slikt sted, kan det redusere sirkulasjonen og/eller føre til hudskader. (kapittel 10)
- Ikke plasser sensoren på vev med dårlig perfusjon. For best mulig feste skal ujevne hudoverflater unngås.
 Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocefalus eller ødemer. (kapittel 10)
- Hvis det skal utføres elektrokauteriseringsprosedyrer, skal sensorer og elektrokauteriseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6") anbefales. (kapittel 10)
- Bruk kun tilbehør fra Edwards sammen med ForeSight -oksymeterkabelen. Tilbehør fra Edwards ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til ForeSight -oksymeterkabelen. Tilkobling av en sensor som ikke er levert av Edwards, forårsaker relevant varsel på den kanalen og ingen StO₂-verdier blir registrert. (kapittel 10)
- Sensorer er designet for engangsbruk og skal ikke desinfiseres eller steriliseres. Sensorer som brukes flere ganger, innebærer en risiko for smitteoverføring eller infeksjon. (kapittel 10)
- Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Kasting skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler. (kapittel 10)
- Hvis en sensor virker skadet på noen måte, skal den ikke brukes. (kapittel 10)
- Les alltid på sensoremballasjen. (kapittel 10)
- Utvis stor forsiktighet ved festing av sensorer. Sensorkretser er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordede, ledende deler enn EEG- eller entropiskjermer. En slik kontakt kan gå forbi pasientisolasjonen og bryte beskyttelsen som sensoren gir. (kapittel 10)
- Feil festing av sensorene kan gi unøyaktige målinger. Sensorer som ikke er riktig plassert, eller sensorer som delvis forskyves fra sin posisjon, kan føre til for høye eller for lave oksygenmetningsverdier. (kapittel 10)
- Ikke plasser sensoren under pasienten. Langvarig trykk (for eksempel ved at sensoren er tapet over eller at en pasient ligger på sensoren) overfører vekt fra sensoren til huden, som kan føre til at huden påføres skade og sensoren ikke fungerer som den skal. (kapittel 10)
- Sensorstedet må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig feste, sirkulasjon og hudintegritet. Hvis sirkulasjonen eller hudintegriteten er blitt dårligere, skal sensoren plasseres et annet sted. (kapittel 10)

- Ikke koble mer enn én pasient til ForeSight -oksymeterkabelen. Dette kan påvirke pasientisolasjonen og gjøre at sensoren ikke lenger beskytter pasienten. (kapittel 10)
- ForeSight -oksymeterkabelen er konstruert for å øke pasientens sikkerhet. Alle kabeldeler er «defibrilleringssikre av typen BF», er beskyttet mot effektene av defibrillatorutladningen, og kan forbli koblet til pasienten. Kabelavlesningene kan være unøyaktige under bruk av defibrillator og i opptil tjue (20) sekunder etter. (kapittel 10)
- Ingen separate handlinger kreves ved bruk av dette utstyret med en defibrillator, men det må kun brukes sensorer levert av Edwards for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse mot effektene av en hjertedefibrillator. (kapittel 10)
- Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død. (kapittel 10)
- Hvis det er tvil om nøyaktigheten til en verdi på monitoren, må pasientens vitale tegn bedømmes på annen måte. Funksjonene i alarmsystemet for pasientovervåkning må verifiseres med jevne mellomrom og når det er tvil om produktets integritet. (kapittel 10)
- Testing av ForeSight -oksymeterkabelens funksjon må utføres minst hver 6. måned, som beskrevet i servicehåndboken for HemoSphere Vita. Manglende overholdelse kan føre til skader. Hvis kabelen ikke responderer, må den ikke brukes før den er inspisert og reparert eller skiftet ut. Se kontaktopplysninger for teknisk support på innsiden av omslaget. (kapittel 10)
- Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Vita -monitoren som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (vedlegg B)
- HemoSphere Vita -monitoren inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekselet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger. (vedlegg E)
- **Fare for elektrisk støt eller brann!** Ikke senk HemoSphere Vita -monitoren, moduler eller plattformkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet. (vedlegg E)
- Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av ForeSight -oksymeterkabel mens kabelen brukes til overvåking av en pasient. Kabelen må slås av og strømledningen til HemoSphere Vita -monitoren må kobles fra, eventuelt må kabelen kobles fra monitoren og sensorene må fjernes fra pasienten. (vedlegg E)
- Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at ForeSight -oksymeterkabelen, kabelforbindelsene, ForeSight -sensorene og annet tilbehør er frie for skader. Kontroller kablene og se etter bøyde eller ødelagte pinner, sprekker eller frynsing. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er inspisert og reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk support. (vedlegg E)
- Det er fare for alvorlig skade eller død hvis denne prosedyren ikke følges. (vedlegg E)
- **Eksplosjonsfare!** Batteriet må ikke åpnes, brennes, oppbevares ved høye temperaturer eller kortsluttes. Dette kan føre til at batteriet antennes, eksploderer, lekker eller varmes opp, hvilket kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall. (vedlegg E)
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som er forskjellige fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan gi økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og føre til feil under drift. (vedlegg F)
- Ingen modifikasjon av HemoSphere Vita -monitoren er tillatt. (vedlegg F)
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere Vita -monitoren. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Vita -monitoren er angitt i Tabell F-3 på side 177. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere -overvåkningsplattformen. (vedlegg F)

2.3 Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere Vita -monitoren. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

• Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege.

- Undersøk HemoSphere Vita -monitoren og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med monitoren for skader, før du tar det i bruk. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.
- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Plugenne må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 3)
- HemoSphere Vita -monitoren må ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A. (kapittel 3)
- HemoSphere Vita -monitoren må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer. (kapittel 3)
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere Vita -monitoren. (kapittel 3)
- Ikke bruk HemoSphere Vita -monitoren i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig. (kapittel 3)
- Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet. (kapittel 3)
- Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen. (kapittel 3)
- Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen. (kapittel 4)
- Alle USB-enheter må virusskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram. (kapittel 8)
- HemoSphere VitaWave -modulen viser og analyserer en rekonstruert radialisarteriekurve. Klinikere skal vurdere denne endringen i kurverekonstruksjon, spesielt hvis de har erfaring med å vise en brachialisarterietrykkurve. (kapittel 9)
- Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass. (kapittel 9)
- Effektiviteten til HemoSphere Vita ikke-invasivt system har ikke blitt evaluert hos pasienter under 18 år. (kapittel 9)
- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Plugenne må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 9)
- Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen. (kapittel 9)
- HemoSphere Vita ikke-invasivt system er ikke ment brukt som en apnémonitor. (kapittel 9)
- Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket. (kapittel 9)
- Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:
 - Feilaktig kalibrert og/eller nivåjustert HRS
 - Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

* intraaortale ballongpumper

- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
- Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
- En bøyd eller flat fingermansjett.
- Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
- Artefakter og dårlig signalkvalitet.
- Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

(kapittel 9)

- For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger. (kapittel 9)
- Effektiviteten av Edwards kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning. (kapittel 9)
- Pulseringene fra intraaortisk ballongstøtte kan være additiv til pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensskjerm. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-pulsen. (kapittel 9)
- Måling av pulsfrekvens er basert på optisk deteksjon av en perifer flowpuls og kan derfor ikke oppdage visse typer arytmi. Pulsfrekvensen må ikke brukes som erstatning for EKG-basert arytmianalyse. (kapittel 9)

- Overvåkning uten en HRS kan føre til unøyaktige målinger. Påse at pasienten ikke beveger seg når du måler nøyaktig høydeavstand mellom finger og hjerte. (kapittel 9)
- Ikke plasser pasienten i en ikke-liggende stilling under overvåkning uten en HRS. Dette kan føre til en unøyaktig offset-verdi for HRS og unøyaktige målinger. (kapittel 9)
- Ikke utfør en BT-kalibrering i løpet av overvåkningsperioder når blodtrykket virker ustabilt. Dette kan føre til unøyaktige blodtrykksmålinger. (kapittel 9)
- Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen der det kan bli vanskelig å se status-LED-lampene. (kapittel 10)
- Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brekke, noe som kan medføre risiko for at kabelen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør. (kapittel 10)
- Du må ikke løfte eller trekke ForeSight -oksymeterkabelen etter en kabelforbindelse, eller legge kabelen slik at den kan falle ned på pasienten, en utenforstående eller operatøren. (kapittel 10)
- Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt kabelen, noe som kan medføre økning av temperaturen i kabelhuset og utgjøre en fare for personskade. (kapittel 10)
- Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass. (kapittel 10)
- Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår. (kapittel 10)
- Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Smuss, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, påvirker gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding. (kapittel 10)
- Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys. (kapittel 10)
- Du må ikke løfte eller trekke ForeSight -oksymeterkabelen etter en kabelforbindelse, eller plassere ForeSight -oksymeterkabelen slik at modulen kan falle ned på pasienten, en utenforstående eller operatøren. (kapittel 10)
- Once patient monitoring has started, do not replace the sensor or disconnect the sensor for more than 10 minutes to avoid restarting the initial StO₂ calculation. (kapittel 10)
- Målinger kan bli påvirket av sterke elektromagnetiske kilder som elektrokirurgiutstyr, og målinger kan bli unøyaktige under bruk av slikt utstyr. (kapittel 10)
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Det samme gjelder intravaskulære fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer vanlig blodpigmentering. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, inkluderer: myoglobin, hemoglobinopati, anemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge (tatoveringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker. (kapittel 10)
- Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys. (kapittel 10)
- Ved sammenligning med tidligere programvareversjoner, er ForeSight -oksymeterkabel med en programvareversjon V3.0.7 eller nyere og benyttet med pediatriske sensorer (små og medium) mer responsiv på skjermens StO₂-verdier. Spesifikt i området under 60 % kan StO₂-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programvareversjoner. Klinikere skal vurdere den raskere responsen og potensielt endre StO₂-verdiene ved bruk av V3.0.7 programvare, spesielt når de har erfaring med tidligere programvareversjoner for ForeSight -oksymeterkabel. (kapittel 10)
- Hvis noen av LED-lysene på ForeSight -oksymeterkabelen ikke tennes, må kabelen ikke brukes før den har fått service eller er byttet ut. Ta kontakt med Edwards teknisk support. Det er en risiko for at skadde deler kan redusere ytelsen til kabelen. (kapittel 12)
- Ikke klem noen av slangene på hjertereferansesensoren eller ledningene under trykk-kontrolldekselet mens du setter på utstyret. Pass på at den eneste ledningen som går gjennom bakdekselet, er trykkontrollerkabelen. (vedlegg B)
- Ikke løft PCCVR fra noe annet punkt enn frontfliken. (vedlegg B)
- Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk. (vedlegg E)

- HemoSphere Vita -monitormoduler og -plattformkabler er sensitive for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne kabel- eller modulhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet. (vedlegg E)
- Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere Vita -monitoren, tilbehøret, modulene eller kablene. (vedlegg E)
- Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene. (vedlegg E)
- IKKE:
 - la væske komme i kontakt med strømkontakten
 - la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitorens kabinett eller moduler.

Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig og ring din biomedisinske avdeling eller lokale Edwards representant. (vedlegg E)

- Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring. (vedlegg E)
- Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen. (vedlegg E)
- Plattformkabler skal aldri rengjøres ved hjelp av damp, stråling eller EO-sterilisering. Plattformkabler skal aldri senkes. (vedlegg E)
- Hjertereferansesensoren eller trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering. (vedlegg E)
- Kabelkontakter må ikke legges i væske. (vedlegg E)
- Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk. (vedlegg E)
- Resirkuler eller kasser litiumionbatteriet i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning. (vedlegg E)
- Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi
 rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer,
 bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med
 instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen
 garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig
 interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal brukeren prøve å
 korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:
 - Snu eller flytt mottakerenheten.
 - Øk avstanden mellom utstyret.
 - Rådfør deg med produsenten for hjelp.

(vedlegg F)

2.4 Brukergrensesnittsymboler

Følgende ikoner vises på skjermbildet for HemoSphere Vita -monitoren. For mer informasjon om skjermbildenes utseende og navigasjon, se kapittel 5, Navigere på HemoSphere Vita -monitor på side 52. Enkelte ikoner vises kun under overvåking med en spesifikk hemodynamisk teknologimodul eller -kabel, som angitt.

| Symbol | Beskrivelse | |
|------------------------------|---|--|
| Navigasjonslinjeikoner | | |
| Start | Start ikke-invasiv overvåkning (HemoSphere VitaWave -modul) | |
| ▼ Stopp | Stopp ikke-invasiv overvåkning (HemoSphere VitaWave -modul) | |
| 04:56 Trykkavlast ning | Gjenoppta ikke-invasiv overvåkning etter avlastning av mansjettrykk (HemoSphere VitaWave -modul) | |

Tabell 2-1: Symboler på monitorskjermen

| Symbol | Beskrivelse |
|---|---|
| | Navigasjonslinjeikoner |
| | Nullstill og bølgeform |
| Ř | Innstillingsmeny |
| â | Hjem (gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet) |
| \bigwedge^{+} | Vis trykkurve |
| $\sqrt{2}$ | Skjul trykkurve |
| X | Demp lydalarmer |
| 1:58 Alarmer midlertidig stoppet | Alarmer midlertidig stoppet (dempet) med nedtellingsur (se Demp lydalarmer i Navigasjons- linje på side 53) |
| 00:00:47 | Fortsett overvåking med medgått tid fra overvåkingspause |
| 1 | Pasientdata (demografi angitt) |
| 20 | Pasientdata (demografi hoppet over) |
| | Menyikoner for kliniske verktøy |
| Q | Se igjennom hendelser |
| | Nullstill og bølgeform |
| | Kalibrering (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave -modul) |
| | HRS-kalibrering |
| | ctHb-verktøy |
| | Pasientdata |

| Menynavigasjonsikoner | |
|-----------------------|--|
| Â | Gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet |
| \leftarrow | Gå tilbake til forrige meny |
| 8 | Avbryt |
| | Rull for å velge element i vertikal liste |
| | Vertikal siderulling |
| | Horisontal rulling |
| • | Enter |
| e | Enter-tast på talltastaturet |
| × | Tilbake-tast på talltastaturet |
| - | Flytt markøren 1 tegn til venstre |
| \rightarrow | Flytt markøren 1 tegn til høyre |
| X | Avbryt-tast på talltastaturet |
| \checkmark | Elementet er aktivert |
| | Elementet er ikke aktivert |
| \bigcirc | Klokke/kurve – lar brukeren se historiske data eller intermitterende data |
| Parameterfeltikoner | |
| | Alarmer / mål-meny: parameterens lydalarmindikator er aktivert |
| | Alarmer / mål-meny: parameterens lydalarmindikator er deaktivert |
| all. | Indikatorlinje for signalkvalitet Se SQI på side 103 (HemoSphere VitaWave -modul) |

| Parameterfeltikoner | |
|---|--|
| ΔctHb ↑2 μmol/l | ΔctHb-verdi (kun StO ₂) (avansert funksjon) |
| | Informasjonslinjeikoner |
| | Øyeblikksbilde (skjermdump) |
| | Batterinivåindikator-ikoner på informasjonslinjen Se Tabell 5-5 på side 66 |
| Ū. | Skjerm lysstyrke |
| ↓ | Alarmvolum |
| • | Lås skjerm |
| (i) | HjelpHjelp-meny |
| E | Se igjennom hendelser |
| ف | Tid til modus for mansjettrykkavlastning (HemoSphere VitaWave -modul, se Kalibrere hjerte- referansesensoren på side 105) |
| Ś | Tid til avslutning av modus for mansjettrykkavlastning (HemoSphere VitaWave -modul, se Kalibrere hjertereferansesensoren på side 105) |
| | Inngrepsanalyse-ikoner |
| $\left(\begin{array}{c} \\ \bigtriangledown \end{array}\right)$ | Inngrepsanalyse-knapp |
| V | Inngrepsanalysetypeindikator for egendefinert hendelse (grå) |
| V | Inngrepsanalysetypeindikator for posisjonsprovokasjon (fiolett) |
| \checkmark | Inngrepsanalysetypeindikator for en væskeprovokasjon (blå) |
| $\overline{\mathbf{v}}$ | Inngrepsanalysetypeindikator for inngrep (grønn) |
| | Inngrepsanalysetypeindikator for oksymetri (rød) |
| \checkmark | Inngrepsanalysetypeindikator for hendelse (gul) |
| 0 | Rediger-ikon på inngrepsinformasjonsballong |

| Inngrepsanalyse-ikoner | | |
|------------------------|---|--|
| | Tastaturikon for innlegging av merknader på skjermbildet for inngrepsredigering | |

2.5 Symboler på produktetiketter

Dette avsnittet angir symbolene som befinner seg på HemoSphere Vita monitor og på annet tilgjengelig tilbehør for HemoSphere Vita overvåkningsplattform.

| Symbol | Beskrivelse |
|--------------------------------------|---|
| | Produsent |
| \sim | Produksjonsdato |
| Rx only | Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege. |
| IPX1 | Beskytter mot vertikalt fallende vann iht. IPX1-standarden |
| | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU. |
| FC | Samsvar med Federal Communications Commission (FCC) – kun USA |
| ((•))) | Denne enheten inneholder en sender som avgir ikke-ioniserende stråling, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten. |
| eifu.edwards.com + 1 888 570 4016 | Følg bruksanvisningen på nettsiden |
| e us Intertek | Intertek ETL |
| # | Modellnummer |
| SN | Serienummer |
| EC REP | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap |
| MR | MR-usikker |

Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

| Symbol | Beskrivelse |
|-------------------------------|---|
| | Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan) |
| LOT | Batchkode |
| QTY | Antall |
| MD | Medisinsk utstyr |
| UDI | Unik enhetsidentifikator |
| | Importør |
| | Identifikasjonsmerking av kontakter |
| \forall | Ekvipotensial terminalstift |
| SS← | USB 3.0 |
| \rightarrow | Trykkutgang (DPT) |
| ⊣∱⊦ | Defibrilleringssikker pasientnær del eller tilkobling, type BF |
| × | Pasientnær del eller tilkobling, type BF |
| | Kontinuerlig, ikke-invasivt arterielt blodtrykk |
| | Fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden |
| | Ikke fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden |
| Ytterligere pakningsetiketter | |
| J. | Oppbevares tørt |

| Ytterligere pakningsetiketter | |
|-------------------------------|--|
| Ţ | Skjør, håndteres med forsiktighet |
| <u> 1 1 1 1 </u> | Denne siden opp |
| | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen |
| 20 | Eske laget av resirkulerbar papp |
| E | Følg bruksanvisningen |
| *÷ | Oppbevares tørt og kjølig |
| | Utløpsdato |
| 50) | Miljøvennlig bruksperiode (EFUP) – kun i Kina |

Merk

Produktmerkingen for alt tilbehør er oppført i symboltabellen i bruksanvisningen for tilbehøret.

2.6 Gjeldende standarder

Tabell 2-3: Gjeldende standarder

| Standard | Tittel |
|---|---|
| IEC 60601-1:2005 / A1:2012 | Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essen- siell ytelse og endring 1 (2012) |
| IEC 60601-1-2: 2014 | Elektromedisinsk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilhørende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester |
| IEC 60601-2-34: 2011 | Elektromedisinsk utstyr – del 2-34: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse av invasivt utstyr til overvåking av blodtrykk |
| IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018 | Elektromedisinsk utstyr – del 2-49: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for multifunksjonsutstyr/-monitorer til pasientovervåkning |
| IEEE 802.11 b/g/n | Telekommunikasjons- og informasjonsutveksling mellom systemer, lokalnettverk og bynettverk – Spesifikke krav Del 11: Spesifikasjoner for Wireless LAN Medium Access Control (MAC) og Physical Layer (PHY) |

2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere Vita -monitoren

Plattformen skal gi ikke-invasiv måling av arterielt blodtrykk med en kompatibel Edwards fingermansjett i henhold til spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi visning av StO₂ med en kompatibel oksymetrimodul og sensor i henhold til spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal avgi alarm, varsel, indikator og/eller systemstatus når den ikke er i stand til å gi en nøyaktig måling av den aktuelle hemodynamiske parameteren. For mer informasjon, se Grunnleggende ytelsesegenskaper på side 152.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.
Installasjon og oppsett

Innhold

| Utpakking | 37 |
|---|----|
| Tilkoblingsporter på HemoSphere Vita -monitoren | 38 |
| Installasjon av HemoSphere Vita -monitor | 42 |
| Innledende oppsett | 45 |
| Slå av og strømsparemodus | 46 |

3.1 Utpakking

Undersøk forsendelsesesken for tegn på skader fra transporten. Hvis du oppdager skader, må du ta bilder av pakningen og ta kontakt med Edwards teknisk service for å få hjelp. Må ikke brukes hvis pakningen eller innholdet er skadet. Se etter skader på innholdet i pakningen. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker eller tegn på forringelse på monitoren, modulene eller kabelhuset. Bevis på ytre skader skal rapporteres.

3.1.1 Innhold i pakningen

Siden HemoSphere Vita overvåkningsplattform er modulær, varierer pakningskonfigurasjonene avhengig av det bestilte settet. HemoSphere Vita overvåkningssystem, som er basissettkonfigurasjonen, inneholder HemoSphere Vita -monitoren, en strømledning, strøminntaksdeksel, HemoSphere -batteripakken, to utvidelsesmoduler, én L-Tech-utvidelsesmodul, en hurtigstartveiledning og en USB-enhet som inneholder denne brukerhåndboken. Se Tabell 3-1 på side 37. Engangs- og tilbehørsartikler kan leveres for seg. Det anbefales at brukeren bekrefter mottak av alt bestilt utstyr. Se vedlegg B: Tilbehør på side 160 for en komplett liste over tilgjengelig tilbehør.

Tabell 3-1: Komponenter i HemoSphere Vita overvåkningssystem

HemoSphere Vita overvåkningssystem (basissett)

- HemoSphere Vita -monitor
- . HemoSphere -batteripakke
- strømledning
- strøminntaksdeksel
- L-Tech -utvidelsesmodul
- utvidelsesmodul (2)
- hurtigstartveiledning
- brukerhåndbok (på USB-enhet)

3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler

Følgende tabeller identifiserer tilbehør som kreves for å vise spesifikke overvåkede og beregnede parametere for den spesifiserte hemodynamiske teknologimodulen eller kabelen.

| | Overvåkede og beregnede parametere | |
|---|---------------------------------------|---------------------|
| Fingermansjettalternativer (én påkrevd) | PR | SYS/ DIA/ MAP |
| VitaWave -fingermansjett | • | ٠ |
| ClearSight / Acumen IQ -fingermansjett | • | • |

Tabell 3-2: Fingermansjettalternativer for overvåkningsparametere med HemoSphere VitaWave -modulen

Tabell 3-3: Nødvendig tilbehør for overvåkningsparametere med HemoSphere Vita teknologimodul

| Nødvendig tilbehør | Vevsoksymetri (StOStO ₂) |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| ForeSight -oksymeterkabel | • |
| ForeSight / ForeSight Jr -sensor | • |

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt! Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler.

FORSIKTIG

Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Plugenne må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere Vita -monitoren

Følgende monitorvisninger illustrerer tilkoblingsportene og andre viktige funksjoner på front-, bak- og sidepanelene til HemoSphere Vita -monitoren.

3.2.1 Monitorens forside



1. visuell alarmindikator

2. strømbryter

Figur 3-1: Forsiden av HemoSphere Vita -monitoren

3.2.2 Monitorens bakside



- 1. strømledningskontakt (strøminntaksdeksel fjernet)
- 2. HDMI-port
- 3. Ethernet-port
- 4. USB-port
- 5. COM1 seriell porttilkobling (RS-232)

- 6. analog inngang 1
- 7. analog inngang 2
- 8. EKG-inngang
- 9. trykkutgang
- 10. ekvipotensial terminalstift

Figur 3-2: Baksiden av HemoSphere Vita -monitoren

3.2.3 Monitorens høyre panel





2. batteriluke

Figur 3-3: Høyre panel på HemoSphere Vita -monitoren

3.2.4 Monitorens venstre panel



1. L-Tech -utvidelsesmodulspor**2.** utvidelsesmodulspor (2)

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

3.3 Installasjon av HemoSphere Vita -monitor

3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger

HemoSphere Vita -monitoren skal plasseres på en stabil, flat overflate eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i samsvar med institusjonens praksis. Brukeren bør være plassert foran monitoren og så nær som mulig under bruk. Enheten skal brukes av bare én bruker av gangen. Et rullestativ for HemoSphere Vita -monitoren er tilgjengelig som tilleggsutstyr. Se Beskrivelse av ytterligere tilbehør på side 161 for mer informasjon. Kontakt din lokale Edwards representant for anbefalinger om ytterligere monteringsalternativer.

ADVARSEL

Eksplosjonsfare! Ikke bruk HemoSphere Vita -monitoren i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller nitrogenoksid.

Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

Påse at HemoSphere Vita -monitoren er sikkert plassert eller montert, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr.

Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet oppå annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til feil under drift. Hvis slik type bruk er nødvendig, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å forsikre seg om at det fungerer normalt.

HemoSphere Vita -monitoren må plasseres i loddrett posisjon for å sørge for beskyttelse mot væskeinntrengning av grad IPX1.

Pass på at ingen væskes sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermsfunksjonen.

Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen.

Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken.

Systemet er beregnet for bruk med defibrillatorer. For å sikre korrekt bruk av defibrillatorer, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken.

Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke være nærmere enn 30 cm (12") fra noen del av HemoSphere Vita -monitoren, inkludert kablene som er spesifisert av produsenten. Ellers kan dette føre til forringelse av utstyret.

FORSIKTIG

HemoSphere Vita -monitoren må ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A.

HemoSphere Vita -monitoren må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer.

Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere Vita -monitoren.

Ikke bruk HemoSphere Vita -monitoren i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig.

Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet.

3.3.2 Innsetting av batteriet

Åpne batteriluken (Figur 3-3 på side 41) og sett batteriet inn i batterirommet slik at pakken er helt innsatt og plassert. Lukk batteriluken og kontroller at låsen er skikkelig festet. Følg instruksjonene nedenfor for å koble til strømledningen, og lad batteriet helt opp. Ikke bruk en ny batteripakke som strømkilde før den er helt oppladet.

Merk

For å sikre at batterinivået som vises på monitoren er nøyaktig, må du kondisjonere batteriet før første bruk. Se Vedlikehold av batteriet på side 172 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

HemoSphere batteripakken er tiltenkt som en reservestrømkilde under strømbrudd, og støtter kun overvåkning i en begrenset periode.

ADVARSEL

Påse at batteriet er satt helt inn og batteridekselet er korrekt lukket. Batterier som faller ut kan føre til alvorlig personskade for pasienter eller klinikere.

Bruk kun Edwards -godkjente batterier med HemoSphere Vita -monitoren. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren.

For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere Vita -monitoren med batteriet innsatt.

Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

3.3.3 Koble til strømledningen

Før strømledningen kobles til monitorens bakpanel, må du påse at strøminntaksdekslet er montert:

- 1. Hvis strøminntaksdekslet allerede er montert, fjerner du de to skruene (Figur 3-5 på side 44) som fester strøminntaksdekslet til bakpanelet på monitoren.
- 2. Koble til den avtakbare strømledningen. Kontroller at kontakten er stukket helt inn.
- 3. Fest strøminntaksdekslet over kontakten ved å føre strømledningen gjennom åpningen i dekslet og deretter trykke dekslet og pakningen opp mot bakpanelet på monitoren innrettet etter de to skruehullene.
- 4. Sett inn skruene igjen for å feste dekslet til monitoren.
- 5. Koble strømledningen til en stikkontakt av sykehuskvalitet.

ADVARSEL

HemoSphere Vita overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske.



Figur 3-5: HemoSphere Vita -monitor, deksel over strøminngang – plassering av skruer

3.3.3.1 Ekvipotensialkobling

Denne monitoren MÅ være jordet under drift (klasse I-utstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis en stikkontakt av sykehuskvalitet eller en jordet stikkontakt ikke er tilgjengelig, må en elektriker ved sykehuset sørge for hensiktsmessig jording. En ekvipotensialterminal finnes på monitorens bakpanel (Figur 3-2 på side 40) og skal kobles til et ekvipotensielt jordingssystem (ekvipotensialkabel).

ADVARSEL

Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk løse strømledninger annet enn den medfølgende strømledningen.

For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere Vita -monitoren kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter.

En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «hospital only», «hospital grade», eller tilsvarende.

Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen.

FORSIKTIG

Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen.

3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul

HemoSphere Vita -monitoren leveres med to standard utvidelsesmoduler og én L-Tech -utvidelsesmodul. Før innsetting av en ny overvåkningsteknologimodul må du fjerne utvidelsesmodulen ved å trykke på utløserknappen for å frigjøre og skyve ut den tomme modulen.

Undersøk at den nye modulen ikke har ytre skader før installasjonen. Sett den ønskede overvåkningsmodulen inn i det åpne sporet ved å skyve og klikke modulen på plass med jevnt trykk.

ADVARSEL

Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Vita -monitoren som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

3.4 Innledende oppsett

3.4.1 Oppstartsprosedyre

Monitoren slås av og på ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet. Når monitoren er slått på, vises Edwards -skjermbildet, etterfulgt av skjermbildet for selvtest ved oppstart (Power-On Self Test – POST). POST bekrefter at monitoren oppfyller grunnleggende driftskrav ved å teste avgjørende maskinvarekomponenter, og utføres hver gang systemet slås på. POST-statusmeldingen vises på oppstartsskjermbildet sammen med systeminformasjon, for eksempel serienumre og programvareversjonsnumre.



Figur 3-6: Oppstartsskjermbilde

Merk

Hvis diagnostikktestene påviser en feiltilstand, vil et systemfeil-skjermbilde erstatte oppstartsskjermbildet. Se kapittel 12: Feilsøking på side 132 eller vedlegg E: Vedlikehold, service og støtte for systemet på side 168. Hvis ikke må du ringe Edwards Lifesciences -representanten for hjelp.

3.4.2 Velg språk

Når HemoSphere Vita -monitoren startes for første gang, tilbys språkalternativer som påvirker det viste språket, klokkeslett-/datoformatet og måleenhetene. Språkvalg-skjermbildet vises når programvaren er initialisert og POST er fullført. Når du velger språk, stilles også visningsenhetene og klokkeslett-/datoformat inn etter standardinnstillingene for dette språket (se vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger på side 164).

Hver av de språkrelaterte innstillingene kan endres senere på **Dato/tid**-skjermbildet på **Generelle innstillinger**-skjermbildet og i språkalternativet via **Innstillinger** → **Generelt**.



Når språkvalg-skjermbildet vises, trykker du på språket du vil bruke.

Figur 3-7: Språkvalg-skjermbilde

Merk

Figur 3-6 på side 45 og Figur 3-7 på side 46 er eksempler på skjermbilder for oppstart og språkvalg.

3.4.3 Velg enhets-ID

Ved oppstart av HemoSphere Vita -monitoren kan brukeren velge **Enhets-ID** eller gi navn til monitoren på skjermbildet **Nye pasientdata**. Se Ny pasient på side 73. **Enhets-ID** er som standard monitorens serienummer, men kan endres til ethvert navn med 20 tegn. **Enhets-ID** vises midt på informasjonslinjen. Se Informasjonslinje på side 65.

Enhets-ID kan endres når som helst fra **Generelle innstillinger**-skjermbildet gjennom **Innstillinger** → **Generelt** ved hjelp av et brukerpassord. Alle passord stilles inn under oppsett av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.

3.5 Slå av og strømsparemodus

For å slå av monitoren, trykk på AV/PÅ-knappen. Se (2) i Figur 3-1 på side 39. Følgende alternativer blir vist:

- Avslutt økt: Trykk Ja for å stoppe nåværende overvåkingsøkt og sette monitoren i Strømsparingsmodus. Dette hindrer fullt strømforbruk, og monitoren kan startes igjen ved å trykke på skjermen.
- **Nedstengning**: Dette vil slå av monitoren.
- **Avbryt**: Går tilbake til skjermbildet som ble vist før man trykket på AV/PÅ-knappen.

Hurtigstart av HemoSphere Vita -monitor

Innhold

| HemoSphere -vevsoksymetriovervåking | . 48 |
|--|------|
| Overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul | .50 |

Merk

Dette kapitlet er beregnet på erfarne leger. Det gir kortfattede instruksjoner for bruk av HemoSphere Vita -monitoren. Se kapitlene i håndboken for mer detaljert informasjon, advarsler og forsiktighetsregler.

4.1 HemoSphere -vevsoksymetriovervåking

HemoSphere Vita -teknologimodulen er kompatibel med en ForeSight -oksymeterkabel og ForeSight / ForeSight Jr -sensorer. HemoSphere Vita -teknologimodulen passer inn i et standard modulspor.

Merk

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.



4.1.1 Tilkobling av HemoSphere Vita -teknologimodul

- 2. ForeSight / ForeSight Jr -sensortilkoblinger (2)
- 3. ForeSight -oksymeterkabelhus

1. ForeSight / ForeSight Jr -sensor

- 4. Kabel-til-modul-tilkoblinger (2)
- 5. HemoSphere Vita -teknologimodul
- 6. HemoSphere Vita -monitor



- 1. Sett HemoSphere Vita -teknologimodulen inn i monitoren. Modulen klikker på plass når den er satt inn riktig.
- 2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere Vita -monitoren. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
- 3. Velg knappen Fortsett med samme pasient eller Ny pasient, og legg inn nye pasientdata.
- 4. Sikre riktig plassering, og plugg deretter ForeSight -oksymeterkabelen inn i teknologimodulen. Opptil to ForeSight -oksymeterkabler kan kobles til hver teknologimodul.
- 5. Koble den/de kompatible ForeSight / ForeSight Jr -sensor(er) til ForeSight -oksymeterkabel. Opptil to sensorer kan kobles til hver ForeSight -oksymeterkabel. Se Feste sensorer på pasienten på side 119 og bruksanvisningen til ForeSight og ForeSight Jr -sensoren for anvisninger om riktig bruk.
- 6. Overvåkningen starter automatisk når ForeSight -sensoren(e) er koblet til ForeSight -oksymeterkabelen.
- 7. Hvis StO₂ ikke er en aktuell hovedparameter, trykk på den viste parameteretiketten som finnes på innsiden av alle parameterfelt for å velge StO₂ <Ch> som en hovedparameter fra fanen Velg parameter på feltkonfigurasjonsmenyen, der <Ch> er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for ForeSight -oksymeterkabel A og B1 og B2 for ForeSight -oksymeterkabel B.



8. Kanalen vises i øvre venstre hjørne av parameterfeltet. Trykk på pasientfiguren **ber** på parameterfeltet for å komme til **Sensorkonfigurasjon**-fanen i menyen for feltkonfigurasjon.



9.

- Velg pasientovervåkingsmodus: voksen 🏠 🗼 eller barn 🧌
- 10. Velg anatomisk plassering av sensoren. Se Tabell 10-1 på side 118 for en liste over tilgjengelige sensorplasseringer.
- 11. Trykk på hjem-ikonet **11** for å returnere til overvåkingsvinduet.
- Trykk hvor som helst i parameterfeltet StO₂ → Sensorkonfigurasjon-fanen
 for å justere Påminnelse om hudsjekk eller Gjennomsnitt for den sensoren.
- 13. Trykk hvor som helst i parameterfeltet StO₂ → Sett mål-fanen for å justere Alarmer / mål for StO₂.

4.2 Overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul

4.2.1 Koble til HemoSphere Vita ikke-invasivt system



3. fingermansjett(er)

Figur 4-2: Oversikt over tilkoblinger for HemoSphere Vita ikke-invasivt system

- 1. Sett inn HemoSphere VitaWave -modulen i et modulspor for stor teknologi (L-Tech). Modulen klikker på plass når den er satt inn riktig.
- 2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere Vita -monitoren. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
- 3. Velg knappen Fortsett med samme pasient eller Ny pasient, og legg inn nye pasientdata.
- 4. Koble trykkontrolleren til HemoSphere VitaWave -modulen.
- 5. Legg trykkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd, og fest trykkontrolleren til båndet. Begge håndleddene kan brukes, men den ikke-dominante armen foretrekkes.
- 6. Velg riktig størrelse på fingermansjetten ved hjelp av verktøyet for dimensjonering av fingermansjett.
- 7. Plasser fingermansjetten på pasientens finger. Se bruksanvisning for detaljerte instruksjoner om plassering av fingermansjett og faktisk illustrasjon av anordningen.

Merk

Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.

HemoSphere VitaWave -modulen er godkjent for å brukes sammen med Edwards ClearSight og Acumen IQ fingermansjetter.

8. Koble fingermansjetten til trykkontrolleren.

Merk

Etter 8 timer med akkumulert overvåkning på samme finger, stopper HemoSphere ikke-invasivt system overvåkningen og viser en advarsel om å plassere mansjetten på en annen finger hvis det er ønskelig med videre overvåkning.

- 9. Koble hjertereferansesensoren til trykkontrolleren.
- 10. Påfør hjerteenden av HRS på pasienten på flebostatisk aksenivå ved bruk av en HRS-klips.

FORSIKTIG

Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen.

- 11. Fest den andre enden av HRS til fingermansjetten.
- 12. Trykk på start overvåking-ikonet sam på navigasjonslinjen eller på skjermbildet for oppsettshjelp for å begynne overvåkningen.
- 13. Trykk på stopp overvåking-ikonet som på navigasjonslinjen for å avslutte overvåkingen når som helst.
- 14. Trykk på innstillingsikonet → Velg skjermbilder-fanen for å velge ønsket overvåkingsskjermbilde.
- 15. Trykk innenfor et parameterfelt for å velge ønsket hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
- 16. Trykk innenfor et parameterfelt for å justere Alarmer / mål.

Navigere på HemoSphere Vita -monitor

Innhold

| Utseendet til HemoSphere Vita -monitoren | 52 |
|--|----|
| Navigasjonslinje | 53 |
| Monitorvisninger | 55 |
| Kliniske verktøy | 63 |
| Informasjonslinje | 65 |
| Statuslinje | 68 |
| Navigasjon på overvåkingsskjermbilde | 68 |

5.1 Utseendet til HemoSphere Vita -monitoren

Alle overvåkingsfunksjoner startes ved å trykke på det relevante området på berøringsskjermen. Navigasjonslinjen, som befinner seg på venstre side av skjermen, inkluderer ulike kontroller for å stanse og starte overvåking, bla gjennom og velge skjermbilder, utføre kliniske handlinger, justere systeminnstillinger, ta skjermdumper og dempe alarmer. Hovedkomponentene i skjermbildet for HemoSphere Vita -monitoren vises nedenfor i Figur 5-1 på side 52. Hovedvinduet viser den gjeldende overvåkingsvisningen eller menyskjermbildet. Se Monitorvisninger på side 55 for informasjon om typer overvåkingsvisninger. Se de avsnittene det henvises til i Figur 5-1 på side 52 for informasjon om andre skjermbildefunksjoner.



- 1. Statuslinje (avsnitt 5.6)
- 2. Informasjonslinjer (avsnitt 5.5)

5. Navigasjonslinje (avsnitt 5.2)

3. Parameterfelt (avsnitt 5.3.2)



5.2 Navigasjonslinje

Navigasjonslinjen finnes på de fleste skjermbilder. Unntakene er oppstartskjermbildet og skjermbilder som indikerer at HemoSphere Vita -monitoren har stanset overvåkning. Alle tilgjengelige ikoner er beskrevet i detalj nedenfor.



¹ikke-invasiv VitaWave -overvåkning, ²skjermbilder med grafiske trender

Figur 5-2: Navigasjonslinje og ikoner



Start ikke-invasiv overvåking. Under overvåkning med HemoSphere VitaWave -modulen lar Start overvåkning-ikonet brukeren starte ikke-invasiv blodtrykksovervåkning direkte fra navigasjonslinjen. Se Koble til HemoSphere Vita ikke-invasivt system på side 94.



Stopp ikke-invasiv overvåking. Ikonet for å stoppe ikke-invasiv overvåkning indikerer at ikke-invasiv blodtrykk- og hemodynamisk parameterovervåkning med HemoSphere VitaWave -modulen er i gang.



Nullstill og bølgeform. Dette ikonet lar brukeren få tilgang til **Nullstill og bølgeform**-skjermbildet direkte fra navigasjonslinjen. Se Koble til HemoSphere Vita ikke-invasivt system på side 94.



Inngrepsanalyse. Dette ikonet lar brukeren få tilgang til menyen Inngrepsanalyse. Herfra kan kliniske inngrep logges. Se Intervensjonshendelser på side 59.



Vis blodtrykkskurve. Dette ikonet lar brukeren vise blodtrykkskurven under ikke-invasiv overvåkning. Se Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning på side 61.



Skjul blodtrykkskurven. Dette ikonet lar brukeren skjule blodtrykkskurven.



Pasientdata (demografi angitt). Dette ikonet vises på navigasjonslinjen når pasientdemografi er angitt.



Pasientdata (demografi hoppet over). Dette ikonet vises på navigasjonslinjen når pasientdemografi er hoppet over. Trykk på dette ikonet når som helst for å angi pasientdemografi.

Hjem. Dette ikonet tar brukeren tilbake til hovedovervåkingsskjermen.



Innstillinger. Innstillingsikonet gir tilgang til fire konfigurasjonsskjermbilder, inkludert:



Vela skiermbilde

Innstillinge

Kliniske verktøy. Kliniske verktøy-skjermen gir tilgang til følgende kliniske verktøy:

- Nullstill og bølgeform
- Se igjennom hendelser
- Pasientdata (se Pasientdata på side 72)
- ctHb-verktøy (ForeSight -oksymeterkabel se Relativ endring i total hemoglobin – ΔctHb på side 129)
- Kalibrering (HemoSphere VitaWave -modul)
- HRS-kalibrering (HemoSphere VitaWave -modul se Kalibrere hjertereferansesensoren på side 105)

En beskrivelse av **Se igjennom hendelser** er angitt i dette kapittelet (se Kliniske verktøy på side 63). For de resterende kliniske handlinger, se kapitlet for den angitte modulen eller kabelen for mer informasjon.

Velg skjermbilder. Med fanen Velg skjermbilder kan brukeren velge ønsket antall overvåkede parametere som vises og typen overvåkingsvisning som brukes for å vise dem. Dette utheves med en farge (se Figur 5-3 på side 55). Når et overvåkingsskjermbilde velges, vises denne overvåkingsmodusen øyeblikkelig.

Innstillinger. Innstillingsikonet gir tilgang til konfigurasjonsskjermbilder, inkludert:

- **Generelle innstillinger**: Se kapittel 6: Innstillinger for brukergrensesnitt på side 71
- Avansert oppsett: Se kapittel 7: Alarmer/mål på side 79, kapittel 7: Juster skalaer på side 85 og kapittel 8: Innstillinger for dataeksport og tilkobling på side 88
- **Eksportdata**: Se kapittel 8: Innstillinger for dataeksport og tilkobling på side 88
- Demonstrasjonsmodus: se kapittel 7: Demonstrasjonsmodus på side 87
- **VitaWave**: se kapittel 11: VitaWave -innstillinger og mansjettalternativer på side 104

Avansert oppsett og **Eksportdata** er passordbeskyttede menyalternativer. Se Passordbeskyttelse på side 71.



Hjelp. Se kapittel 12: Hjelp på skjermen på side 132

Demp lydalarmer. Dette ikonet demper alle lyd- og bildeindikatoralarmer i opptil fem minutter. Intervallalternativer for alarmpause er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer dempes i løpet av pauseperioden. Alarmene vil lyde igjen etter at pauseperioden har utløpt. Feil dempes til feilen er rettet opp og oppstår på nytt. Hvis en ny feil oppstår, vil alarmlyden starte igjen.



Lydalarmer dempet. Indikerer at alarmene er midlertidig dempet. Et nedtellingsur og «Alarmer midlertidig

stoppet» vises. Indikator for midlertidig stoppet alarm vil vises på parameterfeltene som alarmen gjelder.

Trykk på ikonet for demping av lydalarmer i fem sekunder for å vise ytterligere alternativer for å slå av alarmen (nedenfor).





Demp alle lydalarmer permanent. Trykk på dette ikonet på den utvidede alarmmenyenfor å slå av lyden på alle alarmer permanent. Det kreves et passord for Superbrukerfor å velge dette alternativet for å slå av alarmene. Se Passordbeskyttelse på side 71.



Ikke-pulsatil modus. Trykk på dette ikonet for å sette overvåkning på pause, og legg inn Ikke-pulsatil modus. En fane vises som bekrefter at overvåkningen er satt på pause. Unntak: vevsoksymetriovervåkning og tilhørende alarmer vil fortsatt være aktive i **Ikke-pulsatil modus**. Se Tabell D-3 på side 165 for aktive parametere.



1

Fortsett overvåkning. Etter bekreftelse av ikke-pulsatil modus, vises det et ikon for fortsettelse av overvåking og medgått tid på navigasjonslinjen. Et banner for «Ikke-pulsatil modus» vil bli vist. Trykk på overvåkingsikonet for å gjenoppta overvåking.

5.3 Monitorvisninger

Det finnes to klassiske overvåkningsvisninger: grafisk trend og tabelltrend. Opptil fire hovedparametere kan ses på begge overvåkningsvisningene. Posisjonen til de ulike hovedparameterne på skjermen kan flyttes ved å holde nede parameterfeltet eller parametermåleren og deretter dra og slippe feltet på den nye, ønskede posisjonen.

5.3.1 Endre monitorvisninger

Vela skiermbilde • Velg skjermbilder-fanen Trykk på innstillingsikonet

Valgmenyen i

overvåkningsskjermbildet inneholder ikoner som er basert på utseendet til overvåkingsskjermbildene.



Figur 5-3: Eksempel på valgvindu i overvåkningsskjermbildet

- Trykk på det innringede tallet, 1, 2, 3 eller 4, som representerer antallet hovedparametere som skal vises på 2. parameterfeltene på overvåkingsskjermbildene.
- Velg og trykk på en monitorvisningsknapp for å vise hovedparameterne i dette skjermbildeformatet. 3.

5.3.2 Parameterfelt

Parameterfelt finnes på høyre side av de fleste overvåkingsskjermbildene.

5.3.2.1 Endre parametere

- Trykk på parameternavnet som vises i parameterfeltet for å endre til en annen parameter. 1.
- 2. Feltkonfigurasjonsmenyen vil vise den valgte parameteren uthevet med farge og andre parametere med et farget omriss. Tilgjengelige parametere vises på skjermbildet uten utheving. Figur 5-4 på side 56

viser parametervalgfanen til feltkonfigurasjonsmenyen som vises ved valg av kontinuerlige parametere og overvåkning med HemoSphere VitaWave -modulen. Utseendet til dette vinduet under overvåkning med andre HemoSphere -moduler eller kabler varierer fra det som vises i Figur 5-4 på side 56.

Parameterne er organisert i kategorier. Kategorier som er oppført nedenfor, er gruppert sammen på konfigurasjonsmenyen for valg av parameter. Se Figur 5-4 på side 56.

TRYKK. Disse blodtrykksparameterne inkluderer SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP og PR.

OKSYMETRI. Oksymetriparametere innkluderer vevsoksymetri (StO₂).



Figur 5-4: Eksempel på en feltkonfigurasjonsmeny for hovedparametervalg

- 3. Trykk på en tilgjengelig parameter for å velge den nye parameteren.
- 4. For å endre rekkefølgen på hovedparameterne, trykk på og hold inne parameterfeltet inntil feltet vises med blått omriss. Dra og slipp parameterfeltet på den nye ønskede plasseringen for å oppdatere rekkefølgen på hovedparameterne.

5.3.2.2 Endre alarm/mål

Alarmer / mål-skjermbildet lar brukeren vise og konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren eller aktivere/deaktivere lydalarmen og målinnstillingene. I tillegg kan målinnstillingene justeres med talltastaturet eller pilknappene når en liten justering er nødvendig. Dette skjermbildet åpnes ved å trykke på parameterverdien på et parameterfelt eller gjennom parameterinnstillingsskjermen. For mer informasjon, se Alarmer/mål på side 79.

Merk

Dette menyskjermbildet er forbundet med en to minutters tidsmåler for inaktivitet.

5.3.2.3 Statusindikatorer

Et parameterfelt har et farget omriss som indikerer pasientens aktuelle status. Fargen endres når pasientstatus endres. Elementer i feltet som vises med understreking kan trykkes på for å få tilgang til en konfigurasjonsmeny. Feltene kan vise tilleggsinformasjon.



Figur 5-5: Parameterfelt

Statuslinjemeldinger. Når en feil-, varsel- eller alarmtilstand oppstår, vises feilmeldingen(e) på statuslinjen til tilstanden er fjernet. Når det er mer enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund.

Når en feiltilstand oppstår, stoppes parameterberegningene, og hvert berørte parameterfelt viser siste verdi, klokkeslett og dato for måling av parameteren.

Kontinuerlig endringsintervall. Denne indikatoren viser prosentandelen av endring eller absolutt endringsverdi, etterfulgt av tidsperioden når den ble endret. Se Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning på side 77 for konfigurasjonsvalg.



SQI-linje. SQI-linjen **Constitution** er en indikasjon på signalkvaliteten under oksymetriovervåking eller ikke-invasiv overvåking. Signalkvaliteten er basert på indeksen for vevsperfusjon av nær-infrarødt lys for vevsoksymetri, se Tabell 10-5 på side 129. Ved ikke-invasiv overvåking med fingermansjett er SQI basert på kvaliteten på kurvesignalet fra pletysmografsensoren på fingermansjetten. For ikke-invasive SQI-nivåer, se Tabell 9-2 på side 103.

Målstatusindikatorer. Den fargede indikatoren i omrisset rundt hvert overvåkingsfelt indikerer pasientens kliniske status. For indikatorfarger og deres kliniske indikasjoner, se Tabell 7-2 på side 81.

5.3.3 Grafisk trend-overvåkingsvisning

Grafisk trendskjermen viser den gjeldende statusen og historikken til overvåkede parametere. Mengden historikk som vises for overvåkede parametere kan konfigureres ved å justere tidsskalaen.

Når målområdet for parameteren er aktivert, fargekodes plottlinjen på grafen: Grønn indikerer innenfor målområdet, gul indikerer at verdien er utenfor målområdet, men innenfor det fysiologiske alarmområdet, og rødt indikerer at verdien er utenfor alarmområdet. Når målområdet er deaktivert for parameteren, er plottlinjen hvit. Fargeplotting kan deaktiveres gjennom generelle innstillinger. Fargene svarer til fargene på den kliniske målindikatoren (omrisset av parameterfeltet) på hovedparameterfeltene i den grafiske trendgrafen når mål er aktivert for parameteren. Alarmgrensene for hver parameter vises som fargede piler på grafens y-akse.



Figur 5-6: Grafisk trendskjerm

For å endre tidsskalaen for de viste parameterne må du trykke utenfor plottområdet langs x- eller y-aksen, og en skalahurtigmeny vises. Trykk på verdisiden av **Grafisk trendtid**-knappen for å velge en annen tidsperiode. For å bytte rekkefølge på et trendplott holder du plottet nede og drar og slipper det til en ny plassering. For å kombinere plottene slipper du parameterplottet på et annet grafisk trendplott eller trykker på



kombineringsikonet **multering** mellom plottene. Y-akseverdiene for den andre parameteren vises på høyre side av

plottet. For å gå tilbake til separate grafiske trenddiagrammer trykker du på utvidelsesikonet



5.3.3.1 Grafisk trend-rullemodus

44 🕟 😣 🕨

Opptil 72 timers overvåkede parameterdata kan vises ved å bla bakover. For å begynne å bla sveiper du til høyre/venstre eller trykker på den tilsvarende rullemodusknappen, som vist ovenfor. Fortsett å trykke på rullemodusknappen for å øke rullehastigheten. Skjermbildet returnerer til sanntidsmodus to minutter etter

siste berøring av rulleknappen eller hvis du trykker på Avbryt-ikonet 🤟. Rullehastigheten vises mellom pilknappene.

| Tabell 5-1: | Grafiske trend | d-rullehastighet | ter |
|-------------|----------------|------------------|-----|

| Rulleinnstilling | Beskrivelse |
|------------------|---|
| >>> | Blar dobbelt så raskt som den gjeldende tidsskalaen |
| >> | Blar med den gjeldende tidsskalaen (én grafbredde) |
| > | Blar med halv hastighet av den gjeldende tidsskalaen (én halv grafbredde) |

Når du er i blamodus, kan du bla til data som er eldre enn den gjeldende tidsskalaen.

Merk

Det er ikke mulig å se forbi de nyligste dataene eller før de eldste dataene. Grafen vil kun bla så langt det finnes tilgjengelige data.

5.3.3.2 Intervensjonshendelser

På Grafisk trendskjermen eller andre overvåkningsvisninger som viser grafiske trenddiagrammer, slik som

hovedovervåkningsvisningen, viser valg av intervensjonsikonet with en meny med intervensjonstyper, detaljer og et felt for merknader.



Figur 5-7: Grafisk trend-intervensjonsvindu

For å legge inn et Nytt inngrep:

- 1. Velg type **Intervensjon** fra **Ny intervensjon**-menyen på venstre side. Bruk pilene for rulling opp og ned for å vise alle tilgjengelige typer av **Intervensjon**.
- 2. Velg **Detalj** fra høyre menyfane. **Uspesifisert** er innstilt som standard.



for å legge inn merknader (valgfritt).

4. Trykk på enter-ikonet

Velg tastaturikonet

3.

3.

For å legge inn et tidligere benyttet inngrep:

- 1. Velg Intervensjon fra listefanen Sist brukte.
- 2. Trykk på tastaturikonet for å legge til, redigere eller fjerne en merknad



| Inngrep | Indikator | Туре |
|--------------------|-----------|--|
| Inngrep | (grønn) | inotrop Vasodilatator Vasopressor |
| Posisjonell | (fiolett) | Passivt beinløft Trendelenburg |
| Væsker | (blå) | Røde blodceller Kolloid Krystalloid |
| Hendelse | (gul) | PEEP Induksjon Kanylering CPB Kryssklemme Kardioplegi Pumpestrøm Stopp i kretsløp Oppvarming Kjøling Selektiv cerebral perfusjon |
| Egendefinert | (grå) | Egendefinert hendelse BT-kalibrering* |
| *Systemgenererte m | arkører | 1 |

Tabell 5-2: Inngrepshendelser

Merk

Inngrep som blir initiert gjennom menyen for kliniske verktøy, slik som BT-kalibrering, er systemgenererte og kan ikke åpnes gjennom menyen for inngrepsanalyse.

Når inngrepstypen er valgt, vises markører som indikerer inngrepet visuelt på alle grafer. Disse markørene kan velges for mer informasjon. Når du trykker på en markør, vises en informasjonsballong. Se Figur 5-8 på side 61. Informasjonsballongen viser det spesifikke inngrepet, dato, klokkeslett og merknader vedrørende inngrepet. Trykk på rediger-knappen for å redigere inngrepstid, -dato og -merknad. Trykk på avslutt-knappen for å lukke ballongen.

Merk

Informasjonsballongen for inngrepet forsvinner etter 2 minutter.

Intervensjonsredigering

Klokkeslett, dato og tilknyttet merknad for hver intervensjon kan redigeres etter den opprinnelige inntastingen:

- 1. Trykk på intervensjonshendelsesindikatoren V som er tilknyttet intervensjonen som skal redigeres.
- 2. Trykk på redigeringsikonet Som befinner seg på informasjonsballongen.

- 3. For å endre klokkeslett for en valgt intervensjon, trykk på **Juster tid**, angi oppdatert klokkeslett på talltastaturet.
- 4. Trykk på Dato justert for å endre dato og angi oppdatert dato på talltastaturet.

Merk

Datoen eller klokkeslettet for de systemgenererte markørene kan ikke redigeres.

- 5. Trykk på tastaturikonet
- 6. Trykk på enter-ikonet 💊



Figur 5-8: Grafisk trendskjerm – informasjonsballong for intervensjon

5.3.3.3 Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning

Trykk på vis kurve-ikonet for visning av blodtrykkskurve i sanntid. Ikonet for visning av kurve vises på navigasjonslinjen ved overvåkning av den grafiske trenden eller hovedovervåkingsskjermene. Et diagrampanel for trykkurve vises over det første overvåkede parameterdiagrammet. En numerisk avlesning av systolisk, diastolisk og gjennomsnittlig arterietrykk vises over det første overvåkede parameterfeltet. For å endre sveipehastighet (x-akseskala) i grafen berører du skalaområdet slik at en popup-meny dukker opp for å gjøre det mulig å angi en ny sveipehastighet. Hvis flere overvåkningsteknologier er tilkoblet, trykker du på parameternavnet på kurveparameterfeltet for å bytte mellom overvåkede kurver.

For å avslutte visning av blodtrykkurven, trykk på ikonet for skjul trykkurve

Merk

Hvis 4 hovedparametere vises når vis trykkurve-knappen trykkes på, blir visningen av den 4. hovedparameteren midlertidig fjernet og blodtrykkskurvediagrammet plasseres øverst av de 3 gjenværende trenddiagrammene til hovedparameterne.

5.3.4 Tabelltrender

Skjermbildet for tabelltrender viser valgte hovedparametere og deres historikk i tabellformat.



Figur 5-9: Tabelltrendskjerm

- 1. Trykk inne i tabellen for å endre intervallet mellom verdiene.
- 2. Velg en verdi på **Tabellarisk forøkelse**-popup-vindu.

| Tabellarisk forøkelse | |
|-----------------------|---|
| | |
| 1 minutt | |
| 5 minutter | |
| 10 minutter | |
| 30 minutter | |
| 60 minutter | |
| (| × |

Figur 5-10: Tabellarisk forøkelse popup-vindu

5.3.4.1 Tabelltrend-rullemodus

Opptil 72-timers data kan vises ved å bla tilbake. Rullemodusen er basert på antallet celler. Det finnes tre rullehastigheter: 1x, 6x og 40x.

44 🕞 😢 🕨

Mens skjermbildet ruller, vises datoen over tabellen. Hvis tidsperioden overlapper to dager, vises begge datoer på skjermbildet.

1. Du begynner å bla ved å trykke på og holde inne en av de doble pilene under parameterfeltene. Rullehastigheten vises mellom rulleikonene.

| Innstilling | Tid | Hastighet |
|-------------|--------------|-----------|
| | én celle | Sakte |
| >> | seks celler | Moderat |
| >>> | førti celler | Rask |

Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend

2. For å avslutte rullemodus, slutt å trykke på rullepilen eller trykk på avbryt-ikonet

Merk

Skjermbildet returnerer til sanntidsmodus to minutter etter siste berøring av rulleknappen eller hvis du trykker på Avbryt-ikonet.

5.4 Kliniske verktøy

Følgende kliniske handlinger er tilgjengelige på HemoSphere Vita -monitoren.

5.4.1 Gå gjennom hendelser

Bruk **Se igjennom hendelser** for å vise parameter- og systemrelaterte hendelser som oppsto under overvåking. Dette inkluderer start- og sluttid på eventuelle feil, varsler, fysiske alarmer eller systemmeldinger. Opptil 72 timer med hendelser og alarmmeldinger står oppført i rekkefølge med den nyeste hendelsen øverst.



2. For å vise systemloggede hendelser (se Tabell 5-4 på side 64) velger du **Hendelser**-fanen. For å se systemgenererte meldinger trykker du på **Alarmer**-fanen. For å bla opp eller ned i hvilket som helst skjermbilde trykker du på piltastene.

3. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

Følgende hendelser inngår i **Hendelser**-fanen til gå gjennom hendelser-loggen.

| Hendelse | Tidspunkt for loggføring |
|--|---|
| Kalibrering Fjernet | Eksisterende Kalibrering er tømt |
| Kalibrering Mislykket REFERANSE: SYS {0}, DIA {1} | Blodtrykkalibreringen har mislyktes, hvor {0} er brukerangitt referanseverdi for SYS og {1} er brukerangitt verdi for DIA |
| Kalibrering Vellykket REFERANSE: SYS {0}, DIA {1} | Blodtrykkalibreringen er fullført, hvor {0} er brukerangitt referanseverdi for SYS og {1} er brukerangitt verdi for DIA |
| BSA-endring | BSA-verdien endres fra forrige BSA -verdi (inkludert når BSA går til/fra tomt) |
| VitaWave overvåkning startet | Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system |
| VitaWave-overvåkning startet (in- gen HRS; finger {0} {1} over hjertet) | Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system uten en HRS, og den verifiserte høydeforskyvningen for overvåket finger er den spesifiserte avstanden over hjertet, hvor {0} er verdien og {1} er måleenheten (CM eller IN) |
| VitaWave-overvåkning startet (in- gen HRS; finger {0} {1} under hjer- tet) | Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system uten en HRS, og den verifiserte høydeforskyvningen for overvåket finger er den spesifiserte avstanden under hjertet, hvor {0} er verdien og {1} er måleenheten (CM eller IN) |
| VitaWave-overvåkning startet (in- gen HRS; finger på hjertenivå) | Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system uten en HRS, og den verifiserte høydeforskyvningen mellom overvåket finger og hjerte er null |
| VitaWave overvåkning stoppet | Brukeren eller systemet stopper overvåking med ikke-invasivt system |
| VitaWave-overvåking Gjenopptatt | Når overvåkingen gjenopptas etter en mansjettrykkavlastning |
| Kontinuerlig overvåking har nådd 72-timersgrensen. | Overvåkingen med ikke-invasivt system har stoppet opp på grunn av 72-timers gren- sen |
| Overvåkning av mansjett 1 | Overvåking med mansjett 1 starter |
| Overvåkning av mansjett 2 | Overvåking med mansjett 2 starter |
| Frigjøring av mansjettrykk | En mansjettrykkavlastning er utført |
| Trykkavlastning av mansjett be- kreftet | Bekrefte-knappen har blitt trykket på i popup-vinduet Trykkavlastning |
| [IA#N] <undertype> <detalj> <merk></merk></detalj></undertype> | En inngrepsanalyse utføres der #N er oppsummeringen av inngrep for denne pasien- ten |
| | <sub-type> er inngrepstypen valgt (for generelle inngrep: inotrop, Vasodilatator, eller Vasopressor; for væskeanalyse: Røde blodceller, Kolloid eller Krystalloid; for stil- lingsprovokasjon: Passivt beinløft eller Trendelenburg; for hendelse: PEEP, Induksjon, Kanylering, CPB, Kryssklemme, Kardioplegi, Pumpestrøm, Stopp i kretsløp, Oppvar- ming, Kjøling, Selektiv cerebral perfusjon)</sub-type> |
| | <detalj> er den valgte detaljen</detalj> |
| | <merk> er merknad lagt til av brukeren</merk> |
| [IA#N] ΔctHb-tilbakestilling startet | Tilbakestill ΔctHb-knappen trykkes på på ctHb-verktøy-skjermen |

| Hendelse | Tidspunkt for loggføring |
|---|--|
| [IA#N] Egendefinert <detalj> <merk></merk></detalj> | En egendefinert inngrepsanalyse utført der #N er oppsummeringen av inngrep for denne pasienten |
| | <detalj> er den valgte detaljen</detalj> |
| | <merk> er merknad lagt til av brukeren</merk> |
| [IA nr. N oppdatert] merk <oppda- tert merknad></oppda- | Merknaden knyttet til Ninngrepet ble redigert, men tiden og datoen ble ikke redi- gert. Logges når Aksepter-knappen i popup-vinduet Inngrepsredigering aktiveres og trykkes. N er oppsummeringen av det opprinnelige inngrepet. |
| [IA-nr. Oppdatert] Klokkeslett: <oppdatert dato=""> – <oppdatert klokkeslett></oppdatert </oppdatert> | Dato eller klokkeslett knyttet til Ninngrepet ble redigert, men notatet ble ikke redigert. Logges når Aksepter-knappen i popup-vinduet Inngrepsredigering aktiveres og trykkes. N er oppsummeringen av det opprinnelige inngrepet. |
| [IA-nr. Oppdatert] Klokkeslett: <oppdatert dato=""> – <oppdatert klokkeslett>; Merk: <oppdatert merknad></oppdatert </oppdatert </oppdatert> | (Tid ELLER dato) OG merknad knyttet til Ninngrepet ble redigert. Logges når Aksep- ter-knappen i popup-vinduet Inngrepsredigering aktiveres og trykkes. N er oppsum- meringen av det opprinnelige inngrepet. |
| Overvåkning stoppet fordi bruk av enkel mansjett har overskredet 8 timer | Overvåking i 8 kontinuerlige timer med én fingermansjett har funnet sted |
| Posisjoneringsmodus: <mode></mode> | Brukeren har startet overvåking med ikke-invasivt system, og posisjoneringsmodus som er valgt er < Pasient bedøvet og stasjonær > eller < Variabel pasientposisjone- ring > |
| Utsett trykkavlastning | Overvåkingen forlenges for å forsinke en fingermansjettrykkavlastning |
| Byttet mansjett - Starter igjen | Overvåkingen bytter fra én mansjett til en annen under ikke-invasiv overvåking med to mansjetter |
| Gjenoppretting med systemom- start | Når systemet har gjenopptatt overvåking uten anmodning etter at systemet er slått av og på |
| Tidsendring | Systemklokken er oppdatert |
| Vertikal høydeforskjelloppdatert: finger <posisjon></posisjon> | Offset-verdi for finger til høyde er oppdatert av brukeren i posisjoneringsmodus Pasient bedøvet og stasjonær , hvor <posisjon> er verifisert høydeforskyvningen mellom overvåket finger og hjertet.</posisjon> |

5.5 Informasjonslinje

Informasjonslinjen vises på alle aktive overvåkingsskjermer og de fleste skjermer for kliniske verktøy. Den viser Enhets-ID, nåværende klokkeslett, dato, batteristatus, snarvei til skjermlysstyrke, snarvei til alarmvolum, snarvei til hjelpeskjerm, snarvei til hendelsesgjennomgang og lås skjerm-symbolet. Se Figur 5-11 på side 66 for et eksempel på en informasjonslinje under overvåkning med HemoSphere VitaWave -modulen.



Merk

Figur 5-11 på side 66 er et eksempel på en informasjonslinje som følger standardinnstillingene for det valgte språket. Se standardinnstillinger for alle språk i Tabell D-6 på side 166.

5.5.1 Batteri

HemoSphere Vita -monitoren muliggjør uavbrutt overvåkning under strømbrudd når HemoSphere -batteripakken er installert. Batterinivået er angitt på informasjonslinjen med symbolene vist i Tabell 5-5 på side 66. Se Innsetting av batteriet på side 43 for mer informasjon om innsetting av batterier. Det anbefales å påse at batteristatusen på monitoren er korrekt ved å kontrollere batterihelsen ved jevne mellomrom ved hjelp av batterikondisjonering. Se Vedlikehold av batteriet på side 172 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

| Batterisymbol | Betydning |
|---------------|---|
| | Batteriet har over 50 % strøm igjen. |
| | Batteriet har under 50 % strøm igjen. |
| | Batteriet har under 20 % strøm igjen. |
| 1 | Batteriet lades og er koblet til nettstrømmen. |
| | Batteriet er fulladet og koblet til nettstrømmen. |

Tabell 5-5: Batteristatus

| Batterisymbol | Betydning |
|---------------|-------------------------------|
| X | Batteriet er ikke installert. |

ADVARSEL

For å forhindre at overvåkning avbrytes under strømbrudd må HemoSphere Vita -monitoren alltid brukes med batteriet innsatt.

Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

5.5.2 Skjerm lysstyrke

For å justere skermens lysstyrke trykker du på snarveien på informasjonslinjen

5.5.3 Alarmvolum

For å justere alarmvolumet trykker du på snarveien på informasjonslinjen

5.5.4 Skjermopptak

Øyeblikksbilde-ikonet tar et bilde av det gjeldende skjermbildet. En USB-enhet koblet til én av de to USBportene (bakre og høyre paneler) på HemoSphere Vita -monitoren er påkrevd for å lagre bildet. Trykk på

øveblikksbilde-ikonet som befinner seg på informasjonslinjen.

5.5.5 Låseskjerm

Hvis monitoren rengjøres eller flyttes, må du låse skjermen. Se Rengjøre monitoren og moduler på side 168 for rengjøringsinstruksjoner. Skjermen låses automatisk opp når den interne tidtakeren har fullført nedtellingen.

- Trykk på skjermlås-ikonet 1.
- Trykk på tiden skjermen vil forbli låst på Lås skjerm-popup-vinduet. 2.



()



Figur 5-12: Lås skjerm-popup-vindu

- 3. Et rødt låsikon vises på informasjonslinjen.

5.6 Statuslinje

Statuslinjen vises øverst på alle aktive overvåkingsskjermbilder under informasjonslinjen. Den viser feil, alarmer, varsler, enkelte advarsler og beskjeder. Når det er flere enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund. Nummeret til meldingen ut fra det totale antallet meldinger vises til venstre. Trykk på dette for å bla gjennom de aktive meldingene. Trykk på spørsmålsikonet for å få tilgang til hjelpeskjermen for ikke-fysiske alarmmeldinger.



Figur 5-13: Statuslinje

5.7 Navigasjon på overvåkingsskjermbilde

Det finnes en rekke standard navigasjonsprosedyrer på skjermbildet.

5.7.1 Vertikal rulling

Enkelte skjermbilder inneholder mer informasjon enn det som får plass på skjermen på én gang. Hvis vertikale piler vises på en oversiktsliste, må du trykke på opp- eller nedpilen for å se neste sett med elementer.



Hvis du velger fra en liste, flytter de vertikale rullepilene opp eller ned ett element om gangen.



5.7.2 Navigasjonsikoner

Enkelte knapper har alltid samme funksjon:

Hjem. Hjem-ikonet tar deg til det sist viste overvåkingsskjermbildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjermbildet.

Returner. Returner-ikonet tar deg til det forrige menyskjermbildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjermbildet.

Enter. Enter-ikonet lagrer alle modifikasjoner som er gjort på data på skjermen, og går tilbake til overvåkingsskjermbildet eller åpner neste menyskjerm.

Avbryt. Avbryt-ikonet forkaster eventuelle inntastinger.

På enkelte skjermbilder, for eksempel Pasientdata, finnes det ikke en avbryt-knapp. Så snart pasientens data legges inn, lagres de av systemet.

Listeknapper. Noen av skjermbildene har knapper som vises ved siden av menytekst.

I slike tilfeller kan du trykke hvor som helst på knappen for å vise en liste over valgbare elementer forbundet med menyteksten. Knappen viser det gjeldende valget.

Norsk

Språk

Verdiknapp. Enkelte skjermbilder har kvadratiske knapper, som vist nedenfor. Trykk på knappen for å vise et talltastatur.

Vippebryter. Når det finnes to valg, for eksempel av/på, vises en vippebryter.

Trykk på motsatt side av knappen for å bytte.







| | | MAP | Høyt målc | område mmHg | F | 1 2 |
|----|-------------|-----|-----------|----------------|----|--------|
| | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | | |
| | | 4 | 5 | 6 | | |
| | | 7 | 8 | 9 | | \sim |
| | | | 0 | × | Γ | 3) |
| | | × | | لې | Γ | (4) |
| | , | (5) | | | | |
| | | 0 | | | | |
| 1. | datatype | | | | 4. | enter |
| 2. | enheter | | | | 5. | avbryt |
| 3. | tilbaketast | | | | | |
| | | | | | | |

Talltastatur. Trykk på tastene på talltastaturet for å legge inn numeriske data.





Innstillinger for brukergrensesnitt

Innhold

| Passordbeskyttelse | 71 |
|--------------------------------|----|
| Pasientdata | |
| Generelle monitorinnstillinger | 75 |

6.1 Passordbeskyttelse

HemoSphere Vita -monitoren har tre nivåer med passordbeskyttelse.

| Nivå | Obligatoriske sifre | Beskrivelse av bruker |
|-----------------|---------------------|-----------------------------------|
| Superbruker | fire | Klinikere |
| Sikker bruker | åtte | Personale autorisert av sykehuset |
| Edwards -bruker | rullerende passord | kun intern bruk hos Edwards |

Alle innstillinger og funksjoner beskrevet i denne håndboken som krever passord, er **Superbruker**-funksjoner. Passordene for **Superbruker** og **Sikker bruker** må Sikker brukerunder en systeminitialisering første gangen et passordskjermbilde blir åpnet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Hvis feil passord oppgis ti ganger, låses passordtastaturet i en bestemt tidsperiode. Overvåking forblir aktiv. I tilfelle passord glemmes, må du kontakte den lokale Edwards -representanten.

To innstillingsmenyer er passordbeskyttet: Avansert oppsett og Eksportdata.

For å få tilgang til Avansert oppsett-funksjonene som er beskrevet nedenfor i tabell 6-2, trykk på

innstillingsikonet

Innstillinger-fanen

Innstillinger → Avansert oppsett-knapp.

Tabell 6-2: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse

| Menyvalg i Avan- sert oppsett | Valg av undermeny | Superbruker | Sikker bruker | Edwards -bruker |
|----------------------------------|---------------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Parameterinnstillin- | Alarmer / mål | • | • | • |
| ger | Juster skalaer | • | • | • |
| Tilbakestilling av | Tilbakestill til fabrikkinnstillinger | ingen tilgang | • | • |
| system | Datasletting | ingen tilgang | • | • |
| | Dekommisjoner monitor | ingen tilgang | ingen tilgang | • |
| Tilkobling | Oppsett av serieport | ingen tilgang | • | • |
| Service | Administrer funksjoner | ingen tilgang | • | • |
| | Systemstatus | ingen tilgang | • | • |
| | Programvareoppdatering | ingen tilgang | • | • |
| Endre passord | • | ingen tilgang | • | • |

| Menyvalg i Avan- sert oppsett | Valg av undermeny | Superbruker | Sikker bruker | Edwards -bruker |
|----------------------------------|--------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Teknisk | Alarminnstillinger | ingen tilgang | • | • |
| | Vevsoksymetri | ingen tilgang | • | • |

For å få tilgang til Eksportdata-funksjonene som er beskrevet nedenfor i tabell 6-3, trykk på innstillingsikonet



Innstillinger-fanen

Innstillinger

→ **Eksportdata-**knappen.

Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse

| Menyvalg for Eksportdata | Superbruker | Sikker bruker | Edwards -bruker |
|----------------------------|---------------|------------------|-----------------|
| Diagnostikkeksport | • | • | • |
| Nedlasting for data | • | • | • |
| Administrere kliniske data | ingen tilgang | •(hvis aktivert) | • |
| Eksporter servicedata | • | • | • |

6.1.1 Endre passord

Det kreves **Sikker bruker**-tilgang for å endre passord. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Slik endrer du passord:

1. Trykk på innstillingsikonet → Innstillinger-fanen knappen.



→ Avansert oppsett-

- 2. Angi passordet for **Sikker bruker**.
- 3. Trykk på knappen Endre passord.
- 4. Angi de nye **Superbruker** og/eller **Sikker bruker** passkodesifrene i begge verdifeltene, til det grønne hakemerket vises. Et hakemerke bekrefter at minstekravet til antall siffer har blitt innfridd, og at begge oppføringene for ønsket passord er identiske.
- 5. Trykk på **Bekreft**-knappen.

6.2 Pasientdata

Når systemet slås på, kan brukeren velge mellom å fortsette overvåking av den siste pasienten eller å starte overvåking av en ny pasient. Se Figur 6-1 på side 73.

Merk

Hvis data for den sist overvåkede pasienten er minst 12 timer gamle, er det kun mulig å starte en ny pasient.


Figur 6-1: Skjermbilde for ny eller fortsatt pasient

6.2.1 Ny pasient

Hvis en ny pasient startes, slettes alle tidligere pasientdata. Alarmgrensene og kontinuerlige parametere stilles inn til fabrikkinnstillingene.

ADVARSEL

Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten.

Brukeren kan velge å legge inn en ny pasient, med eller uten spesifikk demografi, når systemet først startes opp eller mens systemet er i drift.

ADVARSEL

Utfør **Ny pasient** eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere Vita -monitoren. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene.

 Når du slår på monitoren, vises skjermbildet for ny pasient eller for å fortsette med samme pasient (Figur 6-1 på side 73). Trykk på Ny pasient og fortsett til trinn 6.

ELLER

Trykk på **Hopp over** for å starte overvåkningen uten å legge inn pasientens demografi, og fortsett til trinn 15.

Hvis monitoren allerede er på, trykker du på innstillingsikonet 🏧 → K



→ Kliniske verktøy -fanen

G Kliniske verktøy

og fortsetter til trinn 2.

Merk

Hvis brukeren hopper over å legge inn pasientdemografi, kan kun følgende begrensede parametre overvåkes: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP og PR.



- 3. Trykk på knappen **Avslutt økt**.
- 4. Trykk på **Ja**-knappen på bekreftelsesskjermbildet for å starte en ny pasient.
- 5. **Nye pasientdata**-skjermbildet vises. Se Figur 6-2 på side 74.

| | | 1 | 2345678 | | • | 0 4 | 25.01.2024 17:26:13 |
|---------|------------------------|---|---------------------------------------|-----------------------|---|------------|------------------------|
| Edwards | | Hemo Copyright © 2023 Edw. Nye pa | Sph ards Lifescience asientdata | ere es Corporation | | | |
| | Pasient ID Optional | | Ukjent ID |) | | | |
| | Alder | | Kjønn | | | | |
| | Høyde | | Vekt | | | | |
| | | = BSA (DuBo | ois) | | | | |
| | | | | | | | |
| ر 1 | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| X | Č6 | | | Hopp over | | | |

Figur 6-2: Skjermbildet Nye pasientdata

- 6. Trykk på Enter-tasten på tastaturet for å lagre hver pasientdemografivalgverdi og returnere til pasientdataskjermbildet.
- 7. Trykk på **Pasient ID**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens sykehus-ID.
- 8. Trykk på **Høyde**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens høyde. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
- 9. Trykk på **Alder** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens alder.
- 10. Trykk på **Vekt** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens vekt. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
- 11. Trykk på Kjønn og velg Mann eller Kvinne.
- 12. BSA beregnes ut fra høyden og vekten ved bruk av DuBois-formelen.
- 13. Hvis ønskelig, legg inn **Rom** og **Seng** for pasienten. Det er frivillig å legge inn denne informasjonen.
- 14. Trykk på **Neste**-knappen.

Neste-knappen er deaktivert til alle pasientdata er lagt inn.

15. Se instruksjonene for å starte overvåking med ønsket hemodynamisk overvåkningsteknologi.

6.2.2 Fortsette pasientovervåkning

Hvis den siste pasientens data er under 12 timer gamle, vises pasientdemografi og pasient-ID når systemet slås på. Når overvåking av den siste pasienten fortsettes, lastes pasientens data, og trenddata innhentes. Det sist viste overvåkingsskjermbildet vises. Trykk på **Fortsett pasient**.

6.2.3 Vise pasientdata

- 1. Trykk på innstillingsikonet → Kliniske verktøy-fanen
- 2. Trykk på **Pasientdata**-ikonet **hand** for å vise pasientdata. Skjermbildet inkluderer også en **Avslutt økt**knapp.

0

Kliniske verktøy

3. Trykk på returikonet for å gå tilbake til innstillingsskjermen. Pasientens demografiske popup-skjerm vises. Hvis du går tilbake til den samme pasienten, må du gjennomgå pasientens demografi-data og trykke på **Ja** hvis de er riktige.

6.3 Generelle monitorinnstillinger

Generelle monitorinnstillinger er de som påvirker alle skjermbilder. Disse er språk på skjermen, anvendte enheter, alarmvolum, bildetakingslyd, dato/klokkeslett-innstillinger, skjermens lysstyrke, Enhets-ID og innstillinger for overvåkingsskjermbilde.

Grensesnittet til HemoSphere Vita -monitoren er tilgjengelig på flere språk. Et skjermbilde for språkvalg vises første gang HemoSphere Vita -monitoren startes. Se Figur 3-7 på side 46. Språkskjermbildet vises ikke på nytt, men visningsspråket kan endres når som helst.

Det valgte språket bestemmer standard klokkeslett- og datoformat. Disse kan også endres uavhengig av det valgte språket.

Merk

Hvis strømmen til HemoSphere Vita -monitoren avbrytes og gjenopprettes, vil systeminnstillingene før strømbruddet, inkludert alarminnstillinger, alarmvolum, målinnstillinger, alarmvolum, overvåkningsskjermbildet, parameterkonfigurasjon, språk- og enhetsvalg, automatisk gjenopprettes til de sist konfigurerte innstillingene.

Innstillinger-fanen

6.3.1 Endre språk





- 1. Trykk på innstillingsikonet —
- 2. Trykk på **Generelt**-knappen.

| O Kliniske verktøy | ∧ ∧ de ¶Ve | lg skjermbilder | ୍ତ | Innstillinger | i | Hjelp | |
|-------------------------------------|------------------|-----------------|------------------|-------------------------|----------|-----------|---------|
| \leftarrow | | Genere | lle i | nnstilling | ger | | |
| | | | | | | | |
| St | oråk 🗌 | Norsk | | Dato | format | DD.MM. | 4AAA |
| Temper | atur | °C | | Tids | format | 24 tin | ner |
| Alarmvo | lum 🗌 | Middels la | ıv | Dato | justert | 27.09.2 | 022 |
| Bildetaking | slyd | På | | Jus | ster tid | 22:54 | :24 |
| Enhet | s-ID | HEM-12345 | 678 _A | Tid | lssone | (UTC-08:0 | 0) Stil |
| | | Juste | er klok s | ken automat ommertid | isk for | På | |
| Indeksert eller Ik indeksert | ke- Ik | ke-indekser | t | ndeksert | | | |
| Legg inn trender hjelp av målfar | r ved ger | Av | | På | | | |
| Skjerm lys | Skjerm lysstyrke | | | | | | |

Figur 6-3: Generelle monitorinnstillinger

- 3. Trykk på verdidelen på **Språk**-knappen og velg det ønskede displayspråket.
- 4. Trykk på hjem-ikonet **LLLI** for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

Se vedlegg D Standardinnstillinger for språk på side 166 for alle standard språkinnstillinger.

6.3.2 Endre dato- og klokkeslettvisning

Engelske (US) datoer standardinnstilles til **MM/DD/ÅÅÅÅ**, og klokkeslettet standardinnstilles til en **12 timer** klokke.

Når et internasjonalt språk velges, standardinnstilles datoen til formatet i vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger på side 164, og klokkefunksjonen standardinnstilles til en 24-timersklokke.

- 1. Trykk på innstillingsikonet
- et → Innstillinger-fanen



- 2. Trykk på Generelt-knappen.
- 3. Trykk på verdidelen på **Datoformat**-knappen og velg det ønskede formatet.
- 4. Trykk på verdidelen på Tidsformat-knappen og velg det ønskede formatet.
- 5. Trykk på verdiområdet på **Tidssone**-knappen for å velge ønsket tidssone.
- 6. Tidsinnstilling for overvåking kan justeres for sommertid. Velg **På** ved siden av «**Juster klokken automatisk for sommertid**» for å aktivere denne justeringen.



for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

6.3.2.1 Justere dato eller klokkeslett

Systemets klokkeslett kan tilbakestilles ved behov. Når klokkeslettet eller datoen endres, oppdateres trenddata for å reflektere endringen. Alle lagrede data oppdateres for å reflektere klokkeslettendringen.

Trykk på innstillingsikonet 🌤 →



- 2. Trykk på **Generelt**-knappen.
- 3. Du endrer datoen ved å trykke på verdidelen på **Dato justert**-knappen og legge inn datoen på tastaturet.
- 4. Du endrer klokkeslettet ved å trykke på verdidelen på **Juster tid**-knappen og legge inn klokkeslettet på tastaturet.

Merk

1.

Dato og klokkeslett kan også justeres ved å trykke på dato/klokkeslett direkte på informasjonslinjen.



5. Trykk på hjem-ikonet **LLLI** for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

6.3.3 Innstillinger for overvåkingsskjermbilder

Fra **Generelle innstillinger**-skjermen kan brukeren også stille inn overvåkingsskjermbildet for fysiologi og fysiologiske forhold og skjermbildet for grafisk trendovervåkning.





- 2. Trykk på **Generelt**-knappen.
- 3. Ved siden av **Legg inn trender ved hjelp av målfarger** velg **På** eller **Av** for å vise målfarger på overvåkningsskjermer med grafiske trender.

6.3.4 Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning

På skjermbildet **Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning** kan brukeren velge intervall for kontinuerlig endring i prosent eller verdi.

Merk

1.

Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

- 1. Trykk innenfor et parameterfelt for å gå til menyen for konfigurering av parametere.
- 2. Trykk på Intervaller/gjennomsnittsberegning-knappen.

6.3.4.1 Vis endring av parameterverdi

Endring i verdi eller prosentendring i verdi av en hovedparameter over et valgt tidsintervall kan vises på et parameterfelt.

- 1. Trykk på menyknappen **Endre visning** for å velge formatet som endringsintervallet vises i: **% endret** eller **Verdiforskjell**.
- 2. Trykk på verdiknappen **Endre intervall** og velg et av de følgende alternativene for tidsintervall:

| • | Ingen | • | 10 min |
|---|------------|---|--------|
| • | Referanser | • | 15 min |
| • | 1 min | • | 20 min |
| • | 3 min | • | 30 min |
| • | 5 min | | |

5 min

Hvis **Referanser** velges, vil endringsintervallet bli beregnet fra starten av overvåkningen. **Referanseverdi** kan justeres i **Intervaller/gjennomsnittsberegning**-fanen til feltets konfigurasjonsmeny.

Avanserte innstillinger

Innhold

| Alarmer/mål | . 79 |
|---------------------|------|
| Juster skalaer | 85 |
| Demonstrasjonsmodus | 87 |

7.1 Alarmer/mål

Det er to typer alarmer på HemoSphere Vita -monitorens intelligente alarmsystem:

- Fysiologiske alarmer: Disse stilles inn av legen og angir de øvre og/eller nedre alarmområdene for konfigurerte kontinuerlige hovedparametere.
- Tekniske alarmer: Alarmen angir en enhetsfeil eller -varsel.

Fysiologiske alarmer oppstår med enten middels eller høy prioritet. Kun parametere som vises på felt (hovedparametere), har aktive visuelle alarmer og lydalarmer.

Blant tekniske alarmer har feil middels eller høy prioritet, og disse vil stanse den tilknyttede overvåkingsaktiviteten. Varsler har lav prioritet og vil ikke stanse noen overvåkingsaktivitet.

Alle alarmer har en tilknyttet tekst som vises på statuslinjen. Det intelligente alarmsystemet vil aktivt kjøre syklus gjennom hver aktive alarmtekst på statuslinjen. I tillegg genererer alarmer den visuelle alarmindikatoren som vises i Tabell 7-1 på side 79. For videre informasjon, se tabell Tabell 12-1 på side 133.

| Alarmprioritet | Farge | Lysmønster |
|----------------|-------|---------------|
| Høy | rød | Blinker PÅ/AV |
| Middels | gul | Blinker PÅ/AV |
| Lav | gul | Uavbrutt PÅ |

| Tabell 7-1: Farger | [,] på visuell a | alarmindikator |
|--------------------|---------------------------|----------------|
|--------------------|---------------------------|----------------|

Den visuelle alarmindikatoren indikerer den aktive alarmen som har høyest prioritet. Alarmmeldinger som vises på statuslinjen, har et omriss i alarmprioritetsfargen som er oppgitt i Tabell 7-1 på side 79. Den hørbare tonen forbundet med den aktive alarmen som har høyest prioritet, spilles av. Der prioritetsnivåene er like, har fysiologiske alarmer prioritet over feil og varsler. Alle tekniske alarmer utløses så snart de registreres av systemet, og det finnes ingen forsinkelser i alarmer fra påvisningstidspunkt. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tiden det tar å beregne den neste fysiologiske parameteren etter at parameteren har vært utenfor området kontinuerlig i fem eller flere sekunder:

- For HemoSphere VitaWave -modulens hemodynamiske parametere: 20 sekunder
- Parametere for arterielt blodtrykk (SYS/DIA/MAP) med HemoSphere VitaWave -modul når arteriell kurve vises: 5 hjerteslag
- Oksymetri: 2 sekunder

Fysiologiske og tekniske alarmer knyttet til arterielt blodtrykk (ART) høres kun etter at ART er nullet og gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) har 10 kontinuerlige avlesninger over 10 mmHg.

Alle alarmer logges og lagres for den gitte pasienten og kan åpnes via Nedlasting for data-funksjonen (se Nedlasting av data på side 88). Nedlasting for data-loggen for nedlasting av data tømmes når en ny pasient startes (se Ny pasient på side 73). Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten i opptil 12 timer etter at systemet er slått av.

ADVARSEL

Ikke bruk alarm-/forhåndsinnstillinger som er annerledes enn det samme eller lignende utstyr i ett enkelt område, f.eks. en intensivavdeling eller en kardial operasjonsstue. Motstridende alarmer kan påvirke pasientsikkerheten.

7.1.1 Slå av alarmer

7.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan dempes direkte fra overvåkingsskjermbildet ved å trykke på demp alarmer-ikonet

Den fysiologiske alarmlyden dempes i en brukervalgt alarmpauseperiode. Det utløses ingen lydtone eller visuell LED-indikator (rød eller gul blinking) for noen av de middels eller høyt prioriterte fysiologiske alarmene under denne alarmpauseperioden, inkludert nye fysiologiske alarmer som utløses i denne perioden. Dersom det oppstår en teknisk alarm i denne alarmpauseperioden, fjernes lyddempingen, slik at hørbare alarmtoner igjen utløses. Brukeren kan også manuelt fjerne alarmpauseperioden ved å trykke på demp alarm-knappen på nytt. Når alarmpauseperioden er utløpt, gjenopptas lydsignalet for aktive fysiologiske alarmer.

Hvis du vil ha mer informasjon om fysiologiske alarmprioriteter, se Alarmprioriteringer på side 166.

Merk

Fysiologiske parametere kan konfigureres slik at de ikke avgir alarmer. Se Konfigurere alle mål på side 83 og Konfigurer mål og alarmer for én parameter på side 83.

ADVARSEL

Slå ikke av lydalarmene i situasjoner der pasientens sikkerhet kan være redusert.

7.1.1.2 Tekniske alarmer

Under en aktiv teknisk alarm kan brukeren dempe alarmen og fjerne den visuelle alarmindikatoren (middels

og lav prioritet) ved å berøre demp alarmer-ikonet **2008**. Den visuelle alarmindikatoren og lydsignalet blir værende inaktivt med mindre en annen teknisk eller fysiologisk alarmtilstand utløses, eller den opprinnelige tekniske alarmen løses og utløses på nytt.

7.1.2 Stille inn alarmvolum

Alarmvolumet er fra lavt til høyt, med middels som standard. Dette gjelder fysiologiske alarmer, tekniske feil og varsler. Alarmvolumet kan endres når som helst.

1.

4.

Trykk på innstillingsikonet



- 2. Trykk på **Generelt**-knappen.
- 3. Trykk på høyre side av **Alarmvolum**-listeknappen for å velge ønsket volum.



📕 for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

Innstillinger-fanen

ADVARSEL

Ikke senk alarmvolumet til et nivå som hindrer tilstrekkelig overvåkning av alarmer. Dette kan føre til en situasjon der pasientens sikkerhet kan bli kompromittert.

7.1.3 Sett mål

Mål er visuelle indikatorer stilt inn av legen for å angi om pasienten er i den ideelle målsonen (grønn), advarselsmålsonen (gul) eller alarmsonen (rød). Målsonene vises som en skygget kontur rundt parameterfeltene (se Figur 5-5 på side 57). Bruken av målsoner kan aktiveres eller deaktiveres av legen. Alarmer (høye/lave) skiller seg fra målsoner ved at alarmparameterverdien blinker og har en lydalarm.

Parameter med «alarm» indikeres av et bjelleikon på **Alarmer / mål**-innstillingsskjermbildet. Som standard blir høye/lave alarmer også områdene for rød forsiktig-sone for denne parameteren. Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm har ikke et bjelleikon på **Alarmer / mål**-innstillingsskjermbildet for denne parameteren, men kan fremdeles ha målområder innstilt.

| Farge | Indikasjon |
|-------|--|
| Grønn | Akseptabel – grønn målsone anses som et ideelt område for parameter, som innstilt av legen. |
| Gul | Gul målsone anses som et advarselsområde, og indikerer visuelt at pasienten har gått ut av det ideelle området, men ikke har gått inn i alarm- eller forsiktig-området, som innstilt av legen. |
| Rød | Røde alarm- og/eller målsoner kan anses som «Alarm»-parametere, indikert av et bjelleikon på Alarmer / mål-innstillingsskjermbildet. Som standard blir høye/lave alarmer også området for rød forsiktig-sone for denne parameteren. Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm har ikke et bjelleikon på Alarmer / mål-innstillingsskjermbildet for denne parameteren, men kan fremdeles ha målområder innstilt. Områder for alarmen og/eller målsonen skal stilles inn av legen. |
| Grå | Hvis et mål ikke er innstilt, vises statusindikatoren i grått. |

Tabell 7-2: Målstatusindikatorfarger

7.1.4 Oppsettskjermbildet Alarms/Targets

På oppsettskjermbildet **Alarmer / mål** kan legen vise og konfigurere alarmer og mål for hver hovedparameter. På **Alarmer / mål**-skjermbildet, som befinner seg i **Avansert oppsett**-innstillingsmenyen, kan brukeren justere mål og aktivere/deaktivere lydalarmer. Alle funksjoner som er tilgjengelige via innstillingsmenyen **Avansert oppsett**, er passordbeskyttet, og skal kun endres av erfarne leger. Innstillingene for hver hovedparameter vises i en parameterboks. De gjeldende konfigurerte hovedparameterne er det første viste hovedparametersettet. Resten av hovedparameterne vises i en definert rekkefølge. Parametrene indikerer også hva målområdet er basert på: Egendefinert standard, Edwards Standard og Modifisert.

Tabell 7-3: Målstandarder

| Standardnavn | Beskrivelse |
|-----------------------|--|
| Egendefinert standard | Et egendefinert standard målområde ble stilt inn for parameteren, og parameterens målområde har ikke blitt endret fra denne standarden. |
| Edwards Standard | Parameterens målområde har ikke blitt endret fra de opprinnelige innstillingene. |
| Modifisert | Parameterens målområde ble endret for denne pasienten. |

Innstillinger

Merk

Innstillinger for visuelle alarmer og lydalarmer gjelder kun for parametere som vises.

Endring av Alarmer / mål:

- 1. Trykk på innstillingsikonet → Innstillinger-fanen
- 2. Trykk på Avansert oppsett-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
- 3. Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Alarmer / mål**-knappen.
- 4. Trykk hvor som helst i en parameterboks for å vise **Alarmer / mål**-menyen for parameteren.



Figur 7-1: Konfigurering av alarmer/mål

Merk

Dette skjermbildet har en tidsmåler for 2 minutters inaktivitet.

De røde, gule og grønne rektanglene er faste fasonger og endrer ikke størrelse/fasong.

1.

7.1.5 Konfigurere alle mål

Alarmer / mål kan enkelt konfigureres eller endres, alle på samme tid. På **Konfigurer alle**-skjermbildet kan brukeren:

- Tilbakestille alle parameteralarm- og målinnstillinger til egendefinerte standarder.
- Tilbakestille alle parameteralarm- og målinnstillinger til Edwards standarder.
- Aktivere eller deaktivere fysiske lydalarmer for alle relevante parametere.
- Aktivere eller deaktivere alle lydalarmer.



Co Innstillinger

- 2. Trykk på Avansert oppsett-knappen og legg inn det påkrevde Sikker bruker-passordet.
- 3. Trykk på Parameterinnstillinger-knappen → Alarmer / mål-knappen.
- 4. Trykk på **Konfigurer alle**-knappen.
 - For å aktivere og deaktivere alle lydalarmer for alle fysiologiparameterne, trykk på vippebryteren **Deaktivert/Aktivert** for **Mål** i **Lydalarm**-boksen.
 - For å aktivere og deaktivere alle lydalarmer for alle tekniske parametere, trykk på vippebryteren **Deaktivert/Aktivert** for **Alle alarmer** i **Lydalarm**-boksen.
 - For å tilbakestille alle innstillinger til egendefinerte standarder, trykk på Gjenopprett Alle til egendefinerte standardinnstillinger. Meldingen «Denne handlingen vil tilbakestille ALLE alarmer og mål til egendefinerte standarder.» blir vist. Trykk på knappen Fortsett i bekreftelsesvinduet for å bekrefte tilbakestillingen.
 - For å tilbakestille alle innstillinger til Edwards standarder, trykk på Gjenopprett Alle til Edwards standardinnstillinger. Meldingen «Denne handlingen vil tilbakestille ALLE alarmer og mål til Edwards standardinnstillinger.» blir vist. Trykk på knappen Fortsett i bekreftelsesvinduet for å bekrefte tilbakestillingen.

7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter

l **Alarmer / mål**-menyen kan brukeren konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren. Brukeren kan også aktivere eller deaktivere lydalarmen og LED-alarmen. Juster målinnstillingene ved bruk av talltastaturet eller ved bruk av rulleknappene når en liten justering er nødvendig.

1. Trykk inne i et felt for å åpne alarm/mål-menyen for denne parameteren.



Merk

Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm, vil ikke ha et **Lydalarm**-ikon **()** på **Alarmer** / **mål**-menyen.

- 3. For å deaktivere visuelle mål for parameteren, trykk på ikonet for aktivert **Mål** oppe til venstre i menyen. Målindikatoren for denne parameteren vises i grått.
- 4. Bruk pilene for å justere soneinnstillingene, eller trykk på verdiknappen for å åpne et talltastatur.



Figur 7-2: Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål

- 5. Når verdiene er riktige, trykk på Enter-ikonet
- 6. Trykk på avbryt-ikonet for å avbryte

ADVARSEL

Visuelle alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en hovedparameter (1–4 parametere vist som parameterfelt). Hvis en parameter ikke er valgt og vist som en hovedparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren.

7.2 Juster skalaer

De grafiske trenddataene fyller grafen fra venstre til høyre med nyeste data til høyre. Parameterskalaen er på den vertikale aksen, og tidsskalaen på den horisontale.



Figur 7-3: Grafisk trendskjerm

Innstillinger

Med oppsettskjermbildet for skalaer kan brukeren konfigurere både parameter- og tidsskalaene. Hovedparameterne er øverst på listen. Bruk de horisontale rulleknappene for å se flere parametere.

- 1. Trykk på innstillingsikonet → Innstillinger-fanen
- 2. Trykk på Avansert oppsett-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
- 3. Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Juster skalaer**-knappen.



Figur 7-4: Justere skalaer

Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

For hver parameter trykk på **Nedre**-knappen for å legge inn minimumsverdien som vises på den vertikale 4. aksen. Trykk på Øvre-knappen for å legge inn maksimumsverdien. Bruk de horisontale rulleikonene



for å vise flere parametere.

- Trykk på høyre side av Grafisk trendtid-verdiknappen for å stille inn den totale tiden som vises på grafen. 5. Alternativene er:
 - 3 minutter • 5 minutter

•

- 1 time
 - 2 timer (standard)
- •
 - 4 timer
- 24 timer

15 minutter

10 minutter

- . 30 minutter
- 6 timer
- 48 timer

12 timer

18 timer

- Trykk på høyre side av Tabellarisk forøkelse-verdiikonet for å stille inn tiden til hvert tabellsteg. 6. Alternativene er:
 - 1 minutt (standard)
- . 30 minutter 60 minutter
- 5 minutter •
- 10 minutter
- **Tabellarisk forøkelse** 1 minutt 5 minutter 10 minutter 30 minutter 60 minutter

Figur 7-5: Tabellarisk forøkelse popup-vindu

7. For å gå til neste parametersett, trykk på pilen nede til venstre.

8. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

7.3 Demonstrasjonsmodus

Demonstrasjonsmodus brukes til å vise simulerte pasientdata i forbindelse med opplæring og demonstrasjon.

Demonstrasjonsmodus viser data fra et lagret sett og rullerer kontinuerlig gjennom et forhåndsdefinert datasett. Under **Demonstrasjonsmodus** har HemoSphere Vita overvåkningsplattform samme funksjonalitet som en plattform i full drift. Simulert pasientdemografi må legges inn for å demonstrere de valgte overvåkingsmodusfunksjonene. Brukeren kan trykke på kontrollene som om en pasient var til overvåkning.

Når **Demonstrasjonsmodus** åpnes, blir trenddata og hendelser fjernet fra visningen og lagret til man går tilbake til pasientovervåkning igjen.





2. Trykk på **Demonstrasjonsmodus**-knappen.

Merk

1.

Når HemoSphere Vita -overvåkningsplattform kjører i **Demonstrasjonsmodus**, er alle lydalarmer deaktivert.

- 3. Se Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul på side 92 for informasjon om overvåkning med HemoSphere VitaWave -modulen og **Ikke-invasiv** overvåkningsmodus.
- 4. Trykk på Ja på Demonstrasjonsmodus-bekreftelsesskjermen.
- 5. HemoSphere Vita -overvåkningsplattformen må startes på nytt før overvåkning av en pasient.

ADVARSEL

Forsikre deg om at **Demonstrasjonsmodus** ikke aktiveres i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data.

Innstillinger for dataeksport og tilkobling

Innhold

| Eksportere data | |
|-----------------|--|
| Cybersikkerhet | |

8.1 Eksportere data

Skjermbildet **Eksportdata** lister opp en rekke dataeksportfunksjoner for HemoSphere Vita -monitoren. Dette skjermbildet er passordbeskyttet. På dette skjermbildet kan leger eksportere diagnostikkrapporter, slette overvåkningsøkter eller eksportere overvåkningsdatarapporter. Se nedenfor for mer informasjon om eksport av overvåkningsdatarapporter.

8.1.1 Nedlasting av data

Med **Nedlasting for data**-skjermbildet kan brukeren eksportere overvåkede pasientdata til en USB-enhet i Windows Excel XML 2003-format.

Merk

Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

1. Trykk på innstillingsikonet → Innstillinger-fanen



- 2. Trykk på **Eksportdata**-knappen.
- 3. Legg inn passordet når du blir bedt om det i **Passord for dataeksport**-vinduet. Alle passord stilles inn under initialiseringen av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
- 4. Påse at en USB-enhet har blitt satt inn.

Merk

Når USB-lagringsenheten overskrider 4 GB med data, skal enheten ikke bruke FAT32-formatering.

FORSIKTIG

Alle USB-enheter må virusskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram.

5. Trykk på Nedlasting for data-knappen.

8.1.1.1 Overvåkningsdata

For å opprette et regneark med data om overvåket pasient:

- 1. Trykk på verdisiden av Intervall-knappen og velg frekvensen av dataene som skal lastes ned. Jo kortere frekvens, desto større datamengde. Alternativene er:
 - 20 sekunder (standard)
 - 1 minutt
 - 5 minutter
- 2. Trykk på Start nedlasting-knappen.

Alle alarmer logges og lagres for den gitte pasienten og kan åpnes via **Overvåkningsdata**-nedlastingen. Alarmdatalogging forkaster eldre data når loggen blir full. **Overvåkningsdata**-loggenslettes ved start av en ny pasient. Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten i opptil 12 timer etter at systemet er stengt av. Denne loggen inneholder også tidsstemplede alarmtilstander og systemets utkoblingstider.

8.1.1.2 Kasusrapport

For a opprette en rapport over hovedparametere:

- 1. Trykk på Kasusrapport-knappen.
- 2. Velg ønskede parametere fra popup-menyen for kasusrapport. Maksimalt tre parametere kan velges.
- 3. Kryss av Fjern identifisering for å ekskludere pasientens demografiske data
- 4. Trykk på enter-ikonet for å eksportere PDF

Merk

USB-enheten må ikke kobles fra før «Nedlasting fullført. Ta ut USB-enheten.»-meldingen vises.

Hvis en melding angir at USB-enheten er full, må du sette inn en annen USB-enhet og starte nedlastingen på nytt.

Alle overvåkede pasientdata kan slettes av brukeren. Trykk på Tøm alle-knappen og bekreft for å slette.

8.1.2 Diagnostikkeksport

Opptak av alle hendelser, varsler, alarmer og all overvåkningsaktivitet logges hvis det er behov for undersøkelser eller detaljert feilsøking. Det finnes et alternativ for **Diagnostikkeksport** i innstillingsmenyen for **Eksportdata** og denne informasjonen kan lastes ned for diagnostiske formål. Servicepersonale fra Edwards kan be om denne informasjonen for å hjelpe til med feilsøking av problemer. Denne tekniske delen gir i tillegg detaljert informasjon om programvarerevisjoner for tilkoblede plattformkomponenter.





- Trykk på innstillingsikonet → In
 Trykk på Eksportdata-knappen.
- 3. Angi passordet for **Superbruker**. Alle passord stilles inn under initialiseringen av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
- 4. Trykk på Diagnostikkeksport-knappen.
- 5. Sett inn en USB-enhet godkjent av Edwards i én av de tilgjengelige USB-portene på monitoren.

6. La diagnostikkeksporten fullføres som angitt på skjermen.

Diagnostikkdataene finnes på USB-enheten i en mappe merket med monitorens serienummer.

8.2 Cybersikkerhet

Dette kapittelet beskriver hvordan pasientdata kan overføres til og fra HemoSphere Vita -monitoren. Det er viktig å være klar over at institusjoner som bruker HemoSphere Vita -monitoren, må ta forholdsregler for å beskytte personvernet til pasienters personopplysninger i samsvar med nasjonale forskrifter og institusjonens bestemmelser for håndtering av denne informasjonen. Prosedyrer som kan utføres for å beskytte denne informasjonen og den generelle sikkerheten til HemoSphere Vita -monitoren, inkluderer:

- Fysisk tilgang: Bruken av HemoSphere Vita -monitoren begrenses til autoriserte brukere. HemoSphere
 Vita -monitoren har passordbeskyttelse for enkelte konfigurasjonsskjermbilder. Passord må beskyttes. Se
 Passordbeskyttelse på side 71 for mer informasjon.
- **Aktiv bruk**: Brukere av monitoren skal ta forholdsregler for å begrense lagring av pasientdata. Pasientdata skal fjernes fra monitoren når en pasient utskrives og pasientovervåkningen avsluttes.
- **Utstyrssikkerhet**: Brukere skal kun bruke tilbehør som er godkjent av Edwards. I tillegg må man påse at tilkoblede enheter er fri for skadevare.

Bruken av ethvert grensesnitt med HemoSphere Vita -monitoren utenfor det tilsiktede bruksområdet kan medføre risikoer forbundet med cybersikkerhet. Ingen tilkoblinger til HemoSphere Vita -monitoren er beregnet på å kontrollere operasjonene til en annen enhet. Alle tilgjengelige grensesnitt er vist i Tilkoblingsporter på HemoSphere Vita -monitoren på side 38, og spesifikasjoner for disse grensesnittene er oppført i Tabell A-5 på side 154.

8.2.1 Cybersikkerhetsoppdateringer

Når en cybersikkerhetsoppdatering av HemoSphere Vita -monitoren er nødvendig, vil Edwards utstede og levere nødoppdateringer til kundene innen 60 dager etter at en cybersikkerhetshendelse er identifisert, og cybersikkerhetsoppdateringer innen 120 dager etter at en cybersikkerhetshendelse er identifisert. Alle andre sårbarheter vil bli løst med rutinemessige oppdateringer og kommunisert til kunder på forespørsel. For å opprettholde enhetens sikkerhet anbefales det at det implementeres cybersikkerhetskontroller som blant annet interne herdingsmetoder, rollebasert tilgangskontroll (RBAC) og at HemoSphere Vita -monitoren legges til i et undernett som er dedikert til medisinsk utstyr. Ta kontakt med din lokale representant for Edwards eller Edwards teknisk support for ytterligere anbefalinger om hvordan du opprettholder enhetens sikkerhet.

8.2.2 Sårbarhetshåndtering

Edwards utfører rutinemessige sårbarhetsskanninger av monitoren for å sikre at HemoSphere Vita monitorprogramvaren forblir sikker. Hvis det oppdages en kritisk sårbarhet og/eller en sårbarhet som kan utnyttes i stor grad, vil kundene bli varslet direkte av Edwards via e-post innen 30 dager, og en oppdatering vil bli levert hvis det er aktuelt. I tillegg kan kundene gå inn på nettstedet for produktsikkerhet til Edwards på https:// www.edwards.com/devices/support/product-security for å lese bulletiner om cybersikkerhet. Ta kontakt med din lokale representant for Edwards eller Edwards teknisk support hvis du har flere spørsmål.

8.2.3 Respons på cybersikkerhetshendelser

Hvis det er eller har vært mistanke om én eller flere cybersikkerhetshendelser som har påvirket HemoSphere Vita -monitoren, må du kontakte din lokale representant for Edwards eller Edwards teknisk support. Det anbefales at det finnes en intern plan for respons på cybersikkerhetshendelser som omfatter, men ikke er begrenset til retningslinjer for hendelsesrespons, prosedyrer for hendelsesrespons, kortsiktige og langsiktige mål for organisasjonen og måleparametere for å måle planens suksess. Sammen med de anbefalte tiltakene fra Edwards skal disse tiltakene bidra til at produktet igjen kan brukes på en sikker måte.

8.2.4 HIPAA

The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), introdusert av U.S. Department of Health and Human Services, beskriver viktige standarder for å beskytte individuelt identifiserbar helseinformasjon. Hvis det er relevant, skal disse standardene følges under bruk av monitoren.

9

Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul

Innhold

| Metodologi for HemoSphere Vita ikke-invasivt system. | |
|--|-----|
| Koble til HemoSphere Vita ikke-invasivt system | |
| Valgfri HRS | 100 |
| SQI | |
| Physiocal-visning | |
| VitaWave -innstillinger og mansjettalternativer | |
| Blodtrykkskalibrering | |
| Utgående signal til pasientmonitor | 108 |

9.1 Metodologi for HemoSphere Vita ikke-invasivt system

HemoSphere Vita ikke-invasivt system består av HemoSphere Vita -monitoren med VitaWave -modulen og tilkoblet trykkontroller, hjertereferansesensor og kompatibel/kompatible Edwards -fingermansjett(er). Se systemtilkoblinger i Figur 9-1 på side 95. Nøyaktig måling av pasientens blodtrykk og hemodynamiske hovedparameterer er basert på volumklemmemetode, Physiocal metode og VitaWave -algoritmen.

9.1.1 Volumklemmemetode

VitaWave og Acumen IQ -fingermansjetter bruker volumklemmemetoden som er utviklet av den tsjekkiske fysiologen J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Fingermansjetten er utstyr med en pletysmografsensor, som er en kombinasjon av en lyskilde og en lysmottaker, for kontinuerlig overvåking av endringer blodvolum i fingerarterien. En oppblåsbar blære inne i mansjetten justerer seg raskt etter denne endringen i volum for å balansere trykket i mansjetten med trykket inne i arterien. Arterien er derfor klemt ved dens «ikke-utstrakte» volum, og trykket i mansjetten tilsvarer hele tiden trykket i fingerarterien.

9.1.2 Physiocal metoden

Physiocal metoden, utviklet av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², er en forkortelse for physiological calibration (fysiologisk kalibrering).



Physiocal justerer for endringer i «ikke-utstrakt» volum under en normal måleperiode. Mansjettrykket holdes konstant i ett eller flere hjerteslag, og blodtrykksmålingen avbrytes kortvarig for å observere de fysiologiske egenskapene til fingerarterien. I begynnelsen av måleperioden oppstår disse avbrytelsene jevnlig. Hvis egenskapene til arterien er tilstrekkelig konstante over tid, vil Physiocal -justeringene økes til 70 hjerteslag, med høyere intervaller som representerer økt målestabilitet.

9.1.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (VitaWave -algoritme)

Man vet at arterieblodtrykkskurven endres mellom arm- og fingerarterier av fysiologiske årsaker. VitaWave -algoritmen bruker avanserte behandlingsmetoder for å rekonstruere fingertrykkurven i en radial arterietrykkurve. Kurverekonstruksjon gir slag-til-slag-verdier for systoliske (SYS), diastoliske (DIA) og gjennomsnittlige (radiale) arterielle (MAP) ikke-invasive trykk. En hemodynamisk kurveanalyse gir verdier for pulsfrekvens (PR) ved bruk av en avansert pulskontur-metode.

FORSIKTIG

HemoSphere VitaWave -modulen viser og analyserer en rekonstruert radialisarteriekurve. Klinikere skal vurdere denne endringen i kurverekonstruksjon, spesielt hvis de har erfaring med å vise en brachialisarterietrykkurve.

Alle ikke-invasive parametere valgt som en nøkkelparameter (se Tabell 1-2 på side 17) er gjennomsnittsberegnet og har en oppdateringshastighet på 20 sekunder.

9.1.4 Hjertereferansesensor

Hjertereferansesensoren (HRS) registrerer forskjeller i trykk mellom fingeren og hjertet. De hydrostatiske endringene grunnet forskjell i høyde mellom fingeren og hjertet kompenseres med HRS. Den ene enden av HRS plasseres på fingeren på nivå med mansjetten, og den andre enden plasseres på nivå med hjertet.

9.1.5 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen

Volumklemmemetoden plasserer et kontinuerlig trykk på fingeren som aldri helt okkluderer arteriene, men hindrer venøs retur og forårsaker venøs overbelastning i noe grad i fingertuppen som er distalt til mansjetten. Som følge av dette, kan pasientens fingertupp ofte bli misfarget (blå eller rød farge) etter noen få minutter med overvåkning. Etter lange perioder med overvåkning (omtrent 30 minutter – 2 timer), kan noen pasienter oppleve prikking og nummenhet i fingertuppen. Rett etter at mansjetten er fjernet har ofte det midterste leddet et lett svekket volum og kan vise reaktiv hyperemi eller hevelse i noe grad. Alle disse fenomenene avtar vanligvis innen noen få minutter etter at mansjettrykket er fjernet. Ved å holde fingrene og hånden varme under målingen forbedres arterialiseringen i fingertuppen, noe som kan bedre fargen og redusere hyppigheten av taktil nummenhet.

9.1.6 Overvåking med én mansjett

Én enkelt Edwards -fingermansjett kan brukes til akkumulert overvåking av samme pasient i opptil 8 timer på én finger. Ved overvåkning med én mansjett skal HemoSphere Vita ikke-invasivt system automatisk frigjøre trykk i mansjetten ved regelmessige, brukervalgte intervaller (30 minutter, 2 timer og 4 timer). Se Kalibrere hjertereferansesensoren på side 105.

Merk

Etter 8 timer med akkumulert overvåkning på samme finger, stopper HemoSphere Vita ikke-invasivt system overvåkningen og viser en advarsel om å plassere mansjetten på en annen finger hvis det er ønskelig med videre overvåkning.

9.1.7 Overvåking med to mansjetter

Ved overvåkning i perioder som varer i mer enn 8 timer, gjør HemoSphere Vita ikke-invasivt system det mulig å koble til to kompatible Edwards -fingermansjetter samtidig på forskjellige fingre. I denne konfigurasjonen bytter systemet aktiv overvåkning mellom de to mansjettene ved et brukervalgt intervall — 15, 30 eller 60 minutter

— for å muliggjøre kontinuerlig overvåkning med minimalt avbrudd. Ved mansjettbytte kan det være opptil ett minutts pause i overvåkning. Se VitaWave -innstillinger og mansjettalternativer på side 104.

Merk

HemoSphere Vita ikke-invasivt system overvåker ikke kontinuerlig én finger i mer enn 60 minutter ved bruk av to mansjetter. Overvåkningsfunksjonen med to mansjetter muliggjør overvåkning med minimale forstyrrelser i perioder på opptil 72 timer. Kontinuerlig overvåkning kan ikke overskride 60 minutter på én finger under overvåkning med to mansjetter.

Når du bruker konfigurasjonen med to mansjetter, skal du påse at hver finger er dimensjonert for seg. Det er ikke uvanlig at pasienter har fingre med forskjellig størrelse som krever forskjellig størrelser på de kompatible Edwards -fingermansjettene. Dersom du velger feil fingermansjett, kan det føre til unøyaktig måling.

Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.

Når du starter en måling, utløper fingermansjetten etter 72 timer for en enkelt pasient.

9.1.8 Metodologireferanser

- 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 Koble til HemoSphere Vita ikke-invasivt system

HemoSphere VitaWave -modulen er kompatibel med alle fingermansjetter godkjent av Edwards. Se Figur 9-1 på side 95 for en oversikt over tilkoblinger for HemoSphere ikke-invasivt system.

1. Innrett og sett inn HemoSphere VitaWave -modulen i et modulspor for stor teknologi (L-Tech) på venstre panel på HemoSphere Vita -monitoren. Modulen klikker på plass når den er i riktig posisjon.

FORSIKTIG

Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass.

2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere Vita -monitoren, og følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 72.

ADVARSEL

Bruk av VitaWave -teknologi anbefales ikke for pasienter < 18 år.

3. Følg instruksjonene nedenfor om hvordan du bruker trykkontrolleren, velger fingermansjettstørrelse og setter fingermansjett(er) på pasienten.

Merk

Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter.



Figur 9-1: Oversikt over tilkoblinger for HemoSphere Vita ikke-invasivt system

Komponenter indikert med * i Figur 9-1 på side 95 bildeteksten er PASIENTNÆRE DELER som definert i IEC 60601-1, som ved normal bruk vanligvis kommer i fysisk kontakt med pasienten slik at HemoSphere Vita ikke-invasivt system skal utføre sin funksjon.

ADVARSEL

Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten.

Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når HemoSphere VitaWave -modulen (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

Du må ikke sterilisere noe komponent av HemoSphere Vita ikke-invasivt system. HemoSphere Vita ikke-invasivt system leveres usterilt.

Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering.

Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader.

Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt.

Komponentene i HemoSphere Vita ikke-invasivt system for overvåkning er ikke defibrilleringssikre. Koble fra systemet før defibrillering.

Bruk bare kompatible Edwards -fingermansjetter, hjertereferansesensor og annet tilbehør, kabler og/eller komponenter med HemoSphere Vita ikke-invasivt system som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

Fjern alltid sensorene og komponentene i HemoSphere Vita ikke-invasivt system fra pasienten, og koble alltid pasienten helt fra instrumentet før bading av pasienten.

FORSIKTIG

Effektiviteten til HemoSphere Vita ikke-invasivt system har ikke blitt evaluert hos pasienter under 18 år.

Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Plugenne må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

9.2.1 Sette på trykkontrolleren

Trykkontrolleren brukes på pasientens håndledd og kobles til HemoSphere VitaWave -modul, HRS og fingermansjett(er). Se Figur 9-2 på side 96.



Figur 9-2: Bruk av trykkontroller

- 1. Legg trykkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd. Den ikke-dominante hånden er foretrukket ved overvåking av våkne pasienter. (Figur 9-2 på side 96, venstre)
- 2. Knepp trykkontrolleren inn i plasthylsen på båndet, og sørg for at mansjettkoblingene er vendt mot fingrene.
- 3. Fest trykkontroller-kabelen til HemoSphere VitaWave -modulen. (Figur 9-1 på side 95)
- 4. Ta av kontakthettene av plast for å koble til fingermansjetten(e) og hjertereferansesensoren.

Det er anbefalt at kontakthettene til mansjetten beholdes og brukes til å beskytte trykkontrolleren mot inntrengning av vann og smuss når det bare brukes én mansjett.

ADVARSEL

Trykkontrollerbåndet eller fingermansjetten(e) må ikke strammes for mye.

Ikke sett trykkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.

9.2.2 Velg størrelse på fingermansjetten

Ikke alle fingermansjetter leveres med et verktøy for størrelsesmåler. Se bruksanvisningen for detaljerte instruksjoner om eventuell plassering av størrelsesmåler for fingermansjett.



Figur 9-3: Valg av mansjettstørrelse

- 1. Mål dimensjon på fingeren/fingrene som skal brukes til overvåking ved hjelp av verktøyet for fingermansjettstørrelse. Man oppnår best resultat med lang-, ring- eller pekefinger. Mansjetten er ikke ment for plassering på tommelen eller fingre med tidligere brudd.
- 2. Vikle dimensjoneringsverktøyet rundt det midtre leddet på fingeren ved å dra den lille, fargekodede enden gjennom sporet for å skape en tettsittende passform.
- 3. Den svarte pilen indikerer egnet mansjettstørrelse. Følg fargekodingen for å finne den riktige fingermansjettstørrelsen.

ADVARSEL

Feil plassering eller dimensjonering av fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning.

9.2.3 Sette på fingermansjetten

Se bruksanvisning for detaljerte instruksjoner om plassering av kompatibel Edwards fingermansjett og faktisk illustrasjon av anordningen.

Til bruk på én pasient. VitaWave og Acumen IQ -fingermansjetter er ment for bruk på én pasient. Når du starter en måling, utløper fingermansjetten etter 72 timer for en enkelt pasient.

Overvåking med to mansjetter. HemoSphere Vita ikke-invasivt system gjør det mulig å koble til to Edwards -fingermansjetter samtidig for å veksle mellom å måle to fingre. Denne funksjonen muliggjør minimale avbrudd i overvåking for en varighet på opptil 72 timer og er påkrevet for målinger som varer lenger enn 8 timer. Denne funksjonen kan også brukes til å øke pasientkomforten.

9.2.4 Bruke hjertereferansesensoren

Hjertereferansesensoren (HRS) skal alltid brukes på bevisste pasienter, pasienter som kan bevege seg fritt, eller pasienter som ofte reposisjoneres i løpet av undersøkelsen. Følg meldingene på skjermen eller trinnene nedenfor for å koble til HRS.



Figur 9-4: Påføring av hjertereferansesensor

FORSIKTIG

Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen.

- 1. Koble HRS til trykkontrolleren. Se (1) i Figur 9-4 på side 98.
- 2. Legg trykk-kontrolldekselet på trykkontrolleren. (Valgfritt, se Trykk-kontrolldeksel på side 161)
- 3. Påfør hjerteenden av HRS på pasienten på flebostatisk aksenivå ved bruk av en HRS-klips. Se (2) i Figur 9-4 på side 98.

Hvis pasienten roteres eller beveges, roteres eller beveges den flebostatiske aksen med pasienten. Hvis nødvendig, må du passe på å sette på igjen hjerteenden av HRS for å sikre at den fortsatt er i samme vertikale nivå som hjertet i pasientens nye posisjon.

4. Fest den andre enden av HRS til fingermansjetten. Se (3) i Figur 9-4 på side 98.



5. Trykk på start overvåking-ikonet samt på navigasjonslinjen eller på skjermbildet for oppsettshjelp for å begynne overvåkningen.



- 6. Trykk på stopp overvåking-ikonet stopp på navigasjonslinjen for å avslutte overvåkingen når som helst.
- 7. Hvis VitaWave ikke-invasive blodtrykksmålinger varierer fra en referansemåling, kontrollerer du integriteten til HRS ved å utføre en HRS-kalibrering. En HRS-kalibrering må utføres som en del av feilsøkingsprosessen. Se Kalibrere hjertereferansesensoren på side 105.

9.2.5 Nøyaktighet av VitaWave -blodtrykksmålinger

Forholdsregel. Korrelasjon mellom blodtrykksmålinger og referansearterieslangen kan påvirkes under første systemoppstart og etter omstart av systemet.

Tabell 9-1 på side 99 gir et sammendrag av gjentatte målinger fra samme pasient for å gi nøyaktige ikkeinvasive blodtrykksmålinger med VitaWave -teknologi.

Tabell 9-1: 95 % konfidensintervall (KI)-resultater for gjentatte blodtrykksmålinger fra samme pasient (Bootstrap Ny prøvetaking)

| Parameter | Bias [95 % KI] | Presisjon [95 % KI] |
|------------|----------------------|---------------------|
| SYS (mmHg) | -2,74 [-4,95; -0,72] | 6,15 [4,25; 7,82] |
| MAP (mmHg) | -1,29 [-2,33; -0,22] | 3,14 [2,15; 4,14] |
| DIA (mmHg) | -1,07 [-2,26; 0,21] | 3,71 [2,43; 5,29] |

9.2.6 Generell feilsøking for overvåkning med HemoSphere Vita ikkeinvasivt system

Nedenfor er det oppført vanlige problemer som kan oppstå under normal overvåkning, og noen feilsøkingstrinn.

- Hvis blodtrykksmålinger fra VitaWave ikke-invasivt system varierer fra en referansemåling, kontrollerer du integriteten til HRS ved å utføre en HRS-kalibrering. En HRS-kalibrering må utføres som en del av feilsøkingsprosessen. Se Kalibrere hjertereferansesensoren på side 105.
- Hvis kurven ikke vises innen få minutter etter at overvåkningen er startet, skal du kontrollere statuslinjen for eventuelle feil eller varsler som kan indikere at det er et problem. Berør spørsmålsikonet for mer informasjon om en vist melding eller se Tabell 12-8 på side 141.
- Under målingen kan fingertuppen som overvåkes med mansjetten vise noe fargeendring. Dette er normalt og vil forsvinne innen få minutter etter fjerning av mansjetten.
- Under målingen kan bevisste pasienter oppleve en lett pulsering i fingeren som mansjetten sitter på. Disse pulseringene vil stanse umiddelbart under Physiocals. Pasienten må være klar over at disse uregelmessighetene er normale og ikke er forårsaket av pasientens hjerte.
- Hvis pasienten er mottakelig, instruerer du pasienten om å holde hånden avslappet og ikke spenne musklene eller overstrekke hånden.

- Påse at blodstrømmen til hånden ikke er (delvis) hindret, f.eks. fordi håndleddet presses mot en hard overflate.
- Noen situasjoner, som kalde hender, kan gjøre det vanskelig å starte overvåkningen. Hvis pasienten har kalde hender, skal du prøve å varme hånden.

ADVARSEL

Ikke bruk HemoSphere Vita ikke-invasivt system som hjertefrekvensmonitor.

Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere Vita ikke-invasivt system holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis en overvåkningskomponent utsettes for bestråling, kan avlesningene påvirkes.

Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannsår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannsår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene.

FORSIKTIG

•

HemoSphere Vita ikke-invasivt system er ikke ment brukt som en apnémonitor.

Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket.

Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:

- Feilaktig kalibrert og/eller nivåjustert HRS
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

* intraaortale ballongpumper

- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
- Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
- En bøyd eller flat fingermansjett.
- Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
- Artefakter og dårlig signalkvalitet.
- Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger.

Effektiviteten av Edwards kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

Pulseringene fra intraaortisk ballongstøtte kan være additiv til pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensskjerm. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-pulsen.

Måling av pulsfrekvens er basert på optisk deteksjon av en perifer flowpuls og kan derfor ikke oppdage visse typer arytmi. Pulsfrekvensen må ikke brukes som erstatning for EKG-basert arytmianalyse.

9.3 Valgfri HRS

Valgfri HRS er en funksjon som må være aktivert. Hvis denne funksjonen er aktivert, kan trinnene variere fra den tidligere beskrivelsen i Hjertereferansesensor på side 93. Algoritmen for fingermansjetten i HemoSphere ikke-invasivt system må gjøre opp for endringer i trykk på grunn av endringer i vertikalt nivå på den overvåkede

fingeren i forhold til hjertet. Dette kan gjøres på én av to måter i vinduet **Valg av pasientposisjoneringsmodus** (se Figur 9-5 på side 101):



Figur 9-5: Valg av pasientposisjoneringsmodus – Valgfri HRS



Manuelt endre høydeforskjeller. Bruk denne metoden til å gjøre opp for høydeforskjeller kun hos stasjonære og bedøvede pasienter. Etter å ha lagt inn pasientdata, trykker du på **Pasient bedøvet og stasjonær**-ikonet og går videre med trinnene beskrevet nedenfor Pasient bedøvet og stasjonær på side 101.



Bruke hjertereferansesensor (HRS). HRS må brukes hos pasienter hvor det vertikale nivået til fingeren i forhold til hjertet kan endres når som helst under overvåkingen. Etter at du har lagt inn pasientdataene, trykker du på **Variabel pasientposisjonering**-knappen og går videre med trinnene beskrevet i Hjertereferansesensor på side 93.

9.3.1 Pasient bedøvet og stasjonær

Denne modusen skal velges for pasienter som er i narkose med begrensede eller ingen forventede behov for reposisjonering. HRS kan brukes i denne modusen, men er ikke påkrevet.

- 1. Trykk på **Pasient bedøvet og stasjonær**-knappen for å fremheve og velge denne modusen.
- 2. Trykk på OK.

FORSIKTIG

Overvåkning uten en HRS kan føre til unøyaktige målinger. Påse at pasienten ikke beveger seg når du måler nøyaktig høydeavstand mellom finger og hjerte.

Ikke plasser pasienten i en ikke-liggende stilling under overvåkning uten en HRS. Dette kan føre til en unøyaktig offset-verdi for HRS og unøyaktige målinger.

Hvis en HRS er tilkoblet, vises det et meldingsvindu med meldingen «**Varsel: HRS registrert**». For å starte overvåking med HRS trykker du på **Ja** og går videre med trinn 2 nedenfor Bruke hjertereferansesensoren på side 98. For å overvåke en HRS kobler du fra HRS og trykker på **Nei** og går videre med trinnene nedenfor.



Figur 9-6: Skjermbildet Nullstill og bølgeform – angivelse av vertikal høydeforskjell

- 3. **Nullstill og bølgeform**-skjermbildet i denne modusen (vist i Figur 9-6 på side 102) vil vise et bilde av en vertikal skalalinje som representerer offset for hånden i forhold til hjertet, med hjertenivået satt til null. En positiv offset betyr en pasientposisjon hvor hånden er høyere enn hjertet. Velg enheter for skalalinjen: **CM** eller **IN**.
- 4. Bruk glidebryteren til å bevege det vertikale nivået til hånden og stille inn offset mellom hånden og hjertet.
- 5. Trykk på neste-pilen
- 6. Et bekreftelsesskjermbilde vises. Hvis den viste offsetverdien er riktig for den gjeldende pasientposisjonen, trykker du på **Start overvåking** for å starte overvåkingen. Hvis den viste offsetverdien er feil, trykker du på **Avbryt** og justerer offsetverdien som nødvendig.
- 7. Trykk på stopp overvåking-ikonet stopp på navigasjonslinjen for å avslutte overvåkingen når som helst.

To varsler vises vekselvis på informasjonslinjen med teksten «**Varsel: Ingen HRS tilkoblet – verifiser pasientposisjonering**» og «**Varsel: Aktuell høydeforskjell: Finger <position**>» der <position> er den kontrollerte høyde-offset-verdien mellom den overvåkede fingeren og hjertet. Offset-verdien må oppdateres hver gang en pasient reposisjoneres i denne modusen. Dessuten, hvis overvåkingen stoppes i mer enn ett minutt, må den vertikale offset-verdien verifiseres igjen før gjenoppstart av overvåkingen.

9.3.2 Oppdatere offsetverdi under overvåking

For a oppdatere vertikal offsetverdi mellom finger og hjerte:

1. Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet

på navigasjonslinjen eller menyen Kliniske verktøy.

Kliniske verktøy

- 2. Trykk på **Oppdater høydeforskjell**-knappen på **Nullstill og bølgeform (angivelse av vertikal høydeforskjell)**-skjermbildet.
- 3. Bruk glidebryteren til å bevege det vertikale nivået til hånden for å stille inn offsetverdien så den passer med den nye pasientposisjonen.
- 4. Trykk på neste-pilen
- 5. Et bekreftelsesskjermbilde vises. Hvis den viste offsetverdien er riktig for den gjeldende pasientposisjonen, trykker du på **Bekreft høydeforskjell** for å starte overvåkingen. Hvis den viste offsetverdien er feil, trykker du på **Avbryt** og justerer offsetverdien som nødvendig.

9.3.3 Endre pasientposisjonsmodus

For å endre pasientposisjonsmodus mellom **Pasient bedøvet og stasjonær** og **Variabel pasientposisjonering**:

1. Trykk på innstillingsikonet 🔤 → Kliniske verktøy-fanen



- 2. Trykk på Pasientdata-ikonet
- 3. Trykk på **Posisjoneringsmodus**-listeknappen for å åpne **Valg av pasientposisjoneringsmodus**skjermbildet.
- 4. Trykk på og uthev ønsket pasientposisjonsmodus mellom **Pasient bedøvet og stasjonær** eller **Variabel pasientposisjonering**.
- 5. Trykk på OK-knappen og følg trinnene som er beskrevet i Pasient bedøvet og stasjonær på side 101 for **Pasient bedøvet og stasjonær** eller Hjertereferansesensor på side 93 for **Variabel pasientposisjonering**.

Merk

Når du overvåket med en HRS og bytter til Variabel pasientposisjonering fra Pasient bedøvet og

stasjonær, stanser overvåkningen. Trykk på start overvåknings-ikonet **start** for å starte overvåkningen etter å ha trykket på enter-ikonet.

9.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) finnes på alle ikke-invasive parameterfelt under overvåkning med HemoSphere Vita ikke-invasivt system. SQI-nivået beregnes med hver parameteroppdatering hvert 20. sekund. Se Tabell 9-2 på side 103 nedenfor for en beskrivelse av arteriekurvens SQI-nivåer. SQI-nivåer en og to er vanligvis tilknyttet varselforhold. Et SQI-nivå på null vises når overvåkingen startes (starter eller gjenopptar). En SQI-verdi på null kan også være tilknyttet en feiltilstand. Se Tabell 12-8 på side 141 for en liste over fingermansjettfeil og -varsler.

Tabell 9-2: SQI-nivåer for arterietrykk

| Utseende | Nivå | Indikasjon |
|----------|------|------------|
| 11 | 4 | Normal |

| Utseende Nivå | | | Indikasjon | | |
|---------------|-----|---|--|--|--|
| | att | 3 | Middels (moderat kompromittert) | | |
| | 2 | | Dårlig (mulig varselstatus som forårsaker begrenset signal) | | |
| | 11 | 1 | Uakseptabel (mulig varselstatus som forårsaker ekstremt begrenset eller mang- lende signal, se Tabell 12-8 på side 141 for en liste over fingermansjettvarsler) | | |
| | | 0 | Trykkurve utilgjengelig (se Tabell 12-8 på side 141 for en liste over fingerman- sjettfeil) | | |

9.5 Physiocal-visning

Physiocal er en automatisk kalibrering av arteriekurven, som oppstår ved jevnlige intervaller under ikke-invasiv overvåking. Physiocal kan observeres på sanntidsvisningen av trykkurven, som en trinnvis økning i trykk ved oppstart og som korte avbrytelser gjennom overvåkingsperioden. Intervallet mellom Physiocals vises på arteriekurvegrafen i paranteser ved siden av Physiocal -intervallikonet (se Tabell 9-3 på side 104). For å nøyaktig registrere endringene i fingerarterieegenskaper ved overvåking, utføres Physiocal ved regelmessige intervaller som fører til kortvarige avbrytelser på arteriekurven.

| Tabell | 9-3: Ph | vsiocal - | intervallstatus | 5 |
|--------|---------|-----------|-----------------|----|
| | | <i>,</i> | | ۰. |

| Utseende | Physiocal -slagintervall | Indikasjon |
|----------------------|-----------------------------|---|
| __(60) ≥30 No | | Normal målestabilitet |
| 」 (20) | <30 | Hyppige Physiocal -avbrytelser gir variable fysiologiske arterieegenskaper og svekket målestabilitet |
| - г () | | Physiocal utføres eller status ikke tilgjengelig |

9.6 VitaWave -innstillinger og mansjettalternativer

Skjermbildet for VitaWave -innstillinger lar brukeren velge tidsintervall mellom frigjøring av mansjettrykk og tidsintervall for bytte til overvåkning med to mansjetter. Sensorstatus og informasjon for eventuelle tilkoblede fingermansjetter og HRS vises, og HRS-kalibrering utføres også fra dette skjermbildet.

Merk

La det gå minst 10 minutter med overvåkning før du gjennomgår sensorstatusinformasjonen.

1. Trykk på innstillingsikonet $\longrightarrow \bigcirc$ → Innstillinger-fanen

Co Innstillinger

→ VitaWave -knappen.

2. Trykk på **Funksjonsvalg**-fanen for å vise overvåkningsinnstillingene. Alle valgalternativene på denne innstillingsskjermen er ikke tilgjengelige under aktiv overvåkning eller under mansjettrykkfrigjøringsmodus.

Én mansjett. Ved overvåkning med én mansjett, velger du et tidsintervall for mansjettrykkfrigjøring fra den tilgjengelige listen med alternativer. På slutten av tidsintervallet for mansjettrykkfrigjøring, frigjøres trykket fra mansjetten i en periode som angis med et nedtellingsur på informasjonslinjen. Se Modus for mansjettrykkavlastning på side 106.

Dobbel mansjett. Ved overvåkning med to mansjettet velger du et tidsintervall for bytte fra den tilgjengelige listen med alternativer.

Valgfri HRS. Den valgfrie funksjonen hjertereferansesensor (HRS) kan **aktiveres** eller **deaktiveres** med denne vippebryteren. Dette menyalternativet er en avansert funksjon og må være aktivert. Hvis funksjonen **Valgfri HRS** er aktivert, har brukeren mulighet til å manuelt legge inn en vertikal offset-verdi mellom hånd og hjerte, istedenfor å bruke en HRS. Se Valgfri HRS på side 100.

- 3. Trykk på **Sensorstatus**-fanen for å vise tilkoblede fingermansjetter og HRS-status og -informasjon.
- 4. Trykk på **HRS-kalibrering**-fanen for å kalibrere HRS.

9.6.1 Kalibrere hjertereferansesensoren

Hjertereferansesensoren (HRS) bør kalibreres for å sikre optimal ytelse.



Figur 9-7: Kalibrering av hjertereferansesensor

1. Gå til skjermbildet **HRS-kalibrering** ved å trykke på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen



- 2. Koble HRS til trykkontrolleren. Se (1) i Figur 9-7 på side 105.
- 3. Innrett begge ender vertikalt med HRS, og trykk på **Kalibrer**-knappen. Se (2) i Figur 9-7 på side 105.
- 4. Vent på indikasjonen om at HRS er kalibrert.



Figur 9-8: HRS-kalibrering-skjermbildet

9.6.2 Modus for mansjettrykkavlastning

Ved overvåkning med én mansjett vil HemoSphere Vita ikke-invasivt system automatisk avlaste trykk fra fingermansjetten ved regelmessige intervaller.

| 12345678 | ്യ 02:45 | | o D |) | 04.10.2022 00:14:38 | (i) | |
|-------------|---------------|--------------|-----|---|------------------------|-----|--|
| g i mansjet | ten – overvåk | ning stanset | | | | | |



Når det gjenstår ≤ 5 minutter til **modus for mansjettrykkavlastning**, vises et hvitt nedtellingsikon på informasjonslinjen sammen med gjenværende tid til trykkavlastning. Et popup-vindu med melding indikerer at nedtellingen har startet. Brukeren har mulighet til å forlenge nedtellingstiden før mansjettavlastning ved å trykke på **Utsett** i popup-vinduet. Kontinuerlig overvåking blir ikke forlenget utover grensen på 8 timer kumulert overvåking for én finger. Se Overvåking med én mansjett på side 93 og Overvåking med to mansjetter på side 93.



Ved slutten av intervallet for mansjettrykkavlastning, avlastes trykket fra mansjetten og overvåkingen stoppes midlertidig. En melding på skjermen indikerer at fingermansjettrykket er avlastet. Ikonet for mansjettrykkavlastning vises i gult, og tidsuret indikerer tiden inntil overvåkingen automatisk gjenopptas.



Under **modus for mansjettrykkavlastning** vises et nedtellingsur på navigasjonslinjen. Popup-menyen **Trykkavlastning aktiv** vises på skjermen. Du kan også åpne denne menyen ved å trykke på nedtellingsurene på navigasjons- eller informasjonslinjen. Menyalternativene i denne popup-menyen inkluderer: **Utsett avlastning** og **Stopp overvåkning**.

Merk

Intervallene for mansjettrykkavlastning kan bare endres når overvåkingen er stanset. Unngå hyppige endringer av mansjettavlastningsintervaller i løpet av en pasientovervåkingsøkt.

Kliniske verktøy

0

9.7 Blodtrykkskalibrering

Kalibrering-skjermbildet lar brukeren kalibrere blodtrykksverdiene som overvåkes med VitaWave -fingermansjetten med de overvåkede referanseblodtrykksverdiene. Både en oscillometrisk mansjett over a. brachialis eller et arteriekateter i a. radialis kan brukes.

Merk

Kalibrering er ikke tilgjengelig ved overvåkning med bruk av to mansjetter.

FORSIKTIG

Ikke utfør en BT-kalibrering i løpet av overvåkningsperioder når blodtrykket virker ustabilt. Dette kan føre til unøyaktige blodtrykksmålinger.

Trykk på innstillingsikonet 1.



→ Kliniske verktøy-fanen

→ Kalibrering-ikonet

2. Trykk på Legg til måling for å legge inn BT-referanseverdier.

Merk

Når Legg til måling-knappen er trykket på, vises gjeldende VitaWave BT-verdier, og brukeren har fem minutter på å legge inn BT-referanseverdier. Hvis du trenger mer enn fem minutter, kan du trykke på Legg til måling-knappen igjen for å nullstille tidsuret for fem minutter.

| O Kliniske verktøy | ∧ ∧ & Velg skjermbilder | ୍ତ | Innstillinger | <i>(</i>) | Hjelp | | | |
|---------------------------|----------------------------|------|-----------------|-------------------|--------------|--|--|--|
| E BT-kalibrering | | | | | | | | |
| Vita | VitaWave BT | | | Referansesystem | | | | |
| Ŵ | | | Legg til måling | | | | | |
| SYSART | 0 mmHg | | Referans | e SYS | mmHg | | | |
| DIA _{ART} | 0 mmHg | | Referans | se DIA | mmHg | | | |
| | Kali | brer | | [BT ikk | e kalibrert] | | | |

Figur 9-9: BT-kalibrering-skjermbildet

- 3. Legg inn en verdi for **Referanse SYS** og **Referanse DIA**.
- Trykk på Kalibrer-knappen for å fullføre kalibreringsprosessen. Forkortelsen for kalibrering (CAL) vises over 4. parameternavnet i BT-feltet for å indikere at VitaWave BT er kalibrert.
- 5. For å fjerne de sist angitte BT-referanseverdiene, trykker du på Slett BT-kalibrering.

Gjeldende Kalibrering tømmes hvis overvåkningen stanses midlertidig i mer enn 10 minutter.

Ved overvåkning uten HRS blir Kalibrering deaktivert i ett minutt etter oppdatering av vertikal offsetoppføring for HRS.

Tabell 9-4 på side 108 gir skjevhets- og presisjonsytelsesdata for hver parameter i VitaWave -systemet ved å sammenligne kalibrert BT med pasienter overvåket med arteriekateter i a. radialis og Kalibrering med pasienter overvåket med oscillometrisk mansjett over a. brachialis.

| Parameter (enheter) | Kalibreringsreferanse | Bias | Presisjon |
|---------------------|-----------------------|-------------------|----------------|
| SYS (mmHg) | Radialis | 2,2 [1,3; 3,1] | 2,8 [2,0; 3,5] |
| DIA (mmHg) | Radialis | 1,1 [0,4; 1,8] | 2,1 [1,6; 2,6] |
| MAP (mmHg) | Radialis | 1,3 [0,4; 2,3] | 2,8 [2,1; 3,6] |
| PR (bpm) RMSE | Radialis | 0,59 [0,23; 0,91] | lkke relevant |

| T | abell | 9-4: | Kalib | orerina | -vte | lsesdata |
|---|-------|--------------|-------|------------|------|----------|
| • | uscii | / - · | Num | // Crining | yee | Jesauta |

9.8 Utgående signal til pasientmonitor

Nullstill og bølgeform-skjermbildet gir brukeren mulighet til å sende arteriekurvesignalet til en monitor ved pasientsengen. HemoSphere trykkabelen er et gjenbrukbart tilbehør som lar brukeren sende arterielt trykk overvåket av HemoSphere Vita -monitoren til en kompatibel pasientmonitor for standard trykkovervåkning. Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.



1. Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet 🗾 på navigasjonslinjen eller menyen Kliniske verktøy.
- 2. Sett inn den 18-pinners kontakten til HemoSphere -trykkabelen (se (1) i Figur 9-10 på side 108) i det bakre panelet på monitoren ved trykkutgangen angitt av symbolet for analog utgang . Se (9) i Figur 3-2 på side 40.
- 3. Bruk de to kontaktskruene for å feste pluggen til trykkabelen godt på plass. Se (2) i Figur 9-10 på side 108.
- 4. Koble trykksignalpluggen for arterietrykket (AP, rød, (3)) til en kompatibel pasientmonitor. Påse at den valgte kontakten har fullstendig kontakt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.
- 5. Nullstill pasientmonitoren og bekreft at 0 mmHg vises. Se (2) i Figur 9-11 på side 109. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.
- 6. Veksle til **Overfør kurve**-ikonet for å begynne å vise trykksignalet på pasientmonitoren. Se (3) i Figur 9-11 på side 109.
- 7. Meldingen «**Sending av kurve startet:**» melding med tidsstempel vises når sanntidskurven sendes til en tilkoblet pasientmonitor. Se (3) i Figur 9-11 på side 109.

Merk

Normale avbrudd i overvåkning av arteriekurve, som med Physiocal, mansjettbytte eller modus for mansjettrykkfrigjøring, kan utløse et varsel på pasientmonitoren.



Figur 9-11: Overfør arterietrykkurve til pasientmonitoren

10

HemoSphere -vevsoksymetriovervåking

Innhold

| HemoSphere -vevsoksymetriovervåking | . 110 |
|--|-------|
| Oversikt over ForeSight -oksymeterkabel | .110 |
| Tilkobling av HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight -oksymeterkabel | .115 |

10.1 HemoSphere -vevsoksymetriovervåking

HemoSphere Vita -teknologimodul er en grensesnittmodul til bruk med ForeSight -oksymeterkabel for å vise kontinuerlig overvåkning av blodets oksygenmetning i vevet (StO₂). ForeSight -oksymeterkabelen er en ikkeinvasiv enhet som måler absolutt oksygenmetning i vevet. Den fungerer etter prinsippet om at blod inneholder hemoglobin i to primære former – oksygenert hemoglobin (HbO₂) og deoksygenert hemoglobin (Hb) – som absorberer nær-infrarødt lys på forskjellige, målbare måter.

Oksygenmetningsnivåene i vev (StO₂) bestemmes av forholdet mellom oksygenert hemoglobin og total hemoglobin på mikrovaskulært nivå (arterioler, venoler og kapillarer) i området der sensoren er festet:

%**StO**₂ =
$$\frac{\text{Oksygenert hemoglobin}}{\text{Total hemoglobin}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

ForeSight -oksymeterkabelen har innebygd Edwards teknologi for å sende ut ufarlig nær-infrarødt lys (i fem presise bølgelengder) gjennom det overliggende vevet (f.eks. hodebunn og skalle) og inn i det underliggende vevet (f.eks. hjernen) via en sensor til engangsbruk plassert på pasientens hud. Reflektert lys registreres av detektorer posisjonert på sensoren for optimal signalinnsamling. Etter at det reflekterte lyset er analysert, oppgir kabelen nivået av oksygenmetningen i vevet til HemoSphere Vita -teknologimodulen og HemoSphere Vita -monitoren som et absolutt tall, og gir en grafisk gjengivelse av de historiske verdiene.

Et pulsoksymeter gjenspeiler bare oksygenmetning i arterieblod (SpO₂) og krever pulseringer for å virke, mens ForeSight -oksymeterkabel måler selv uten puls og viser balansen mellom oksygentilførsel og -behov i et målvev (StO₂), f.eks. hjerne, abdomen, ekstremitetsmuskel. På denne måten angir StO₂-verdier fra HemoSphere Vita -monitoren generell oksygeneringstilstand, som gir direkte tilbakemelding for veiledning av pleieintervensjoner.

Merk

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.

10.2 Oversikt over ForeSight -oksymeterkabel

Følgende diagrammer gir en oversikt over ForeSight -oksymeterkabelens fysiske egenskaper.



Figur 10-1: ForeSight -oksymeterkabel sett forfra

Merk

Teknologimodulen og sensorkablene vises i tverrsnitt, se Tabell A-10 på side 156. For en beskrivelse av LEDstatusindikatorene, se Kommunikasjon med ForeSight -oksymeterkabelens sensorer på side 134.

FORSIKTIG

Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen der det kan bli vanskelig å se status-LED-lampene.



Merk

Bilder av kabelhusets bakside i denne håndboken vises uten merking for klarhetens skyld.

10.2.1 Monteringsløsninger for ForeSight -oksymeterkabel

ForeSight -oksymeterkabel pakkes med en monteringsklips.

Figur 10-3 på side 112 og Figur 10-4 på side 112 identifiserer festepunkter på monteringsklipsen og kabelhuset.



1. slisse for monteringsklips

2. festeknast for monteringsklips

Figur 10-3: Festepunkter for monteringsklips



Figur 10-4: Kabelhus – festepunkter for monteringsklips

10.2.2 Montere monteringsklipsen

Monteringsklipsen kan festes til ForeSight -oksymeterkabelen enten vertikalt (vanligvis for en sengegavl – se Figur 10-5 på side 113) eller horisontalt (vanligvis for en stangmontering – se Figur 10-6 på side 114).

10.2.2.1 Slik fester du monteringsklipsen vertikalt

For å feste monteringsklipsen vertikalt:

1. På baksiden av kabelhuset plasserer du monteringsklipsen med sporet vendt mot monteringsklipsglideren.

2. Skyv monteringsklipsen mot toppen av kabelhuset til monteringsklipsens festeknast låses i festehakket til den vertikale monteringsklipsen.

Merk

Monteringsklipsen er ikke designet for å festes med åpningen vendt oppover.



1. festehakk for monteringsklips (vertikalt)

2. festeknast for monteringsklips

Figur 10-5: Slik fester du monteringsklipsen vertikalt

10.2.2.2 Feste monteringsklipsen horisontalt

Slik fester du monteringsklipsen horisontalt:

- 1. Plasser monteringsklipsen med festeknasten for monteringsklipsen vendt vekk fra kabelhuset, fra enten venstre eller høyre.
- 2. Skyv monteringsklipsen over baksiden av kabelhuset til festeknasten låses i det ene av festesporene for den horisontale monteringsklipsen.

Merk

Du kan feste monteringsklipsen med åpningen vendt mot venstre eller høyre side.



1. festeknast for monteringsklips

2. festehakk for monteringsklips (horisontalt)

Figur 10-6: Feste monteringsklipsen horisontalt

10.2.3 Fjerne monteringsklipsen

For å fjerne monteringsklipsen fra baksiden av kabelhuset (se Figur 10-7 på side 115):

1. Løft forsiktig festeknasten for monteringsklipsen til den løsner fra hakket.

FORSIKTIG

Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brekke, noe som kan medføre risiko for at kabelen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør.

Merk

Telefonnumre til teknisk support for informasjon om reservedeler finner du på innsiden av omslaget. Se Tabell B-1 på side 160 for godkjente deler og tilbehør.

2. Skyv monteringsklipsen i retning av monteringsklipsens festeknast til monteringsklipsen er fri fra monteringsklipsglideren.



Figur 10-7: Fjerne monteringsklipsen

3. Fjern monteringsklipsen fra baksiden av kabelhuset.

FORSIKTIG

Du må ikke løfte eller trekke ForeSight -oksymeterkabelen etter en kabelforbindelse, eller legge kabelen slik at den kan falle ned på pasienten, en utenforstående eller operatøren.

Unngå å plassere ForeSight -oksymeterkabelen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt kabelen, noe som kan medføre økning av temperaturen i kabelhuset og utgjøre en fare for personskade.

10.3 Tilkobling av HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight -oksymeterkabel

HemoSphere Vita -teknologimodul er kompatibel med en ForeSight -oksymeterkabel og ForeSight / ForeSight Jr -sensorer. HemoSphere Vita -teknologimodulen passer inn i et standard modulspor.

Merk

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.



- 1. ForeSight / ForeSight Jr -sensor
- 2. ForeSight / ForeSight Jr -sensortilkoblinger (2)
- 3. ForeSight -oksymeterkabelhus

- **4.** Kabel-til-modul-tilkoblinger (2)
- 5. HemoSphere Vita -teknologimodul
- 6. HemoSphere Vita -monitor

Figur 10-8: Oversikt over tilkobling av vevsoksymetriovervåking

Merk

ForeSight / ForeSight Jr -sensorer er defibrilleringssikre PASIENTNÆRE DELER av TYPE BF. Pasientledninger som kobles til sensorene, som ForeSight -oksymeterkabel, er ikke ment å være pasientnære deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til pasientnære deler per IEC 60601-1.

ForeSight -oksymeterkabelen kan forbli koblet til pasienten under hjertedefibrillering.

HemoSphere Vita -teknologimodul leveres med ESD-deksler for ForeSight -oksymeterkabelens tilkoblingsporter. Etter å ha fjernet dem ved første gangs bruk av systemet, er det anbefalt at de oppbevares og brukes til å beskytte de elektriske koblingspunktene når portene ikke er i bruk.

ADVARSEL

HemoSphere Vita -teknologimodul (pasientnær del-kobling, defibrillatorsikker) samsvarer kun med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/ operatør.

Inspiser alle ForeSight -oksymeterkabelforbindelser for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk support. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til kabelen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko.

ForeSight -oksymeterkabelen og kabeltilkoblingene må rengjøres etter hver gangs bruk for å eliminere muligheten for overføring av smitte mellom pasienter.

For å redusere risikoen for kontaminering og smitteoverføring må ForeSight -oksymeterkabel eller kabelforbindelsene desinfiseres, dersom modulen eller kablene er svært kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker. Hvis ForeSight -oksymeterkabel eller -modulen ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Ta kontakt med Edwards teknisk support.

For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i ForeSight -oksymeterkabelhuset – skal du unngå å trekke kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

FORSIKTIG

Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass.

- 1. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere Vita -monitoren. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
- 2. Sikre riktig plassering, og plugg deretter ForeSight -oksymeterkabelen inn i teknologimodulen. Opptil to ForeSight -oksymeterkabler kan kobles til hver teknologimodul.

Merk

ForeSight -oksymeterkabel kan bare kobles til HemoSphere -teknologimodulen på én måte. Hvis den ikke går helt inn ved første tilkobling, drei kontakten, og prøv å sette den inn igjen.

Ikke trekk i ForeSight -oksymeterkabelen når du kobler den fra HemoSphere Vita -teknologimodul. Hvis det er nødvendig å fjerne HemoSphere Vita -teknologimodulen fra monitoren, trykker du på utløserknappen for å låse opp og skyve modulen ut.

Når ForeSight -oksymeterkabelen er forbundet med teknologimodulen, skal LED-statuslampen for kanal 1 og kanal 2 tennes. LED for gruppestatus vil også bli slått på og indikere at modulkanalene er gruppe A (tilkobling til port A på innsatt teknologimodul) eller gruppe B (tilkoblet port B på innsatt teknologimodul).



Figur 10-9: ForeSight -oksymeterkabel status-LED

- 3. Velg knappen Fortsett med samme pasient eller Ny pasient, og legg inn nye pasientdata.
- 4. Koble den/de kompatible ForeSight / ForeSight Jr -sensor(er) til ForeSight -oksymeterkabel. Opptil to sensorer kan kobles til hver ForeSight -oksymeterkabel. Tilgjengelige sensorplasseringer angis i Tabell 10-1 på side 118. Se Feste sensorer på pasienten på side 119 og se bruksansvisningene til ForeSight -sensor og ForeSight Jr -sensor for anvisninger om riktig bruk.
- 5. Overvåkningen starter automatisk når ForeSight -sensoren(e) er koblet til ForeSight -oksymeterkabelen.

| Symbol (høyre)* | Symbol (venstre)* | Voksen (≥40 kg) anatomisk plasse- ring* (sensorstørrelse) | Pediatrisk (<40 kg) anatomisk plas- |
|--------------------|----------------------|--|--|
| <u>ع</u> | <u>•</u> | hjerne (stor) | hjerne (middels/liten) |
| X | <u>∱</u> | skulder (stor) | ikke relevant |
| ∱ | ∱ | arm (stor) | ikke relevant |
| Ŕ | Ŕ | side/mage (stor) | side/mage (middels/liten) |
| Ý | 1 | ikke relevant | mage (middels/liten) |
| Ŕ | Ŕ | bein – quadriceps (stor) | bein – quadriceps (middels) |
| T | ♠ | bein – legg (gastrocnemius eller tibia- lis, stor) | bein – legg (gastrocnemius eller tibia- lis, middels) |

| Taball 10 1. Placearinger | forvovcokc | motriconcor |
|----------------------------|-------------|-------------|
| rabell iv-i. Flasseriliyer | IUI VEVSUKS | ymetnsensor |

6. Hvis StO₂ ikke er en gjeldende hovedparameter, trykk på den viste parameteretiketten som finnes inni alle parameterfelt for å velge StO₂ <Ch> som en hovedparameter fra feltkonfigurasjonsmenyen, der <Ch> er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for ForeSight -oksymeterkabel A og B1 og B2 for ForeSight -oksymeterkabel B.



7. Kanalen vises i øvre venstre hjørne av parameterfeltet. Trykk på pasientfiguren **ber** i parameterfeltet for å komme til **Sensorkonfigurasjon**-vinduet.





8. Velg pasientovervåkingsmodus: voksen 💶 eller barn

Merk

Valg av sensormodus skjer automatisk basert på pasientens oppgitte kroppsvekt. Sensormodus for voksen er konfigurert for kroppsvekt ≥40 kg.

- Velg anatomisk plassering av sensoren. Se Tabell 10-1 på side 118 for en liste over tilgjengelige sensorplasseringer. Sensorplasseringene er fargekodet basert på tilkoblingsporten for HemoSphere Vita -teknologimodulen:
 - Grønn: Sensorplasseringer for en ForeSight -oksymeterkabel koblet til port A på HemoSphere Vita
 -teknologimodul
 - Blå: Sensorplasseringer for en ForeSight -oksymeterkabel koblet til port B på HemoSphere Vita
 -teknologimodul



10. Trykk på hjem-ikonet **LLLI** for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

10.3.1 Feste sensorer på pasienten

De følgende avsnittene beskriver hvordan du klargjør pasienten for overvåking. For ytterligere informasjon om plassering av sensorer på pasienten, se instruksjonene inkludert i emballasjen til ForeSight - / ForeSight Jr -sensoren.

10.3.1.1 Velge et sensorsted

Ta hensyn til følgende når du skal velge et sensorsted, for å sikre pasientens sikkerhet og riktig datainnsamling.

ADVARSEL

Sensorer er ikke sterile, og skal derfor ikke festes på avskrapet, sprukket eller opprevet hud. Utvis forsiktighet ved festing av sensorer på et sted med ømtålig hud. Når du påfører sensorer, tape eller trykk på et slikt sted, kan det redusere sirkulasjonen og/eller føre til hudskader.

Ikke plasser sensoren på vev med dårlig perfusjon. For best mulig feste skal ujevne hudoverflater unngås. Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocefalus eller ødemer.

Hvis det skal utføres elektrokauteriseringsprosedyrer, skal sensorer og elektrokauteriseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6") anbefales.

FORSIKTIG

Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår.

Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Smuss, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, påvirker gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding.

Merk

Hudens pigmentering påvirker ikke gyldigheten av de registrerte dataene. ForeSight -oksymeterkabelen kompenserer automatisk for hudens pigmentering.

Hvis det valgte vevsområdet ikke er synlig eller ikke kan palperes, anbefales bruk av ultralyd eller røntgen for å få en bekreftelse.

Tabell 10-2 på side 120 gir retningslinjer for sensorvalg basert på pasientovervåkingsmodus, pasientens vekt og sted på kroppen.

| Pasientmo- | Sensor | Vekt | Sted på kroppen | | | | |
|------------|-------------|---------|-----------------|--------|---------|-----|-----------------------------|
| dus | | | Hjerne | Flanke | Abdomen | Ben | Armer/ deltamusk- ler |
| Voksen | Stor | ≥ 40 kg | • | • | | • | • |
| Pediatrisk | Middels | ≥ 3 kg | ٠ | • | • | • | |
| Pediatrisk | Liten | <8 kg | • | | | | |
| neonatal | | <5 kg | • | • | • | | |
| Pediatrisk | Liten ikke- | <8 kg | • | | | | |
| neonatal | Kiebende | <5 kg | • | • | • | | |

Tabell 10-2: Sensorvalgmatrise

Merk

Hvis du kobler til en sensor som ikke har riktig størrelse for gjeldende pasientovervåkingsmodus, viser denne kanalen et varsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilkoblede sensoren, blir du bedt om å bytte modus (voksen eller barn).

Hvis du kobler til en sensor som ikke har riktig størrelse for valgt kroppsplassering, viser denne kanalen et varsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilkoblede sensoren, blir du bedt om å velge en annen kroppsplassering eller bruke en annen sensorstørrelse.

ADVARSEL

Bruk kun tilbehør fra Edwards sammen med ForeSight -oksymeterkabelen. Tilbehør fra Edwards ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til ForeSight -oksymeterkabelen. Tilkobling av en sensor som ikke er levert av Edwards, forårsaker relevant varsel på den kanalen og ingen StO₂-verdier blir registrert.

Sensorer er designet for engangsbruk og skal ikke desinfiseres eller steriliseres. Sensorer som brukes flere ganger, innebærer en risiko for smitteoverføring eller infeksjon.

Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Kasting skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler.

Hvis en sensor virker skadet på noen måte, skal den ikke brukes.

Les alltid på sensoremballasjen.

10.3.1.2 Klargjøre sensorstedet

Slik klargjør du pasientens hud for plassering av sensor:

- 1. Kontroller at huden der sensoren skal plasseres, er ren, tørr, intakt og uten pudder, olje eller hudkrem.
- 2. Barber eventuelt bort hår fra huden på det valgte stedet.
- Bruk egnet rensemiddel og rengjør forsiktig stedet der sensoren skal plasseres.
 Du kan bruke Tegaderm eller Mepitel under sensoren hos pasienter med sensitiv hud eller ødem.
- 4. La huden tørke helt før sensorene festes.

10.3.1.3 Feste sensorer

- 1. Velg riktig sensor (se Tabell 10-2 på side 120) og ta den ut av pakken.
- 2. Fjern og kast dekkpapiret fra sensoren (Figur 10-10 på side 121).



Figur 10-10: Ta beskyttelsesark av sensoren

Merk

Når du bruker en ikke-klebende liten sensor, må du tilpasse og kutte sensorbåndlengden etter pasienten.

- Kutt sensorbåndet med god avstand til pasienten. Ikke kutt sensorbåndet mens det er på pasienten, og ikke kutt noen annen del av sensoren.
- Fest sensorbåndet til pasienten med trykt side vendt ut.
- Ikke stram sensorbåndet for mye, trykket kan overføres til spedbarnet.
- Fest sensoren på pasienten på valgt plassering.
 Cerebral bruk (Figur 10-11 på side 122): Velg stedet på pannen over øyenbrynet og like under hårfestet hvor sensorene kan være innrettet på linje.



1. ikke-klebende liten sensor

Figur 10-11: Sensorplassering (cerebral)

Ikke-cerebral bruk (Figur 10-12 på side 123): Velg stedet som gir best tilgang til ønsket skjelettmuskulaturvev (hvis muskelen ikke kan palperes, kan det være for mye fett eller ødem).

- Arm: Plasser sensoren over deltamuskelen (skulder), biceps (overarm) eller musculus brachioradialis.
- Ben: Plasser sensoren over muskelen quadriceps (øvre ben), gastrocnemius (legg) eller tibialis (legg). Fest sensoren med koblingen vendt mot føttene.
- Flanke/abdomen: Plasser sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ytre skrå bukmuskel (abdomen).



Figur 10-12: Sensorplassering (ikke-cerebral)

Merk

Ved overvåkning av muskelvev plasseres sensoren sentralt over valgt muskelseng (f.eks. midt på øvre halvdel av leggen som på diagrammet).

En muskelseng med betydelig atrofi kan ha for lite vev til overvåkning.

Ved overvåkning av effektene av vaskulær obstruksjon i en ekstremitet plasseres en sensor på både den aktuelle ekstremiteten og på samme sted på motsatt ekstremitet.

ADVARSEL

Utvis stor forsiktighet ved festing av sensorer. Sensorkretser er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordede, ledende deler enn EEG- eller entropiskjermer. En slik kontakt kan gå forbi pasientisolasjonen og bryte beskyttelsen som sensoren gir.

Feil festing av sensorene kan gi unøyaktige målinger. Sensorer som ikke er riktig plassert, eller sensorer som delvis forskyves fra sin posisjon, kan føre til for høye eller for lave oksygenmetningsverdier.

Ikke plasser sensoren under pasienten. Langvarig trykk (for eksempel ved at sensoren er tapet over eller at en pasient ligger på sensoren) overfører vekt fra sensoren til huden, som kan føre til at huden påføres skade og sensoren ikke fungerer som den skal.

Sensorstedet må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig feste, sirkulasjon og hudintegritet. Hvis sirkulasjonen eller hudintegriteten er blitt dårligere, skal sensoren plasseres et annet sted.

10.3.1.4 Koble sensorer til kabler

- 1. Påse at ForeSight -oksymeterkabel er koblet til teknologimodulen, og at sensorene er riktig plassert på pasientens hud.
- 2. Fest sensorkabelen med klipset for å hindre at kabelen trekkes bort fra pasienten.

ADVARSEL

Ikke koble mer enn én pasient til ForeSight -oksymeterkabelen. Dette kan påvirke pasientisolasjonen og gjøre at sensoren ikke lenger beskytter pasienten.

FORSIKTIG

Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys.

Du må ikke løfte eller trekke ForeSight -oksymeterkabelen etter en kabelforbindelse, eller plassere ForeSight -oksymeterkabelen slik at modulen kan falle ned på pasienten, en utenforstående eller operatøren.

3. Plasser sensorkontakten foran sensorkabelkontakten og innrett etter merkene på hver av dem (Figur 10-13 på side 125).



Figur 10-13: Koble en sensor til sensorkabelkontakten

- 4. Skyv forsiktig sensorkontakten rett inn i sensorkabelkontakten til den klikker på plass.
- 5. Trekk forsiktig i sensoren for å bekrefte at sensoren sitter godt fast i kontakten.
- 6. Bekreft at LED-indikatoren for kanalstatus på ForeSight -oksymeterkabelen endres fra hvit til grønn når sensoren er tilkoblet. Se Figur 10-14 på side 125.



Figur 10-14: Koble en sensor til ForeSight -oksymeterkabel – kanalstatus-LED

FORSIKTIG

Once patient monitoring has started, do not replace the sensor or disconnect the sensor for more than 10 minutes to avoid restarting the initial StO_2 calculation.

Merk

Hvis ForeSight -oksymeterkabel ikke kan lese av sensordata riktig etter start av en ny pasient, kan det vises en melding på statuslinjen for å bekrefte at sensorene er riktig satt på pasienten.

Bekreft at sensorene er ordentlig festet til pasienten, lukk meldingen og begynn overvåkingen.

Ved visning av verdiendring eller prosentvis endring i parameteren, brukes parameterverdien for StO₂ fra begynnelsen av overvåkningen som referanseverdi. Se Vis endring av parameterverdi på side 77. Hvis en sensor skiftes eller får ny plassering, anbefales det å oppdatere referanseverdien.

10.3.2 Koble fra sensorer etter overvåking

Når overvåkingen av en pasient er ferdig, må du fjerne sensorene fra pasienten og koble sensorene fra sensorkabelen som beskrevet i instruksjonene som følger med i ForeSight / ForeSight Jr -sensorpakken.

10.3.3 Hensyn i forbindelse med overvåkning

10.3.3.1 Bruk av ForeSight -oksymeterkabel under defibrillering

ADVARSEL

ForeSight -oksymeterkabelen er konstruert for å øke pasientens sikkerhet. Alle kabeldeler er «defibrilleringssikre av typen BF», er beskyttet mot effektene av defibrillatorutladningen, og kan forbli koblet til pasienten. Kabelavlesningene kan være unøyaktige under bruk av defibrillator og i opptil tjue (20) sekunder etter.

Ingen separate handlinger kreves ved bruk av dette utstyret med en defibrillator, men det må kun brukes sensorer levert av Edwards for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse mot effektene av en hjertedefibrillator.

Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død.

10.3.3.2 Interferens

FORSIKTIG

Målinger kan bli påvirket av sterke elektromagnetiske kilder som elektrokirurgiutstyr, og målinger kan bli unøyaktige under bruk av slikt utstyr.

Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Det samme gjelder intravaskulære fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer vanlig blodpigmentering. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, inkluderer: myoglobin, hemoglobinopati, anemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge (tatoveringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker.

Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys.

10.3.3.3 Tolke StO₂-verdier

ADVARSEL

Hvis det er tvil om nøyaktigheten til en verdi på monitoren, må pasientens vitale tegn bedømmes på annen måte. Funksjonene i alarmsystemet for pasientovervåkning må verifiseres med jevne mellomrom og når det er tvil om produktets integritet.

Testing av ForeSight -oksymeterkabelens funksjon må utføres minst hver 6. måned, som beskrevet i servicehåndboken for HemoSphere Vita. Manglende overholdelse kan føre til skader. Hvis kabelen ikke responderer, må den ikke brukes før den er inspisert og reparert eller skiftet ut. Se kontaktopplysninger for teknisk support på innsiden av omslaget.

FORSIKTIG

Ved sammenligning med tidligere programvareversjoner, er ForeSight -oksymeterkabel med en programvareversjon V3.0.7 eller nyere og benyttet med pediatriske sensorer (små og medium) mer responsiv på skjermens StO₂-verdier. Spesifikt i området under 60 % kan StO₂-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programvareversjoner. Klinikere skal vurdere den raskere responsen og potensielt endre StO₂-verdiene ved bruk av V3.0.7 programvare, spesielt når de har erfaring med tidligere programvareversjoner for ForeSight -oksymeterkabel.

Merk

For pasienter som opplever fullstendig bilateral okklusjon av arteria carotis externa, kan målinger bli lavere enn forventet.

Tabell 10-3 på side 127 og Tabell 10-4 på side 127 sammenfatter valideringsmetodikken og studieresultatene forbundet med ForeSight -oksymeterkabel.

| Pasientpopula- sjon | ForeSight -sensor | Cerebral referan- se | lkke-cerebral re- feranse | Type måling | Pasientens vekt- område |
|--|-------------------|--|--|---|----------------------------|
| Voksen | Stor | Co-oksymetri av halsvenepose og arterieblodprøver | Co-oksymetri av sentral vene og ar- terieblodprøver | Ett punkt | ≥40 kg |
| Pediatrisk – ung- dom, barn, sped- barn og nyfødte | Middels | Co-oksymetri av indre vena jugula- ris og arterieblod- prøver | Co-oksymetri av sentral vene og ar- terieblodprøver | Ett punkt | ≥3 kg |
| Pediatrisk – ung- dom, barn, sped- barn og nyfødte | Liten | Co-oksymetri av indre vena jugula- ris og arterieblod- prøver | Co-oksymetri av sentral vene og ar- terieblodprøver | Ett punkt | 3 til 8 kg |
| Pediatrisk – nyfødt (født på termin, prematur, lav fød- selsvekt, svært lav fødselsvekt) | Liten | FORE-SIGHT MC3010 ¹ | Co-oksymetri av umbilikal vene og pulsoksymetriprø- ver | Gjennomsnitt for StO ₂ -data i vinduer på to minutter ² | <5 kg |

Tabell 10-3: StO₂-valideringsmetodikk

¹I motsetning til de andre ForeSight -valideringsstudiene inkluderte ikke denne hjernevalideringsstudien invasive målinger. Dette skyldes medisinske sentres utfordringer med å innhente samtykke til å sette inn et indre halsvene-kateter hos svært små pasienter.

 2 StO₂-data ble gjennomsnittmålt i tominuttersvinduer for nyfødte som var født på termin, premature med lav fødselsvekt (LBW) og nyfødte med svært lav fødselsvekt (VLBW) av følgende grunner: 1) for å redusere påvirkningen av akutte endringer i StO₂ på grunn av endringer i kroppsposisjon eller berøring fordi hemodynamikken hos premature med LBW og nyfødte med VLBW ikke er like stabil sammenlignet med nyfødte med normal fødselsvekt, og 2) for å muliggjøre målinger for både FORE-SIGHT MC3010 og ForeSight -sensorer eller målinger på tvers av flere abdominale plasseringer på nominelt samme tidspunkt for de minste nyfødte, der bare én sensor kan festes på hodet eller en spesifikk abdominal plassering om gangen.

| Tabell 10-4: | Resultater a | av klinisk | validering | sstudie for | StO ₂ |
|--------------|---------------------|------------|------------|-------------|------------------|
| | | | | | |

.

| StO ₂ -målested | Sensorstørrelse | Nøyaktighet (bias ± presisjon)* |
|---|-----------------|---|
| Cerebral StO ₂ | stor | 46 % til 88 %: -0,06 ± 3,25 % ved 1 SD |
| | | 46 % til 88 %: -0,06 ± 3,28 % ved 1 SD [†] |
| | middels | 44 % til 91 %: 0,97 ± 5,43 % ved 1 SD |
| | | 44 % til 91 %: 1,21 ± 5,63 % ved 1 SD [†] |
| | | 44 % til 91 %: 1,27 ± 4,93 % ved 1 SD [‡] |
| | liten | 44 % til 90 %: -0,74 ± 5,98 % ved 1 SD |
| Ikke-cerebral StO ₂ (somatisk) | stor | 51 % til 92 %: -0,12 ± 4,15 % ved 1 SD |
| | | 51 % til 92 %: -0,12 ± 4,17 % ved 1 SD [†] |
| | middels | 52 % til 88 %: -0,14 ± 5,75 % ved 1 SD |
| | liten | 66 % til 96 %: 2,35 ± 5,25 % ved 1 SD |

| StO ₂ -målested | Sensorstørrelse | Nøyaktighet (bias ± presisjon)* |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| *Ikke fastsatt utenfor de oppførte o | områdene | |
| [†] Avhengige data Bland-Altman-analyse (DDBA) | | |
| [‡] Hjerne StO ₂ -verdier gjennomsnitt | målt mot REF CX bias og presisjon | |

Merk: StO₂-nøyaktighet er basert på 30:70 % (arteriell:venøs) referansemåling for REF CX. Denne evalueringsmetoden for alle StO₂-sensorstørrelsers nøyaktighetsmålinger var under kliniske evalueringsstudier på mennesker.

10.3.4 Påminnelse om hudsjekk

Plasseringssted for vevsoksymetrisensoren må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig adhesjon, sirkulasjon og hudintegritet. **Påminnelse om hudsjekk** viser en påminnelse hver 12. time som standard. Tidsintervallet for denne påminnelsen kan endres:

- 1. Trykk hvor som helst på **StO₂**-parameterfeltet \rightarrow **Sensorkonfigurasjon**-fanen
- 2. Trykk på verdiknappen for **Påminnelse om hudsjekk** for å velge tidsintervall mellom hudsjekkvarsler. Alternativene er: **2 timer, 4 timer, 6 timer, 8 timer** eller **12 timer** (standard).
- 3. For å nullstille tidsuret, velg **Tilbakestill** fra verdiknappen på **Påminnelse om hudsjekk**.

10.3.5 Angi gjennomsnittsberegningstid

StO₂ måles konstant, og parametervisningen oppdateres hvert 2. sekund. Gjennomsnittsberegningstiden som brukes til å jevne ut overvåkede datapunkter, kan justeres. Raskere gjennomsnittsberegningstider vil begrense filtreringen av ujevne eller forstyrrende datapunkter.

- 1. Trykk hvor som helst på **StO₂**-parameterfeltet \rightarrow **Sensorkonfigurasjon**-fanen
- 2. Trykk på verdiknappen for **Gjennomsnitt** for å velge tidsintervall mellom hudsjekkvarsler. Alternativene er:
 - Sakte (24 sekunder): Høyere antall prøver gir langsommere respons.
 - Normal (16 sekunder): Standard innstilling for voksen modus.
 - **Rask (8 sekunder)**: Mindre antall prøver gir raskere respons. Dette er standardinnstillingen for pediatrisk modus.
 - **Ingen**: Viser verdier ved måling med oppdateringsfrekvens på 2 sekunder. Dette er den raskeste responsinnstillingen, og den er kun tilgjengelig via innstillingsskjermbildet **Teknisk** → **Vevsoksymetri**.

10.3.6 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatoren (SQI), som vises på parameterfeltene konfigurert for vevsoksymetri, gjenspeiler signalkvaliteten basert på mengde vevsperfusjon av nær-infrarødt lys. SQI-stolpene fylles inn basert på kvalitetsnivået for oksymetrisignalet. Oppdateringsfrekvensen for StO₂ og SQI-nivå er to sekunder. SQI viser ett av fire signalnivåer som beskrevet i Tabell 10-5 på side 129.

Sensorkonfigurasjon

Sensorkonfigurasjon

| SQI-symbol | Linjer fylt | Nivå | Beskrivelse |
|------------|-------------|-------------|--|
| 111 | fire | normal | Alle aspekter av signalet er optimale |
| -11 | tre | middels | Indikerer et moderat redusert signal |
| at l | to | dårlig | Indikerer dårlig signalkvalitet |
| •11 | én | uakseptabel | Indikerer et alvorlig problem med ett eller flere aspekter av signalkvaliteten |

Tabell 10-5: Indikatornivåer for signalkvalitet

10.3.7 Relativ endring i total hemoglobin – Δ ctHb

Den relative endringen i totalt hemoglobin (Δ ctHb) er en underparameter av StO₂. Trendverdien Δ ctHb beregnes på bakgrunn av summen av relative endringer i oksygenert hemoglobin og deoksygenert hemoglobin (Δ O2Hb og Δ HHb). Hver plassering av vevsoksymetrisensor StO₂ som er tilkoblet for måling, har sin egen Δ ctHb underparameter. Δ ctHb-parametere er bare tilgjengelige hvis Δ ctHb-parameterfunksjonen er aktivert. Ta kontakt med den lokale representanten for Edwards for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen. For videre informasjon, se tabell Relativ endring i total hemoglobin – Δ ctHb på side 130.

11

Avanserte funksjoner

Innhold

11.1 Relativ endring i total hemoglobin – ΔctHb

Den relative endringen i totalt hemoglobin (Δ ctHb) er en underparameter av StO₂. Trendverdien Δ ctHb beregnes på bakgrunn av summen av relative endringer i oksygenert hemoglobin og deoksygenert hemoglobin (Δ O2Hb og Δ HHb). Hver plassering av vevsoksymetrisensor StO₂ som er tilkoblet for måling, har sin egen Δ ctHb underparameter. Δ ctHb-parametere er bare tilgjengelige hvis Δ ctHb-parameterfunksjonen er aktivert. Ta kontakt med den lokale representanten for Edwards for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

11.1.1 ΔctHb-verdiskjerm



For a vise trenden for Δ ctHb pa StO₂-parameterens trendgraf:

- 1. Trykk hvor som helst på StO₂-parameterfeltet → Sensorkonfigurasjon-fanen
- 2. Veksle på ΔctHb trendknappen fra Av til På.

11.1.2 ΔctHb-trendvisning



For a vise trenden for Δ ctHb pa StO₂-parameterens trendgraf:

- 1. Trykk hvor som helst på **StO₂**-parameterfeltet → **Sensorkonfigurasjon**-fanen
- 2. Veksle ΔctHb-Trendknappen fra **Av** til **På**. Trenden vil bli plottet i rosa med en tilsvarende y-akse på høyre side av grafen.

Sensorkonfigurasjon

Sensorkonfigurasjon

11.1.3 Tilbakestill ΔctHb

For a tilbakestille baselinjen for Δ ctHb til null for alle kanaler:

Trykk på innstillingsikonet → Kliniske verktøy-fanen 1.



Kliniske verktøy

→ **ctHb-verktøy**-ikonet



2. Trykk på Tilbakestill ΔctHb-knappen.

11.1.4 Valideringsmetodikk og studieresultater

Tabell 11-1 på side 131 oppsummerer valideringsmetodikken og studieresultatene for relativ endring i hemoglobin (ΔctHb).

Tabell 11-1: Studieresultater for klinisk validering og referansetesting av blod for nøyaktighetstrend for relativ endring i hemoglobin (ΔctHb)

| Sensorstørrelse | Bland-Altman-bias ±presisjon, RSME (A _{rms}) | Evalueringsmetode [*] |
|---------------------------------|---|---|
| stor | 0,22 ±2,53 μM ved 1 SD, 2,53 μM | Human studie under isovolumisk hemodilu- sjon |
| | –0,26 ±2,04 μM ved 1 SD, 2,04 μM | Human studie under mild hypoksi |
| middels | –1,10 ±5,27 μM ved 1 SD, 5,39 μM | Studie på blodfantom |
| liten | –0,02 ±5,96 μM ved 1 SD, 5,96 μM | Studie på blodfantom |
| | –0,50 ±2,09 μM ved 1 SD, 2,15 μM | Studie på blodfantom under hemoglobin- nivå-desaturering |
| *Differensiell banelengdefaktor | r = 5 | |

Feilsøking

Innhold

| Hjelp på skjermen | 132 |
|---|-----|
| Monitorstatuslamper | 132 |
| Kommunikasjon med ForeSight -oksymeterkabelens sensorer | 134 |
| Trykkontrollerkommunikasjon | 135 |
| Feilmeldinger for HemoSphere Vita -monitoren | 136 |
| Feilmeldinger for HemoSphere VitaWave -modul | 141 |
| Feilmeldinger for vevsoksymetri | 148 |

12.1 Hjelp på skjermen

Hjelp-emnene skissert i dette kapitlet, og som vises på monitorens hjelp-skjermer, omhandler vanlige feiltilstander. I tillegg til disse feiltilstandene finnes en liste over uløste avvik og feilsøkingstrinn på eifu.edwards.com. Denne listen gjelder modellnummeret og programvareversjonen for HemoSphere Vita -monitoren (HEMVITA1) som er angitt på oppstartsiden (se Oppstartsprosedyre på side 45). Løsninger på problemstillinger oppdateres kontinuerlig og samles i en oversikt som et ledd i en fortløpende forbedring av produktet.

Fra hovedskjermbildet for hjelp kan brukeren navigere til bestemte emner for å få hjelp med HemoSphere Vita overvåkningsplattform. Feil, varsler og advarsler informerer brukeren om feilforhold som påvirker målinger av parametere. Feil er tekniske alarmtilstander som avbryter måling av parametere. Kategoriene i skjermhjelpen inneholder spesifikk hjelp for feil, advarsler, varsler og feilsøking.



- 1. Trykk på innstillingsikonet
- 2. Trykk på **Hjelp**-knappen for å åpne hovedskjermbildet for hjelp.
- 3. Trykk på den aktuelle kategoriknappen for teknologien du trenger hjelp med: **Overvåkning**, **VitaWave** -modulen eller **Vevsoksymetri**.
- 4. Trykk på hjelpen du trenger basert på meldingstypen: Feil, Varsler, Advarsler eller Feilsøking.
- 5. Det vises et nytt skjermbilde med en liste over meldingene som ble valgt.
- 6. Trykk på en melding eller et feilsøkingselement på listen, og trykk på Velg for å få tilgang til informasjon om meldingen eller feilsøkingselementet. Du kan vise hele listen ved å bruke pilknappene og flytte markeringen opp eller ned i listen. Det neste skjermbildet viser meldingen sammen med mulige årsaker og foreslåtte tiltak.





→ Versjoner-knappen for å

vise programvareversjoner og serienumre for monitoren og tilkoblede teknologimoduler/kabler.

12.2 Monitorstatuslamper

HemoSphere Vita -monitoren har en visuell alarmindikator for å varsle brukeren om alarmtilstander. Se Alarmprioriteringer på side 166 for mer informasjon om fysiologiske alarmtilstander med middels og høy prioritet. Monitorens strømknapp har en innebygd LED-lampe som viser strømstatusen til enhver tid.



1. visuell alarmindikator

2. monitorens strømstatus

| Alarmstatus | Farge | Lysmønster | Foreslåtte tiltak |
|---|-------|---------------|---|
| Fysiologisk alarm med høy prioritet | Rød | Blinker PÅ/AV | Denne fysiologiske alarmtilstanden må håndte- res umiddelbart |
| | | | Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstan- den |
| Tekniske feil og varsler med høy prioritet | Rød | Blinker PÅ/AV | Denne alarmtilstanden krever øyeblikkelig opp- merksomhet og vil fortsette å være aktiv under en alarmpause |
| | | | Hvis en teknisk alarmtilstand ikke kan nullstilles, må systemet startes på nytt |
| | | | Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Tekniske feil og varsler | Gul | Blinker PÅ/AV | Denne alarmtilstanden må håndteres raskt |
| med middels prioritet | | | Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstan- den |
| Fysiologisk alarm med | Gul | Blinker PÅ/AV | Denne alarmtilstanden må håndteres raskt |
| middels prioritet | | | Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstan- den |

| Alarmstatus | Farge | Lysmønster | Foreslåtte tiltak |
|---------------------------------------|-------|-------------|---|
| Teknisk varsel med lav pri- oritet | Gul | Uavbrutt PÅ | Denne alarmtilstanden må håndteres, men ha- ster ikke Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstan- den |

Tabell 12-2: Strømlampe på HemoSphere Vita -monitoren

| Monitorstatus | Farge | Lysmønster | Foreslåtte tiltak |
|--|-----------|---------------|--|
| Monitorstrøm PÅ | Grønn | Uavbrutt PÅ | Ingen |
| Monitorstrøm AV Monitor koblet til nettstrømmen Batteriet lader | Gul | Blinker PÅ/AV | Vent til batteriet er ladet før du kobler fra nettstrømmen. |
| Monitorstrøm AV Monitor koblet til nettstrømmen Batteriet lader ikke | Gul | Uavbrutt PÅ | Ingen |
| Monitorstrøm AV | Ingen lys | Uavbrutt AV | Ingen |

12.3 Kommunikasjon med ForeSight -oksymeterkabelens sensorer

LED-lysene for ForeSight -oksymeterkabelen angir status for vevsoksymetrisensorkanalene.



2. LED for modulstatus

Figur 12-2: LED-indikatorer for ForeSight -oksymeterkabel

| LED-indikator | Farge | Indikasjon |
|----------------|-------|--|
| Kanal 1-status | Hvit | Ingen sensor koblet til |
| | Grønn | Sensor tilkoblet |
| Kanal 2-status | Hvit | Ingen sensor koblet til |
| | Grønn | Sensor tilkoblet |
| Modulstatus | Grønn | Kanalene er forbundet med port A på HemoSphere Vita -teknologimodul |
| | Blå | Kanalene er forbundet med port B på HemoSphere Vita -teknologimodul |

| Tabell 12-3: LED-kom | munikasionsly | rs for ForeSight | -oksymeterkabel |
|----------------------|---------------|------------------|-----------------|
| | mannkasjonsiy | 5 IOI I OICSIGII | UNSYMETCINADE |

FORSIKTIG

Hvis noen av LED-lysene på ForeSight -oksymeterkabelen ikke tennes, må kabelen ikke brukes før den har fått service eller er byttet ut. Ta kontakt med Edwards teknisk support. Det er en risiko for at skadde deler kan redusere ytelsen til kabelen.

12.4 Trykkontrollerkommunikasjon

Trykkontrollerlysene indikerer statusen for fingermansjett(ene) og hjertereferansesensoren.



1. Status fingermansjett(er)

2. Hjertereferansesensorstatus

Figur 12-3: LED-indikatorer på trykkontroller

| Tabell 12-4: Kommunikas | jonslys | for try | /kkontroller* |
|-------------------------|---------|---------|---------------|
| | | | |

| Tilstand | Farge | Lysmønster | Foreslåtte tiltak |
|--------------------------------|-----------|---------------|---|
| MANSJETTSTATUSLYS | | | |
| Ingen fingermansjett tilkoblet | Ingen lys | Uavbrutt AV | Ingen |
| Fingermansjett frakoblet | Grønn | Uavbrutt PÅ | Ingen. Den tilkoblede mansjetten er oppdaget, godkjent og ikke utløpt. |
| Aktiv overvåkning | Grønn | Blinker PÅ/AV | Ingen. Den tilkoblede fingermansjetten overvå- ker aktivt. |

| Tilstand | Farge | Lysmønster | Foreslåtte tiltak | |
|---|-----------|---------------|--|--|
| Defekt fingermansjett tilkoblet | Ravgul | Blinker PÅ/AV | Bekreft at en kompatibel Edwards -fingermansjett blir brukt. | |
| | | | Koble fra og på igjen fingermansjetten. | |
| -fingermansjett tilkoblet | | | Bytt ut fingermansjetten med en kompatibel Edwards -fingermansjett. | |
| | | | Start målingen på nytt. | |
| | | | Ta kontakt med Edwards teknisk service hvis problemet vedvarer. | |
| STATUSLAMPE FOR HJERTEREFERANSESENSOR | | | | |
| Ingen hjertereferansesensor tilkob- let | Ingen lys | Uavbrutt AV | Ingen | |
| Hjertereferansesensor tilkoblet | Grønn | Uavbrutt PÅ | Ingen. Systemet er klart for å starte en måling. | |
| Defekt hjertereferansesensor til- koblet | Ravgul | Blinker PÅ/AV | Verifiser at en Edwards hjertereferansesensor benyttes. | |
| Ingen Edwards hjertereferansesen- | | | Koble fra og til igjen hjertereferansesensoren. | |
| sor detektert | | | Skift ut hjertereferansesensoren med en ekte hjertereferansesensor. | |
| | | | Start målingen på nytt. | |
| | | | Ta kontakt med Edwards teknisk service hvis problemet vedvarer. | |
| *Fingermansjettfeil kan også indikeres av programvaren. Se Tabell 12-8 på side 141. | | | | |

12.5 Feilmeldinger for HemoSphere Vita -monitoren

12.5.1 Systemfeil/-varsler og overvåkingsfeil/-varsler

Tabell 12-5: Systemfeil/-varsler

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|--|--|---|--|
| Feil: Modulspor 1 – maskinvarefeil | Modul 1 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor el- ler modul | Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 2 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Modulspor 2 – maskinvarefeil | Modul 2 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor el- ler modul | Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 1 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: L-Tech-modulspor – maskinva- refeil | L-Tech-modul er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor el- ler modul | Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Kabelport 1 – maskinvarefeil | Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabe- len eller porten | Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 2 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|---|--|---|--|
| Feil: Kabelport 2 – maskinvarefeil | Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabe- len eller porten | Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 1 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Modulspor 1 – programvarefeil | Det er en programvarefeil med mo- dulen som er satt inn i modulspor 1 | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: Modulspor 2 – programvarefeil | Det er en programvarefeil med mo- dulen som er satt inn i modulspor 2 | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: L-Tech-modulspor – program- varefeil | Det er en programvarefeil i mo- dulen som er satt inn i L-Tech- modulsporet | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: Kabelport 1 – programvarefeil | Det er en programvarefeil med ka- belen som er satt inn i modulspor 1 | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: Kabelport 2 – programvarefeil | Det er en programvarefeil med ka- belen som er satt inn i modulspor 2 | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: Modulspor 1 – kommunika- sjonsfeil | Modul 1 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor el- ler modul | Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 2 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Modulspor 2 – kommunika- sjonsfeil | Modul 2 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor el- ler modul | Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 1 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: L-Tech-modulspor – kommuni- kasjonsfeil | L-Tech-modul er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor el- ler modul | Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Kabelport 1 – kommunika- sjonsfeil | Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabe- len eller porten | Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 2 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Kabelport 2 – kommunika- sjonsfeil | Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabe- len eller porten | Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 1 Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Monitor – ikke kompatibel pro- gramvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavde- ling | |
| Feil: Modulspor 1 – ikke kompatibel programvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavde- ling | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|---|--|---|--|
| Feil: Modulspor 2 – ikke kompatibel programvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavde- ling | |
| Feil: L-Tech-modulspor – inkompa- tibel programvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: Kabelport 1 – ikke kompatibel programvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavde- ling | |
| Feil: Kabelport 2 – ikke kompatibel programvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavde- ling | |
| Feil: HemoSphere VitaWave-modul | Defekt HemoSphere VitaWave -modul | Slå systemet av og på Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: HemoSphere VitaWave-modul frakoblet | HemoSphere VitaWave-modul fjer- net under overvåkningen HemoSphere VitaWave-modul ble ikke funnet Skade på koblingspunkter i spor el- ler modul | Kontroller at modulen er satt riktig inn Ta modulen ut og stikk den inn igjen Se etter om modulen har bøyde eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Intern systemfeil | Intern systemfeil | Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Tomt batteri | Batteriet er tomt og systemet slår seg av innen ett minutt hvis det ikke plugges i | Koble HemoSphere avansert monitor til en an- nen strømkilde for å unngå strømutfall og gjen- oppta overvåkingen | |
| Feil: Systemtemperatur er for høy – nedstengning er nært forestående | Interntemperaturen i monitoren er på et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte | Reposisjoner monitoren vekk fra eventuelle var- mekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er fri og uten støv Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: Trykkutgang – Maskinvarefeil | Utgående trykkabel er ikke riktig tilkoblet Skade på koblingspunkter i kabe- len eller porten | Sett inn utgående trykkabel på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: modulspor 1 – ikke kompatibel kabel | Kabelen som er koblet til teknolo- gimodulen som er satt inn i mo- dulspor 1, er ikke kompatibel med HemoSphere Vita -systemet. | Fjern kabelen som ikke støttes | |
| Feil: modulspor 2 – ikke kompatibel kabel | Kabelen som er koblet til teknolo- gimodulen som er satt inn i mo- dulspor 2, er ikke kompatibel med HemoSphere Vita -systemet. | Fjern kabelen som ikke støttes | |
| Feil: modulspor 1 – inkompatibel maskinvare | Modul 1 er ikke kompatibel med HemoSphere Vita -systemet | Fjern modul 1 og erstatt den med en støttet modul | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|--|---|---|
| Feil: modulspor 2 – inkompatibel maskinvare | Modul 2 er ikke kompatibel med HemoSphere Vita -systemet | Fjern modul 2 og erstatt den med en støttet modul |
| Varsel: Systemtemperaturen er for høy | Interntemperaturen i monitoren når et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte | Reposisjoner monitoren vekk fra eventuelle var- mekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er fri og uten støv Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Varsel: Systemets LED-indikatorer virker ikke | Maskinvare- eller kommunikasjons- feil på visuell alarmindikator Feil på visuell alarmindikator | Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Varsel: Summeren i systemet virker ikke | Maskinvare- eller programvare kommunikasjonsfeil på høyttaleren Feil på hovedkortets høyttaler | Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Varsel: Lavt batteri | Batteriet har mindre enn 20 % lad- ning igjen, eller det vil gå tomt in- nen 8 minutter | Koble HemoSphere avansert monitor til en an- nen strømkilde for å unngå strømutfall og fort- sett overvåkingen |
| Varsel: Batteriet et koblet fra | Finner ikke tidligere innsatt batteri Dårlig batteritilkobling | Bekreft at batteriet sitter som det skal i batteri- rommet Ta ut batteripakken og sett den inn igjen Bytt HemoSphere -batteripakken Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Varsel: Vedlikehold batteri | Feil i internt batteri Batteriet kan ikke lenger opprett- holde systemet tilstrekkelig når det er fulladet | Slå systemet av og på Bytt batteripakke hvis problemet vedvarer |
| Varsel: Avansert funksjon utløper om < 2 uker | Én eller flere avanserte funksjoner som er aktivert for øyeblikket, utlø- per | Oppdater lisens for avansert funksjon Ta kontakt med Edwards teknisk support |
| Varsel: Avansert funksjon utløper om < 4 uker | Én eller flere avanserte funksjoner som er aktivert for øyeblikket, utlø- per | Oppdater lisens for avansert funksjon Ta kontakt med Edwards teknisk support |
| Varsel: Sending av trykk ikke aktivt | Tilkobling til ny trykkanal på pa- sientmonitor oppdaget | Gå til Nullstill og bølgeform-skjermen og trykk på Send trykk-knappen (bølgeform-ikon) etter pasientmonitor er nullstilt Koble fra den utgående trykkabelen |

12.5.2 System-/overvåkningsvarsler

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|-------------------------------|---|---|
| Batteriet trenger å overhales | Gassmåleren er ikke synkronisert med faktisk batterikapasitetsstatus | For å sikre avbruddsfrie målinger, sørg for at HemoSphere avansert monitor er koblet til en stikkontakt Overhale batteriet (kontroller at en måling ikke pågår): • Koble monitoren til en stikkontakt for å lade batteriet fullt opp • La batteriet hvile i fullt ladet tilstand i minst to timer • Koble monitoren fra stikkontakten og fortsett å kjøre systemet på batteristrøm • HemoSphere avansert monitor slår seg auto- matisk av når batteriet er helt tomt • La batteriet hvile i fullt utladet tilstand i fem timer eller mer • Koble monitoren til en stikkontakt for å lade batteriet fullt opp Hvis meldingen overhal batteriet fortsetter, bytt ut batteripakken |
| Vedlikehold batteri | Feil i internt batteri | Slå systemet av og på Bytt batteripakke hvis problemet vedvarer |

Tabell 12-6: Advarsler for HemoSphere Vita -monitor

12.5.3 Talltastaturfeil

Tabell 12-7: Talltastaturfeil

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|------------------------------|--|--|
| Verdi utenfor område (xx-yy) | Den oppgitte verdien er enten høyere eller lavere enn det tillatte området. | Vises når bruker oppgir en verdi som er utenfor området. Området vises som en del av varselet i stedet for xx og yy. |
| Verdien må være ≤ xx | Den oppgitte verdien er innenfor området, men er høyere enn høye- ste verdi innstillingen slik som høyeste skalainnstilling. xx er den tilknyttede verdien. | Oppgi en lavere verdi. |
| Verdien må være ≥ xx | Den oppgitte verdien er innenfor området, men er lavere enn min- steverdiinnstillingen slik som lave- ste skalainnstilling. xx er den til- knyttede verdien. | Oppgi en høyere verdi. |
| Feil passord oppgitt | Passordet du oppga er feil. | Skriv inn riktig passord. |
| Oppgi gyldig tid | Det oppgitte tidspunktet er ugyl- dig, dvs. 25:70. | Oppgi riktig tidspunkt i 12- eller 24-timers for- mat. |
| Oppgi gyldig dato | Den oppgitte datoen er ugyldig, dvs. 33.13.009. | Skriv inn riktig dato. |

12.6 Feilmeldinger for HemoSphere VitaWave -modul

12.6.1 Feil/varsler

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|--|--|--|
| Feil: Fingermansjett nr. 1 – BT- målefeil Feil: Fingermansjett nr. 2 – BT- målefeil | Blodtrykksmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold. | Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse Start målingen på nytt |
| Feil: Fingermansjett nr. 1 – sensor- lys utenfor området Feil: Fingermansjett nr. 2 – sensor- lys utenfor området | Lyssignalet er for høyt. | Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse Start målingen på nytt |
| Feil: Fingermansjett nr. 1 – ikke noe signal registrert – lav perfusjon Feil: Fingermansjett nr. 2 – ikke noe signal registrert – lav perfusjon | Ingen målbar pletysmogram påvist ved oppstart. Mulig sammentrukne arterier. | Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. Start målingen på nytt. |
| Feil: Fingermansjett nr. 1 – Ingen trykkurver funnet Feil: Fingermansjett nr. 2 – Ingen trykkurver funnet | Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, al- bue eller håndledd. | Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Sjekk blodtrykkskurven Sett fingermansjett(ene) på igjen Start målingen på nytt |
| Feil: Utilstrekkelig trykkoppbyg- ging i mansjett nr. 1 Feil: Utilstrekkelig trykkoppbyg- ging i mansjett nr. 2 | Knekk på luftslange til fingerman- sjett Fingermansjett lekker Kabel mellom HemoSphere VitaWave-modul og trykkontroller knekt eller lekker Defekt trykkontroller Defekt HemoSphere VitaWave- modul | Kontroller fingermansjett Kontroller kabel mellom HemoSphere VitaWave -modul og trykkontroller Skift ut fingermansjett Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Start målingen på nytt |
| Feil: Fingermansjett frakoblet | Tidligere tilkoblet fingerman- sjett(er) ikke påvist. | Koble fra og koble til Edwards fingerman- sjett(er) på nytt Bytt ut fingermansjett(ene) Start målingen på nytt |
| Feil: Akkumulert overvåkning med én mansjett har nådd varighets- grensen | Kumulativ måletid på samme fin- ger overskred maksimal varighet på 8 timer. | Fjern mansjetten fra fingeren Plasser mansjetten på en annen finger og trykk på «Continue» (fortsett) i det skjermbildet som vises Start målingen på nytt |
| Feil: Fingermansjett nr. 1 har utløpt. Bytt ut mansjett | Fingermansjett nr. 1 har oversteget maksimal brukstid. | Bytt ut fingermansjett nr. 1. Start målingen på nytt. |
| Feil: Fingermansjett nr. 2 har utløpt. Bytt ut mansjett | Fingermansjett nr. 2 har oversteget maksimal brukstid. | Bytt ut fingermansjett nr. 2. Start målingen på nytt. |

Tabell 12-8: Feil/varsler for HemoSphere VitaWave -modul

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|---|---|--|
| Feil: Ugyldig fingermansjett nr. 1 tilkoblet | lkke-Edwards fingermansjett nr. 1 påvist Defekt fingermansjett nr. 1 tilkob- let | Kontroller at en Edwards fingermansjett har blitt brukt Koble Edwards fingermansjett nr. 1 fra og til igjen Bytt ut fingermansjett nr. 1 med en original Edwards mansjett Start målingen på nytt Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Feil: Ugyldig fingermansjett nr. 2 tilkoblet | lkke-Edwards fingermansjett nr. 2 påvist Defekt fingermansjett nr. 2 tilkob- let | Kontroller at en Edwards fingermansjett har blitt brukt Koble Edwards fingermansjett nr. 2 fra og til igjen Bytt ut fingermansjett nr. 2 med en original Edwards mansjett Start målingen på nytt Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Feil: Feil på fingermansjett nr. 1 el- ler fingermansjettkobling | Fingermansjett nr. 1 er defekt Mansjettkobling på trykkontroller er skadet eller defekt | Koble fra og til igjen Edwards-fingermansjett nr. 1. Skift ut fingermansjett nr. 1. Skift ut trykkontroller. Start målingen på nytt. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support. |
| Feil: Feil på fingermansjett nr. 2 el- ler fingermansjettkobling | Fingermansjett nr. 2 er defekt Mansjettkobling på trykkontroller er skadet eller defekt | Koble fra og til igjen Edwards -fingermansjett nr. 2. Skift ut fingermansjett nr. 2. Skift ut trykkontroller. Start målingen på nytt. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support. |
| Feil: HRS-verdi utenfor fysisk områ- de | Hjerteenden av HRS er løs og er kanskje ikke lenger på hjertenivå HRS løsnet fra fingermansjett HRS er feil kalibrert HRS er defekt | Verifiser HRS-plassering. Fingerenden skal feste festes til fingermansjetten, og hjerteenden skal plasseres ved flebostatisk akse. Juster de to endene til HRS vertikalt, og kalibrer Skift ut HRS Start målingen på nytt Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards teknisk support |
| Feil: HRS frakoblet | Hjertereferansesensor (HRS) fra- koblet under overvåkning HRS-tilkobling ikke påvist | Verifiser HRS-tilkobling Koble fra, og så til Edwards HRS igjen Bytt ut HRS Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Feil: HRS registrert | Måling uten HRS valgt, men HRS er koblet til | Koble fra HRS Eller velg å måle med HRS |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|---|--|---|
| Feil: Ugyldig HRS tilkoblet | lkke-Edwards HRS funnet HRS er defekt | Kontroller at en Edwards HRS har blitt brukt. Koble fra, og så til Edwards HRS igjen. Bytt ut HRS med en original Edwards HRS. Start målingen på nytt. Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer. |
| Feil: HRS- eller HRS-kontaktfeil | HRS er defekt HRS-kobling på trykkontroller er skadet | Koble fra og til igjen Edwards HRS Skift ut HRS Skift ut trykkontroller Start målingen på nytt Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards teknisk support |
| Feil: HRS har utløpt. Bytt ut HRS | HRS har utløpt da den har overskre- det brukstiden. | Koble Edwards HRS fra og til igjen. Bytt ut HRS. Start målingen på nytt. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer. |
| Feil: Trykkontroller frakoblet | Trykkontrollertilkobling ikke fun- net. | Koble Edwards trykkontroller fra og så til igjen. Bytt ut trykkontroller. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer. |
| Feil: Ugyldig trykkontroller tilkoblet | Inkompatibel trykkontroller detek- tert Ikke-Edwards trykkontroller påvist Defekt trykkontroller tilkoblet | Kontroller at en Edwards trykkontroller har blitt brukt. Koble Edwards trykkontroller fra og så til igjen. Bytt ut trykkontrolleren med en original Edwards trykkontroller. Hvis problemet fortsetter, kontakt Edwards tek- nisk support. |
| Feil: Trykkontroller kommunika- sjonsfeil | Trykkontroller svarer ikke Dårlig forbindelse mellom trykkon- troller og HemoSphere VitaWave -modul Autentiseringsfeil for trykkontroll Defekt trykkontroller Defekt HemoSphere VitaWave -modul | Koble Edwards -trykkontroller fra og til Slå systemet av og på Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Feil: Trykkontrollerfeil | Defekt trykkontroller Dårlig forbindelse mellom Edwards -trykkontroller og HemoSphere Vi- taWave -modul | Koble Edwards -trykkontroller fra og til. Bytt ut trykkontroller. Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer. |
| Feil: Strømsvikt i trykkontroller | Defekt HemoSphere VitaWave- modul Defekt Edwards -trykkontroller | Koble Edwards -trykkontroller fra og til Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Feil: Inkompatibel trykkontroller- programvare | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Skift ut trykkontrolleren med en original Edwards -trykkontroller Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|---|---|--|
| Feil: Kontinuerlig overvåkning har nådd 72-timersgrensen | Kontinuerlig overvåkning på sam- me hånd har overskredet maksimal varighet på 72 timer. | Sett mansjettene på fingrene på den andre hån- den og fortsett overvåkning. |
| Feil: Luftforsyningsfeil | Knekt eller skadet trykkontrollerka- bel Skadet fingermansjett Systemfeil Defekt HemoSphere VitaWave- modul Defekt trykkontroller | Verifiser at tilkoblingen mellom trykkontroller og HemoSphere VitaWave -modul ikke er knekt eller skadet Slå systemet av og på Skift ut trykkontroller Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Skift ut fingermansjett Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Feil: Kontroller arteriell kurve | Den arterielle kurven er ikke til- strekkelig for nøyaktig måling av blodtrykk Utilstrekkelig trykk kurve over len- gre tidsrom Strukturell svekkelse av trykkover- våkningsslange Systolisk trykk for høyt eller diasto- lisk trykk for lavt | Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pa- sient og føre til fingermansjett og HemoSphere VitaWave -modul Sjekk den arterielle kurven for alvorlig hypoten- sjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartef- akt Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Bekreft at de elektriske ledningene er festet godt Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer [†] |
| Feil: Arteriekurve kompromittert | Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, al- bue eller håndledd. | Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Sjekk blodtrykkskurven Sett fingermansjett(ene) på igjen Start målingen på nytt Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer |
| Feil: Mansjett koblet fra under over- våking med dobbel mansjett | Tidligere tilkoblet fingerman- sjett(er) ikke påvist. | Koble fra og koble til Edwards fingerman- sjett(er) på nytt Bytt ut fingermansjett(ene) Start målingen på nytt |
| Feil: Andre mansjett tilkoblet under overvåking med enkel mansjett | Det er oppdaget to fingermansjet- ter | Koble fra en av fingermansjettene, og start må- lingen på nytt Start målingen på nytt i modus for dobbel fin- germansjett |
| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|---|---|--|--|
| Varsel: Arterietrykkurve ikke stabil | Den arterielle kurven er ikke til- strekkelig for nøyaktig måling av blodtrykk Utilstrekkelig trykk kurve over len- gre tidsrom Strukturell svekkelse av trykkover- våkningsslange Systolisk trykk for høyt eller diasto- lisk trykk for lavt | Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pa- sient og føre til fingermansjett og HemoSphere VitaWave -modul Sjekk den arterielle kurven for alvorlig hypoten- sjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartef- akt Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Bekreft at de elektriske ledningene er festet godt Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer [†] | |
| Varsel: Modus for trykkutløsing i mansjetten – overvåkning stanset | Fingermansjettrykk frigitt | Overvåkningen gjenopptas automatisk når ned- tellingsklokken på statuslinjen når 00:00 For å fortsette overvåkningen trykker du på nedtellingsklokken og velger "Utsett avlasting" | |
| Varsel: Fingermansjett nr. 1 – BT- målefeil – starter på nytt Varsel: Fingermansjett nr. 2 – BT- målefeil – starter på nytt | Blodtrykksmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold. | La systemet løse problemet automatisk. Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse. [†] | |
| Varsel: Fingermansjett nr. 1 – Ingen trykkurver funnet Varsel: Fingermansjett nr. 2 – Ingen trykkurver funnet | Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, al- bue eller håndledd. | La systemet løse problemet automatisk Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Sjekk blodtrykkskurven Sett fingermansjett(ene) på igjen | |
| Varsel: HRS-verdi utenfor fysisk om- råde | Hjerteenden av HRS er løs og er kanskje ikke lenger på hjertenivå HRS løsnet fra fingermansjett HRS er feil kalibrert HRS er defekt | Verifiser HRS-plassering. Fingerenden skal feste festes til fingermansjetten, og hjerteenden skal plasseres ved flebostatisk akse. Juster de to endene til HRS vertikalt, og kalibrer Skift ut HRS Start målingen på nytt Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Varsel: Ingen HRS tilkoblet – verifi- ser pasientposisjonering Varsel: Aktuell høydeforskjell: Fin- ger {0} {1} over hjertet * Varsel: Aktuell høydeforskjell: Fin- ger på hjertenivå Varsel: Aktuell høydeforskjell: Fin- ger {0} {1} under hjertet * | Pasientposisjoneringsmodus er «Pasient bedøvet og stasjonær», og en HRS er ikke koblet til | Bekreft at angitt verdi for høydeforskjell frem- deles er riktig Hvis pasienten har blitt reposisjonert, må du oppdatere verdien for høydeforskjell på «Null- still og bølgeform»-skjermen | |
| Varsel: Service på HemoSphere VitaWave-modul påkrevd | Servicetid for HemoSphere VitaWave-modulen er overskredet | Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Varsel: Det kan være nødvendig å BT-kalibrering på nytt | Oppdatert kalibrering kan være nødvendig på grunn av endringer i hemodynamisk tilstand | Utfør ny kalibrering Behold kalibrering Slett BT-kalibrering | |
| Varsel: kalibrer HRS | HRS ikke kalibrert, eller tidligere ka- librering mislyktes | Se til at HRS er tilkoblet, og kalibrer HRS for å starte måling. | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|---|----------------|-------------------|
| *Merk: {0} {1} er den spesifiserte avstanden hvor {0} er verdien og {1} måleenheten (CM eller IN) [†] Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter | | |

Tabell 12-9: HemoSphere VitaWave advarsler

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|--|--|--|--|
| HRS utenfor område | Utlignet HRS -trykkforskjell over- skred grensen under kalibrerings- prosessen HRS er defekt | Juster de to endene til HRS vertikalt Kalibrer HRS Skift ut HRS | |
| HRS -kalibrering ikke vellykket – In- gen bevegelse registrert | Før nullstilling ble ingen HRS- be- vegelse registrert HRS er defekt Defekt trykkontroller | Flytt hjerteenden av HRS opp og ned. Hold deretter begge ender i samme nivå, vent i 1– 2 sekunder, og kalibrer deretter samtidig som begge ender holdes stødig. Sett på plass HRS og kalibrer HRS Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| HRS -kalibrering ikke vellykkets – Stor bevegelse registrert | Under kalibrering ble det registrert HRS- bevegelse Defekt trykkontroller | Flytt hjerteenden av HRS opp og ned. Hold deretter begge ender i samme nivå, vent i 1– 2 sekunder, og kalibrer deretter samtidig som begge ender holdes stødig. Sett på plass HRS og kalibrer HRS Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Ustabilt arterietrykk | Systemet finner stor variasjon i ar- terielt trykk på grunn av fysiologisk eller kunstig støy. | Sørg for at ingen ekstern eller kunstig støy for- styrrer arterielle trykkmålinger. Stabiliser arterielt trykk. | |
| BT-kalibrering utilgjengelig | Utilstrekkelig overvåkningsdata har blitt innhentet Blodtrykksverdiene fra siste 1 mi- nutt er for variable for pålitelig kali- brering Ikke-fysiologisk støy eller artefakter er registrert i trykksignalet | Tillat ekstra overvåkingstid og prøv igjen Stabiliser arterielt trykk Sørg for at ingen ekstern eller kunstig støy for- styrrer arterielle trykkmålinger | |
| Fingermansjett nr. 1 – ikke noe sig- nal registrert – lav perfusjon – star- ter på nytt Fingermansjett nr. 2 – ikke noe sig- nal registrert – lav perfusjon – star- ter på nytt | Ingen målbar pletysmogram påvist ved oppstart. Mulig sammentrukne arterier. | La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. | |
| Koble til HemoSphere VitaWave- modul for eller trykkovervåkning | Tilkobling til HemoSphere VitaWave-modul er ikke funnet | Stikk HemoSphere VitaWave-modulen inn i mo- nitorens L-Tech-modulspor Ta modulen ut og stikk den inn igjen | |
| Fingermansjett nr. 1 – sensorlys utenfor området – starter på nytt Fingermansjett nr. 2 – sensorlys utenfor området – starter på nytt | Lyssignalet er for høyt. | La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse [†] | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|--|--|--|--|
| Utilstrekkelig trykkoppbygging i mansjett nr. 1 – starter på nytt Utilstrekkelig trykkoppbygging i mansjett nr. 2 – starter på nytt | Knekk på luftslange til fingerman- sjett Fingermansjett lekker Kabel mellom HemoSphere VitaWave-modul og trykkontroller knekt eller lekker Defekt trykkontroller Defekt HemoSphere VitaWave- modul | Kontroller fingermansjett Kontroller kabel mellom HemoSphere VitaWave -modul og trykkontroller Skift ut fingermansjett Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Start målingen på nytt | |
| Alvorlig vasokonstriksjon | Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arte- rier. | La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse [†] | |
| Moderat vasokonstriksjon | Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arte- rier. | La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse [†] | |
| Fingermansjett nr. 1 – Oscillasjoner for trykkurve funnet Fingermansjett nr. 2 – Oscillasjoner for trykkurve funnet | Mulig sammentrukne arterier. Fingermansjett for løs. | La systemet løse problemet automatisk Varm hånden Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjet- ten med en annen størrelse [†] | |
| Koble til trykkontroller | Trykkontroller ikke tilkoblet. Defekt trykkontroller tilkoblet. | Koble til trykkontroller. Bytt ut trykkontroller. Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer. | |
| Fingermansjett nr. 1 utløper om < 5 minutter | Fingermansjett nr. 1 nærmer seg maksimal brukstid. | Bytt ut fingermansjett nr. 1 for å sikre uavbrutt måling | |
| Fingermansjett nr. 2 utløper om < 5 minutter | Fingermansjett nr. 2 nærmer seg maksimal brukstid. | Bytt ut fingermansjett nr. 2 for å sikre uavbrutt måling | |
| Fingermansjett nr. 1 har utløpt | Fingermansjett nr. 1 har oversteget maksimal brukstid. | Bytt ut fingermansjett nr. 1. Start målingen på nytt. | |
| Fingermansjett nr. 2 har utløpt | Fingermansjett nr. 2 har oversteget maksimal brukstid. | t Bytt ut fingermansjett nr. 2. Start målingen på nytt. | |
| Koble til fingermansjett | Ingen fingermansjett(er) påvist Defekt(e) fingermansjett(er) tilkob- let | Koble til fingermansjett(er) - Bytt ut fingermansjett(er) | |
| Fingermansjett nr. 1 nærmer seg maksimal brukstid | Fingermansjett nr. 1 nærmer seg maksimal brukstid. | Bytt ut fingermansjett nr. 1 for å sikre uavbrutt måling | |
| Fingermansjett nr. 2 nærmer seg maksimal brukstid | Fingermansjett nr. 2 nærmer seg maksimal brukstid. | Bytt ut fingermansjett nr. 2 for å sikre uavbrutt måling | |
| Koble til HRS | HRS-tilkobling ikke påvist. | Koble til HRS. Bytt ut HRS. | |
| HRS utløper om < 2 uker | HRS utløper om mindre enn to uker | Skift ut HRS for å unngå forsinkelse ved starten av overvåking | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|--|--|---|
| HRS utløper om < 4 uker | HRS utløper om mindre enn fire uker | Skift ut HRS for å unngå forsinkelse ved starten av overvåking |
| Service på HemoSphere VitaWave- modul påkrevd | Servicetid for HemoSphere VitaWave-modulen nærmer seg | Skift ut HemoSphere VitaWave -modul Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavde- ling |
| ⁺ Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter | | |

Tabell 12-10: Generell problemløsning for HemoSphere VitaWave

| Trykkforskjell: VitaWave BT kontra annet BTHRS løsnet fra fingermansjett eller flebostatisk akseKontroller plassering av HRS. Fingerenden sk være festet til fingermansjett og hjerteender skal være plassert på flebostatisk akse. I tilfelle av invasiv BT-referanse, bør HRS- hjerteende og transduseren være på samme Fingermansjett for løsTrykkforskjell: VitaWave BT kontra annet BTHRS løsnet fra fingermansjett eller flebostatisk akseKontroller plassering av HRS. Fingerenden sk være festet til fingermansjett og hjerteender skal være plassert på flebostatisk akse. I tilfelle av invasiv BT-referanse, bør HRS- hjerteende og transduseren være på samme nivå | Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak |
|--|--|---|---|
| Annen BT-måleenhet ikke riktig brukt Annen BT-måleenhet ikke riktig brukt Annen BT-måleenhet ikke riktig brukt Annen BT-måleenhet ikke riktig brukt Sett på fingermansjetten på nytt (på en annen finger) eller bytt ut fingermansjetten med rik størrelse Nullstill annen BT-måleenhet på nytt Fjern eller sett på en annen BT-målesensor p nytt [†] | Trykkforskjell: VitaWave BT kontra annet BT | HRS løsnet fra fingermansjett eller flebostatisk akse HRS er ikke riktig kalibrert Mulig sammentrukne arterier (på grunn av kalde fingre) Fingermansjett for løs Annen BT-måleenhet ikke nullstilt Annen BT-måleenhet ikke riktig brukt | Kontroller plassering av HRS. Fingerenden skal være festet til fingermansjett og hjerteenden skal være plassert på flebostatisk akse. I tilfelle av invasiv BT-referanse, bør HRS- hjerteende og transduseren være på samme nivå Kalibrer HRS Varm hånden Sett på fingermansjetten på nytt (på en annen finger) eller bytt ut fingermansjetten med riktig størrelse Nullstill annen BT-måleenhet på nytt Fjern eller sett på en annen BT-målesensor på nytt [†] |

[†]Det er ikke sikkert det er mulig å velge størrelse på alle mansjetter

12.7 Feilmeldinger for vevsoksymetri

12.7.1 Feil/varsler for vevsoksymetri

Tabell 12-11: Feil/varsler for vevsoksymetri

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|---|---|--|--|
| Feil: annen teknologimodul oppda- get | Flere teknologi -modultilkoblinger oppdaget | Fjern én av teknologimodulene fra monitorspal- tene | |
| Feil: StO ₂ – teknologimodul frakob- let | HemoSphere -teknologimodulen fjernet under overvåking HemoSphere -teknologimodulen ble ikke funnet Tilkoblingspunktene på spalten el- ler modulen er ødelagt | Kontroller at modulen er satt riktig inn Ta modulen ut og stikk den inn igjen Se etter om modulen har bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til et annet modulspor Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: StO ₂ – ForeSight -oksymeterkabel A frakoblet | FSOC A er blitt frakoblet | Koble FSOC til port A for den innsatte HemoSphere Technology -modulen | |
| Feil: StO ₂ – ForeSight -oksymeterkabel B frakoblet | FSOC B er blitt frakoblet | Koble FSOC til port B for den innsatte HemoSphere Technology -modulen | |
| Feil: StO ₂ {0} – sensor frakoblet* | Edwards -sensoren på den indiker- te kanalen er blitt frakoblet | Koble til Edwards -sensoren | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|---|---|--|--|
| Feil: StO ₂ – teknologimodul | Intern systemfeil | Fjern og sett inn igjen modulen for å tilbakesti le Ta kontakt med Edwards teknisk support hvis problemet vedvarer | |
| Feil: StO₂ – ForeSight -oksymeterkabel A | FSOC A er defekt | Hvis forholdet vedvarer, kontakt Edwards for å bytte ut FSOC | |
| Feil: StO ₂ – ForeSight -oksymeterkabel B | FSOC B er defekt | Hvis forholdet vedvarer, kontakt Edwards for å bytte ut FSOC | |
| Feil: StO₂ – ForeSight -oksymeterkabel A kommunika- sjonsfeil | Teknologimodulen har mistet kom- munikasjonen med den angitte FSOC-modulen | Koble til kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å koble FSOC til andre porter på teknologi modulen Hvis problemet vedvarer, kontakt Edwards tek- nisk support | |
| Feil: StO ₂ – ForeSight -oksymeterkabel B kommunika- sjonsfeil | Teknologimodulen har mistet kom- munikasjonen med den angitte FSOC-modulen | Koble til kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å koble FSOC til andre porter på teknologi modulen Hvis problemet vedvarer, kontakt Edwards tek- nisk support | |
| Feil: StO ₂ – ForeSight -oksymeterkabel A ikke kompatibel programvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: StO ₂ – ForeSight -oksymeterkabel B ikke kompatibel programvareversjon | Mislykket programvareoppdatering eller ikke kompatibel programvare- versjon oppdaget | Ta kontakt med Edwards teknisk support | |
| Feil: StO ₂ {0} – defekt sensor* | Sensoren er defekt eller en ikke- Edwards -sensor er i bruk | Bytt ut med en Edwards -sensor | |
| Feil: StO ₂ {0} – omgivelseslys for kraftig* | Sensoren er ikke i riktig kontakt med pasienten | Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med hud Påfør en lett blokkering eller drapering over sensoren for å begrense eksponering for lys | |
| Feil: StO ₂ {0} – sensortemperatur høy* | Temperatur under sensor er >45 °C (voksen modus) eller >43 °C (pedia- trisk/neonatal modus) | °C Nedkjøling av pasienten eller miljøet kan vær lia- nødvendig | |
| Feil: StO ₂ {0} – signalnivå for lavt* | Utilstrekkelig lys oppdaget fra pa- sienten Vevet under sensorene kan ha til- stander som for kraftig pigmente- ring i huden, forhøyet hematokrit, fødselsmerker, hematom eller arr- vev Det brukes en stor (voksen) sensor på en pediatrisk pasient (<18 år) | Bekreft at sensoren er skikkelig festet til pasien- tens hud Flytt sensoren til et sted der SQI er 3 eller 4 I tilfelle ødem, flytt sensoren til tilstanden til vevet går tilbake til normal Skift ut den store sensoren med en medium eller liten sensor for pediatriske pasienter (< 18 år) | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|---|--|--|--|
| Feil: StO ₂ {0} – signalnivå for høyt* | Svært uvanlig tilstand som sann- synligvis forårsakes av optiske skift, der det meste av lyset rettes mot detektorene Enkelte ikke-fysiologiske materia- ler, anatomiske egenskaper eller ødem i skalpen kan utløse denne meldingen | Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med huden og at den gjennomsiktige fôringen er fjernet | |
| Feil: StO ₂ {0} – kontroller vev under sensor* | Vev under sensoren kan ha væ- skeansamling/ødem | Kontroller om pasienten har et ødem under sensoren Når vevstilstanden går tilbake til normalt områ- de (f.eks. pasienten er ikke lenger ødematøs), kan sensoren anvendes på nytt | |
| Feil: StO ₂ {0} – avføringsinterferens høy* | Sensoren registrerer primært avfø- ring kontra perfundert vev, og StO ₂ kan ikke måles | Flytt sensoren til et sted der mengden tarmvev er mindre, for eksempel sideregionen | |
| Feil: StO ₂ {0} – sensor av* | Beregnet StO ₂ ikke i gyldig område eller sensor er plassert på et uegnet objekt Lav sensortemperatur Dårlig festet eller løsnet sensor Omgivelseslys | Det kan være nødvendig å flytte sensoren | |
| Feil: StO ₂ {0} – StO ₂ ikke fysiologisk* | Den målte verdien er utenfor fysio- logisk område Feil på sensor | Bekreft korrekt plassering av sensor Kontroller sensortilkoblingen | |
| Feil: StO ₂ {0} – feil sensorstørrelse* | Sensorens størrelse er ikke kompa- tibel med enten pasientmodusen eller kroppsplasseringen | Bruk en annen sensorstørrelse (se sensorens bruksanvisning for en tabell med sensorstørrel- ser) Endre pasientmodusen eller kroppsplasserin- gen tilsvarende på konfigurasjonsmenyen | |
| Feil: StO ₂ {0} – algoritmefeil* | En behandlingsfeil har oppstått i beregningen av StO2 for den angit- te kanalen | Koble fra og koble til den angitte sensorkanalen på nytt Bytt ut FSOC Bytt ut Technology-modulen Hvis problemet vedvarer, kontakt Edwards tek- nisk support | |
| Feil: ΔctHb {0} – utenfor område* | ΔctHb havnet utenfor visningsom- rådet | Tilbakestill ctHb for å tilbakeføre alle relevante kanaler til utgangsverdi | |
| Varsel: StO ₂ {0} – ustabilt signal* | Interferens fra ekstern kilde | Flytt sensoren vekk fra den forstyrrende kilden | |
| Varsel: StO ₂ {0} – reduser omgivel- seslyset* | Omgivelseslys når snart maksimal verdi | Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med hud Påfør en lett blokkering eller drapering over sensoren for å begrense eksponering for lys | |
| Varsel: StO ₂ {0} – avføringsinterfe- rens* | Avføringsinterferens nærmer seg maksimalt akseptabelt nivå Sensoren registrerer noe perfun- dert vev for å utføre en StO ₂ - måling, men det finnes også en høy konsentrasjon av avføring i sensorens registreringsbane | Vurder å flytte sensoren til en annen abdominal plassering med mindre avføringsinterferens | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|--|---|---|--|
| Varsel: StO ₂ {0} – sensortemperatur lav* | Temperatur under sensor < -10 °C | Oppvarming av pasient eller miljø kan være nødvendig | |
| Varsel: StO ₂ {0} – Konfigurer plasse- ring for vevsoksymetrisensor* | Den anatomiske plasseringen på pasienten har ikke blitt konfigurert for den tilkoblede sensoren | Bruk konfigurasjonsmenyen for vevsoksymetri for å velge en kroppsplassering for den angitte sensorkanalen | |
| Varsel: ∆ctHb {0} – tilbakestilling mislyktes* | Én av de tilkoblede kanalene pro- duserte en feil eller et varsel under tilbakestillingen | Kontroller informasjonslinjen eller skjermbildet for gjennomgang av hendelser for eventuelle feil eller varsler knyttet til vevsoksymetrisenso- rene Følg foreslåtte handlinger for gitte feil eller varsler | |

Merk: {0} er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for ForeSight -kabel A og B1, og B2 for ForeSight -kabel B. FCOS indikerer ForeSight -oksymeterkabel.

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.

12.7.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri

| Tabell 12-12: | Generell | feilsøking | for vevso | ksymetri |
|---------------|----------|------------|-----------|----------|
| | | | | |

| Melding | Mulige årsaker | Foreslåtte tiltak | |
|---|---|--|--|
| Koble til teknologimodul for StO ₂ - overvåking | Tilkobling mellom HemoSphere av- ansert monitor og teknologimodu- len har ikke blitt registrert | Sett inn HemoSphere teknologimodulen i spor 1 eller spalte 2 på monitoren Fjern og sett inn modulen på nytt | |
| Koble til ForeSight -oksymeterkabel A for StO ₂ - overvåking | Tilkobling mellom HemoSphere teknologimodul og FSOC ved den angitte porten er ikke registrert | Koble en FSOC til den angitte porten for HemoSphere -teknologimodul Koble til FSOC på nytt | |
| Koble til ForeSight -oksymeterkabel B for StO ₂ - overvåking | Tilkobling mellom HemoSphere teknologimodul og FSOC ved den angitte porten er ikke registrert | Koble en FSOC til den angitte porten for HemoSphere -teknologimodul Koble til FSOC på nytt | |
| Koble til vevsoksymetrisensor for StO ₂ overvåkning – {0}* | Tilkobling mellom FSOC og vevsok- symetrisensor er ikke registrert på kanalen som StO ₂ er konfigurert for | Koble til en vevsoksymetrisensor til den angitte kanalen Koble til vevsoksymetrisensoren igjen på den angitte kanalen | |
| StO ₂ {0} – sensortemperatur under forventet fysiologisk område | Temperatur under sensor < 28 °C | Bekreft riktig plassering av sensor Hvis pasienten blir avkjølt med hensikt, er det ikke nødvendig å gjøre noe | |

Merk: {0} er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for ForeSight -kabel A og B1, og B2 for ForeSight -kabel B. FCOS indikerer ForeSight -oksymeterkabel.

Følgende komponenter kan ha alternative merkeregler:

ForeSight -oksymeterkabel (FSOC) kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vev-oksymetermodul (FSM).

ForeSight -sensorer eller ForeSight Jr -sensorer kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetersensorer.

Vedlegg **A**

Spesifikasjoner og egenskaper for enheten

Innhold

| Grunnleggende ytelsesegenskaper | 152 |
|--|-------|
| Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Vita -monitoren | . 153 |
| Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke | . 155 |
| Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetri | 156 |
| Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere VitaWave -modul | 157 |

A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper

Under normale og individuelle feiltilstander er grunnleggende ytelse oppført i Tabell A-1 på side 152 nedenfor enten til stede, eller manglende eller utilstrekkelig ytelse kan lett identifiseres av brukeren (f.eks. ingen visning av parameterverdier, teknisk alarm, forvrengte kurver eller forsinkelser innen parameterverdioppdatering, monitorsvikt osv.).

Tabell A-1 på side 152 representerer minimum ytelse når den brukes under ikke-transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel utstrålt og ledet RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på side 152 identifiserer også minimum ytelse for transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel elektriske hurtigtransienter og overspenninger, i henhold til IEC 60601-1-2.

| - | | |
|----------------------|--------------------------|--|
| Modul eller kabel | Parameter | Grunnleggende ytelse |
| Generelt: Alle overv | åkingsmodi og parametere | Ingen avbrudd av gjeldende overvåkingsmodus. Ingen uventet omstart eller stans av drift. Ingen spontan utløsing av hendelser som krever brukertiltak for å startes. |
| | | Pasienttilkoblingene gir defibrillatorbeskyttelse. Etter ekspone- ring overfor defibrilleringsspenninger, skal systemet returnere til normal driftstilstand innen 10 sekunder. |
| | | Etter de transiente elektromagnetiske fenomenene, skal syste- met returnere til normal driftstilstand innen 30 sekunder. Syste- met skal ikke vise tegn på tap av lagrede data etter det forbigå- ende elektromagnetiske fenomenet. |
| | | Når den brukes med HF-kirurgisk utstyr, skal monitoren returne- re til operativ modus innen 10 sekunder uten tap av lagrede data etter eksponering overfor feltet som produseres av HF-kirurgisk utstyr. |

Tabell A-1: Grunnleggende ytelse for HemoSphere Vita -monitoren – transiente og ikke-transiente elektromagnetiske fenomener

| Modul eller kabel | Parameter | Grunnleggende ytelse |
|---|--|--|
| HemoSphere VitaWave -modul | ikke-invasivt blodtrykk (SYS, DIA, MAP) | Måling av blodtrykk med spesifikk nøyaktighet (± 1 % av full skala med maksimum ± 3 mmHg). |
| | | Alarm hvis blodtrykket ligger utenfor alarmområdene. Alarmfor- sinkelse på omtrent 10 sekunder basert på et gjennomsnitts- beregningsvindu på 5 hjerteslag (ved 60 bpm vil dette være 5 sekunder, men det vil variere basert på hjerterytmen) og 5 påfølgende sekunder utenfor alarmområdet. |
| HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight -oksymeterkabel | vevsoksygenmetning (StO ₂) | ForeSight -oksymeterkabelen skal påvise tilkoblet sensor og utstede en egnet utstyrsstatus hvis den ikke kan drives el- ler er frakoblet. Når en sensor er riktig posisjonert på pasien- ten og koblet til ForeSight -oksymeterkabelen, skal ForeSight -oksymeterkabelen måle StO ₂ -verdiene innenfor systemspesifi- kasjonene (se Tabell A-11 på side 157) og mate ut verdier på riktig måte til HemoSphere Vita -teknologimodulen. |
| | | ForeSight -oksymeterkabelen skal ikke ta elektrisk skade som respons på en defibrillatorhendelse. |
| | | Som respons på en ekstern støyhendelse kan verdiene fortsette å rapporteres som før hendelse-verdier eller de kan rapporteres som ubestemt verdi (stiplet). ForeSight -oksymeterkabelen skal automatisk gjenopprette og gjenoppta rapporteringen av riktige verdier innen 20 sekunder etter støyhendelsen. |

A.2 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Vita -monitoren

Tabell A-2: Fysiske og mekaniske egenskaper for HemoSphere Vita -monitoren

| HemoSphere Vita -monitor | | | |
|--------------------------|----------------------------|----------------|--|
| Vekt | 4,5 ±0,1 kg (10 ±0,2 pund) | | |
| Mål | Høyde 297 mm (11,7") | | |
| | Bredde | 315 mm (12,4") | |
| | Dybde | 141 mm (5,56") | |
| Fotavtrykk | Bredde | 269 mm (10,6") | |
| | Dybde | 122 mm (4,8") | |
| Inntrengningsbeskyttelse | IPX1 | | |
| Display | Aktivt område | 307 mm (12,1") | |
| | Oppløsning | 1024 × 768 LCD | |
| Operativsystem | Windows 10 IoT | | |
| Antall høyttalere | 1 | | |

Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere Vita -monitoren

| Miljøspesifikasjon | | Verdi |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Temperatur I drift | | 10 til 32,5 °C |
| | Ikke i drift / oppbevaring* | −18 til +45 °C |
| Relativ luftfuktighet | l drift | 20 til 90 % ikke-kondenserende |

| Miljøspesifikasjon | | Verdi |
|--|----------------------------|-----------------------------------|
| | Ikke i drift / oppbevaring | 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C |
| Høyde over havet | l drift | 0 til 10 000 fot (3048 m) |
| | Ikke i drift / oppbevaring | 0 til 20 000 fot (6096 m) |
| *Merk: Batterikapasiteten begynner å forringes ved langvarig eksponering over 35 °C. | | |

Tabell A-4: Miljøspesifikasjoner for transport av HemoSphere Vita -monitoren

| Miljøspesifikasjon | Verdi | |
|---|--|--|
| Temperatur* | −18 til +45 °C | |
| Relativ fuktighet* | 20 til 90 % RF ikke-kondenserende | |
| Høyde over havet | maksimalt 20 000 fot (6096 m) i opptil 8 timer | |
| Standard ASTM D4169, DC13 | | |
| *Merk: forkondisjonering av temperatur og luftfuktighet | | |

Merk

Med mindre noe annet er angitt, vil alt kompatibelt tilbehør, komponenter og kabler til HemoSphere Vita -monitoren ha miljøspesifikasjonene angitt i Tabell A-3 på side 153 og Tabell A-4 på side 154.

MR-informasjon. HemoSphere Vita -monitoren eller plattformmoduler og kabler må ikke brukes i et MR-miljø. HemoSphere Vita overvåkningsplattform, inkludert alle moduler og kabler, er MR-usikker, fordi enheten inneholder metal-

Ikomponenter som kan være gjenstand for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

Tabell A-5: Tekniske egenskaper for HemoSphere Vita -monitoren

MR

| Inngang/utgang | |
|-------------------------|--|
| Berøringsskjerm | Projektiv-kapasitiv berøring |
| RS-232 seriell port (1) | Edwards proprietær protokoll; maksimal datahastighet = 57,6 kilo baud |
| USB-porter (2) | Én USB 2.0 (bak) og én USB 3.0 (side) |
| RJ-45 Ethernet-port | Én |
| HDMI-port | Én |
| Analoge innganger (2)* | Spenningsområde: 0 til 10 V; valgbar fullskala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V; > 100 k Ω inngangsimpedans ; 1/8" stereokontakt. Båndbredde: 0 til 5,2 Hz; oppløsning: 12-biters ±1 LSB for fullskala |
| Trykkutgang (1) | DPT-trykkutgangssignal er kompatibelt med monitorer og tilbehør som er beregnet til bruk sammen med Edwards minimalt invasive trykktransdusere |
| | Minimalt visningsområde av pasientmonitor etter nullstilling: –20 mmHg til 270 mmHg |

| Inngang/utgang | |
|--|--|
| EKG-monitorinngang* | EKG-synkroniseringslinje konvertert fra EKG-signal: 1 V/mV; inngangsspenningsområde ±10 V i full skala; oppløsning = ±1 BPM; nøyaktighet = ±10 % eller 5 BPM av inngangen, det høyeste; område = 30 til 200 BPM; 1/4" stereokontakt, tuppen på positiv polaritet; analog kabel |
| | Funksjoner for pacemakerpulsavvisning. Instrumentet avviser alle pacemakerpulser med amplituder fra ±2 mV til ±5 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering) og pulsbredder fra 0,1 ms til 5,0 ms, både med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerpulser med overskudd på \leq 7 % pulsamplitude (metode A i EN 60601-2-27:2014, underavsnitt 201.12.1.101.13) og overskytende tidskonstanter fra 4 ms til 100 ms avvises. |
| | Funksjon for maksimal T-kurveavvisning. Maksimal T-kurveamplitude som kan bli avvist av instrumentet: 1,0 mV (antar 1 V/mV EKG -synkroniseringslinjekonvertering). |
| | Uregelmessig rytme. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. |
| | * Kompleks A1: Ventrikkel-bigemini, systemet viser 80 BPM |
| | * Kompleks A2: Sakte vekslende ventrikkel-bigemini, systemet viser 60 BPM |
| | * Kompleks A3: Raskt vekslende ventrikkel-bigemini, systemet viser 60 BPM |
| | * Kompleks A4: toveis systoler, systemet viser 104 BPM |
| Elektrisk | |
| Nominell forsyningsspen- ning | 100 til 240 VAC; 50/60 Hz |
| Nominell inngang | 1,5 til 2,0 ampere |
| Sikringer | T 2,5 AH, 250 V, høy bryteevne, keramisk |
| Alarm | |
| Lydtrykknivå | 45 til 85 dB(A) |
| *Selv om analoge og EKG-m programvareversjonen. | onitorinnganger er tilgjengelige på monitoren, støttes ikke bruken av disse i den nåværende |

A.3 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke

| Tabell A-6: Evsiske egenskaper | for HemoSphere | -batteripakke |
|----------------------------------|----------------|---------------|
| rabell A-0. I ysiske egeliskapel | ioi nemosphere | -batteripakke |

| HemoSphere -batteripakke | | | |
|---|-------------------|---------------|--|
| Vekt | 0,5 kg (1,1 pund) | | |
| Mål Høyde 35 mm (1,38") | | 35 mm (1,38") | |
| | Bredde | 80 mm (3,15") | |
| | Dybde | 126 mm (5,0") | |

| Miljøspesifikasjon | | Verdi |
|-----------------------|---------------------------------------|---|
| | l drift | 10 til 37 °C |
| | Anbefalt under oppbeva- ring | 21 ℃ |
| Temperatur | Maksimum ved langtids- oppbevaring | 35 ℃ |
| | Minimum ved langtidsopp- bevaring | 0℃ |
| Relativ luftfuktighet | l drift | 5 til 95 % ikke- kondenserende ved 40 °C |

| Tabell A-7: Mil | iøspesifikas | ioner for Hemo | Sphere -batteripakke |
|-----------------|--------------|-------------------|----------------------|
| 10000111111 | Jospesninas | joner for rientos | pricie succipance |

Tabell A-8: Tekniske egenskaper for HemoSphere -batteripakke

| Spesifikasjon | Verdi |
|----------------------------|---|
| Utgangsspenning (nominell) | 12,8 V |
| Maksimum utladningsstrøm | 5 A |
| Celler | $4 \times \text{LiFePO}_4$ (litiumjernfosfat) |

A.4 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetri

Tabell A-9: Fysiske egenskaper for HemoSphere Vita -teknologimodul

| HemoSphere Vita -teknologimodul | | | |
|--|--------------------------------|----------------|--|
| Vekt | ca. 0,4 kg (1,0 pund) | | |
| Mål | Høyde | 3,5 cm (1,4") | |
| | Bredde | 9,0 cm (3,5") | |
| | Dybde | 13,6 cm (5,4") | |
| Inntrengningsbeskyttelse | IPX1 | | |
| Klassifisering for pasient- nær del | Defibrilleringssikker, type BF | | |

Merk

For miljøspesifikasjonene til HemoSphere Vita -teknologimodulen og ForeSight -oksymeterkabel, se Tabell A-3 på side 153.

| Egenskaper for ForeSight -oksymeterkabel | | |
|--|---|------------------------------|
| Vekt | monteringsklips | 0,05 kg (0,1 pund) |
| | eske, kabler og klips | 1,0 kg (2,3 pund) |
| Mål | teknologimodulens kabellengde 4,6 m (15 fot) ¹ | |
| | sensorkabellengde (2) | 1,5 m (4,9 fot) ¹ |

Tabell A-10: Fysiske egenskaper for ForeSight -oksymeterkabel

| Egenskaper for ForeSight -oksymeterkabel | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| | kabelhus (H×B×D) | 15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75") | |
| | monteringsklips (H×B×D) | 6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2") | |
| Inntrengningsbeskyttelse | IPX4 | IPX4 | |
| Klassifisering for pasientnær del | Defibrilleringssikker, type BF | | |
| ¹ Lengden på teknologimodul- og sensorkablene er nominelle lengder. | | | |

Tabell A-11: Egenskaper for parametermålinger på HemoSphere Vita -teknologimodul med ForeSight -oksymeterkabel

| Parameter | Sensor | Spesifikasjon |
|--|--------------------------|---|
| StO ₂ (alle plasseringer) | alle sensorstørrelser | visningsområde: 0 til 99 % |
| | | oppdateringsfrekvens: 2 sekunder |
| Cerebral StO ₂ | store sensorer | A _{rms} * < 3,4 % StO ₂ |
| | små/mellomstore sensorer | A _{rms} * < 6,1 % StO ₂ |
| Somatisk StO ₂ | store sensorer | A _{rms} * < 4,3 % StO ₂ |
| | små/mellomstore sensorer | A _{rms} * < 6,1 % StO ₂ |
| *Merknad 1: A_{rms} fra 50 til 85 % StO ₂ . Se Tolke StO ₂ -verdier på side 126 for mer informasjon. | | |

Merknad 2: Målinger er statistisk distribuert, og to tredjedeler av målingene med vevsoksymeterutstyr forventes derfor å falle innenfor $\pm A_{rms}$ av referansemålingen over måleområdet.

Merk

Den forventede levetiden til HemoSphere Vita -teknologimodul og ForeSight -oksymeterkabel er 5 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale Edwards -representanten for mer hjelp.

A.5 Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere VitaWave -modul

| Tabell A-12: Fysiske egenskaper | for HemoSphere VitaWave -modul |
|---------------------------------|--------------------------------|
|---------------------------------|--------------------------------|

| HemoSphere VitaWave -modul | | | |
|--|---------------------|--------------|--|
| Vekt | ca. 0,9 kg (2 pund) | | |
| Mål | Høyde 13 cm (5,1") | | |
| | Bredde | 14 cm (5,6") | |
| | Dybde | 10 cm (3,9") | |
| Inntrengningsbeskyttelse | IPX1 | | |
| Klassifisering for pasient- nær del | Type BF | | |

Tabell A-13: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere VitaWave -modul

| Miljøspesifikasjon | | Verdi |
|--------------------|---------|--------------|
| Temperatur | l drift | 10 til 37 °C |

| Miljøspesifikasjon | | Verdi |
|-----------------------|----------------------------|---|
| | lkke i drift / oppbevaring | -18 til 45 °C |
| Relativ luftfuktighet | l drift | 20 to 85 % ikke-kondenserende |
| | lkke i drift / oppbevaring | 20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C |
| Høyde over havet | l drift | 0 til 3000 m (9483 fot) |
| | Ikke i drift / oppbevaring | 0 til 6000 m (19 685 fot) |

Tabell A-14: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere VitaWave -modulparameter

| Parameter | Spesifikasjon | | |
|---|----------------|---|--|
| Arterielt blodtrykk | Visningsområde | 0 til 300 mmHg | |
| Nøyaktighet ¹ Bias systolisk trykk (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg | | Bias systolisk trykk (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg | |
| | | Bias diastolisk trykk (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg | |
| | | Presisjon (1 σ)systolisk trykk (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg | |
| | | Presisjon (1 σ)diastolisk trykk (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg | |
| Fingermansjettrykk | Område | 0 til 300 mmHg | |
| | Nøyaktighet | 1 % av full skala (maks. 3 mmHg), nullstilles automatisk | |
| ¹ Nøyaktighet testet under laboratorieforhold sammenlignet med en kalibrert trykkmåler | | | |

Tabell A-15: Egenskaper for Edwards -fingermansjett

| Fingermansjett | |
|---|------------------|
| Maksimal vekt | 11 g (0,02 pund) |
| LED spektral stråling | Se figur A-1 |
| Maks. optisk effekt | 0,013 mWatt |
| Maks. effektvariasjon over behandlingsområdet | 50 % |



1. Irradians (watt/cm²)

3. Åpning for lysemisjon

2. Bølgelengde (nm)



Merk

Den forventede levetiden til HemoSphere VitaWave -modul er 5 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk support eller den lokale Edwards -representanten for mer hjelp.

Tilbehør

Innhold

| ïlbehørsliste | 160 |
|------------------------------------|-----|
| eskrivelse av ytterligere tilbehør | 161 |

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL

Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere Vita -monitoren som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

| Beskrivelse | Modellnummer |
|---|-----------------|
| HemoSphere Vita -monitor | |
| HemoSphere Vita -monitor | HEMVITA1 |
| HemoSphere -batteripakke | HEMBAT10 |
| HemoSphere Vita -utvidelsesmodul | HEMVEXPM1 |
| HemoSphere Vita L-Tech -utvidelsesmodul | HEMVLTECHM1 |
| Rullestativ for HemoSphere Vita -monitor | HEMRLSTD1000 |
| HemoSphere -vevsoksymetriovervåking | |
| HemoSphere Vita -teknologimodul | HEMVTOM1 |
| ForeSight -oksymeterkabel (Kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul) | HEMFSM10 |
| ForeSight Jr -sensorer (størrelser: liten ikke-heftende og liten) (Kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -oksymetrisensorer) | * |
| ForeSight -sensorer (størrelse: medium og stor) (Kan også være merket som FORE-SIGHT ELITE -oksymetrisensorer) | * |
| Overvåkning med HemoSphere VitaWave -modul | |
| HemoSphere VitaWave -modul | HEMVWM1 |
| Trykkontrollersett | PC2K HEMPC2K |
| Trykkontroller | PC2 HEMPC |
| Trykkontrollerbånd, multipakke | PC2B |
| Mansjettilkoblingshetter for trykk-kontroll, multipakke | PC2CCC |
| Trykk-kontrolldeksel | PCCVR |

Tabell B-1: Komponenter i HemoSphere Vita -monitoren

| Beskrivelse | Modellnummer | | | | |
|--|--------------|--|--|--|--|
| Hjertereferansesensor | HRS | | | | |
| Oppgradering av HemoSphere VitaWave -modul, oppgradering av HemoSphere ForeSight -modul | * | | | | |
| VitaWave -fingermansjett | * | | | | |
| Kabler for HemoSphere Vita -monitor | | | | | |
| Strømledning | * | | | | |
| Utgående trykkabel | HEMDPT1000 | | | | |
| Ytterligere HemoSphere -tilbehør | | | | | |
| Brukerhåndbok for HemoSphere Vita -monitor | ** | | | | |
| Servicehåndbok for HemoSphere Vita -monitor | ** | | | | |
| Hurtigveiledning for HemoSphere Vita -monitor (inneholder brukerhåndbok for HemoSphere Vita -monitor) | HEMVITAQG1 | | | | |
| *Ta kontakt med din Edwards -representant for informasjon om modell og bestilling. **Ta kontakt med din Edwards -representant for den nyeste versjonen. | | | | | |

B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør

B.2.1 Rullestativ

Rullestativet for HemoSphere Vita -monitoren er beregnet på bruk med HemoSphere Vita -monitoren. Følg de medfølgende instruksjonene for montering og advarsler for rullestativet. Plasser det monterte rullestativet på gulvet mens du kontrollerer at alle hjulene berører gulvet, og monter monitoren fast på rullestativplaten som angitt i anvisningene.

B.2.2 Trykk-kontrolldeksel

Trykk-kontrolldekselet fester hjertereferansesensoren i trykkontrolleren. Trykk-kontrolldekselet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Ved gjenbruk skal rengjøringsinstruksjonene for plattformen angitt i Rengjøre monitoren og moduler på side 168 følges. Ved skade skal enheten byttes ut.

Slik setter du på trykk-kontrolldekselet:

- 1. Sørg for at hjertereferansesensoren (HRS) er festet før trykk-kontrolldekselet festes til trykkontrolleren.
- 2. Plasser trykk-kontrolldekselets bakfeste rundt trykkontrollerkabelen. Se trinn 1 i Figur B-1 på side 162.
- 3. Knepp trykk-kontrolldekselet over trykkontrolleren mens du sørger for at trykk-kontrolldekselet ikke forstyrrer tilkoblingen til hjertereferansesensoren (HRS). Se trinn 2 i Figur B-1 på side 162.



Figur B-1: Sette på trykk-kontrolldeksel

4. Ta av trykk-kontrolldekselet ved å dra oppover fra frontfliken. Dette er angitt med pilsymbolene Ikke ta av trykk-kontrolldekselet fra siden med HRS-tilkobling angitt med «må-ikke-fjernes-symbolet»



FORSIKTIG

Ikke klem noen av slangene på hjertereferansesensoren eller ledningene under trykk-kontrolldekselet mens du setter på utstyret. Pass på at den eneste ledningen som går gjennom bakdekselet, er trykkontrollerkabelen. Ikke løft PCCVR fra noe annet punkt enn frontfliken.

Vedlegg C

Ligninger for beregnede pasientparametere

Dette avsnittet beskriver ligningene brukt for å beregne kontinuerlige og intermitterende pasientparametere vist på HemoSphere Vita -monitoren.

| Parameter | Beskrivelse og formel | Enheter |
|------------------|---|----------------|
| BSA | Kroppsoverflate (DuBois-formel) BSA = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725}) / 10 000 | m ² |
| | der: | |
| | WT – Pasientvekt, kg | |
| | HT – Pasienthøyde, cm | |
| StO ₂ | Vevsoksygenmetning StO ₂ = [HbO ₂ /(HbO ₂ + Hb)] × 100 | % |
| | der: | |
| | HbO ₂ – oksygenert hemoglobin | |
| | Hb – deoksygenert hemoglobin | |

Tabell C-1: Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil

Vedlegg **D**

Monitorinnstillinger og standardinnstillinger

Innhold

| Inndataområde for pasientdata | . 164 |
|--|-------|
| Standardgrenser av Trendskala | 164 |
| Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder | . 165 |
| Standardverdier for alarmer og mål | 165 |
| Alarmprioriteringer | . 166 |
| Standardinnstillinger for språk | . 166 |

D.1 Inndataområde for pasientdata

Tabell D-1: Pasientinformasjon

| Parameter | Minimum | Maksimum | Tilgjengelige enheter |
|-----------|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Kjønn | M (Mann) / F (Kvinne) | Ikke relevant | Ikke relevant |
| Alder | 2 | 120 | år |
| Høyde | 12" / 30 cm | 98" / 250 cm | tommer (tom.) eller cm |
| Vekt | 2 pund / 1,0 kg | 881 pund / 400,0 kg | pund eller kg |
| BSA | 0,08 | 5,02 | m ² |
| ID | 0 sifre | 40 tegn | Ingen |

D.2 Standardgrenser av Trendskala

Tabell D-2: Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala

| Parameter | Enheter | Minimum stan- dardverdi | Maksimum standardverdi | Innstillingssteg |
|--------------------|---------|----------------------------|---------------------------|------------------|
| 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 |

Merk

HemoSphere Vita -monitoren godtar ikke innstilling av en øvre skalainnstilling som er mindre enn den nedre skalainnstillingen. Den godtar heller ikke en nedre skalainnstilling som er høyere enn den øvre skalainnstillingen.

D.3 Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder

| Parameter | r Enheter Visningsområde | | Konfigurerbar alarm / konfigurert- bart målområde | | | | |
|---|--------------------------|-------------|---|--|--|--|--|
| Vevsoksymetri (StO ₂)* | % | 0 til 99 | 0 til 99 | | | | |
| ΔctHb [*] | ingen | 0 til 20 | ikke relevant^ | | | | |
| МАР | mmHg | 0 til 300 | 10 til 300 | | | | |
| ART (trykkurvevis- ning i sanntid) | mmHg | -34 til 312 | 0 til 300 | | | | |
| SYS _{ART} | mmHg | 0 til 300 | 10 til 300 | | | | |
| DIA _{ART} | mmHg | 0 til 300 | 10 til 300 | | | | |
| PR | bpm | 0 til 220 | 0 til 220 | | | | |
| *Parameter er tilgjengelig i ikke-pulsatil modus. | | | | | | | |

Tabell D-3: Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder

 $^{\Lambda}\Delta$ ctHb er en ikke-alarmerende parameter. Områder som vises her, er kun en demonstrasjon.

D.4 Standardverdier for alarmer og mål

Tabell D-4: Rød sone for parameteralarm og målstandarder

| Parameter | Enheter | Innstilling av EW- standard for nedre alarm (rød sone) | Innstilling av EW- standard for nedre mål | Innstilling av EW- standard for øvre mål | Innstilling av EW- standard for øvre alarm (rød sone) |
|--------------------|---------|--|---|--|---|
| 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 |

Merk

Ikke-indekserte områder er basert på indekserte områder og innlagte BSA-verdier.

D.5 Alarmprioriteringer

| Fysiologisk parameter (alarmer) / meldingstype | Prioriteter for nedre fysiologisk alarm (rød sone) | Prioriteter for øvre fysiologisk alarm (rød sone) | Meldingstypeprio- ritet |
|---|--|---|----------------------------|
| StO ₂ | Høy | lkke relevant | |
| SYS _{ART} | Høy | Høy | |
| DIA _{ART} | Høy | Høy | |
| МАР | Høy | Høy | |
| PR | Høy | Høy | |
| Feil | | | Middels/høy |
| Varsel | | | Lav |

Tabell D-5: Parameteralarm-, feil- og varselprioriteter

Merk

Alarmgenereringsforsinkelsen er parameteravhengig. For oksymetrirelaterte parametere er forsinkelsen mindre enn 2 sekunder etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder. For HemoSphere VitaWave -modulens ikke-invasive hemodynamiske parametere er forsinkelsen 20 sekunder. For sanntidsvisning av blodtrykkskurve under overvåkning med HemoSphere VitaWave -modulen er forsinkelsen 5 hjerteslag etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 sekunder eller mer.

Parameterverdien blinker med høyere frekvens for en fysiologisk alarm med høy prioritet sammenlignet med en fysiologisk alarm med middels prioritet. Hvis alarmer med middels og høy prioritet utløses samtidig, høres alarmtonen for den fysiologiske alarmen med høy prioritet. Hvis en alarm med lav prioritet er aktiv og det utløses en alarm med middels eller høy prioritet, erstattes den visuelle indikatoren for alarmen med lav prioritet med den tilhørende visuelle indikatoren for alarmen med høyere prioritet.

De fleste tekniske feil har middels prioritet. Varsler og andre systemmeldinger har lav prioritet.

D.6 Standardinnstillinger for språk

Tabell D-6: Standardinnstillinger for språk

| Språk | Standard visningsenheter | | | | Klokkeslett- | Datoformat | Tid for CO- |
|------------------------------|--------------------------|--------|--------|------|--------------|------------|---------------------------------------|
| | PaO ₂ | HGB | Høyde | Vekt | format | | trendgjen- nomsnittsbe- regning |
| Engelsk (USA) | mmHg | g/dL | tommer | pund | 12 timer | MM/DD/ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Engelsk (Stor- britannia) | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Français | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Deutsch | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Italiano | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Español | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Svenska | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Nederlands | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |
| Ελληνικά | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder |

| Språk | Standard visningsenheter | | | Klokkeslett- | Datoformat | Tid for CO- | | | |
|-----------------|---|--------|----|---------------------------------------|------------|-------------|-------------|--|--|
| | PaO ₂ HGB Høyde Vekt format | format | | trendgjen- nomsnittsbe- regning | | | | | |
| Português | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| 日本語 | mmHg | g/dL | cm | kg | 24 timer | MM/DD/ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| 中文 | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Čeština | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Polski | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Suomi | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Norsk | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Dansk | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Eesti | mmHg | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Lietuvių | mmHg | g/dL | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Latviešu | kPa | mmol/l | cm | kg | 24 timer | DD.MM.ÅÅÅÅ | 20 sekunder | | |
| Merk: Temperatu | Merk: Temperatur standardinnstilles til Celsius for alle språk. | | | | | | | | |

Merk

Språkene oppført ovenfor er kun ment som referanse og kan ikke nødvendigvis velges.

Vedlegg E

Vedlikehold, service og støtte for systemet

Innhold

| Generelt vedlikehold | 168 |
|--|-----|
| Rengjøre monitoren og moduler | 168 |
| Rengjøring av plattformkablene | 169 |
| Service og støtte | 171 |
| Edwards Lifesciences regionale hovedkontor | 171 |
| Kasting av monitoren | 172 |
| Forebyggende vedlikehold | 172 |
| Testing av alarmsignaler | 173 |
| Garanti | 174 |

E.1 Generelt vedlikehold

HemoSphere Vita -monitoren inneholder ingen deler som kan repareres av brukerne, og skal bare repareres av kvalifiserte servicerepresentanter. Sykehusets biomedisinere eller servicetekniker kan slå opp i servicemanualen til HemoSphere Vita -monitoren for informasjon om vedlikehold og gjentakende testing. Dette vedlegget gir instruksjoner for rengjøring av monitoren og monitortilbehøret, og inneholder informasjon om hvordan du kontakter din lokale Edwards representant for støtte og informasjon om reparasjon og/eller erstatning.

ADVARSEL

HemoSphere Vita -monitoren inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekselet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger.

FORSIKTIG

Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk.

HemoSphere Vita -monitormoduler og -plattformkabler er sensitive for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne kabel- eller modulhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet.

E.2 Rengjøre monitoren og moduler

ADVARSEL

Fare for elektrisk støt eller brann! Ikke senk HemoSphere Vita -monitoren, moduler eller plattformkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet.

HemoSphere Vita -monitoren og -modulene kan rengjøres med en lofri klut fuktet med rengjøringsmidler som er basert på følgende kjemiske innhold:

• 70 % isopropyl alkohol

- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blekemiddeloppløsning (natriumhypokloritt)
- kvaternær ammoniumløsning

Ikke bruk andre rengjøringsmidler. Med mindre annet er angitt er disse rengjøringsmidlene godkjent for alt tilbehør, kabler og moduler for HemoSphere Vita -monitoren.

Merk

Når moduler er satt på plass i monitoren, behøver de ikke fjernes med mindre det skal foretas vedlikehold eller rengjøring. Hvis det er nødvendig å fjerne plattformmoduler, skal de oppbevares på et kjølig, tørt sted i originalemballasjen for å forhindre skade.

FORSIKTIG

Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere Vita -monitoren, tilbehøret, modulene eller kablene.

Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene.

IKKE:

- la væske komme i kontakt med strømkontakten
- la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitorens kabinett eller moduler.

Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig og ring din biomedisinske avdeling eller lokale Edwards representant.

E.3 Rengjøring av plattformkablene

Plattformkabler, for eksempel utgående trykkabel, kan rengjøres ved hjelp av rengjøringsmidlene som er angitt ovenfor i avsnitt Rengjøre monitoren og moduler på side 168 og de følgende metodene.

FORSIKTIG

Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring.

- 1. Fukt en lofri klut med desinfeksjonsmiddel og tørk av overflatene.
- 2. Etter tørking med desinfeksjonsmidlet må du rengjøre med bomullsgasbind fuktet med sterilt vann. Rengjør til alle rester av desinfeksjonsmidlet er fjernet.
- 3. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

Oppbevar plattformkabler på et kjølig, tørt sted i originalemballasjen for å forhindre skade. Tilleggsinstruksjoner som er spesifikke for enkelte kabler, er oppført i de følgende underavsnittene.

FORSIKTIG

Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen.

Plattformkabler skal aldri rengjøres ved hjelp av damp, stråling eller EO-sterilisering.

Plattformkabler skal aldri senkes.

E.3.1 Rengjøring av ForeSight -oksymeterkabelen

Regelmessig rengjøring og forebyggende vedlikehold av ForeSight -oksymeterkabelen er viktig, og skal utføres jevnlig for å sikre trygg og effektiv drift av kabelen. Kabelen krever ikke kalibrering, men følgende intervaller for vedlikehold anbefales:

• Kabelen må testes ved installasjon og hver sjette (6.) måned deretter. Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis du vil ha mer informasjon.

ADVARSEL

Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av ForeSight -oksymeterkabel mens kabelen brukes til overvåking av en pasient. Kabelen må slås av og strømledningen til HemoSphere Vita -monitoren må kobles fra, eventuelt må kabelen kobles fra monitoren og sensorene må fjernes fra pasienten.

Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at ForeSight -oksymeterkabelen, kabelforbindelsene, ForeSight -sensorene og annet tilbehør er frie for skader. Kontroller kablene og se etter bøyde eller ødelagte pinner, sprekker eller frynsing. Hvis det oppdages skade, skal kabelen ikke brukes før den er inspisert og reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk support.

Det er fare for alvorlig skade eller død hvis denne prosedyren ikke følges.

Følgende rengjøringsmidler anbefales til rengjøring av ForeSight -oksymeterkabel:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenologisk bakteriedrepende rengjøringsløsning (ifølge produsentens anbefalinger)
- Bakteriedrepende rengjøringsløsning basert på kvarternær ammonium (ifølge produsentens anbefalinger)

Se produktets bruksanvisning og merking for detaljert informasjon om virkestoffer og eventuelle desinfeksjonskrav.

ForeSight -oksymeterkabelen er ment å rengjøres med våtservietter eller kluter designet for formålet. Når alle overflater er rengjort, tørkes hele overflaten på kabelen med en myk klut fuktet med rent vann for å fjerne eventuelle rester.

Sensorkablene kan rengjøres ved bruk av våtservietter eller kluter designet for dette formålet. De kan rengjøres ved å tørke fra enden av ForeSight -oksymeterkabelhuset mot sensorkoblingene.

E.3.2 Rengjøre hjertereferansesensoren og trykkontrolleren

Hjertereferansesensoren (HRS) og trykkontrolleren kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsmidler:

- 70 % isopropylalkohol
- 10 % natriumhypoklorittløsning i vann
- 1. Fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og stryk den over overflatene.
- 2. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

FORSIKTIG

Hjertereferansesensoren eller trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering.

Kabelkontakter må ikke legges i væske.

Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk.

E.3.2.1 Fjerne trykkontrollerbåndet



Figur E-1: Fjerne trykkontrolleren fra båndet

Ta ut trykkontrolleren fra trykkontrollerbåndet ved å trekke hylsen litt utover (se trinn 1 i Figur E-1 på side 171), og vipp trykkontrolleren for å ta den ut fra hylsen (se trinn 2 i Figur E-1 på side 171). Trykkontrollerbåndet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Ved gjenbruk skal rengjøringsinstruksjonene for plattformen angitt i Rengjøre monitoren og moduler på side 168 følges. Ved skade skal enheten byttes ut.

E.4 Service og støtte

Se kapittel 12: Feilsøking på side 132 for diagnostisering og løsninger. Hvis denne informasjonen ikke løser problemet, må du kontakte Edwards Lifesciences.

Edwards gir driftsmessig støtte for HemoSphere Vita -monitoren:

- I USA og Canada: ring 1.800.822.9837.
- Utenfor USA og Canada: kontakt den lokale Edwards Lifesciences -representant.
- Send e-post med driftsmessige spørsmål til tech_support@edwards.com.

Ha følgende informasjon klar før du ringer:

- Serienummeret til HemoSphere Vita -monitoren, angitt på bakpanelet;
- Teksten i feilmeldinger og detaljert informasjon om problemets natur.

E.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkontor

USA: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com Kina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 China Telefon 86.21.5389.1888 Sveits: Edwards Lifesciences S.A. India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Route de l'Etraz 70 Techniplex II, 7th floor, 1260 Nyon, Sveits Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Telefon 41.22.787.4300 Goregaon west-Mumbai 400062 India Telefon +91.022.66935701 04 Japan: Edwards Lifesciences Ltd. Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. Unit 2 40 Talavera Road 6-10-1, Nishi-Shinjuku, North Ryde Shinjuku-ku, NSW 2113 Tokyo 160-0023 Japan PO Box 137, North Ryde BC Telefon 81.3.6894.0500 NSW 1670 Australia Telefon +61(2)8899 6300 Brasil: Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 -Parque da Cidade Torre Sucupira – 17°. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP CEP: 04794-000 Brazil

E.6 Kasting av monitoren

For å unngå kontaminasjon eller infeksjon av personellet, miljøet eller annet utstyr må du påse at HemoSphere Vita -monitoren og/eller kabler desinfiseres og dekontamineres korrekt i samsvar med lovgivningen i landet ditt for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske deler, før kasting.

For engangsartikler og tilbehør, når ikke annet er angitt, følg lokale bestemmelser angående kasting av sykehusavfall.

E.6.1 Resirkulering av batterier

Telefon 55.11.5567.5200

Skift ut HemoSphere -batteripakken når den er helt utladet. Etter fjerning må du følge dine lokale retningslinjer for resirkulering.

FORSIKTIG

Resirkuler eller kasser litiumionbatteriet i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.

E.7 Forebyggende vedlikehold

Undersøk HemoSphere Vita -monitoren utvendig ved jevne mellomrom med tanke på dens generelle fysiske tilstand. Kontroller at huset ikke er sprukket, ødelagt eller bulket, og at ingen deler mangler. Kontroller at det ikke finnes tegn på væskesøl eller hardhendt behandling.

Undersøk ledninger og kabler ved jevne mellomrom for slitasje og sprekker, og kontroller at det ikke er noen synlige ledere. Sjekk i tillegg at avlukkedøren ved kateterets koblingspunkt for oksymetrikabelen beveges fritt og hektes skikkelig på.

E.7.1 Vedlikehold av batteriet

E.7.1.1 Kondisjonering av batteriet

Denne batteripakken kan kreve kondisjonering ved jevne mellomrom. Denne funksjonen skal kun utføres av opplært sykehuspersonell eller teknikere. Se servicehåndboken for HemoSphere Vita -monitoren for instruksjoner om kondisjonering.

ADVARSEL

Eksplosjonsfare! Batteriet må ikke åpnes, brennes, oppbevares ved høye temperaturer eller kortsluttes. Dette kan føre til at batteriet antennes, eksploderer, lekker eller varmes opp, hvilket kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.

E.7.1.2 Oppbevaring av batteriet

Batteripakken kan holdes oppbevart i HemoSphere Vita -monitoren. Se Egenskaper og spesifikasjoner for HemoSphere Vita -monitoren på side 153 for spesifikasjon av oppbevaringsmiljøet.

Merk

Langvarig oppbevaring ved høye temperaturer kan redusere batteripakkens brukstid.

E.7.2 Vedlikehold av HemoSphere VitaWave -modul

Ikke trekk i trykkontrollerkabelen når du kobler den fra HemoSphere VitaWave -modulen. Hvis det er nødvendig å fjerne modulen fra HemoSphere Vita -monitoren, trykker du på utløserknappen for låse opp og føre modulen ut. Det anbefales å sende HemoSphere VitaWave -modulen til et kvalifisert Edwards servicesenter for rutinemessig service og forebyggende vedlikehold annethvert år. Ytterligere testing inkluderer en visuell inspeksjon, en programvareinspeksjon, sikkerhetstesting og funksjonell testing. Ta kontakt med den lokale Edwards Lifesciences representanten for mer informasjon om testing.

E.7.3 Forebyggende vedlikehold for HRS

Fingerdelen til hjertereferansesensoren (HRS) kan skades hvis den utsettes for moderat til stor påkjenning. Selv om det er liten sjanse for at den skades, vil resultatet som vises, være påvirket av høydeforskjellen fra hjertet til fingermansjetten. Selv om slik skade ikke kan sees ved å inspisere hjertereferansesensoren, er det mulig å bekrefte om det har oppstått skade, ved å følge fremgangsmåten forklart nedenfor før hver bruk:

- 1. Koble hjertereferansesensoren til trykkontrolleren tilkoblet HemoSphere Vita -monitoren, og gå til nullstillingsskjermbildet.
- 2. Som instruert i Kalibrere hjertereferansesensoren på side 105, bringer du de to endene på hjertereferansesensoren på høyde med hverandre.
- 3. Observer verdien som vises på nullstillingsskjermbildet.
- 4. Hev den ene enden på hjertereferansesensoren 15 cm (6 tommer) høyere enn den andre enden.
- 5. Observer at verdien er endret med minst 5 mmHg.
- 6. Bytt om endene slik at den andre enden er 15 cm (6 tommer) høyere enn den første enden.
- 7. Observer at verdien som vises, har forandret seg i motsatt retning med minst 5 mmHg fra den opprinnelige verdien.

Hvis verdien ikke endrer seg som beskrevet, kan hjertereferansesensoren være skadet. Ta kontakt med teknisk support lokalt som angitt på innsiden av omslaget, eller Service og støtte på side 171. En erstatningsenhet vil bli sendt. Hvis verdien endrer seg, fungerer hjertereferansesensoren normalt, og den kan brukes til hemodynamisk overvåkning.

E.8 Testing av alarmsignaler

Hver gang HemoSphere Vita -monitoren slås på, utføres en selvtest automatisk. Som del av selvtesten lyder en alarmtone. Dette indikerer at det lydalarmindikatorene fungerer korrekt. For videre testing av enkeltalarmer for måling skal du justere alarmgrensene ved jevne mellomrom og kontrollere at alarmen virker som den skal.

E.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterer at HemoSphere Vita -monitoren er egnet for formålene og indikasjonene beskrevet i merkingen i en periode på ett (1) år fra innkjøpsdatoen når den brukes i samsvar med bruksanvisningen. Med mindre utstyret brukes i samsvar med disse instruksjonene, er garantien ugyldig og uvirksom. Det finnes ingen andre uttrykte eller indirekte garantier, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Denne garantien omfatter ikke kabler, batterier, prober eller oksymetrikabler som brukes sammen med HemoSphere Vita -monitoren. Edwards sin eneste forpliktelse og kjøperens eneste kompensasjon ved brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller erstatning av HemoSphere Vita -monitoren etter Edwards sitt skjønn.

Edwards skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfeldige skader eller følgeskader. Edwards skal ikke være forpliktet under denne garantien til å reparere eller erstatte en skadet eller defekt HemoSphere Vita -monitor hvis denne skaden eller defekten er forårsaket av kundens bruk av katetre fra andre produsenter enn Edwards.

Vedlegg **F**

Veiledning og produsenterklæring

Innhold

| Elektromagnetisk kompatibilitet | 175 |
|---------------------------------|-----|
| Bruksanvisning | 175 |

F.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

IEC/EN 60601-1-2:2007 og IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 og IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Vita -monitoren er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert i dette vedlegget. Kunden eller brukeren av HemoSphere Vita -monitoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø. Ved tilkobling til HemoSphere Vita -monitoren er alle tilbehørskabler som er oppført i Tabell B-1 på side 160, i henhold til EMC-standarden som er oppført ovenfor.

F.2 Bruksanvisning

Elektromedisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i følgende informasjon og tabeller.

ADVARSEL

Referanse:

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som er forskjellige fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan gi økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, og føre til feil under drift.

Ingen modifikasjon av HemoSphere Vita -monitoren er tillatt.

Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere Vita -monitoren. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Vita -monitoren er angitt i Tabell F-3 på side 177. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere -overvåkningsplattform.

FORSIKTIG

Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, skal brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

• Snu eller flytt mottakerenheten.

- Øk avstanden mellom utstyret.
- Rådfør deg med produsenten for hjelp.

Merk

UTSTRÅLINGSEGENSKAPENE til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industrilokaler og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt vil være påkrevet for), kan det hende dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for kommunikasjonslinjer på radiofrekvens. Brukeren kan trenge å gjøre dempende tiltak, som omplassering eller retningsjustering av utstyret.

| Veiledning og produsentens erklæringer – elektromagnetisk stråling | | | | | |
|--|-----------|---|--|--|--|
| HemoSphere Vita -monitoren er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Vita -monitoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø. | | | | | |
| Stråling Samsvar Beskrivelse | | | | | |
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1 | HemoSphere Vita -monitoren bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Dens RF-stråling er derfor svært lav, og vil sannsynligvis ikke forårsake interfe- rens med elektronisk utstyr i nærheten. | | | |
| RF-stråling CISPR 11 | Klasse A | HemoSphere Vita -monitoren egner seg til bruk i alle bygninger, unntatt boliger og bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspennings- nattvarket som forsvarer bygninger som brukes til boliger | | | |
| Harmonisk stråling IEC 61000-3-2 | Klasse A | nettverket som forsyner bygninger som brukes til boliger. | | | |
| Spenningsvariasjon/flimmer- stråling IEC 61000-3-3 | Samsvarer | | | | |

Tabell F-1: Elektromagnetisk stråling

Tabell F-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

| Testfrekvens | Bånd ¹ | Service ¹ | Modulering ² | Maksimal ef- fekt | Avstand | lmmunitets- testnivå | | | |
|-------------------|--|--|--|----------------------|---------|-------------------------|--|--|--|
| MHz | MHz | | | W | Meter | (V/m) | | | |
| HemoSphere | HemoSphere Vita -monitoren er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Vita -monitoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø. | | | | | | | | |
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulsmodulering ² 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | | | |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ³ ±5 kHz avvik 1 kHz sinus | 2 | 0,3 | 28 | | | |
| 710 745 780 | 704–787 | LTE-bånd 13, 17 | Pulsmodulering ² 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | | | |
| 810 870 930 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5 | Pulsmodulering ² 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | | | |

| Testfrekvens | Bånd ¹ | Service ¹ | Modulering ² | Maksimal ef- fekt | Avstand | lmmunitets- testnivå | | | |
|--------------|--|----------------------|-----------------------------|----------------------|---------|-------------------------|--|--|--|
| MHz | MHz | | | W | Meter | (V/m) | | | |
| HemoSphere | HemoSphere Vita -monitoren er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Vita -monitoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø. | | | | | | | | |
| 1720 | 1700–1900 | GSM 1800; | Pulsmodulering ² | 2 | 0,3 | 28 | | | |
| 1845 | | CDMA 1900; | 217 Hz | | | | | | |
| 1970 | | GSM 1900; | | | | | | | |
| | | DECT; | | | | | | | |
| | | LTE bånd 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 bånd 7 | | | | | | | |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN | Pulsmodulering ² | 0,2 | 0,3 | 9 | | | |
| 5500 | | 802.11a/n | 217 Hz | | | | | | |
| 5785 | | | | | | | | | |

Merk: Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderens antenne og det MEDISINSKE UTSTYRET eller det MEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt under IEC 61000-4-3.

¹For noen tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.

²Bærebølgen skal moduleres ved bruk av et 50 % firkantbølgesignal i driftssyklus.

³Som et alternativ til FM-modulering, kan det brukes en 50 % pulsmodulering ved 18 Hz fordi selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil den være et verste tilfelle.

Tabell F-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere Vita -monitoren

HemoSphere Vita -monitoren er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere Vita -monitoren som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.

| Senderfrekvens | 150 kHz til 80 MHz | 80 til 800 MHz | 800 til 2500 MHz | 2,5 til 5,0 GHz |
|---|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Ligning | d = 1,2 √P | d = 1,2 √P | d = 2,3 √P | d = 2,3 √P |
| Maksimal nominell ef- fekt for sender (watt) | Separasjonsavstand (meter) | Separasjonsavstand (meter) | Separasjonsavstand (meter) | Separasjonsavstand (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 -monitoren er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere Vita -monitoren som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.

For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d anslås ved bruk av ligningen i den relevante kolonnen, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt ifølge produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Tabell F-4: Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (ToI) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere Vita -monitoren (EUT) i ikke-invasiv modus og eksterne enheter

| Testspesifikasjo- | Resultater for Terskel for interferens (Tol) eller Terskel for kommunikasjon (ToC) | | | | | | | |
|-------------------|--|-----------------------------------|---|---|--------------------------------|--|--|--|
| ner' | lkke tilsiktet type og min. nivå | EUT tilsiktet fre- kvens (EUT) | Frekvens på util- siktet signal (MHz) | Utilsiktet signal- nivå ved EUT (dBm) | l/U-forhold (Tol eller ToC) | | | |
| A (Tol) | Tier 3 / | 2437 | 2412 | 24,06 | 3,05 | | | |
| A (ToC) | 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanal 20 dBm (TRP/EIRP) | 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) | | 5765 | 5745 | 32,34 | -16,26 | | | |

¹Testspesifikasjoner [Resultater for Terskel for interferens (ToI) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kap. 6, 2437 MHz – ikke-invasiv modus

B. 5 GHz, 20 MHz; kap. 40, (5190–5210 MHz) – ikke-invasiv modus

C. 5 GHz, 20 MHz; kap. 153, (5755–5775 MHz) – ikke-invasiv modus

| Testspesifikasjo- ner ¹ | Ekstrap | Ekstrapolerte interferensterskler basert på tilsiktet signal plassert 3 m unna HemoSphere Vita -monitoren | | | | | | | |
|---------------------------------------|-------------|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--|
| | EIRP (W) | Avstand (m) | EIRP (W) | Avstand (m) | EIRP (W) | Avstand (m) | EIRP (W) | Avstand (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 | |

¹Testspesifikasjoner [Resultater for Terskel for interferens (Tol) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kap. 6, 2437 MHz – ikke-invasiv modus

B. 5 GHz, 20 MHz; kap. 40, (5190–5210 MHz – ikke-invasiv modus)

C. 5 GHz, 20 MHz; kap. 153, (5755–5775 MHz – ikke-invasiv modus)

| Immunitetstest | IEC 60601-1-2-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – vei- ledning | | | | |
|--|--|---|---|--|--|--|--|
| HemoSphere Vita -monitoren er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Vita -monitoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø. | | | | | | | |
| Elektrostatisk utladning | ±8 kV kontakt | ±8 kV | Gulv skal være av tre, betong el- | | | | |
| (ESD) IEC 61000-4-2 | ±15 kV luft | ±15 kV | ler keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materia- le, skal den relative luftfuktighe- ten være minst 30 %. | | | | |
| Elektrisk rask transient/ burst | ±2 kV for strømforsyningslednin- ger | ±2 kV for strømforsyningslednin- ger | Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et ty- | | | | |
| IEC 61000-4-4 | \pm 1 kV for 1 kV for inn-/utlednin- ger > 3 meter | \pm 1 kV for 1 kV for inn-/utlednin- ger > 3 meter | pisk kommersielt og/eller syke- husmiljø. | | | | |
| Overspenning | ±1 kV ledning(er) til ledning(er) | ±1 kV ledning(er) til ledning(er) | - | | | | |
| IEC 61000-4-5 | ±2 kV ledning(er) til jord ±2 kV ledning(er) til jord | | | | | | |
| Spenningsfall, korte av- brudd og spennings- svingninger på inn- gangslinjer for veksel- strøm IEC 61000-4-11 | 0 % U _T (100 % fall i U _T) for 0,5 syklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315°) | 0 %U _T | Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt eller sy- | | | | |
| | $0 \% U_T (100 \% \text{ fall i } U_T) \text{ for } 1 \text{ syk-lus (enkeltfase ved } 0^\circ)$ | 0 %U _T | kehusmiljø. Hvis brukeren av HemoSphere Vita -monitoren krever kontinuerlig drift un- | | | | |
| | 70 %U _T (30 % fall i U _T) for 25/30 sykluser (enkeltfase ved 0°) | 70 %U _T | der strømbrudd, anbefales det å forsyne HemoSphere Vita | | | | |
| | Avbrudd: 0 % U $_{\rm T}$ (100 % fall i U $_{\rm T}$) i løpet av 250/300 sykluser | 0 %U _T | bruddsfri strømforsyning eller et batteri. | | | | |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A(rms)/m | 30 A/m | Magnetfeltene for strømfrekven- sen skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plas- sering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. | | | | |
| Merk: U _T er vekselstrømspo | enningen før bruk av testnivået. | | | | | | |

| Tabell F-5: Elektromagnetisk immunitet (ES | D, EFT, overspenning, fall og magnetfelt) |
|--|---|
| ······································ | -,, |

| Immunitetstest | IEC 60601-1-2-testnivå | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning | | | | |
|--|------------------------|--------------|--|--|--|--|--|
| HemoSphere Vita -monitoren er beregnet brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere Vita -monitoren skal sikre at den brukes i et slikt miljø. | | | | | | | |
| | | | Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsut- styr skal ikke brukes nærmere noen del av HemoSphere Vita -monitoren, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden be- regnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. | | | | |
| l edet RF | 3 Vrms 150 kHz til | 3 Vrms | Anbefalt separasjonsavstand | | | | |
| IEC 61000-4-6 | 80 MHz | 5 41115 | $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz til 80 MHz | | | | |
| | | | <i>d</i> = [1,2] × √ <i>P</i> ; 80 MHz til 800 MHz | | | | |
| Ledet RF | 6 Vrms (ISM-bånd) | 6 Vrms | d = [2,3] x √P ; 800 MHz til 2500 MHz | | | | |
| IEC 61000-4-6 | 150 kHz til80 MHz | | Der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). | | | | |
| Utstrålt RF 61000-4-3 | 3 V/m 80 til2700 MHz | 3 V/m | Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk befaring ^a , skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensom- råde. ^b | | | | |
| | | | Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av ut- styr merket med følgende symbol: | | | | |
| | | | ((•))) | | | | |

Tabell F-6: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF)

Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for telefoner som bruker radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HemoSphere Vita -monitoren brukes overskrider det relevante RF-samsvarsnivået ovenfor, skal HemoSphere Vita -monitoren observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med flere tiltak, f.eks. å snu på HemoSphere Vita -monitoren eller plassere den på et annet sted.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være under 3 V/m.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
Ordliste

Alarmer

Hørbare og visuelle indikatorer som varsler operatøren om at en målt pasientparameter er utenfor alarmgrensene.

Alarmgrenser

Maksimums- og minimumsverdier for overvåkede pasientparametere.

Blodtrykk (BT)

Blodtrykk målt med HemoSphere trykkabel.

Kroppsoverflate (BSA)

Den anslåtte overflateområdet på en menneskekropp.

Knapp

Et skjermbilde med tekst som, ved berøring, starter en handling eller gir tilgang til en meny.

Standardinnstillinger

Innledende driftsforhold som antatt av systemet.

Hjerterytme (HR)

Antall ventrikkelkontraksjoner pr. minutt. HR-data fra en ekstern monitor som bruker analog inngang og gjennomsnittsberegnes over tid, og vises som HR_{ai.sn.}

Hemoglobin (Hb)

Oksygentransporterende komponent i røde blodceller. Mengden røde blodceller målt i gram pr. desiliter. **Ikon**

Et skjermelement som representerer et spesifikt skjermbilde, plattformstatus eller menyelement. Når ikoner aktiveres og berøres, starter de en handling eller gir tilgang til en meny.

Intervensjon

Tiltak foretatt for bedre pasientens tilstand.

Gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)

Gjennomsnittlig arterielt blodtrykk, som målt av en ekstern monitor.

Oksymetri (oksygenmetning, ScvO₂/SvO₂)

Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i blodet.

Flebostatisk akse

Referanseakse hos pasienten som går gjennom pasients høyre atrium på ethvert anatomisk plan.

Plethysmograph sensor

En enhet som er innebygd i ClearSight -fingermansjett som måler volumvariasjoner i fingerarterien.

Trykkontroller (PC2/HEMPC)

Anordningen som pasienten har på håndleddet, som kobler hjertereferansesensoren og kompatible Edwards -fingermansjetter til HemoSphere VitaWave -modulen.

Pulsfrekvens (PR)

Antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt.

Sensitivitet

En tests evne til å definere korrekt hvem som har sykdommen (sann positiv-verdi). Matematisk definert som: (antall sanne positiver / [antall sanne positiver + antall falske negativer]) x 100.

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oksymetrisignalkvaliteten basert på kateterets tilstand og karet.

Spesifisitet

En tests evne til å definere korrekt hvem som har sykdommen (sann positiv-verdi). Matematisk definert som: (antall sanne positiver /[antall sanne positiver + antall falske negativer]) x 100.

USB

Universell seriebuss.

Volumklemmemetode

Det arterielle blodvolumet holdes konstant ved hjelp av signalet fra fotopletysmografen og et raskt endrende trykk i luftblæren.

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege. Se bruksanvisningen for fullstendig foreskrivningsinformasjon.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal og VitaWave er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

 $^{\odot}$ 2024 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. A/W delenr. 10060660001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

