HemoSphere Vita -monitori

Käyttöohje



Edwards HemoSphere Vita -monitorin käyttöohje

Jatkuvasta tuotekehityksestä johtuen hinnat ja tekniset tiedot voivat muuttua ilman ennakkoilmoitusta. Käyttöohjeeseen tehtävät, joko käyttäjien palautteesta tai jatkuvasta tuotekehityksestä johtuvat muutokset toteutetaan uusintapainoksessa. Jos huomaat tämän käyttöohjeen normaalin käytön aikana virheitä, puuttuvia tietoja tai virheellisiä tietoja, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaasi.

Edwards -tekninen tuki

Yhdysvallat ja Kanada (ympäri vuorokauden)	800.822.9837 tai tech_support@edwards.com	
Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolelta soittaessa (ympäri vuoro- kauden):	949.250.2222	
Eurooppa	+8001.8001.801 tai techserv_europe@edwards.com	
Isossa-Britanniassa	0870 606 2040 - vaihtoehto 4	
Irlannissa	01 8211012 - vaihtoehto 4	

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

ValmistajaEdwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614TavaramerkitEdwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight,
FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal ja VitaWave ovat
Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.Tämä tuote on valmistettu ja sitä jaellaan yhden tai useamman seuraavista patenteista suojaamana:
7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; ja 7,967,757; sekä vastaavat ulkomaalaiset patentit.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

HemoSphere Vita -monitorin ensimmäinen julkaisu

Käyttöohjeen julkaisupäivä: HELMIKUU 2024. Ohjelmistoversio: 03.02.xxx.xxx

Alkuperäinen julkaisupäivä: 15.1.2024



EC REP

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







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

Sisällysluettelo

Käyttöohjeen käyttäminen	13
1 Johdanto	15
1.1 Käyttöohjeen käyttötarkoitus	
1.2 Käyttöaiheet	15
1.2.1 HemoSphere Vita -monitori yhdessä HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja	
ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa	15
1.2.2 HemoSphere Vita -monitori yhdessä HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa	
1.3 Käytön vasta-aiheet	
1.3.1 HemoSphere Vita -monitori yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa	16
1.3.2 HemoSphere Vita -monitori yhdessä HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa	
1.4 Käyttötarkoitus	
1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty	
1.6 HemoSphere Vita -monitorin hemodynaamisen tekniikan liitännät	17
1.6.1 HemoSphere Vita -teknologiamoduuli	18
1.6.2 HemoSphere VitaWave - moduuli	19
1.6.3 Ohjeet ja koulutus	
1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt	20
1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet	21
	22
2 Turvallisuus ja kuvakkeet	22
2.1 1 Vereitus	22
	22
2.1.2 Tarked huomautus	22
2.1.3 HUOMdulus	
2.2 Varoitukset	
2.5 Tarkeal nuomautukset	20
2.4 Kayllonnlyman kuvakkeel	29
2.5 Tuolleessa Hakyval symbolit	
2.0 Sovellettavat Stanuarut	
3 Asennus ja käyttöönotto	37
3.1 Pakkauksen purku	
3.1.1 Pakkauksen sisalto	
3.1.2 Laitteen moduulien ja kaapeleiden käytössä tarvittavat lisävarusteet	
3.2 HemoSphere Vita -monitorin liitantaportit	
3.2.1 Monitorin etuosa	
3.2.2 Monitorin takaosa	40
3.2.3 Monitorin oikea paneeli	
3.2.4 Monitorin vasen paneeli	
3.3 HemoSphere Vita -monitorin asennus	
3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja suositukset	
3.3.2 Akun asennus	43
3.3.3 Virtajohdon kytkentä.	
3.3.4 Hemodynaamisen tarkkailun moduulin kytkenta ja irrotus	
3.4 Ensimmainen kaynnistys	45
3.4.1 Kaynnistystoimenpide	
3.4.2 Kielen valinta	
3.4.3 Valitse laitetunnus	
3.5 VIrrankatkaisu ja virransaastotila	46
4 HemoSphere Vita -monitorin pikaopas	48
4.1 HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta	
4.1.1 HemoSphere Vita -teknologiamoduulin kytkentä	49
4.2 Seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla	51

4.2.1 Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän kytkentä	51
5 Navigointi HemoSphere Vita -monitorissa	53
5.1 HemoSphere Vita -monitorin näytön ulkoasu	53
5.2 Navigointipalkki	
5.3 Monitorin näytöt	56
5.3.1 Monitorin näkymien muuttaminen	
5.3.2 Parametriruudut	56
5.3.3 Graafinen trendin seurantanäyttö	58
5.3.4 Trenditaulukot	63
5.4 Kliiniset työkalut	64
5.4.1 Tapahtuman tarkastelu	64
5.5 Tietopalkki	66
5.5.1 Akku	67
5.5.2 Näytön kirkkaus	68
5.5.3 Hälytysten äänenvoimakkuus	68
5.5.4 Kuvakaappaus	68
5.5.5 Näytön lukitseminen	
5.6 Tilapalkki	
5.7 Monitorinäytön navigointi	
5.7.1 Pystyvieritys	69
5.7.2 Navigointikuvakkeet	
6 Käyttöliittymän asetukset	72
6.1 Salasanasuojaus	72
6.1.1 Salasanojen vaihtaminen	73
6.2 Potilastiedot	73
6.2.1 Uusi potilas	74
6.2.2 Jatka potilaan seurantaa	76
6.2.3 Näytä potilastiedot	76
6.3 Monitorin yleiset asetukset	76
6.3.1 Kielen vaihtaminen	76
6.3.2 Päivämäärän ja kellonajan esitystavan vaihtaminen	77
6.3.3 Seurantanäyttöjen asetukset	78
6.3.4 Aikavälit/keskiarvoistus	78
7 Lisäasetukset	
7.1 Hälytykset/tavoitteet	80
7.1.1 Hälytysten vaimennus	
7.1.2 Hälytysten äänenvoimakkuuden säätö	
7.1.3 Tavoitteiden määritys	
7.1.4 Hälytykset/tavoitteet-asetusnäyttö	
7.1.5 Kaikkien tavoitteiden määrittäminen	84
7.1.6 Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille	84
7.2 Säädä asteikot	86
7.3 Esittelytila	
8 Tietoien vienti ja liitäntäasetukset	
8.1 Tietojen vienti	
8.1.1 Tietojen lataaminen	
8.1.2 Diagnostiikan vienti	
8.2 Kyberturvallisuus	
8.2.1 Kyberturvallisuuspäivitykset	91
8.2.2 Haavoittuvuuksien hallinta	91
8.2.3 Kyberturvallisuusongelmiin reagointi	91
8.2.4 HIPAA	
9 Noninyasiivinen seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla	02
9 1 Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järiestelmän menetelmät	22 مع
9 1 1 Penaz-menetelmä	22 مع
912 Physiocal -menetelmä	22 مع

9.1.3 Aaltomuodon rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (VitaWave -algoritmi)	
9.1.4 Sydänviiteanturi	94
9.1.5 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti	94
9.1.6 Seuranta yhdellä mansetilla	94
9.1.7 Seuranta kahdella mansetilla	
9.1.8 Menetelmäviitteet	95
9.2 Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän kytkentä	95
9.2.1 Paineensäätimen kiinnittäminen	97
9.2.2 Sormimansetin koon valinta	98
9.2.3 Sormimansetin kiinnittäminen	
9.2.4 Sydänviiteanturin käyttö	99
9.2.5 VitaWave -verenpainemittausten tarkkuus	100
9.2.6 Noninvasiivisella HemoSphere Vita -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana	
ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet	101
9.3 Valinnainen HRS	102
9.3.1 Potilas rauhoittavilla ja paikallaan	103
9.3.2 Tasausarvon päivitys seurannan aikana	104
9.3.3 Potilaan asettelutilan muuttaminen	105
9.4 Laatu	105
9.5 Physiocal -näyttö	106
9.6 VitaWave -asetukset ja mansettivaihtoehdot	106
9.6.1 Kalibroi sydänviiteanturi	107
9.6.2 Mansettipaineen vapautustila	108
9.7 Verenpaineen kalibrointi	109
9.8 Lähtösignaali potilasmonitoriin	110
10 HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta	112
10 1 HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta	112
10.2 ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus	
10.2.1 ForeSight -oksimetriakaapelin kiinnitysratkaisut	
10.2.2 Kijnnityspidikkeen asennus	114
10 2 3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen	116
10.3 HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin yhdistäminen	117
10 3 1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen	122
10 3 2 Anturien irrotus seurannan jälkeen	127
10.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä	
10.3.4 Ihontarkastuksen ajastin.	
10.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen	
10.3.6 Signaalin laatuindikaattori	131
10.3.7 Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ΔctHb	
11 Lieëtoiminnot	122
11 LISatoiminnol	132
11.1 1.1 ActHb arian päittä	132
11.1.1 ΔCIΠD-dIVOII Idyllo	132
11.1.2 ACIHD-Irenainayilo	132
II.I.3 NOIIdd ΔCLHD	122
	133
12 Vianmääritys	134
12.1 Näytöllä näkyvät ohjeet	134
12.2 Monitorin tilamerkkivalot	134
12.3 ForeSight -oksimetriakaapelin anturin viestintä	136
12.4 Paineensäätimen viestintä	137
12.5 HemoSphere Vita -monitorin virheviestit	138
12.5.1 Järjestelmään ja seurantaan liittyvät viat/hälytykset	138
12.5.2 Järjestelmään/seurantaan liittyvät varoitukset	142
12.5.3 Numeronäppäimistön virheet	142
12.6 HemoSphere VitaWave -moduulin virheviestit	143
12.6.1 Viat/hälytykset	143

12.7 Kudosoksimetrian virheviestit	
12.7.1 Kudosoksimetrian viat/hälytykset	
12.7.2 Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys	
Liite A: Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet	154
A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet	
A.2 HemoSphere Vita -monitorin ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.3 HemoSphere -akkuyksikön ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.4 HemoSphere -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot	
A.5 HemoSphere VitaWave -moduulin ominaisuudet ja tekniset tiedot	159
Liite B: Lisävarusteet	
B.1 Lisävarusteluettelo	
B.2 Lisävarusteiden kuvaus	
B.2.1 Rullateline	
B.2.2 Paineensäätimen suojus	163
Liite C: Laskettavien potilasparametrien yhtälöt	
Liite D: Monitorin asetukset ia oletusarvot	
D.1 Potilastietojen svöttöalue	
D.2 Trendiasteikon oletusraiat	
D.3 Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet	
D.4 Hälytys- ja tavoiteoletusarvot	
D.5 Hälytysprioriteetit	
D.6 Kielten oletusasetukset	
Liite E: Järiestelmän hoito, huolto ja tuki	
E.1 Yleinen kunnossapito	
E.2 Monitorin ia moduulien puhdistaminen	
E.3 Laitteen kaapeleiden puhdistaminen	
E.3.1 ForeSight -oksimetriakaapelin puhdistus	
E.3.2 Sydänviiteanturin ja paineensäätimen puhdistus	
E.4 Huolto ja tuki	
E.5 Edwards Lifesciences -yhtiön alueelliset pääkonttorit	
E.6 Monitorin hävittäminen	
E.6.1 Akun kierrätys	
E.7 Ennaltaehkäisevä huolto	
E.7.1 Akun huolto	
E.7.2 HemoSphere VitaWave -moduulin huolto	
E.7.3 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto	
E.8 Hälytyssignaalien testaaminen	
E.9 Takuu	
Liite F: Ohjeet ja valmistajan vakuutus	177
F.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	177
F.2 Käyttöohjeet	177
Sanasto	183

Kuvaluettelo

Kuva 1-1: HemoSphere Vita -monitorin hemodynaamisen tekniikan liitännät	18
Kuva 3-1: HemoSphere Vita -monitorin etuosa	
Kuva 3-2: HemoSphere Vita -monitorin takaosa	40
Kuva 3-3: HemoSphere Vita -monitorin oikea paneeli	41
Kuva 3-4: HemoSphere Vita -monitorin vasen paneeli (kuvassa ei moduuleja)	42
Kuva 3-5: HemoSphere Vita -monitorin virransyöttökansi - ruuvien paikat	44
Kuva 3-6: Aloitusnäyttö	45
Kuva 3-7: Kielenvalintanäyttö	
Kuva 4-1: Kudosoksimetriaseurannan liitännän yleiskatsaus	49
Kuva 4-2: Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus	51
Kuva 5-1: HemoSphere Vita -monitorin näytön ominaisuudet	
Kuva 5-2: Navigointipalkki ja kuvakkeet	54
Kuva 5-3: Esimerkki seurantanäytön valintaikkunasta	56
Kuva 5-4: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta	
Kuva 5-5: Parametriruutu	58
Kuva 5-6: Trendikuvaajanäyttö	59
Kuva 5-7: Trendikuvaaja – Interventio-ikkuna	60
Kuva 5-8: Trendikuvaajanäyttö – intervention tietokupla	62
Kuva 5-9: Trenditaulukkonäyttö	63
Kuva 5-10: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna	63
Kuva 5-11: Tietopalkki	67
Kuva 5-12: Lukitusnäytön ponnahdusikkuna	69
Kuva 5-13: Tilapalkki	69
Kuva 6-1: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö	74
Kuva 6-2: Uudet potilastiedot -näyttö	75
Kuva 6-3: Monitorin yleiset asetukset	77
Kuva 7-1: Hälytykset/tavoitteet-määritykset	
Kuva 7-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille	85
Kuva 7-3: Trendikuvaajanäyttö	86

Kuva 7-4: Asteikkojen säätäminen	
Kuva 7-5: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna	87
Kuva 9-1: Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus	96
Kuva 9-2: Paineensäätimen kiinnittäminen	
Kuva 9-3: Mansetin koon valinta	99
Kuva 9-4: Sydänviiteanturin käyttö	100
Kuva 9-5: Potilaan asettelutilan valinta – valinnainen HRS	102
Kuva 9-6: Nolla ja aaltomuoto -näyttö – pystysuuntainen tasaus	104
Kuva 9-7: Sydänviiteanturin kalibrointi	107
Kuva 9-8: HRS-kalibrointinäyttö	108
Kuva 9-9: Verenpaineen kalibrointinäyttö	109
Kuva 9-10: HemoSphere -lähtöpainekaapeli	110
Kuva 9-11: Valtimopaineen aaltomuodon lähettäminen potilasmonitoriin	111
Kuva 10-1: ForeSight -oksimetriakaapeli edestä	113
Kuva 10-2: ForeSight -oksimetriakaapeli takaa	113
Kuva 10-3: Kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat	114
Kuva 10-4: Kaapelikotelo – kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat	114
Kuva 10-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan	115
Kuva 10-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan	116
Kuva 10-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen	117
Kuva 10-8: Kudosoksimetriaseurannan liitännän yleiskatsaus	118
Kuva 10-9: ForeSight -oksimetriakaapelin tilan LED-merkkivalo	120
Kuva 10-10: Suojakalvon irrottaminen anturista	124
Kuva 10-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)	124
Kuva 10-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)	125
Kuva 10-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen	127
Kuva 10-14: Anturin yhdistäminen ForeSight -oksimetriakaapeliin – kanavatilan LED-merkkivalo	127
Kuva 12-1: HemoSphere Vita -monitorin LED-merkkivalot	135
Kuva 12-2: ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivalot	136
Kuva 12-3: Paineensäätimen LED-merkkivalot	137
Kuva A-1: Spektrinen irradianssi ja valosäteilyaukon sijainti	161
Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen	164

Kuva E-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta17	73
---	----

Taulukkoluettelo

Taulukko 1-1: HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo	17
Taulukko 1-2: HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo	17
Taulukko 1-3: Kuvaus HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin parametreista	19
Taulukko 1-4: HemoSphere VitaWave -moduulin avainparametrien kuvaus	19
Taulukko 1-5: Käyttöohjeen tyylikäytännöt	20
Taulukko 1-6: Lyhenteet	21
Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet	29
Taulukko 2-2: Tuotteessa näkyvät symbolit	33
Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit	35
Taulukko 3-1: HemoSphere Vita -monitorin osat	37
Taulukko 3-2: HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa käytettävissä olevat sormimansettivaihtoehdot seurantaparametreja varten	38
Taulukko 3-3: HemoSphere Vita -teknologiamoduulilla tehtävässä parametrien seurannassa tarvittavat lisävarusteet	38
Taulukko 5-1: Trendikuvaajan vieritysnopeudet	59
Taulukko 5-2: Interventiotapahtumat	61
Taulukko 5-3: Trenditaulukon vieritysnopeudet	64
Taulukko 5-4: Tarkastellut tapahtumat	65
Taulukko 5-5: akun tila	67
Taulukko 6-1: HemoSphere Vita -monitorin salasanatasot	72
Taulukko 6-2: Lisäasetukset-valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus	72
Taulukko 6-3: Tietojen vienti -valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus	73
Taulukko 7-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit	80
Taulukko 7-2: Tavoitetilan indikaattorin värit	82
Taulukko 7-3: Tavoitteiden oletusarvot	83
Taulukko 9-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä toistuvista verenpainemittauksista (Bootstrap-uudelleenotanta)	101
Taulukko 9-2: Valtimoaaltomuodon laatuindikaattorin tasot	105
Taulukko 9-3: Physiocal -välin tila	106
Taulukko 9-4: Kalibrointi: suorituskykytiedot	110

Taulukko 10-1: Kudosoksimetria-anturien sijaintipaikat	120
Taulukko 10-2: Anturin valintamatriisi	122
Taulukko 10-3: StO ₂ -validointimenetelmät	129
Taulukko 10-4: Kliinisen vahvistustutkimuksen tulokset: StO ₂	129
Taulukko 10-5: Signaalin laatuindikaattorin tasot	131
Taulukko 11-1: Kliinisten kokeiden ja verikokeiden validointitutkimusten tulokset hemoglobiinin (ΔctHb) suhteellisen muutoksen trenditarkkuudesta	133
Taulukko 12-1: HemoSphere Vita -monitorin visuaalinen vikailmaisin	135
Taulukko 12-2: HemoSphere Vita -monitorin virran merkkivalo	136
Taulukko 12-3: ForeSight -oksimetriakaapelin LED-viestintävalot	137
Taulukko 12-4: Paineensäätimen viestintävalot*	137
Taulukko 12-5: Järjestelmäviat/-hälytykset	138
Taulukko 12-6: HemoSphere Vita -monitorin varoitukset	142
Taulukko 12-7: Numeronäppäimistön virheet	142
Taulukko 12-8: HemoSphere VitaWave -moduulin viat/hälytykset	143
Taulukko 12-9: HemoSphere VitaWave -varoitukset	148
Taulukko 12-10: HemoSphere VitaWave -järjestelmän yleinen vianmääritys	150
Taulukko 12-11: Kudosoksimetrian viat/hälytykset	150
Taulukko 12-12: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys	153
Taulukko A-1: HemoSphere Vita -monitorin olennainen suorituskyky – ei-jatkuvat ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt	154
Taulukko A-2: HemoSphere Vita -monitorin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet	155
Taulukko A-3: HemoSphere Vita -monitorin ympäristötiedot	155
Taulukko A-4: HemoSphere Vita -monitorin ympäristöolosuhteet kuljetuksen aikana	156
Taulukko A-5: HemoSphere Vita -monitorin tekniset ominaisuudet	156
Taulukko A-6: HemoSphere -akkuyksikön fyysiset ominaisuudet	157
Taulukko A-7: HemoSphere -akkuyksikön ympäristötiedot	158
Taulukko A-8: HemoSphere -akkuyksikön tekniset ominaisuudet	158
Taulukko A-9: HemoSphere Vita -teknologiamoduulin fyysiset ominaisuudet	158
Taulukko A-10: ForeSight -oksimetriakaapelin fyysiset ominaisuudet	158
Taulukko A-11: HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot	159
Taulukko A-12: HemoSphere VitaWave -moduulin fyysiset ominaisuudet	159

Taulukko A-13: HemoSphere VitaWave -moduulin ympäristötiedot	. 160
Taulukko A-14: HemoSphere VitaWave -moduulin parametrimittausten tiedot	160
Taulukko A-15: Edwards -sormimansetin ominaisuudet	160
Taulukko B-1: HemoSphere Vita -monitorin osat	162
Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt	165
Taulukko D-1: Potilastiedot	.166
Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot	166
Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet	167
Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot	. 167
Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit	. 168
Taulukko D-6: Kielten oletusasetukset	.168
Taulukko F-1: Sähkömagneettiset päästöt	.178
Taulukko F-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto	. 178
Taulukko F-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja HemoSphere Vita -monitorin välillä	. 179
Taulukko F-4: Langattoman kaistan tekniikka – häiriöiden kynnysarvo (Tol) ja viestinnän kynnysarvo (ToC) noninvasiivisessa tilassa olevan HemoSphere Vita -monitorin (EUT) ja ulkoisten laitteiden välillä	180
Taulukko F-5: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)	. 181
Taulukko F-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)	182

Käyttöohjeen käyttäminen

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Edwards HemoSphere Vita -monitorin käyttöohje sisältää kaksitoista lukua, ja seitsemän liitettä. Käyttöohjeen sisältämät kuvat on tarkoitettu vain havainnollistamista varten, ja ohjelmistoon jatkuvasti tehtävien parannusten vuoksi ne eivät välttämättä vastaa täsmällisesti monitorin todellisia näyttöjä.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

VAROITUS

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen Edwards HemoSphere Vita -monitorin käyttöä.

Tutustu yhteensopivien lisävarusteiden mukana tulleisiin käyttöohjeisiin ennen lisävarusteiden käyttämistä yhdessä HemoSphere Vita -monitorin kanssa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkista kaikki lisävarusteet ja lisälaitteet vaurioiden varalta ennen käyttämistä yhdessä HemoSphere Vita -monitorin kanssa. Vaurioita ovat esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, näkyvillä olevat sähköliitännät tai mahdolliset merkit kotelon heikentymisestä.

VAROITUS

Älä käytä vaurioituneita tai yhteensopimattomia lisävarusteita, osia tai kaapeleita, sillä seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vammoja, laitteen vaurioita tai mittaustulosten epätarkkuutta.

Luku	Kuvaus
1	Johdanto: sisältää HemoSphere Vita -monitorin yleiskatsauksen
2	<i>Turvallisuus ja kuvakkeet</i> : sisältää käyttöohjeessa esiintyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja HUOMAUTUKSET sekä kuvat HemoSphere Vita -monitorissa ja lisä- varusteissa olevista merkinnöistä
3	Asennus ja käyttöönotto: sisältää tietoja HemoSphere Vita -monitorin ja sen liitäntöjen ensimmäisestä asennuksesta
4	<i>HemoSphere Vita -monitorin pikaopas</i> : sisältää kokeneille lääkäreille ja vuodehoito- monitorien käyttäjille tarkoitetut ohjeet monitorin nopeaan käyttöönottoon
5	Navigointi HemoSphere Vita -monitorissa: sisältää tietoja seurantanäytöistä
6	Käyttöliittymän asetukset : sisältää tietoja eri näyttöasetuksista, kuten potilastiedoista, kielen ja mittayksiköiden valinnasta, hälytyksen äänenvoimakkuudesta sekä järjestelmän kellonajasta ja päivämäärästä. Sisältää myös ohjeet näytön ulkoasun valintaan.
7	<i>Lisäasetukset</i> : sisältää tietoja lisäasetuksista, kuten hälytyksistä, tavoitteista, graafisista asteikoista, sarjaportin määrityksistä ja Esittelytilasta
8	<i>Tietojen vienti ja liitäntä</i> : sisältää tietoja potilastietojen ja kliinisten tietojen siirtämi- seen tarkoitetuista monitorin liitännöistä
9	Seuranta noninvasiivisella HemoSphere VitaWave -moduulilla: kertoo VitaWave -teknologian taustalla olevista menetelmistä ja antaa ohjeita potilasseurantalaitteiden asennukseen ja käyttöön sekä siihen, miten voidaan noninvasiivisesti mitata verenpai- netta

Luku	Kuvaus
10	<i>Kudoksen oksimetriaseuranta</i> : kuvaa ForeSight -kudosoksimetriaseurannan määrittä- miseen ja käyttöön liittyvät toimet
11	<i>Lisätoiminnot</i> : tietoa tällä hetkellä saatavilla olevista lisätoiminnoista, jotka ovat valmii- ta päivitettäväksi HemoSphere Vita -seurantajärjestelmällä
12	Ohje ja vianmääritys : sisältää Ohje-valikon esittelyn sekä vika-, hälytys- ja viestiluette- lot, joissa on syyt ja ehdotetut toimenpiteet

Liite	Kuvaus
Α	Tekniset tiedot
В	Lisävarusteet
С	Laskettavien potilasparametrien yhtälöt
D	Monitorin asetukset ja oletusarvot
E	Monitorin hoito, huolto ja tuki
F	Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sanasto	

1

Johdanto

Sisällysluettelo

Käyttöohjeen käyttötarkoitus	15
Käyttöaiheet	15
Käytön vasta-aiheet	16
Käyttötarkoitus	16
Odotettavissa oleva kliininen hyöty	17
HemoSphere Vita -monitorin hemodynaamisen tekniikan liitännät	17
Käyttöohjeen tyylikäytännöt	20
Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet	21

1.1 Käyttöohjeen käyttötarkoitus

Tässä käyttöohjeessa kuvataan Edwards HemoSphere Vita -monitorin ominaisuuksia ja seurantavaihtoehtoja. HemoSphere Vita -monitori on modulaarinen laite, joka näyttää Edwards -yhtiön hemodynaamisilla teknologioilla saadut seurantatiedot.

Tämä Edwards HemoSphere Vita -monitorin käyttöohje on tarkoitettu koulutettujen tehohoitolääkäreiden ja -sairaanhoitajien käytettäväksi kaikenlaisissa sairaalaympäristöissä, joissa annetaan tehohoitoa.

Tässä käyttöohjeessa annetaan HemoSphere Vita -monitorin asennus- ja käyttöohjeet, laitteen liitäntäohjeet sekä käyttörajoitukset.

Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

Kaikkien sormimansettien mukana ei toimiteta mittanauhaa. Katso tarvittaessa tuotteen käyttöohjeista sormimansetin oikean koon määritykseen tarkat ohjeet.

1.2 Käyttöaiheet

1.2.1 HemoSphere Vita -monitori yhdessä HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa

Noninvasiivinen ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu käytettäväksi lisämonitorina anturien alla virtaavan veren hemoglobiinin happisaturaation absoluuttiseen ja paikalliseen mittaukseen potilailla, joilla on vähentyneestä virtauksesta tai virtauksen puuttumisesta johtuvan iskeemisen tilan riski. ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu myös anturien alla virtaavan veren hapettuneen hemoglobiinin, hapettumattoman hemoglobiinin ja niiden kokonaisuuden, kokonaishemoglobiinin, suhteellisten muutosten seurantaan. ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu mahdollistamaan kudosten happisaturaation, StO₂, ja kokonaishemoglobiinin suhteellisen muutoksen seuraaminen edistyneellä HemoSphere Vita -monitorilla.

- Suurten anturien kanssa käytettynä ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja
 ≥ 40 kg painavilla nuorilla.
- Keskikokoisten anturien kanssa käytettynä ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu käytettäväksi ≥ 3 kg painavilla pediatrisilla potilailla.
- Pienten anturien kanssa käytettynä ForeSight -oksimetriakaapeli on tarkoitettu serebraaliseen käyttöön
 < 8 kg painavilla pediatrisilla potilailla ja ei-serebraaliseen käyttöön < 5 kg painavilla pediatrisilla potilailla.

Katso Käyttötarkoitus-kohdasta täydellinen luettelo kullekin potilasryhmälle käytettävissä olevista mitatuista ja johdetuista parametreista.

1.2.2 HemoSphere Vita -monitori yhdessä HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa

HemoSphere Vita -monitori yhdessä HemoSphere VitaWave -moduulin, paineensäätimen ja yhteensopivien Edwards -sormimansettien kanssa on tarkoitettu käytettäväksi yli 18-vuotiailla potilailla, joiden sydämen toiminnan, nesteytystilan ja verenkierron vastuksen tasapainoa on arvioitava jatkuvasti. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä. Lisäksi noninvasiivinen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on samanaikaisia sairauksia, joiden takia hemodynaaminen optimointi on suotavaa ja invasiiviset mittaukset hankalia. HemoSphere Vita -monitori ja yhteensopivat Edwards -sormimansetit mittaavat verenpaineen ja siihen liittyvät muut hemodynaamiset parametrit noninvasiivisesti. Katso lisätietoja käytettävän sormimansetin käyttötarkoituksen mukaisesta kohdepotilasryhmästä VitaWave -sormimansetin käyttöaiheista.

Katso Käyttötarkoitus-kohdasta täydellinen luettelo kullekin potilasryhmälle käytettävissä olevista mitatuista ja johdetuista parametreista.

1.3 Käytön vasta-aiheet

1.3.1 HemoSphere Vita -monitori yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa

ForeSight / ForeSight Jr -anturien käyttö on vasta-aiheista potilailla,

- joiden kehon kohdealue on liian pieni, jotta anturi voitaisiin asettaa oikein
- jotka saavat allergisen reaktion anturin liimasta
- jotka ovat magneettikuvauksessa, siihen liittyvän loukkaantumisvaaran vuoksi.

1.3.2 HemoSphere Vita -monitori yhdessä HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa

HemoSphere Vita -monitorin käyttö yhdessä HemoSphere VitaWave -moduulin ja yhteensopivien sormimansettien kanssa on vasta-aiheista joillakin potilailla, joilla käsivarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. Näillä potilailla verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta.

Muita tunnettuja vasta-aiheita ei ole tiedossa tämän näiden käyttöohjeiden julkaisuhetkellä.

1.4 Käyttötarkoitus

HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä on tarkoitettu pätevän hoitohenkilöstön tai koulutettujen lääkäreiden käyttöön tehohoito-osastolla sairaalaympäristössä.

HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien Edwards ForeSight / ForeSight Jr -anturien ja VitaWave -sormimansettien kanssa.

Kudosten happisaturaatiota (StO₂) voi seurata HemoSphere Vita -monitorilla, siihen liitetyllä HemoSphere Vita -teknologiamoduulilla ja ForeSight -oksimetriakaapelilla kohdassa Taulukko 1-1 sivulla 17 luetellun mukaisesti.

Lyhenne	Selitys	Käytetty osajär- jestelmätekniik- ka	Potilasryhmä	Sairaalaympäris- tö
StO ₂ ΔctHb	kudoksen happisaturaatio kokonaishemoglobiinin suhteellinen muu- tos	ForeSight -oksimetriakaa- peli ja HemoSphere Vita -teknologiamo- duuli	aikuiset ja lapset	leikkaussali, teho- osasto, päivystys- poliklinikka

Taulukko 1-1: HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo

Alla on täydellinen luettelo käytettävissä olevista parametreista, kun seurantaan käytetään HemoSphere Vita -monitoria ja siihen liitettyä HemoSphere VitaWave -moduulia. Katso Taulukko 1-2 sivulla 17.

Taulukko 1-2: HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa käytettävissä olevien parametrien luettelo

Lyhenne	Selitys	Käytetty osajär- jestelmätekniik- ka	Potilasryhmä	Sairaalaympäris- tö
DIA _{ART}	diastolinen valtimoverenpaine			
МАР	keskimääräinen valtimoverenpaine	HemoSphere	vain aikuisat	leikkaussali ja te-
PR	syke	-moduuli	valli aikuiset	hohoitoyksikkö
SYS _{ART}	systolinen valtimoverenpaine			
Lisätietoja on kohdassa Aaltomuodon rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (VitaWave -algoritmi) sivulla 94.				

VAROITUS

HemoSphere Vita -monitorin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 "varoitukset"-osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen vuodehoitomonitorin kanssa ja/tai potilaan kliinisten oireiden ja merkkien mukaisesti. Jos laitteella saadut hemodynaamiset arvot eivät ole yhdenmukaiset potilaan taudinkuvan kanssa, tee vianmääritys ennen hoitotoimenpiteiden aloittamista.

1.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

HemoSphere Vita -seurantajärjestelmän avulla on mahdollista tarkastella ja hallita potilaan hemodynaamisia parametreja. Yhteensopivien anturien kanssa käytettynä modulaarinen HemoSphere Vita -järjestelmä helpottaa ennakoivaa kliinistä päätöksentekoa ja antaa potilaan yksilöllistä hoitoa tukevia merkityksellisiä tietoja.

1.6 HemoSphere Vita -monitorin hemodynaamisen tekniikan liitännät

HemoSphere Vita -monitorissa on kolme paikkaa teknologian laajennusmoduuleille (kaksi normaalikokoista ja yksi suurikokoinen [L-Tech]). Moduuli ja kaapeliliitännät sijaitsevat vasemman puolen paneelissa. Katso Kuva 1-1 sivulla 18.



Kuva 1-1: HemoSphere Vita -monitorin hemodynaamisen tekniikan liitännät

- 1. L-Tech laajennus moduulipaikka (1)
- 3. L-Tech -laajennusmoduuli

2. laajennusmoduulipaikat (2)

4. laajennusmoduulit (2)

Kaikki moduulit/kaapelit liittyvät tiettyyn Edwards -yhtiön hemodynaamisen tarkkailun teknologiaan. Tällä hetkellä saatavilla oleva moduuli sisältää HemoSphere Vita -teknologiamoduulin, joka esitellään alla ja tarkemmin luvussa 10, HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta sivulla 112. Suuri teknologiamoduuli (L-Tech) sisältää HemoSphere VitaWave -moduulin, joka esitellään alla ja tarkemmin luvussa 9, Noninvasiivinen seuranta HemoSphere VitaWave -moduulila sivulla 93.

1.6.1 HemoSphere Vita -teknologiamoduuli

HemoSphere -teknologiamoduuli mahtuu normaalikokoiseen moduulipaikkaan. Tämä moduuli yhdistetään ForeSight -oksimetriakaapeliin kudosoksimetriaa (StO₂) varten.



1.6.1.1 HemoSphere Vita -teknologiamoduuli ja ForeSight -oksimetriakaapeli

HemoSphere Vita -teknologiamoduuli mahdollistaa kudoksen oksimetrian (StO₂) seurannan ForeSight -oksimetriakaapelin ja yhteensopivien kudosoksimetria-anturien kanssa. Lisätietoja oksimetriaseurannasta on luvussa 10, HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta sivulla 112. Taulukko 1-3 sivulla 19 sisältää luettelon HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin käytön aikana saatavilla olevista parametreista.

Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

Taulukko 1-3: Kuvaus HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin paramet-
reista

Parametri	Kuvaus	Tekniikka
Kudoksen oksimetria (StO ₂)	Kudosten absoluuttinen happisaturaa- tio mitattuna anturin sijainnin alapuoli- selta anatomiselta pinnalta	ForeSight / ForeSight Jr -anturi, jo- ka tunnistaa lähialueen infrapunavalon heijastumisen
Kokonaishemoglobiinin (ΔctHb) suh- teellinen muutos	Trendiarvo laskettuna hapettuneen he- moglobiinin ja hapettumattoman he- moglobiinin (Δ O2Hb ja Δ HHb) suhteel- listen muutosten summasta	ForeSight / ForeSight Jr -anturi, jo- ka tunnistaa lähialueen infrapunavalon heijastumisen

1.6.2 HemoSphere VitaWave -moduuli

Kun HemoSphere VitaWave -moduulia käytetään yhdessä siihen liitettyjen yhteensopivien paineensäätimen ja sormimansettien kanssa, sillä voidaan mitata noninvasiivisesti potilaan valtimoverenpaineen aaltomuoto ja siihen liittyvät hemodynaamiset parametrit. Aseta HemoSphere VitaWave -moduuli L-Tech -moduulipaikkaan. Jos tarvitset lisätietoja, katso luku 9, Noninvasiivinen seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla sivulla 93.



Huomautus

HemoSphere VitaWave -moduuli on hyväksytty yhteensopivaksi Edwards ClearSight - ja Acumen IQ -sormimansettien kanssa.

Taulukko 1-4: HemoSphere VitaWave -moduulin avainparametrien kuvaus

Parametri	Kuvaus	Teknologia
diastolinen verenpaine (DIA _{ART})	diastolinen verenpaine	VitaWave -mansetti*

Parametri	Kuvaus	Teknologia
keskivaltimopaine (MAP)	keskimääräinen systeeminen verenpai- ne sydämen yhden toimintajakson ai- kana	VitaWave -mansetti*
syke (PR)	kammiosupistusten määrä minuutissa laskettuna	VitaWave -mansetti*
systolinen paine (SYS _{ART})	systolinen verenpaine	VitaWave -mansetti*
*HemoSphere VitaWave -moduuli on yhteensopiva ClearSight -mansetin ja Acumen IQ -mansetin kanssa		

1.6.3 Ohjeet ja koulutus

HemoSphere Vita -monitoriin saatavilla oleviin ohjeisiin ja koulutukseen kuuluvat seuraavat:

- HemoSphere Vita -monitorin käyttöohje
- HemoSphere Vita -monitorin pikaopas
- HemoSphere -painelähtökaapelin käyttöohjeet
- Edwards -sydänviiteanturin käyttöohjeet
- HemoSphere -akun käyttöohjeet
- HemoSphere -rullatelineen käyttöohjeet

Käyttöohjeet toimitetaan HemoSphere Vita -monitorin osien mukana. Katso Taulukko B-1 sivulla 162. Lisätietoja HemoSphere Vita -monitoria koskevasta koulutuksesta ja saatavilla olevista ohjekirjoista saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan tai Edwards -tekniseen tukeen. Katso liite E, Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 170.

1.7 Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Taulukko 1-5 sivulla 20 sisältää luettelon tässä käyttöohjeessa sovelletuista tyylikäytännöistä.

Taulukko 1-5: Käyttöohjeen tyylikäytännöt

Tyylikäytäntö	Kuvaus	
Lihavointi	Lihavoitu teksti tarkoittaa ohjelmistotermiä. Lihavoitu sana tai lause näkyy samanlaisena näy- töllä.	
Lihavoitu painike	Kosketusnäytön lihavoitua painiketta painamalla pääsee kyseisen painikkeen toimintoon. Esi- merkiksi Tarkastele -painike näkyy näytöllä seuraavanlaisena: Tarkastele	
→	Kahden näytöllä näkyvän peräkkäin valittavan valikkovalinnan välissä on nuoli.	
С. С	Kosketusnäytön kuvaketta koskettamalla pääsee kyseiseen valikkoon tai navigointivalintaan. Taulukko 2-1 sivulla 29 sisältää täydellisen luettelon HemoSphere Vita -monitorin valikkoku- vakkeista.	
Nolla ja aaltomuoto -kuvake	Valikkokuvakkeen kanssa esiintyvä lihavoitu teksti kertoo, että kuvake liittyy näytöllä näkyvään ohjelmistotermiin tai -fraasiin. Esimerkiksi Nolla ja aaltomuoto -kuvake näkyy näytöllä seu- raavasti:	

1.8 Tässä käyttöohjeessa käytetyt lyhenteet

Taulukko 1-6: Lyhenteet

Lyhenne	Selitys
A/D	analoginen/digitaalinen
ART	systeeminen valtimoverenpaine
BMI	painoindeksi
Pinta-ala	kehon pinta-ala
ΔctHb	kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos
DIA _{ART}	systeeminen diastolinen valtimoverenpaine
DPT	kertakäyttöinen paineanturi
НЕМРС	paineensäädin
Hb	hemoglobiini
HR	syke
HR _{avg}	sykkeen keskiarvo
IA	toimenpideanalyysi
IEC	sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö (International Electrotechnical Commission)
LED	loistediodi
МАР	keskivaltimopaine
NIBP	noninvasiivinen systolinen verenpaine
OR	leikkaussali
PC2	paineensäädin
POST	käynnistyksen itsetestaus
PR	syke
SaO ₂	happisaturaatio
Laatu	signaalin laatuindikaattori
ST	pintalämpötila
StO ₂	kudoksen happisaturaatio
SYS _{ART}	systeeminen systolinen valtimoverenpaine
Kosketa	Käytä HemoSphere Vita -monitoria koskettamalla näyttöä.
USB	USB-liitäntä

Turvallisuus ja kuvakkeet

Sisällysluettelo

Furvallisuusohjesanojen määritelmät
/aroitukset
Färkeät huomautukset
Käyttöliittymän kuvakkeet
Гuotteessa näkyvät symbolit
Sovellettavat standardit
lemoSphere Vita -monitorin olennainen suorituskyky

2.1 Turvallisuusohjesanojen määritelmät

2.1.1 Varoitus

Varoitus neuvoo välttämään sellaisia toimintoja tai tilanteita, jotka voivat johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.

VAROITUS

Varoitukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.1.2 Tärkeä huomautus

Tärkeä huomautus neuvoo välttämään toimintoja tai tilanteita, jotka voivat vaurioittaa laitteita, tuottaa epätarkkaa tietoa tai häiritä toimenpiteen oikeaa suorittamista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tärkeä huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.1.3 Huomautus

Huomautuksen tarkoituksena on antaa toimintoa tai toimenpidettä koskevaa hyödyllistä tietoa.

Huomautus

Huomautukset näyttävät tällaisilta tämän käyttöohjeen tekstissä.

2.2 Varoitukset

HemoSphere Vita -monitorin käyttöohjeessa esiintyy seuraavia varoituksia. Niitä käytetään käyttöohjeessa, kun ne liittyvät esiteltyihin toimintoihin tai toimenpiteisiin.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen Edwards HemoSphere Vita -monitorin käyttöä.

- Tutustu yhteensopivien lisävarusteiden mukana tulleisiin käyttöohjeisiin ennen lisävarusteiden käyttämistä yhdessä HemoSphere Vita -monitorin kanssa.
- Älä käytä vaurioituneita tai yhteensopimattomia lisävarusteita, osia tai kaapeleita, sillä seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vammoja, laitteen vaurioita tai mittaustulosten epätarkkuutta.
- HemoSphere Vita -monitorin virheellinen käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita potilaalle. Lue näiden käyttöohjeiden luvun 2 "varoitukset"-osa huolellisesti ennen laitteen käyttöä. (luku 1)
- HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan arviointiin. Laitetta on käytettävä yhdessä fysiologisen vuodehoitomonitorin kanssa ja/tai potilaan kliinisten oireiden ja merkkien mukaisesti. Jos laitteella saadut hemodynaamiset arvot eivät ole yhdenmukaiset potilaan taudinkuvan kanssa, tee vianmääritys ennen hoitotoimenpiteiden aloittamista. (luku 1)
- Sähköiskuvaara! Älä liitä/irrota järjestelmäkaapeleita märillä käsillä. Varmista ennen järjestelmäkaapeleiden irrottamista, että kätesi ovat kuivat. (luku 3)
- **Räjähdysvaara!** Älä käytä HemoSphere Vita -monitoria samassa tilassa ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien herkästi syttyvien anesteettisten seosten kanssa. (luku 3)
- Tämä tuote sisältää metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä. (luku 3)
- Varmista, että HemoSphere Vita -monitori on asetettu tai kiinnitetty tukevasti ja että kaikki johdot ja lisävarusteiden kaapelit on järjestetty asianmukaisesti potilaalle, käyttäjille tai laitteille sattuvien vahinkojen välttämiseksi. (luku 3)
- Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä seurauksena voi olla laitteen virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi. (luku 3)
- HemoSphere Vita -monitori on asetettava pystyasentoon, jotta IPX1-suojaus nesteen sisäänpääsyä vastaan toimii oikein. (luku 3)
- Älä päästä nesteitä roiskumaan monitorin näytölle. Nesteet saattavat haitata kosketusnäytön toimintaa. (luku 3)
- Älä sijoita monitoria sellaiseen paikkaan, että takapaneelin portteihin tai virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi. (luku 3)
- Laitetta voi käyttää suurtaajuisten kirurgisten välineiden kanssa. Epätarkat parametrimittaukset voivat johtua suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden aiheuttamista häiriöistä. Suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden käytöstä aiheutuvien haittojen riskiä voidaan pienentää, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä. (luku 3)
- Järjestelmää voi käyttää defibrillaattoreiden kanssa. Turvallinen käyttö defibrillaattorin kanssa voidaan varmistaa, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä. (luku 3)
- Kaikki IEC/EN 60950 -standardin mukaiset laitteet, tulostimet mukaan lukien, on sijoitettava vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaan vuoteesta. (luku 3)
- Kannettavia radiotaajuustietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapeli ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään HemoSphere Vita -monitorin osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena voi olla näiden laitteiden teho voi heikentyä. (luku 3)
- Varmista, että akku on kunnolla paikallaan ja että akkulokeron luukku on kunnolla kiinni. Jos akku putoaa, se voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle tai hoitavalle henkilölle. (luku 3)
- Käytä HemoSphere Vita -monitorissa vain Edwards -yhtiön hyväksymiä akkuja. Älä lataa akkuyksikköä monitorin ulkopuolella. Se voi vahingoittaa akkua tai aiheuttaa vammoja käyttäjälle. (luku 3)
- Jotta HemoSphere Vita -monitorin seuranta ei keskeytyisi mahdollisen sähkökatkon aikana, suosittelemme pitämään akun asennettuna. (luku 3)
- Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, monitori käy läpi hallitun sammutuksen. (luku 3)
- Älä käytä HemoSphere Vita -seurantajärjestelmää, jos virtaliitännän suojusta ei ole kiinnitetty. Jos näin ei tehdä, laitteen sisälle voi päästä nesteitä. (luku 3)
- Älä käytä jatkojohtoja tai monipistorasioita virtajohdon kytkentään. Älä käytä muuta kuin pakkauksessa olevaa virtajohtoa. (luku 3)

- Sähköiskuvaaran välttämiseksi edistyneen HemoSphere Vita -monitorin saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistokkeeseen. Älä käytä kolmipiikkisestä kaksipiikkiseksi muuntavaa virtasovitinta. (luku 3)
- Maadoitus on luotettava vain silloin, kun laite kytketään sähköliitäntään, jossa on merkintä "vain sairaala", "sairaalataso" tai vastaava. (luku 3)
- Kytke monitori irti verkkovirtalähteestä irrottamalla virtajohto verkkovirrasta. Järjestelmää ei voi kytkeä irti verkkovirrasta monitorin virtapainikkeella. (luku 3)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä edistyneen HemoSphere Vita -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (luku 3)
- Kun uuden potilaan seuranta aloitetaan, oletusarvoiset korkeat/alhaiset fysiologiset hälytysalueet on tarkistettava, jotta ne soveltuvat uudelle potilaalle. (luku 6)
- Suorita **Uusi potilas** -toiminto tai tyhjennä potilastietoprofiili aina kun HemoSphere Vita -monitoriin kytketään uusi potilas. Jos näin ei tehdä, edellisen potilaan tiedot voivat näkyä historiatiedoissa. (luku 6)
- Älä käytä hälytysasetuksia/vakioasetuksia, jotka eroavat samalla alueella (esim. teho-osasto tai sydänleikkaussali) olevien samojen tai samankaltaisten laitteiden asetuksista. Eroavat hälytykset voivat heikentää potilasturvallisuutta. (luku 7)
- Älä kytke äänimerkkihälytyksiä pois päältä silloin, kun se voi vaarantaa potilaan turvallisuuden. (luku 7)
- Älä laske hälytysten äänenvoimakkuutta niin matalalle tasolle, että se estää hälytysten asianmukaisen seurannan. Jos hälytystä ei kuule, potilaan turvallisuus voi vaarantua. (luku 7)
- Fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit aktivoituvat vain, jos parametri on määritetty näytössä esitettäväksi avainparametriksi (parametriruuduissa näkyy 1–4 parametria). Jos parametria ei ole valittu keskeiseksi parametriksi, kyseisen parametrin fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit eivät aktivoidu. (luku 7)
- Varmista, että **Esittelytila** ei aktivoidu kliinisessä käytössä, jotta simuloituja tietoja ei vahingossa tulkita kliinisiksi tiedoiksi. (luku 7)
- VitaWave -tekniikan käyttöä ei suositella < 18-vuotiaille potilaille. (luku 9)
- Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa. (luku 9)
- HemoSphere VitaWave -moduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan osan liitäntä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 9)
- Älä muokkaa, huolla tai muuta tuotetta millään tavoin. Huoltaminen, muokkaaminen tai muuttaminen voi heikentää potilaan tai käyttäjän turvallisuutta ja/tai tuotteen suorituskykyä. (luku 9)
- Älä steriloi mitään noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän osia. Noninavasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä toimitetaan epästeriilinä. (luku 9)
- Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla. (luku 9)
- Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot. (luku 9)
- Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä. (luku 9)
- Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän seurantaosat eivät ole defibrillaation kestäviä. Irrota järjestelmä ennen defibrillointia. (luku 9)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä yhteensopivia Edwards -sormimansetteja, sydänviiteanturia ja muita noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (luku 9)
- Irrota aina noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän anturit ja osat potilaasta ja kytke potilas kokonaan irti laitteesta ennen hänen kylvettämistään. (luku 9)
- Älä kiristä paineensäätimen hihnaa tai sormimansetteja liikaa. (luku 9)
- Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää. (luku 9)
- Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. (luku 9)

- Älä käytä noninvasiivista HemoSphere Vita -järjestelmää sykemonitorina. (luku 9)
- Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere Vita
 -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi
 vaikuttaa lukemiin. (luku 9)
- Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen. (luku 9)
- HemoSphere Vita -teknologiamoduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan liityntäosan liitäntä, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle. (luku 10)
- Tarkista kaikki ForeSight -oksimetriakaapelin liitännät vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen. (luku 10)
- Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen. (luku 10)
- Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos ForeSight -oksimetriakaapelin tai kaapeliliitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. (luku 10)
- Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista ForeSight -oksimetriakaapelikotelon kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi. (luku 10)
- Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan. (luku 10)
- Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle. (luku 10)
- Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta. (luku 10)
- Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma). (luku 10)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia tarvikkeita ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa. Edwards -yhtiön lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät ForeSight -oksimetriakaapelin yhtenäisyyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin Edwards -yhtiön anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO₂-arvoja tallenneta. (luku 10)
- Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin. (luku 10)
- Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti. (luku 10)
- Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää. (luku 10)
- Lue aina anturin pakkauksen teksti. (luku 10)
- Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä
 johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun
 ottamatta EEG- tai entropiamonitoreja. Tällainen kontakti muodostaisi sillan potilaan eristyksestä ja estäisi
 anturin suojauksen toiminnan. (luku 10)
- Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa liian suuria tai liian pieniä happisaturaatiolukemia. (luku 10)
- Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, jossa potilaan paino tulee sen päälle. Pitkittynyt paine (kuten anturin teippaaminen tai se, että potilas makaa anturin päällä) siirtää painoa anturista ihoon, mikä voi vaurioittaa ihoa ja heikentää anturin toimintaa. (luku 10)

- Anturipaikat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen tai verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. Jos verenkierto tai ihon eheys on heikentynyt, anturi tulee asettaa eri paikkaan. (luku 10)
- Älä yhdistä ForeSight -oksimetriakaapeliin yhtä useampia potilaita, koska se voi vaarantaa potilaan eristyksen ja anturin antaman suojauksen. (luku 10)
- ForeSight -oksimetriakaapeli on suunniteltu potilasturvallisuus huomioiden. Kaikissa kaapelin osissa on "BF-tyypin defibrillaatiosuojaus", ja ne on suojattu defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta, joten niitä ei tarvitse irrottaa potilaasta. Kaapelin lukemat voivat olla virheellisiä defibrilloinnin aikana ja enintään 20 sekuntia sen jälkeen. (luku 10)
- Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita, kun tätä laitetta käytetään defibrillaattorin kanssa, mutta jotta voidaan varmistaa asianmukainen suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta, on käytettävä vain Edwards -yhtiön antureita. (luku 10)
- Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, koska se saattaa aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. (luku 10)
- Jos jonkin monitorin näyttämän arvon paikkansapitävyyttä on syytä epäillä, tarkista potilaan elintoiminnot (vitaalimerkit) muilla keinoilla. Potilaan seurannan hälytysjärjestelmän toiminnot on tarkistettava säännöllisesti ja aina, kun tuotteen toiminnasta herää epäily. (luku 10)
- ForeSight -oksimetriakaapelin toiminta on testattava vähintään kerran 6 kuukaudessa HemoSphere Vita -huolto-ohjekirjassa kuvatulla tavalla. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa loukkaantumisen. Jos kaapeli ei vastaa, sitä ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu. Teknisen tuen yhteystiedot löytyvät sisäkannesta. (luku 10)
- Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja hyväksymiä edistyneen HemoSphere Vita -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen. (liite B)
- HemoSphere Vita -monitorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suojusten poistaminen ja muut purkamistoimet altistavat vaarallisille jännitteille. (liite E)
- Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota HemoSphere Vita -monitoria, moduuleja tai kaapeleita nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteeseen. (liite E)
- Kun ForeSight -oksimetriakaapeli on käytössä potilaan seurannassa, sille ei saa missään tapauksessa tehdä samanaikaisesti mitään puhdistus- tai huoltotoimia. Kaapeli on sammutettava ja HemoSphere Vita -monitorin virtajohto on irrotettava, tai kaapeli on irrotettava monitorista ja anturit potilaasta. (liite E)
- Tarkasta ForeSight -oksimetriakaapeli, kaapeliliitännät, ForeSight -anturit ja muut varusteet vaurioiden varalta ennen minkään puhdistus- tai huoltotoimien aloittamista. Tarkasta kaapelit taipuneiden tai katkenneiden kärkien, murtumien tai haurastumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. (liite E)
- Jos näitä toimia ei noudateta, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema. (liite E)
- Räjähdysvaara! Älä avaa akkua, hävitä sitä polttamalla, säilytä sitä korkeassa lämpötilassa tai saata sitä
 oikosulkuun. Se voi syttyä tuleen, räjähtää, vuotaa tai kuumentua ja aiheuttaa vakavia vammoja tai
 kuoleman. (liite E)
- Mikäli käytetään lisävarusteita, tunnistimia/antureita ja kaapeleita, joita tämän laitteen valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, tämän laitteen sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä ja sen sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä, jolloin se ei enää välttämättä toimi oikein. (liite F)
- HemoSphere Vita -monitoriin ei saa tehdä muutoksia. (liite F)
- Kannettavat ja langattomat radiotaajuustietoliikennelaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin elektronisiin lääketieteellisiin laitteisiin, myös HemoSphere Vita -monitoriin. Katso ohjeet tietoliikennelaitteiden ja HemoSphere -Vita monitorin pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko F-3 sivulla 179. Muiden radiotaajuuslähettimien vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat vaikuttaa HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaan ja turvallisuuteen. (liite F)

2.3 Tärkeät huomautukset

HemoSphere Vita -monitorin käyttöohjeessa esiintyy seuraavia tärkeitä huomautuksia. Niitä käytetään käyttöohjeessa, kun ne liittyvät esiteltyihin toimintoihin tai toimenpiteisiin.

- liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkista kaikki lisävarusteet ja lisälaitteet vaurioiden varalta ennen käyttämistä yhdessä HemoSphere Vita -monitorin kanssa. Vaurioita ovat esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot, näkyvillä olevat sähköliitännät tai mahdolliset merkit kotelon heikentymisestä.
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 3)
- Älä altista HemoSphere Vita -monitoria äärilämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A. (luku 3)
- Älä altista HemoSphere Vita -monitoria likaisille tai pölyisille ympäristöille. (luku 3)
- Älä peitä HemoSphere Vita -monitorin ilmanvaihtoaukkoja. (luku 3)
- Älä käytä HemoSphere Vita -monitoria ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa LCD-näytön katselua. (luku 3)
- Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä. (luku 3)
- Kun siirrät laitetta, varmista, että virta on katkaistu ja virtajohto on irrotettu. (luku 3)
- Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon. (luku 4)
- Virusten tai haittaohjelmien estämiseksi on USB-muistitikulle tehtävä virustarkistus ennen sen liittämistä. (luku 8)
- HemoSphere VitaWave -moduuli näyttää ja analysoi rekonstruoidun värttinävaltimon käyrän. Lääkäreiden tulee huomioida käyrärekonstruktio, erityisesti jos heillä on kokemusta olkavarsipaineen käyrän tarkastelusta. (luku 9)
- Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla. (luku 9)
- Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän tehokkuutta ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla potilailla. (luku 9)
- Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan. (luku 9)
- Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon. (luku 9)
- Noninvasiivista HemoSphere Vita -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina. (luku 9)
- Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla. (luku 9)
- Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:
 - väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi (HRS)
 - liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:
 - * aortan vastapallopumput
 - kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
 - heikko verenkierto sormissa
 - taittunut tai litistynyt sormimansetti
 - potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
 - artefaktit ja heikko signaalin laatu
 - sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
 - sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

(luku 9)

- Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia. (luku 9)
- Yhteensopivien Edwards -sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla. (luku 9)

- Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen. (luku 9)
- Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille. (luku 9)
- Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein. (luku 9)
- Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia. (luku 9)
- Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia. (luku 9)
- ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule sijoittaa siten, että LED-tilamerkkivaloa ei voi nähdä helposti. (luku 10)
- Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 10)
- Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta kaapelia sellaiseen asentoon, että kaapeli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 10)
- ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen kaapelin ympärillä voi johtaa kaapelin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen. (luku 10)
- Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla. (luku 10)
- Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta. (luku 10)
- Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin. (luku 10)
- Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa. (luku 10)
- Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että moduuli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle. (luku 10)
- Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO₂-laskentaa aloiteta alusta. (luku 10)
- Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana. (luku 10)
- Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit. (luku 10)
- Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa. (luku 10)
- Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna ForeSight -oksimetriakaapeli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen (pienten ja keskikokoisten) anturien kanssa, antaa nopeamman vasteen StO₂-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO₂-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO₂-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7-ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta ForeSight -oksimetriakaapelin aikaisemmista ohjelmistoversioista. (luku 10)
- Jos jokin ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivaloista ei syty, kaapelia ei tule käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä. (luku 12)

- Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri. (liite B)
- Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä. (liite B)
- Puhdista laite ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilöön. (liite E)
- HemoSphere Vita -monitorin moduulit ja järjestelmän kaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelia tai moduulin koteloa tai käyttää moduulia, mikäli kotelo on vaurioitunut. (liite E)
- Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään HemoSphere Vita -monitorin osaan, lisävarusteisiin, moduuleihin tai kaapeleihin. (liite E)
- Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia. (liite E)
- ÄLÄ:
 - päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
 - päästä nesteitä laitteen sisään monitorin kotelon tai moduulien aukkojen tai liitinten kautta.

Jos nesteet pääsevät kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää monitoria. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan. (liite E)

- Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi. (liite E)
- Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille. (liite
 E)
- Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla. Älä upota alustakaapeleita nesteeseen. (liite E)
- Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla. (liite E)
- Älä upota mitään kaapeliliittimiä nesteeseen. (liite E)
- Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen. (liite E)
- Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti. (liite E)
- Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:
 - Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
 - Sijoita laitteet kauemmas toisistaan.
 - Kysy valmistajalta ohjeita.

(liite F)

2.4 Käyttöliittymän kuvakkeet

Seuraavia kuvakkeita esiintyy edistyneen HemoSphere Vita -monitorin näytöllä. Jos haluat lisätietoja näytön ulkoasusta ja navigoinnista, katso luku 5, Navigointi HemoSphere Vita -monitorissa sivulla 53. Tietyt kuvakkeet tulevat näytölle vain, jos seurannassa käytetään tiettyä hemodynaamisen tekniikan moduulia tai kaapelia.

Symboli	Kuvaus
Navigointipalkin kuvakkeet	
Aloita	Aloita noninvasiivinen seuranta (HemoSphere VitaWave -moduuli)

Taulukko 2-1: Monitorin näyttökuvakkeet

Symboli	Kuvaus
	Navigointipalkin kuvakkeet
Pysäytä	Lopeta noninvasiivinen seuranta (HemoSphere VitaWave -moduuli)
04:56 Paineenvap autus	Jatka noninvasiivista seurantaa mansettipaineen vapautuksen jälkeen (HemoSphere VitaWave -moduuli)
	Nolla ja aaltomuoto
Č	Asetusvalikko
Â	Koti (paluu pääseurantanäyttöön)
$\bigwedge^{+}\!\!\bigwedge$	Näytä paineen aaltomuoto
$\tilde{\sim}$	Piilota paineen aaltomuoto
X	Hälytysäänimerkkien vaimennus
1:56 Hälytykset keskeytetty	Hälytykset keskeytetty (vaimennettu), aikalaskuri näytössä (katso Äänimerkkien vaimennus kohdassa Navigointipalkki sivulla 54)
00:00:47	Jatka seurantaa, kun seurantatauko on kulunut
1	Potilastiedot (demografiset tiedot on annettu)
20	Potilastiedot (demografiset tiedot on ohitettu)
	Kliiniset työkalut -valikon kuvakkeet
	Tapahtuman tarkastelu
	Nolla ja aaltomuoto
	Kalibrointi (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave -moduuli)
18	HRS-kalibrointi

Kliiniset työkalut -valikon kuvakkeet	
	ctHb-työkalut
	Potilastiedot
	Navigointivalikon kuvakkeet
Â	Paluu pääseurantanäyttöön
\leftarrow	Paluu edelliseen valikkoon
8	Peruutus
	Valitse kohde pystyluettelosta vierittämällä
	Pystyvieritys sivulla
	Vaakavieritys
•	Syötä
لې	Näppäimistön syöttöpainike
×	Näppäimistön pyyhintäpainike
-	Siirtää kohdistinta 1 merkin verran vasemmalle
\rightarrow	Siirtää kohdistinta 1 merkin verran oikealle
X	Näppäimistön peruutuspainike
\checkmark	Kohde käytössä
	Kohde pois käytöstä
\bigcirc	Kello/aaltomuoto – käyttäjä voi tarkastella historiatietoja tai ajoittaisia tietoja

Parametriruudun kuvakkeet	
	Hälytykset/tavoitteet-valikko: parametrin hälytysäänimerkki-indikaattori käytössä
X	Hälytykset/tavoitteet-valikko: parametrin hälytysäänimerkki-indikaattori pois käytöstä
all.	Signaalin laadun ilmaisinpalkki Katso Laatu sivulla 105 (HemoSphere VitaWave -moduuli)
∆ctHb ↑2 μmol/1	ΔctHb-arvo (vain StO ₂) (lisätoiminto)
	Tietopalkin kuvakkeet
10	Tilannekuva (kuvakaappaus)
	Akun käyttöaikakuvakkeet tietopalkissa Katso Taulukko 5-5 sivulla 67
-O-	Näytön kirkkaus
	Hälytysvoimakkuus
_	Lukitse näyttö
٢	Ohje-valikon pikakuvake
≣	Tapahtuman tarkastelu
Ś	Aika mansettipaineen vapautustilaan (HemoSphere VitaWave -moduuli, katso Kalibroi sydän- viiteanturi sivulla 107)
ల	Aika mansettipaineen vapautustilan päättymiseen (HemoSphere VitaWave -moduuli, katso Kalibroi sydänviiteanturi sivulla 107)
	Toimenpideanalyysin kuvakkeet
$\left(\begin{array}{c} \\ \\ \\ \end{array} \right)$	Toimenpideanalyysipainike
V	Toimenpideanalyysin mukautetun tapahtuman tyyppi-indikaattori (harmaa)
	Toimenpideanalyysin asentovaatimuksen tyyppi-indikaattori (violetti)
\checkmark	Toimenpideanalyysin nestevaatimuksen tyyppi-indikaattori (sininen)
	Toimenpideanalyysin intervention tyyppi-indikaattori (vihreä)

Toimenpideanalyysin kuvakkeet	
\checkmark	Toimenpideanalyysin tyyppi-indikaattori oksimetriaan (punainen)
\checkmark	Toimenpideanalyysin tyyppi-indikaattori tapahtumalle (keltainen)
Ø	Muokkauskuvake intervention tietokuplassa
	Näppäimistökuvake muistiinpanojen lisäämiseen intervention muokkausnäytöllä

2.5 Tuotteessa näkyvät symbolit

Tässä luvussa esitetään HemoSphere Vita -monitorissa ja muissa käytettävissä olevissa edistyneen HemoSphere Vita -seurantajärjestelmän lisävarusteissa olevat symbolit.

Symboli	Kuvaus
	Valmistaja
\sim	Valmistuspäivämäärä
Rx only	Tärkeä huomautus: liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
IPX1	IPX1-standardin mukainen suojaus suoraan ylhäältä tippuvaa vettä vastaan
	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.
FC	Yhdysvaltojen telehallintoviraston (FCC) vaatimustenmukaisuus – vain Yhdysvallat
((•)))	Tässä laitteessa on ionisoimatonta säteilyä tuottava lähetin, joka saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä toisissa tämän laitteen lähellä käytettävissä laitteissa.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
e constant Intertek	Intertek ETL
#	Mallinumero

Taulukko 2-2: Tuotteessa näkyvät symbolit

Symboli	Kuvaus
SN	Sarjanumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
MR	Ei sovi magneettikuvaukseen
	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE- merkintä)
LOT	Eräkoodi
QTY	Määrä
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus
	Maahantuoja
	Liittimien tunnistemerkinnät
\forall	Ekvipotentiaalinen liitintappi
SS←→	USB 3.0
\rightarrow	Kertakäyttöisen paineanturin (DPT) lähtö
⊣ҟ	Defibrillointiturvallinen BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä
X	BF-tyypin liityntäosa tai liitäntä
<i>Ki</i> j	Jatkuva noninvasiivinen valtimoverenpaine
	Poista paineensäätimen suojus tästä päästä
\bigcirc	Älä poista paineensäätimen suojusta tästä päästä

Muut pakkausmerkinnät	
J	Pidä kuivana
Ţ	Särkyvä, käsiteltävä varoen
<u> 1 1 1 1 1 </u>	Tämä puoli ylöspäin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
20	Pakkaus valmistettu kierrätettävästä pahvista
E	Noudata käyttöohjeita
* *	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Viimeinen käyttöpäivä
50	Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP) – vain Kiina

Huomautus

Katso lisävarusteiden pakkausmerkinnät lisävarusteiden käyttöohjeiden symbolitaulukosta.

2.6 Sovellettavat standardit

Taulukko 2-3: Sovellettavat standardit

Standardi	Otsikko
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olen- naiselle suorituskyvylle + muutos 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 1–2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopi- vuus – vaatimukset ja testit
IEC 60601-2-34:2011	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 2-34: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemonitoreille

Standardi	Otsikko
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – osa 2-49: Potilaan monitoimisten seurantalaittei- den erityiset perusturvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset
IEEE 802.11 b/g/n	Järjestelmien välinen tietoliikenne ja tiedonvaihto Paikalliset ja alueverkot – erityis- vaatimukset Osa 11: Langaton LAN, siirtotien varauskerros (MAC) ja fyysinen kerros (PHY) – tekniset tiedot

2.7 HemoSphere Vita -monitorin olennainen suorituskyky

Järjestelmä näyttää valtimoverenpaineen noninvasiivisen seurannan tulokset yhteensopivalla Edwards -sormimansetilla liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmä näyttää StO₂-arvon käytettäessä yhteensopivaa oksimetriamoduulia ja anturia liitteen A tietojen mukaisesti. Järjestelmässä on hälytys-, ilmoitus- ja/tai järjestelmän tila -toiminnot tilanteisiin, joissa sovellettavan hemodynaamisen parametrin tarkka mittaaminen ei ole mahdollista. Jos tarvitset lisätietoja, katso Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet sivulla 154.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.
Asennus ja käyttöönotto

Sisällysluettelo

Pakkauksen purku	37
HemoSphere Vita -monitorin liitäntäportit	38
HemoSphere Vita -monitorin asennus	42
Ensimmäinen käynnistys	45
Virrankatkaisu ja virransäästötila	46

3.1 Pakkauksen purku

Tarkista, että kuljetuspakkauksessa ei ole merkkejä kuljetuksen aikana syntyneistä vaurioista. Jos havaitset vaurioita, valokuvaa pakkaus ja ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Älä käytä, jos pakkaus tai sen sisältö on vaurioitunut. Tarkasta pakkauksen sisältö silmämääräisesti vaurioiden varalta. Vaurioita ovat esimerkiksi halkeamat, naarmut, lommot tai muut mahdolliset merkit monitorin, moduulien tai kaapelikotelon heikentymisestä.

3.1.1 Pakkauksen sisältö

HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä koostuu moduuleista, joten pakkauksen sisältö vaihtelee tilatusta sarjasta riippuen. HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä on laitteen peruskokoonpano, ja siihen kuuluvat HemoSphere Vita -monitori, virtajohto, virtaliitännän suojus, HemoSphere -akkuyksikkö, kaksi laajennusmoduulia, yksi L-Tech -laajennusmoduuli, pikaopas ja nämä käyttöohjeet sisältävä USB-muistitikku. Katso Taulukko 3-1 sivulla 37. Kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet voidaan toimittaa erikseen. Suosittelemme vahvistamaan kaikkien tilattujen laitteiden vastaanottamisen. Liite B, Lisävarusteet sivulla 162, sisältää täydellisen luettelon saatavilla olevista lisävarusteista.

Taulukko 3-1: HemoSphere Vita -monitorin osat

HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä (peruskokoonpano)

- HemoSphere Vita -monitori
- . HemoSphere -akkuyksikkö
- virtajohto
- virtaliitännän suojus
- L-Tech -laajennusmoduuli
- laajennusmoduuli (2)
- pikaopas
- käyttöohje (USB-muistitikulla)

3.1.2 Laitteen moduulien ja kaapeleiden käytössä tarvittavat lisävarusteet

Seuraaviin taulukoihin on merkitty, mitä lisävarusteita tarvitaan tiettyjen seurattujen ja laskettujen parametrien näyttämiseen tietyllä hemodynaamisen teknologian moduulilla tai kaapelilla:

	Seurattavat ja laskettavat rametrit	
Sormimansettivaihtoehdot (yksi vaaditaan)	PR	SYS/ DIA/ MAP
VitaWave -sormimansetti	•	•
ClearSight- / Acumen IQ -sormimansetti	•	٠

Taulukko 3-2: HemoSphere VitaWave -moduulin kanssa käytettävissä olevat sormimansettivaihtoehdot seurantaparametreja varten

Taulukko 3-3: HemoSphere Vita -teknologiamoduulilla tehtävässä parametrien seurannassa tarvittavat lisävarusteet

Tarvittava lisävaruste	Kudoksen oksimetria (StO ₂)
ForeSight -oksimetriakaapeli	•
ForeSight / ForeSight Jr -anturi	•

VAROITUS

Sähköiskuvaara! Älä liitä/irrota järjestelmäkaapeleita märillä käsillä. Varmista ennen järjestelmäkaapeleiden irrottamista, että kätesi ovat kuivat.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan.

3.2 HemoSphere Vita -monitorin liitäntäportit

Seuraavissa monitorin kuvissa näkyvät HemoSphere Vita -monitorin etu-, taka- ja sivupaneelien liitäntäportit ja muut tärkeät ominaisuudet.

3.2.1 Monitorin etuosa



1. visuaalinen vikailmaisin

2. virtapainike

Kuva 3-1: HemoSphere Vita -monitorin etuosa

3.2.2 Monitorin takaosa



- 1. virtajohdon liitäntä (virtaliitännän suojus irrotettu)
- 2. HDMI-portti
- 3. Ethernet-portti
- 4. USB-portti
- 5. COM1-sarjaporttiliitäntä (RS-232)

- 6. analogiatulo 1
- 7. analogiatulo 2
- 8. EKG-tulo
- 9. painelähtö
- 10. ekvipotentiaalinen liitintappi

Kuva 3-2: HemoSphere Vita -monitorin takaosa

3.2.3 Monitorin oikea paneeli







Kuva 3-3: HemoSphere Vita -monitorin oikea paneeli

3.2.4 Monitorin vasen paneeli



1. L-Tech -laajennusmoduulipaikka

2. laajennusmoduulipaikat (2)

Kuva 3-4: HemoSphere Vita -monitorin vasen paneeli (kuvassa ei moduuleja)

3.3 HemoSphere Vita -monitorin asennus

3.3.1 Kiinnitysvaihtoehdot ja suositukset

HemoSphere Vita -monitori on asetettava vakaalle, tasaiselle alustalle tai kiinnitettävä tukevasti yhteensopivaan telineeseen oman hoitolaitoksesi käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjän tulisi olla käytön aikana monitorin edessä ja sen välittömässä läheisyydessä. Laite on tarkoitettu kerrallaan ainoastaan yhden käyttäjän käytettäväksi. HemoSphere Vita -monitorin rullateline on saatavilla lisävarusteena. Lisätietoja on kohdassa Lisävarusteiden kuvaus sivulla 163. Ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan, jos haluat kuulla suosituksia muista kiinnitysvaihtoehdoista.

VAROITUS

Räjähdysvaara! Älä käytä HemoSphere Vita -monitoria samassa tilassa ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältävien herkästi syttyvien anesteettisten seosten kanssa.

Tämä tuote sisältää metalliosia. EI saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Varmista, että HemoSphere Vita -monitori on asetettu tai kiinnitetty tukevasti ja että kaikki johdot ja lisävarusteiden kaapelit on järjestetty asianmukaisesti potilaalle, käyttäjille tai laitteille sattuvien vahinkojen välttämiseksi. Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, sillä seurauksena voi olla laitteen virheellinen toiminta. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita tulee valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

HemoSphere Vita -monitori on asetettava pystyasentoon, jotta IPX1-suojaus nesteen sisäänpääsyä vastaan toimii oikein.

Älä päästä nesteitä roiskumaan monitorin näytölle. Nesteet saattavat haitata kosketusnäytön toimintaa.

Älä sijoita monitoria sellaiseen paikkaan, että takapaneelin portteihin tai virtajohtoon on vaikea päästä käsiksi.

Laitetta voi käyttää suurtaajuisten kirurgisten välineiden kanssa. Epätarkat parametrimittaukset voivat johtua suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden aiheuttamista häiriöistä. Suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden käytöstä aiheutuvien haittojen riskiä voidaan pienentää, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä.

Järjestelmää voi käyttää defibrillaattoreiden kanssa. Turvallinen käyttö defibrillaattorin kanssa voidaan varmistaa, kun käytetään ainoastaan vahingoittumattomia potilaskaapeleita ja lisälaitteita tässä käyttöoppaassa kuvaillulla tavalla liitettynä.

Kaikki IEC/EN 60950 -standardin mukaiset laitteet, tulostimet mukaan lukien, on sijoitettava vähintään 1,5 metrin etäisyydelle potilaan vuoteesta.

Kannettavia radiotaajuustietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapeli ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään HemoSphere Vita -monitorin osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena voi olla näiden laitteiden teho voi heikentyä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä altista HemoSphere Vita -monitoria äärilämpötiloille. Katso ympäristötiedot liitteestä A.

Älä altista HemoSphere Vita -monitoria likaisille tai pölyisille ympäristöille.

Älä peitä HemoSphere Vita -monitorin ilmanvaihtoaukkoja.

Älä käytä HemoSphere Vita -monitoria ympäristöissä, joissa voimakas valaistus haittaa LCD-näytön katselua.

Älä pidä monitoria kädessä sen ollessa käytössä.

3.3.2 Akun asennus

Avaa akkutilan kansi (Kuva 3-3 sivulla 41) ja aseta akku akkutilaan. Varmista, että akku on kokonaan paikallaan akkutilassa. Sulje akkutilan kansi ja varmista, että salpa on kunnolla kiinni. Kytke virtajohto seuraavien ohjeiden mukaisesti ja lataa akku täyteen. Älä käytä uutta akkua virtalähteenä, ennen kuin sen on ladattu täyteen.

Huomautus

jotta monitorissa näytetty akun varaustaso on oikea, valmistele akku käyttöön ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 174.

HemoSphere -akku on tarkoitettu varavirtalähteeksi sähkökatkon aikana, ja se pystyy tukemaan seurantaa vain rajoitetun ajan.

VAROITUS

Varmista, että akku on kunnolla paikallaan ja että akkulokeron luukku on kunnolla kiinni. Jos akku putoaa, se voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle tai hoitavalle henkilölle.

Käytä HemoSphere Vita -monitorissa vain Edwards -yhtiön hyväksymiä akkuja. Älä lataa akkuyksikköä monitorin ulkopuolella. Se voi vahingoittaa akkua tai aiheuttaa vammoja käyttäjälle.

Jotta HemoSphere Vita -monitorin seuranta ei keskeytyisi mahdollisen sähkökatkon aikana, suosittelemme pitämään akun asennettuna.

Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, monitori käy läpi hallitun sammutuksen.

3.3.3 Virtajohdon kytkentä

Varmista, että virtaliitännän suojus on asennettu, ennen kuin kytket virtajohdon monitorin takapaneeliin:

- 1. Jos virtaliitännän suojus on jo asennettu, irrota kaksi ruuvia (Kuva 3-5 sivulla 44), joilla virtaliitännän suojus on kiinnitetty monitorin takapaneeliin.
- 2. Kytke irrotettava virtajohto. Varmista, että pistoke on tiiviisti paikallaan.
- 3. Kiinnitä virtaliitännän suojus pistokkeen päälle kohdistamalla molemmat ruuvinreiät ja ohjaamalla virtajohto suojuksen aukon läpi ja painamalla sitten suojusta ja tiivistettä monitorin takapaneelia vasten.
- 4. Kiinnitä suojus monitoriin kiinnittämällä ruuvit takaisin paikalleen.
- 5. Kytke virtajohto sairaalatasoiseen pistorasiaan.

VAROITUS

Älä käytä HemoSphere Vita -seurantajärjestelmää, jos virtaliitännän suojusta ei ole kiinnitetty. Jos näin ei tehdä, laitteen sisälle voi päästä nesteitä.



Kuva 3-5: HemoSphere Vita -monitorin virransyöttökansi - ruuvien paikat

3.3.3.1 Ekvipotentiaalinen liitäntä

Tämä monitori ON MAADOITETTAVA käytön ajaksi (luokan l laite IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Jos sairaalatasoista tai kolmipiikkistä pistorasiaa ei ole käytettävissä, sairaalan sähköasentajan on varmistettava asianmukainen maadoitus. Monitorin takapaneelissa on ekvipotentiaalinen liitäntä (Kuva 3-2 sivulla 40), johon voi liittää ekvipotentiaalisen maadoitusjärjestelmän (ekvipotentiaalisen johtimen).

VAROITUS

Älä käytä jatkojohtoja tai monipistorasioita virtajohdon kytkentään. Älä käytä muuta kuin pakkauksessa olevaa virtajohtoa.

Sähköiskuvaaran välttämiseksi edistyneen HemoSphere Vita -monitorin saa kytkeä vain suojamaadoitettuun verkkovirtapistokkeeseen. Älä käytä kolmipiikkisestä kaksipiikkiseksi muuntavaa virtasovitinta.

Maadoitus on luotettava vain silloin, kun laite kytketään sähköliitäntään, jossa on merkintä "vain sairaala", "sairaalataso" tai vastaava.

Kytke monitori irti verkkovirtalähteestä irrottamalla virtajohto verkkovirrasta. Järjestelmää ei voi kytkeä irti verkkovirrasta monitorin virtapainikkeella.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kun siirrät laitetta, varmista, että virta on katkaistu ja virtajohto on irrotettu.

3.3.4 Hemodynaamisen tarkkailun moduulin kytkentä ja irrotus

HemoSphere Vita -monitorin mukana toimitetaan kaksi normaalikokoista laajennusmoduulia ja yksi L-Tech -laajennusmoduuli. Ennen kuin liität uuden seurantateknologian moduulin, irrota laajennusmoduuli painamalla vapautuspainiketta ja liu'uttamalla moduuli pois paikaltaan.

Tarkista ennen asennusta, että uudessa moduulissa ei ole ulkoisia vaurioita. Aseta valittu seurantamoduuli moduulipaikkaan liu'uttamalla ja napsauttamalla moduuli paikalleen tasaisesti painamalla.

VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä edistyneen HemoSphere Vita -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

3.4 Ensimmäinen käynnistys

3.4.1 Käynnistystoimenpide

Käynnistä ja sammuta monitori painamalla etupaneelissa sijaitsevaa virtapainiketta. Kun monitori käynnistetään, näyttöön avautuu ensin Edwards -näyttö, jota seuraa Käynnistyksen itsetestaus (POST) -näyttö. POST varmistaa tärkeitä laitteistokomponentteja käyttämällä, että monitori täyttää peruskäyttövaatimukset, ja testaus suoritetaan aina, kun järjestelmä käynnistetään. Aloitusnäytössä näytetään POST-tilaviesti sekä järjestelmätietoja, kuten sarjanumerot ja ohjelmiston versionumerot.



Kuva 3-6: Aloitusnäyttö

Huomautus

Jos diagnostiikkatestit havaitsevat virheen, aloitusnäytön sijaan aukeaa järjestelmävirhenäyttö. Katso luku 12: Vianmääritys sivulla 134 tai liite E: Järjestelmän hoito, huolto ja tuki sivulla 170. Muussa tapauksessa ota yhteyttä Edwards Lifesciences -edustajaan.

3.4.2 Kielen valinta

Kun HemoSphere Vita -monitori käynnistetään ensimmäistä kertaa, käyttäjän on tehtävä kielivalinnat, jotka vaikuttavat näyttökieleen, kellonajan ja päivämäärän muotoon sekä mittayksiköihin. Kielenvalintanäyttö tulee näkyviin, kun ohjelmisto on alustettu ja itsetestaus suoritettu. Kielen valinta määrittää myös näytettävät mittayksiköt sekä kellonajan ja päivämäärän esitystavan kyseisen kielen mukaisiin oletusasetuksiin (katso liite D: Monitorin asetukset ja oletusarvot sivulla 166).

Kaikkia kielikohtaisia asetuksia voidaan muuttaa jälkeenpäin Yleisasetukset-näytön Päivämäärä/kellonaikanäytössä tai kielivalinnoissa valitsemalla Asetukset → Yleistä.

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

Kun kielenvalintanäyttö on näkyvissä, kosketa kieltä, jonka haluat käyttöön.

Kuva 3-7: Kielenvalintanäyttö

Huomautus

Kuva 3-6 sivulla 45 ja Kuva 3-7 sivulla 46 ovat esimerkkejä aloitusnäytöstä ja kielenvalintanäytöstä.

3.4.3 Valitse laitetunnus

HemoSphere Vita -monitorin ensimmäisen käynnistyksen yhteydessä käyttäjä voi valita laitetunnuksen Laitetunnus-kohtaan tai nimetä monitorin Uudet potilastiedot -näytössä. Katso Uusi potilas sivulla 74. Laitetunnus-asetuksessa oletusarvona on monitorin sarjanumero, mutta sen tilalle voidaan muuttaa mikä tahansa 20 merkkiä sisältävä nimi. Laitetunnus näkyy tietopalkin keskellä. Katso Tietopalkki sivulla 66.

Laitetunnus voidaan muuttaa milloin tahansa Yleisasetukset-näytöstä valitsemalla Asetukset → Yleistä ja käyttämällä turvallisen käyttäjän salasanaa. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.

3.5 Virrankatkaisu ja virransäästötila

Katkaise monitorin virta koskettamalla virtapainiketta. Katso kohta (2), Kuva 3-1 sivulla 39. Näkyviin tulevat seuraavat vaihtoehdot:

- Lopeta istunto: Valitsemalla Kyllä voit pysäyttää käynnissä olevan seurantaistunnon ja asettaa monitorin Virransäästötilaan. Tämä estää virrankatkaisun kokonaan, ja monitori voidaan käynnistää koskettamalla näyttöä.
- Sammutus: tämä katkaisee monitorista virran.
- **Peruuta**: tämä palauttaa näyttöön, jossa oltiin ennen virtapainikkeen koskettamista.

HemoSphere Vita -monitorin pikaopas

Sisällysluettelo

HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta	48
Seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla	.51

Huomautus

Tämä luku on tarkoitettu kokeneille lääkäreille. Luvussa annetaan suppeat ohjeet HemoSphere Vita -monitorin käyttöön. Katso yksityiskohtaisemmat tiedot, varoitukset ja tärkeä huomautukset käyttöohjeen muista luvuista.

4.1 HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta

HemoSphere Vita -teknologiamoduuli on yhteensopiva ForeSight -oksimetriakaapelin ja ForeSight/ForeSight Jr -antureiden kanssa. HemoSphere Vita -teknologiamoduuli mahtuu normaalikokoiseen moduulipaikkaan.

Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.



4.1.1 HemoSphere Vita -teknologiamoduulin kytkentä

- 1. ForeSight / ForeSight Jr -anturi 2. ForeSight / ForeSight Jr -anturiliitännät (2)
- 3. ForeSight -oksimetriakaapelin kotelo
- 4. Kaapeli-moduuliliitännät (2)
- 5. HemoSphere Vita -teknologiamoduuli
- 6. HemoSphere Vita -monitori



- 1. Liitä HemoSphere Vita -teknologiamoduuli monitoriin. Moduulista kuuluu napsahdus, kun se kiinnittyy kunnolla.
- 2. Käynnistä HemoSphere Vita -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot. 3.
- Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten ForeSight -oksimetriakaapeli teknologiamoduuliin. Kuhunkin 4. teknologiamoduuliin voidaan kytkeä enintään kaksi ForeSight -oksimetriakaapelia.
- Kytke yhteensopiva ForeSight / ForeSight Jr -anturi (tai -anturit) ForeSight -oksimetriakaapeliin. 5. Kuhunkin ForeSight -oksimetriakaapeliin voidaan kytkeä enintään kaksi anturia. Katso asianmukaiset kiinnittämisohjeet kohdasta Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 122 ja ForeSight -anturin ja ForeSight Jr -anturin käyttöohjeista.
- Seuranta alkaa automaattisesti, kun ForeSight -anturi(t) on yhdistetty ForeSight -oksimetriakaapeliin. 6.
- 7. Jos StO₂ ei ole valittuna avainparametriksi, kosketa minkä tahansa parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää ja valitse parametriruudun määritysvalikon Valitse parametri -välilehdeltä avainparametriksi StO₂ <Ch>, jossa <Ch> tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -oksimetriakaapelille A ja B1 ja B2 ForeSight -oksimetriakaapelille B.
- Kanava tulee näkyviin parametriruudun vasempaan yläkulmaan. Kosketa parametriruudun potilashahmoa 8

jotta pääset parametriruudun määritysvalikon Anturin määritykset -välilehdelle.





10. Valitse anturin anatominen sijaintipaikka. Taulukko 10-1 sivulla 120 sisältää käytettävissä olevien anturipaikkojen luettelon.



Palaa seurantaikkunaan koskettamalla kotikuvaketta
Kosketa StO₂-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → Anturin määritykset -välilehteä

Anturin määritykset

ja säädä anturin **Ihotarkastuksen muistutus**- tai **Keskiarvoistaminen**-asetuksia.

Määritä tavoitteet

13. Kosketa **StO₂**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Määritä tavoitteet** -välilehteä ja säädä **StO₂**-parametrin **Hälytykset/tavoitteet**-asetuksia.

4.2 Seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla

4.2.1 Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän kytkentä



Kuva 4-2: Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus

- 1. Aseta HemoSphere VitaWave -moduuli monitorin L-Tech -moduulipaikkaan. Moduulista kuuluu napsahdus, kun se kiinnittyy kunnolla.
- 2. Käynnistä HemoSphere Vita -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 3. Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot.
- 4. Kytke paineensäädin HemoSphere VitaWave -moduuliin.
- 5. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen ja kiinnitä yhteensopiva paineensäädin hihnaan. Kumpi tahansa ranne käy, mutta käytettäväksi suositellaan ei-dominanttia kättä.
- 6. Valitse oikean kokoinen sormimansetti sormimansettia tarkoitetun mittanauhan avulla.
- 7. Aseta sormimansetti potilaan sormeen. Katso tuotteen käyttöohjeista tarkat ohjeet sormimansetin asettamiseen ja laitetta havainnollistavat kuvat.

Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

HemoSphere VitaWave -moduuli on hyväksytty yhteensopivaksi Edwards ClearSight - ja Acumen IQ -sormimansettien kanssa.

8. Liitä sormimansetti paineensäätimeen.

Huomautus

Kun seurantaa on tehty 8 tuntia samassa sormessa, noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä lopettaa seurannan ja antaa varoitusviestin, jossa mansetti kehotetaan siirtämään toiseen sormeen, jos seurantaa halutaan jatkaa.

- 9. Liitä sydänviiteanturi paineensäätimeen.
- 10. Kiinnitä HRS:n sydämen pää potilaaseen flebostaattisen keskiviivan tasolle käyttämällä HRS:n klipsiä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon.

- 11. Kiinnitä HRS:n toinen pää sormimansettiin.
- 12. Aloita seuranta koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta Aloita navigointipalkissa tai määritysohjenäytössä.
- 13. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla navigointipalkin Lopeta seuranta -kuvaketta Pysäytä
- 14. Valitse haluamasi seurantanäyttö valitsemalla asetuskuvake → Valitse näytöt -välilehti Valitse näytöt
- 15. Valitse haluamasi avainparametri parametriruudun määritysikkunasta koskettamalla parametriruudun sisällä.
- 16. Säädä Hälytykset/tavoitteet koskettamalla parametriruudun sisäpuolta.

Navigointi HemoSphere Vita -monitorissa

Sisällysluettelo

HemoSphere Vita -monitorin näytön ulkoasu	
Navigointipalkki	54
Monitorin näytöt	
Kliiniset työkalut	64
Tietopalkki	66
Tilapalkki	
Monitorinäytön navigointi	69

5.1 HemoSphere Vita -monitorin näytön ulkoasu

Kaikki monitorin toiminnot käynnistetään koskettamalla oikeaa kohtaa kosketusnäytöllä. Näytön vasemmassa reunassa sijaitsevassa navigointipalkissa on ohjaimet, joilla voi aloittaa ja lopettaa seurannan, vierittää ja valita näyttöjä, suorittaa kliinisiä toimintoja, säätää järjestelmän asetuksia, ottaa kuvakaappauksia ja vaimentaa hälytyksiä. HemoSphere Vita -monitorin näytön pääosat näkyvät jäljempänä. Katso Kuva 5-1 sivulla 53. Pääikkunassa näkyy nykyinen seurantanäyttö tai valikkonäyttö. Jos haluat lisätietoja seurantanäyttötyypeistä, katso Monitorin näytöt sivulla 56. Jos haluat lisätietoja näytön muista ominaisuuksista, katso siinä mainitut luvut Kuva 5-1 sivulla 53.





5.2 Navigointipalkki

Navigointipalkki näkyy useimmissa näytöissä. Poikkeuksia ovat käynnistysnäyttö ja näytöt, jotka ilmoittavat HemoSphere Vita -monitorin lopettaneen seurannan. Seuraavassa esitetään kaikkien käytettävissä olevien kuvakkeiden tarkka kuvaus.



Kuva 5-2: Navigointipalkki ja kuvakkeet



Aloita noninvasiivinen seuranta. Aloita seuranta -kuvaketta koskettamalla voi käynnistää noninvasiivisen verenpaineseurannan suoraan navigointipalkista HemoSphere VitaWave -moduulilla seurannan aikana. Katso Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän kytkentä sivulla 95.



Lopeta noninvasiivinen seuranta. Lopeta noninvasiivinen seuranta -kuvake ilmaisee, että verenpaineen ja hemodynaamisen parametrin noninvasiivinen seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla on käynnissä.



Nolla ja aaltomuoto. Tällä kuvakkeella pääsee **Nolla ja aaltomuoto** -näyttöön suoraan navigointipalkista. Katso Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän kytkentä sivulla 95.



Toimenpideanalyysi. Tällä kuvakkeella käyttäjä pääsee toimenpideanalyysivalikkoon. Kliiniset toimenpiteet voidaan kirjata täältä. Katso Interventiotapahtumat sivulla 60.



Näytä paineen aaltomuoto. Tämän kuvakkeen avulla käyttäjä voi näyttää verenpaineen aaltomuodon noninvasiivisen seurannan aikana. Katso Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö sivulla 62.



Piilota verenpaineen aaltomuoto. Tällä kuvakkeella voit piilottaa verenpaineen aaltomuodon.



Potilastiedot (Demografiset tiedot syötetty). Tämä kuvake näkyy navigointipalkissa, kun potilaan demografiset tiedot on syötetty.

20

Potilastiedot (Demografiset tiedot ohitettu). Tämä kuvake näkyy navigointipalkissa, kun potilaan demografiset tiedot on ohitettu. Kosketa tätä kuvaketta milloin tahansa syöttääksesi potilaan demografiset tiedot.



Koti. Tämä kuvake palauttaa käyttäjän seurannan päänäyttöön.



Asetukset. Asetuskuvakkeen avulla pääset neljään määritysnäyttöön, joihin kuuluvat seuraavat:

6 Kliiniset työkalut

Kliiniset työkalut. Kliinisten toimintojen näytön avulla saat käyttöön seuraavat kliiniset työkalut:

- Nolla ja aaltomuoto
- Tapahtuman tarkastelu
- Potilastiedot (katso Potilastiedot sivulla 73)
- ctHb-työkalut (ForeSight -oksimetriakaapeli katso Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ΔctHb sivulla 131)
- Kalibrointi (HemoSphere VitaWave -moduuli)
- HRS-kalibrointi (HemoSphere VitaWave -moduuli katso Kalibroi sydänviiteanturi sivulla 107)

Tapahtuman tarkastelu -toiminnon kuvaus on tässä kappaleessa (katso Kliiniset työkalut sivulla 64). Katso muiden kliinisten toimintojen lisätiedot kyseistä moduulia tai kaapelia koskevasta luvusta.

Valitse näytöt	Valitse näytöt. Valitse näytöt -välilehden avulla voit valita näytettävien seurattujen parametrien lukumäärän ja seurantanäytön tyypin, jota kyseisten parametrien näyttä- miseen käytetään ja joka on korostettu värillä (katso Kuva 5-3 sivulla 56). Kun jokin seurantanäyttö valitaan, sitä vastaava seurantatila tulee heti näkyviin.
Asetukset	Asetukset. Asetuskuvakkeen avulla pääset määritysnäyttöihin, joihin kuuluvat seu-

raavat:

- Yleisasetukset: katso luku 6: Käyttöliittymän asetukset sivulla 72
- **Lisäasetukset**: katso luku 7: Hälytykset/tavoitteet sivulla 80, katso luku 7: Säädä asteikot sivulla 86ja luku 8: Tietojen vienti ja liitäntäasetukset sivulla 89
- Tietojen vienti: katso luku 8: Tietojen vienti ja liitäntäasetukset sivulla 89
- Esittelytila: katso luku 7: Esittelytila sivulla 88
- VitaWave: katso luku 11: VitaWave -asetukset ja mansettivaihtoehdot sivulla 106

Lisäasetukset ja **Tietojen vienti** ovat salasanalla suojattuja valikkovaihtoehtoja. Katso Salasanasuojaus sivulla 72.



Ohje. Katso luku 12: Näytöllä näkyvät ohjeet sivulla 134

11/	
1×1	

Hälytysäänimerkkien vaimennus. Tämä kuvake vaimentaa kaikki äänimerkit ja visuaaliset hälytykset enintään viideksi minuutiksi. Hälytyksen keskeytysvälin vaihtoehdot ovat 1, 2, 3, 4 ja 5 minuuttia. Uudet fysiologiset hälytykset vaimennetaan keskeytyksen ajaksi. Hälytykset alkavat kuulua uudelleen, kun keskeytysaika on kulunut. Vikailmoitukset vaimennetaan, kunnes vika poistetaan ja se ilmenee uudelleen. Jos uusi vika ilmenee, hälytysääni alkaa soida uudelleen.



Hälytykset vaimennettu. Tämä ilmaisee, että hälytykset on tilapäisesti vaimennettu. Näkyviin tulee aikalas-

kuri ja viesti "Hälytykset keskeytetty". Hälytys keskeytetty -indikaattori näkyy jokaisessa hälytystilassa olevassa parametrissa.

Näytä hälytyksen vaimennuksen lisävaihtoehdot (alla) koskettamalla äänimerkkien vaimennuskuvaketta viiden sekunnin ajan.





Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi. Vaimenna kaikki hälytykset pysyvästi koskettamalla tätä kuvaketta hälytysten laajennusvalikossa. Tämän hälytysten vaimennusvaihtoehdon valinta edellyttää Super-käyttäjän salasanaa. Katso Salasanasuojaus sivulla 72.

₩-

Ei-sykäyksittäinen tila. Koskettamalla tätä kuvaketta voit keskeyttää seurannan ja siirtyä **Ei-sykäyksittäinen tila** -tilaan. Näkyviin tulee vahvistuspalkki, jossa vahvistetaan seurantatoimenpiteiden keskeytys. Poikkeuksena ovat kudosoksimetriaseuranta ja niihin liittyvät hälytykset, jotka pysyvät aktiivisina myös **Ei-sykäyksittäinen tila** -tilan ajan. Taulukko D-3 sivulla 167 esittelee aktiiviset parametrit.



Jatka seurantaa. Kun ei-sykäyksittäinen tila on vahvistettu, Jatka seurantaa -kuvake ja kulunut aika tulevat näkyviin navigointipalkkiin. Näkyviin tulee "Ei-sykäyksittäinen tila" -palkki. Voit jatkaa seurantaa koskettamalla Jatka seurantaa -kuvaketta.

5.3 Monitorin näytöt

Klassisia seurantanäyttöjä on kaksi: graafinen trendi ja trenditaulukko. Molemmissa seurantanäytöissä voidaan näyttää enintään neljä avainparametria. Minkä tahansa avainparametrin sijaintia näytössä voidaan liikuttaa pitämällä parametriruutua tai parametrimittaria painettuna ja vetämällä ja pudottamalla se uuteen haluttuun sijaintiin.

5.3.1 Monitorin näkymien muuttaminen





Monitorinäytön

Kosketa asetuskuvaketta → Valitse näytöt -välilehti valintavalikossa on kuvakkeita, jotka perustuvat seurantanäyttöjen ulkonäköön.



Kuva 5-3: Esimerkki seurantanäytön valintaikkunasta

- 2. Kosketa ympyröityä numeroa 1, 2, 3 tai 4 sen mukaan, kuinka monta keskeistä parametria haluat seurantanäyttöjen parametriruuduilla näkyvän.
- 3. Valitse ja kosketa sen monitorinäytön painiketta, jossa haluat avainparametrit näytettävän.

5.3.2 Parametriruudut

Parametriruudut sijaitsevat useimpien seurantanäyttöjen oikeassa reunassa.

5.3.2.1 Parametrien vaihtaminen

- 1. Voit vaihtaa näkyvää parametria koskettamalla parametriruudun sisäpuolella olevaa parametrin merkintää.
- 2. Esiin tulevassa ruudun määritysvalikossa valittuna oleva parametri näkyy värillisenä ja muut parhaillaan näkyvät parametrit on reunustettu värillisellä viivalla. Käytettävissä olevat parametrit näkyvät näytössä

ilman korostuksia. Kuva 5-4 sivulla 57 näyttää parametrien valinnan välilehden ruudun määritysvalikossa, joka tulee esiin jatkuvien parametrien valinnan ja HemoSphere VitaWave -moduulin seurannan aikana. Kun seurantaa tehdään muiden HemoSphere -moduulien tai -kaapeleiden kanssa, tämän ikkunan ulkoasu vaihtelee kuvassa Kuva 5-4 sivulla 57 näkyvästä.

Parametrit on jaettu luokkiin. Seuraavassa luetellut luokat on ryhmitelty yhteen parametrien valinnan määritysvalikossa. Katso Kuva 5-4 sivulla 57.

PAINE. Näihin verenpaineparametreihin kuuluva SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP ja PR.

OKSIMETRIA. Oksimetriparametrit sisältävät kudosoksimetrian (StO₂).



Kuva 5-4: Esimerkki avainparametrien valintaruudun määritysvalikosta

- 3. Kosketa käytettävissä olevaa parametria, jonka haluat vaihtaa nykyisen parametrin tilalle.
- 4. Jos haluat muuttaa minkä tahansa avainparametrin järjestystä, kosketa parametriruutua ja pidä se painettuna, kunnes ruudussa näkyy sininen reunus. Vedä ja pudota parametriruutu uudelle halutulle paikalle päivittääksesi avainparametrien järjestyksen.

5.3.2.2 Hälytyksen/tavoitteen muuttaminen

Hälytykset/tavoitteet-näytössä voit katsella ja asettaa valitun parametrin hälytys- ja tavoitearvoja sekä ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä äänimerkki- ja tavoiteasetukset. Lisäksi voit säätää tavoiteasetuksia numeronäppäimistöllä tai, jos tarvittavat muutokset ovat pieniä, käyttämällä vierityspainikkeita. Tämä näyttö avautuu koskettamalla parametriruudussa olevaa parametrin arvoa tai Parametriasetukset-näytön kautta. Jos tarvitset lisätietoja, katso Hälytykset/tavoitteet sivulla 80.

Huomautus

Valikkonäytössä on kahden minuutin käyttämättömyysajastin.

5.3.2.3 Tilaindikaattorit

Parametriruudun värillinen reunus ilmaisee potilaan nykyisen tilan. Väri muuttuu potilaan tilan muuttuessa. Ruudun alleviivattuja kohteita koskettamalla päästään määritysvalikkoon. Ruuduissa voi olla näkyvissä muitakin tietoja.



- 3. yksiköt
- 4. tavoitetilan indikaattori (reunus)

7. jatkuva muutosväli

Kuva 5-5: Parametriruutu

Tilapalkin viestit. Vika-, varoitus- tai hälytystilanteessa viestit näkyvät tilapalkissa, kunnes tila on poistunut. Jos vikoja, varoituksia tai hälytyksiä on enemmän kuin yksi, viestit näkyvät vuorotellen kahden sekunnin välein.

Vikatilanteessa parametrilaskennat keskeytyvät ja jokaisessa parametriruudussa näkyvät parametrin mittauksen viimeisin arvo, aika ja päivämäärä.

Jatkuva muutosväli. Tämä indikaattori näyttää prosentuaalisen muutoksen tai absoluuttisen muutosarvon ja aikavälin, jolla muutos on tapahtunut. Katso määritysvalinnat kohdasta Aikavälit/keskiarvoistus sivulla 78.





Laatu-palkki. Laatu-palkki kuvastaa signaalin laatua oksimetriaseurannan tai noninvasiivisen seurannan aikana. Kudoksen oksimetriaa mitattaessa signaalin laatu perustuu lähialueen infrapunavalon kudosperfuusion määrään, katso Taulukko 10-5 sivulla 131. Noninvasiivisessa sormimansettiseurannassa Laatu perustuu sormimansetin pletysmografia-anturista saatavan paineen aaltomuotosignaalin laatuun. Taulukko 9-2 sivulla 105 sisältää lisätietoja noninvasiivisista Laatu-tasoista.

Tavoitetilan indikaattorit. Jokaista seurantaruutua reunustava värillinen indikaattori osoittaa potilaan kliinisen tilan. Katso indikaattorien värit ja niiden kliininen tulkinta kohdasta Taulukko 7-2 sivulla 82.

5.3.3 Graafinen trendin seurantanäyttö

Trendikuvaajanäytössä esitetään seurattavien parametrien nykyinen tila ja historia. Näkyvissä olevan historian määrää voidaan muuttaa aika-asteikkoa säätämällä.

Kun parametrin tavoitealue on käytössä, kuvaajan käyrä on värikoodattu. Vihreä osoittaa arvon olevan tavoitealueella, keltainen osoittaa arvon olevan tavoitealueen ulkopuolella mutta fysiologisen hälytysalueen sisällä ja punainen osoittaa arvon olevan hälytysalueen ulkopuolella. Kun parametrin tavoitealue ei ole käytössä, parametrin käyrä on valkoinen. Värikoodaus voidaan poistaa käytöstä yleisissä asetuksissa. Värit vastaavat graafisen trendin keskeisten parametrien ruuduissa olevien kliinisten tavoiteindikaattorien (parametriruudun reunus) väriä, mikäli parametrin tavoitteet ovat käytössä. Kunkin parametrin hälytysrajat näytetään kuvaajan Y-akselilla värillisinä nuolina.



Kuva 5-6: Trendikuvaajanäyttö

Kun haluat muuttaa näytettyjen parametrien aika-asteikkoa, saat asteikon ponnahdusvalikon näkyviin koskettamalla jotakin kohtaa x- tai y-akselilla käyräalueen ulkopuolella. Kosketa **Graafinen trendiaika** -painikkeen arvoreunaa ja valitse toinen aikajakso. Trendikuvaajan järjestystä voidaan muuttaa pitämällä sitä painettuna ja vetämällä ja pudottamalla se uuteen sijaintiin. Kuvaajia voidaan yhdistää pudottamalla

parametrikuvaaja toiseen trendikuvaajaan tai koskettamalla yhdistämiskuvaketta **mines** kahden kuvaajan välillä. Toisen parametrin y-akselin arvot näkyvät kuvaajan oikealla puolella. Voit palata erillisiin graafisiin trendeihin



koskettamalla laajennuskuvaketta

5.3.3.1 Trendikuvaajan vieritystila

44 🕞 😢 🕨

Parametritietoja voi katsella jopa 72 tunnin ajalta taaksepäin vierittämällä. Aloita vierittäminen pyyhkäisemällä oikealle/vasemmalle tai koskettamalla asianmukaista vieritystilapainiketta edellä kuvatulla tavalla. Lisää vieritysnopeutta pitämällä vieritystilapainiketta painettuna. Näyttö palaa reaaliaikaiseen tilaan kahden minuutin

kuluttua vierityspainikkeen koskettamisesta tai kun peruutuskuvaketta VV kosketetaan. Vieritysnopeus näkyy vierityspainikkeiden välissä.

Vieritysasetus	Kuvaus
>>>	Vierittää kaksinkertaisella nopeudella nykyiseen aika-asteikkoon nähden
>>	Vierittää nykyisen aika-asteikon nopeudella (yksi kuvaajan leveys)
>	Vierittää puolinopeudella nykyiseen aika-asteikkoon nähden (puolet kuvaajan levey- destä)

Taulukko 5-1: Trendikuvaajan vieritysnopeudet

Vieritystilassa näkyviin voidaan vierittää nykyistä aika-asteikkoa vanhempia tietoja.

	п		
	1		
_	-	=	
	11		

Huomautus

Uusimpien tai vanhimpien tietojen ohi ei ole mahdollista koskettaa. Kuvaajaa voi vierittää vain niin kauas kuin tietoja on saatavilla.

5.3.3.2 Interventiotapahtumat

Trendikuvaajanäytössä tai muissa seurantanäytöissä, joissa näytetään trendikuvaajia, kuten seurannan

päänäytössä, interventiokuvakkeen valitseminen avaa valikon, jossa esitetään interventiotyypit sekä tieto- ja muistiinpano-osiot.



Kuva 5-7: Trendikuvaaja – Interventio-ikkuna

Uuden intervention avaaminen:

- 1. Valitse Interventio-tyyppi vasemmalla olevasta Uusi interventio -valikosta. Näytä kaikki saatavilla olevat Interventio-tyypit käyttämällä pystysuuntaisia vieritysnuolia.
- 2. Valitse oikeanpuoleisen valikon Yksityiskohta-välilehti. Oletuksena on Määrittelemätön.
- 3. Lisää muistiinpanoja valitsemalla näppäimistökuvake [2000] (valinnainen).



4. Kosketa syöttökuvaketta

Aiemmin käytetyn intervention avaaminen:

- 1. Valitse Interventio Viimeaikaiset-luettelon välilehdeltä.
- 2. Voit lisätä, muokata tai poistaa muistiinpanoja koskettamalla näppäimistökuvaketta



3.

Interventio	Indikaattori	Тууррі
Interventio		Inotrooppi
		Vasodilataattori
	(vihreā)	Vasopressori
Asento		Passiivinen jalan nosto
		Trendelenburg
	(violetti)	
Nesteet		Punasolut
	V	Kolloidinen
	(sininen)	Kiteinen
Tapahtuma		PEEP
	\vee	Alkuunpano
	(keltainen)	Kanylointi
		Sydän-keuhkokone
		Ristipuristin
		Kardioplegia
		Pumpun virtaus
		Verenkierron pidätys
		Lämmitys
		Jäähdytys
		Selektiivinen aivojen perfuusio
Mukautettu		Mukautettu tapahtuma
	V	Verenpaineen kalibrointi*
	(harmaa)	
*Järjestelmän luor	nat markkerit	

Taulukko 5-2: Interventiotapahtumat

Huomautus

Kliinisen työkaluvalikon kautta käynnistetyt interventiot, kuten Verenpaineen kalibrointi, luodaan järjestelmästä, eikä niihin pääse toimenpideanalyysivalikon kautta.

Kun interventiotyyppi on valittu, interventiota osoittavat markkerit näytetään kaikissa kuvaajissa. Markkerit voidaan valita, jolloin niistä näytetään lisätietoja. Markkeria koskettaessa näkyviin tulee tietokupla. Katso Kuva 5-8 sivulla 62. Tietokuplassa näytetään interventioon liittyen intervention tarkka tyyppi, päivämäärä, kellonaika ja muistiinpanot. Muokkauspainiketta koskettamalla käyttäjä voi muuttaa intervention aikaa, päivämäärää ja muistiinpanoa. Kupla suljetaan poistumispainikkeesta.

Huomautus

Intervention tietokupla sulkeutuu itsestään 2 minuutin kuluttua.

Intervention muokkaaminen

Kunkin intervention aikaa, päivämäärää ja siihen liitettyjä muistiinpanoja voi muokata sen ensimmäisen kirjauksen jälkeen:

- 1. Kosketa sen intervention interventiotapahtuman merkkiä V, jota haluat muokata.
- 2. Kosketa tietokuplassa olevaa muokkauskuvaketta 🛀

- 3. Voit muuttaa valitun intervention aikaa koskettamalla Säädä aika -kuvaketta ja antamalla uuden ajan numeronäppäimistöllä.
- 4. Voit muuttaa päivämäärää koskettamalla **Päiväyksen säätö** -kuvaketta ja antamalla uuden päivämäärän numeronäppäimistöllä.

Huomautus

Järjestelmän luomien interventiomarkkereiden päivämäärää tai kellonaikaa ei voi muokata.

- 5. Napsauta näppäimistökuvaketta
- 6. Kosketa syöttökuvaketta 💟



Kuva 5-8: Trendikuvaajanäyttö – intervention tietokupla

5.3.3.3 Reaaliaikainen verenpaineen aaltomuodon näyttö

Saat näkyviin reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon koskettamalla näytössä olevaa paineen aaltomuodon

kuvaketta Näytön aaltomuotokuvake näkyy navigointipalkissa trendikuvaajan tai seurannan päänäyttöjen tarkastelun aikana. Reaaliaikainen paineen aaltomuodon kuvaaja tulee näkyviin ensimmäisen seuratun parametrikäyrän yläpuolelle. Ensimmäisen seuratun parametriruudun yläpuolelle tulevat näkyviin systolisen, diastolisen ja keskivaltimopaineen numeroarvot sydämen lyöntien välillä. Jos haluat muuttaa käyrän pyyhkäisynopeutta (x-akselin asteikko), kosketa asteikkoaluetta, jolloin näyttöön aukeaa ponnahdusvalikko ja voit syöttää uuden pyyhkäisynopeuden. Kun kytkettynä on useita seurantatekniikoita, seurattavaa paineen aaltomuotoa voidaan vaihtaa koskettamalla aaltomuodon parametriruudussa olevaa parametrin nimeä.

Kun haluat lopettaa reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon näytön, kosketa paineen aaltomuodon



Huomautus

Jos näytössä näkyy 4 avainparametria painettaessa paineen aaltomuodon näyttöpainiketta, neljännen avainparametrin näyttö poistuu tilapäisesti ja verenpaineen aaltomuotokäyrä tulee näkyviin jäljellä olevien 3 avainparametrin trendikuvaajan yläpuolelle.

5.3.4 Trenditaulukot

Trenditaulukkonäytössä valitut keskeiset parametrit ja niiden historia esitetään taulukkona.



Kuva 5-9: Trenditaulukkonäyttö

- 1. Voit muuttaa arvojen välistä aikaa koskettamalla taulukkoa.
- 2. Valitse arvo **Taulukon lisäys** -ponnahdusikkunasta.

Taulu	ıkon lisäys
1	minuutti
5 r	ninuuttia
10	minuuttia
30	minuuttia
60	minuuttia

Kuva 5-10: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna

5.3.4.1 Trenditaulukon vieritystila

Tietoja voi katsella jopa 72 tunnin ajalta taaksepäin vierittämällä. Vieritystila perustuu solujen lukumäärään. Vieritysnopeuksia on kolme: 1 x, 6 x ja 40 x.

44 🕞 😢 🕨

Taulukon yläpuolella näkyy päivämäärä, kun näyttöä vieritetään. Jos aikajakso kattaa kaksi päivää, näytöllä näytetään molemmat päivämäärät.

1. Aloita vieritys koskettamalla pitkään jompaakumpaa kaksoisnuolta parametriruutujen alla. Vieritysnopeus näkyy vierityskuvakkeiden välissä.

Asetus	Aika	Nopeus	
> yksi solu		Hidas	
>> kuusi solua		Kohtalainen	
>>>	>>> 40 solua Nor		

Taulukko 5-3: Trenditaulukon vieritysnopeudet

2. Poistu vieritystilasta lopettamalla vieritysnuolen koskettaminen tai koskettamalla peruutuskuvaketta

Huomautus

Näyttö palaa reaaliaikaiseen tilaan kahden minuutin kuluttua vieritysnuolikuvakkeen koskettamisesta tai jos paluukuvaketta kosketetaan.

5.4 Kliiniset työkalut

Seuraavat kliiniset toiminnot ovat käytettävissä HemoSphere Vita -monitorissa.

5.4.1 Tapahtuman tarkastelu

Tapahtuman tarkastelu -toimintoa käytetään seurannan aikana esiintyneiden parametriin ja järjestelmään liittyvien tapahtumien katseluun. Tämä sisältää mahdollisten vikatilojen, varoitusten, fysiologisten hälytysten tai järjestelmäviestien alkamis- ja päättymisajan. Tapahtumia ja hälytysviestejä tallennetaan enintään 72 tunnin ajalta, ja uusin tapahtuma näkyy ylimpänä.



2. Voit näyttää järjestelmään kirjatut tapahtumat (katso Taulukko 5-4 sivulla 65) valitsemalla **Tapahtumat**välilehden. Voit tarkastella järjestelmän luomia viestejä koskettamalla **Hälytykset**-välilehteä. Vieritä kumpaa tahansa näyttöä ylös tai alas nuolipainikkeilla. 3.

Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

Tapahtuman tarkastelun lokin Tapahtumat-välilehti sisältää seuraavat tapahtumat.

Taulukko 5-4: Tarkastellut tapahtumat

Tapahtuma	Kirjausaika
Kalibrointi Tyhjennetty	Nykyinen Kalibrointi tyhjennetään
Kalibrointi Epäonnistui VIITE: SYS {0}, DIA {1}	Verenpainekalibrointi epäonnistui. {0} on SYS viitearvoDIA-parametrille, ja {1} on käyt- täjän määrittämä arvo DIA -parametrille.
Kalibrointi Onnistui VIITE: SYS {0}, DIA {1}	Verenpainekalibrointi onnistui. {0} on SYS viitearvoDIA-parametrille ja {1} on käyttäjän määrittämä arvo DIA -parametrille.
Kehon pinta-alan muutos	Pinta-ala-arvo muuttuu edelliseen Pinta-ala-arvoon nähden (myös tapaukset, joissa edellinen/nykyinen Pinta-ala-arvo on tyhjä)
VitaWave -seuranta aloitettu	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä.
VitaWave -seuranta aloitettu (Ei HRS:ää; Sormi {0} {1} sydämen ylä- puolella)	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sydänviiteanturia (HRS), ja seuratun sormen varmistettu korkeustasaus vastaa määritettyä etäisyyttä, jonka sormi on sydämen yläpuolella. {0} on arvo ja {1} mittayksikkö (CM tai IN).
VitaWave -seuranta aloitettu (Ei HRS:ää; Sormi {0} {1} sydämen ala- puolella)	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sydänviiteanturia (HRS), ja seuratun sormen varmistettu korkeustasaus vastaa määritettyä etäisyyttä, jonka sormi on sydämen alapuolella. {0} on arvo ja {1} mittayksikkö (CM tai IN).
VitaWave -seuranta aloitettu (Ei HRS:ää; Sormi sydämen tasolla)	Käyttäjä aloittaa seurannan noninvasiivisella järjestelmällä ilman sydänviiteanturia (HRS), ja seuratun sormen ja sydämen välinen korkeustasaus on nolla.
VitaWave -seuranta lopetettu	Käyttäjä tai järjestelmä pysäyttää seurannan noninvasiivisella järjestelmällä.
VitaWave Monitorointi Jatkuu	Kun seurantaa jatketaan mansetin paineenvapautuksen jälkeen
Yhtäjaksoinen monitorointi on saa- vuttanut 72 tunnin rajan.	Seuranta noninvasiivisella järjestelmällä on pysäytetty, koska 72 tunnin aikaraja on tullut täyteen.
Seuranta mansetilla 1	Seuranta mansetilla 1 alkaa.
Seuranta mansetilla 2	Seuranta mansetilla 2 alkaa.
Mansettipaine vapautettu	Mansetin paine on vapautettu.
Mansettipaineen vapautus kuitattu	Kuittaa-painiketta on painettu Paineenvapautus-ponnahdusilmoituksessa.
[IA#N] <alatyyppi> <yksityiskohta> <huomautus></huomautus></yksityiskohta></alatyyppi>	Suoritetaan toimenpideanalyysi, jossa #N on potilaalle suoritettujen toimenpiteiden määrä.
	<alatyyppi> on valitun toimenpiteen alatyyppi (yleistä toimenpidettä varten: Inot- rooppi, Vasodilataattori tai Vasopressori; nesteanalyysiä varten: Punasolut, Kolloidi- nen tai Kiteinen; asentovaaimuksia varten: Passiivinen jalan nosto or Trendelenburg; tapahtumaa varten: PEEP, Alkuunpano, Kanylointi, Sydän-keuhkokone, Ristipuristin, Kardioplegia, Pumpun virtaus, Verenkierron pidätys, Lämmitys, Jäähdytys, Selektiivi- nen aivojen perfuusio)</alatyyppi>
	<yksityiskohta> on valittu yksityiskohta.</yksityiskohta>
	<huomautus> on käyttäjän lisäämä huomautus.</huomautus>
[IA#N] ΔctHb:n nollaus aloitettu	Nollaa ΔctHb -painiketta on painettu ctHb-työkalut-näytössä.

Tapahtuma	Kirjausaika
[IA#N] Mukautettu <yksityiskohta> <huomautus></huomautus></yksityiskohta>	Suoritetaan mukautettu toimenpideanalyysi, jossa #N on potilaalle suoritettujen in- terventioiden määrä.
	<yksityiskohta> on valittu yksityiskohta.</yksityiskohta>
	<huomautus> on käyttäjän lisäämä huomautus.</huomautus>
[IA#N päivitetty] Huomautus: <päi- vitetty huomautus></päi- 	N:nteen interventioon liittyvää huomautusta muokattiin, mutta aikaa ja päivämää- rää ei muutettu. Kirjataan, kun Muokkaa toimenpidettä -ponnahdusikkunan Hyväksy- painike on käytössä ja sitä painetaan. N on alkuperäisen toimenpiteen numero.
[IA#N Päivitetty] Aika: <päivitetty päivämäärä> - <päivitetty aika=""></päivitetty></päivitetty 	N:nnen toimenpiteen päivämäärää tai aikaa muokattiin, mutta huomautusta ei muu- tettu. Kirjataan, kun Muokkaa toimenpidettä -ponnahdusikkunan Hyväksy-painike on käytössä ja sitä painetaan. N on alkuperäisen toimenpiteen numero.
[IA#N Päivitetty] Aika: <päivitetty päivämäärä> - <päivitetty aika="">; Huomautus: <päivitetty huomau-<br="">tus></päivitetty></päivitetty></päivitetty 	Toimenpiteeseen numero N liittyvää (kellonaikaa TAI päivämäärää) JA huomautusta on muokattu. Kirjataan, kun Muokkaa toimenpidettä -ponnahdusikkunan Hyväksy- painike on käytössä ja sitä painetaan. N on alkuperäisen toimenpiteen numero.
Seuranta lopetettiin, koska yksittäi- sen mansetin käyttöaika ylitti 8 tuntia.	Yhtä mansettia on käytetty seurantaan yhtäjaksoisesti 8 tuntia.
Asettelutila: <mode></mode>	Käyttäjä on aloittanut seurannan noninvasiivisella järjestelmällä, ja asettelutilaksi on valittu < Potilas rauhoittavilla ja paikallaan > tai < Vaihteleva potilaan asettelu >
Lykkää paineenvapautusta	Seurantaa pidennetään lykkäämällä sormimansetin paineenvapautusta.
Mansetti vaihdettu – uudelleen- käynnistäminen	Seuranta siirtyy mansetista toiseen kahdella mansetilla tehtävän noninvasiivisen seu- rannan aikana.
Järjestelmän uudelleenkäynnistyk- sen palautus	Kun järjestelmä jatkaa seurantaa uudelleenkäynnistyksen jälkeen kysymättä käyttäjäl- tä
Ajan muutos	Järjestelmän kello päivitettiin
Pystysuuntainen tasaus päivitetty: Sormi <position></position>	Käyttäjä päivittää korkeustasattavan sormen Potilas rauhoittavilla ja paikallaan -asettelutilan aikana. <position> on varmistettu korkeustasaus seuratun sormen ja sydämen välillä.</position>

5.5 Tietopalkki

Tietopalkki näkyy kaikissa aktiivisissa seurantanäytöissä ja useimpien kliinisten työkalujen näytöissä. Siinä näkyvät Laitetunnus, nykyinen aika, päivämäärä, akun tila, näytön kirkkausvalikon pikakuvake, hälytysvoimakkuusvalikon pikakuvake, ohjenäytön pikakuvake, tapahtuman tarkastelun pikakuvake ja lukituskuvake. Katso kohdasta Kuva 5-11 sivulla 67 esimerkki tietopalkista HemoSphere VitaWave -moduulilla tehtävän seurannan aikana.



Huomautus

Kuva 5-11 sivulla 67 on esimerkki tietopalkista, jossa käytetään valitun kielen vakio-oletusarvoja. Jos haluat nähdä kaikkien kielten oletusarvot, katso Taulukko D-6 sivulla 168.

5.5.1 Akku

HemoSphere Vita -monitorin seuranta ei keskeydy mahdollisen sähkökatkon aikana, jos HemoSphere -akkuyksikkö on asennettu. Akun käyttöaikasymbolit näkyvät tietopalkissa, katso Taulukko 5-5 sivulla 67 Jos haluat lisätietoja akun asentamisesta, katso Akun asennus sivulla 43. Akun toimivuuden kannalta on suositeltavaa elvyttää akku ajoittain. Näin voit varmistaa, että monitorissa näkyvä akun varaustaso on oikea. Jos haluat lisätietoja akun huollosta ja elvyttämisestä, katso Akun huolto sivulla 174.

Akkusymboli	Merkitys
	Akun varausta on jäljellä yli 50 %.
	Akun varausta on jäljellä alle 50 %.
	Akun varausta on jäljellä alle 20 %.
1	Akku latautuu ja on kytkettynä verkkovirtaan.
	Akku on täyteen latautunut ja kytkettynä verkkovirtaan.
	Akkua ei ole asennettu.

Taulukko 5-5: akun tila

VAROITUS

Jotta HemoSphere Vita -monitorin seuranta ei keskeytyisi mahdollisen sähkökatkon aikana, pidä akku aina asennettuna.

Jos virta katkeaa tai akku tyhjenee, monitori käy läpi hallitun sammutuksen.

5.5.2 Näytön kirkkaus

Voit säätää näytön kirkkautta koskettamalla tietopalkissa olevaa pikakuvaketta

5.5.3 Hälytysten äänenvoimakkuus

Voit säätää hälytysten äänenvoimakkuutta koskettamalla tietopalkissa olevaa pikakuvaketta



5.5.4 Kuvakaappaus

Tilannekuva-kuvake ottaa kuvan sillä hetkellä näkyvissä olevasta näytöstä. Toisessa HemoSphere Vita -monitorin USB-portissa (takapaneelissa tai oikeassa paneelissa) on oltava USB-muistitikku kuvan tallentamista varten.

Kosketa tietokuplassa olevaa muokkauskuvaketta

5.5.5 Näytön lukitseminen

Lukitse näyttö monitorin puhdistuksen ja siirtämisen ajaksi. Katso puhdistusohjeet kohdasta Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 170. Näytön lukitus vapautuu automaattisesti, kun sisäisen ajastimen aika täyttyy.

- 1. Kosketa näytön lukituskuvaketta
- 2. Kosketa Lukitse näyttö -ponnahdusikkunassa haluamaasi näytön lukitusaikaa.



Kuva 5-12: Lukitusnäytön ponnahdusikkuna

- 3. Punainen lukituskuvake tulee näkyviin tietopalkkiin.
- 4. Vapauta näytön lukitus koskettamalla punaista lukkokuvaketta ja koskettamalla Lukitse näyttö -valikosta Vapauta näytön lukitus.

5.6 Tilapalkki

Tilapalkki näkyy kaikkien tietopalkin alla olevien aktiivisten seurantanäyttöjen yläosassa. Siinä näytetään viat, hälytykset ja häiriöt sekä jotkin varoitukset ja ilmoitukset. Jos vikoja, varoituksia tai hälytyksiä on enemmän kuin yksi, viestit näkyvät vuorotellen kahden sekunnin välein. Viestien määrä kokonaisviesteistä näkyy vasemmalla. Kosketa tätä, kun haluat selata nykyisiä viestejä. Kosketa kysymyskuvaketta, kun haluat avata muiden kuin fysiologisten hälytysviestien ohjenäytön.



Kuva 5-13: Tilapalkki

5.7 Monitorinäytön navigointi

Näytössä on vakiona useita navigointimenetelmiä.

5.7.1 Pystyvieritys

Joissakin näytöissä näytetään enemmän tietoja kuin mitä kerralla mahtuu näkyviin. Jos tarkasteluluettelossa näkyy pystysuuntaiset nuolet, saat ylä- tai alanuolta koskettamalla seuraavan kohdan näkyviin.



Jos olet tekemässä valintaa luettelosta, pystysuuntaiset nuolet siirtyvät yhden kohdan kerrallaan ylös- tai alaspäin.

Jotkin painikkeet suorittavat aina saman toiminnon:

Koti. Kotikuvake tuo näkyviin viimeksi näytetyn seurantanäytön ja tallentaa mahdolliset näytössä tehdyt tietojen muutokset.

Paluu. Paluukuvake tuo näkyviin edellisen valikkonäytön ja tallentaa mahdolliset näytössä tehdyt tietojen muutokset.

Syötä. Syöttökuvakkeella tallennetaan ruudulla tehdyt muutokset tietoihin ja palataan seurantanäytölle tai tuodaan seuraava valikkonäyttö esiin.

Peruuta. Peruutuskuvake hylkää kaikki mahdolliset syötetyt tiedot.

Joissakin näytöissä, kuten Potilastiedot-näytössä, ei ole peruutuskuvaketta. Potilaan tiedot tallennetaan järjestelmään heti kun ne on syötetty.

Kieli

Luettelopainikkeet. Joissakin näytöissä on painikkeita, jotka näkyvät valikkotekstin vieressä.

Tällöin painikkeen koskettaminen mistä tahansa kohdasta tuo näkyviin valintaluettelon kohteista, jotka liittyvät valikkotekstiin. Painike näyttää nykyisen valinnan.

Suomi

Arvopainike. Joissakin näytöissä on alla olevan kaltaisia nelikulmaisia painikkeita. Painikkeen koskettaminen tuo numeronäppäimistön näkyviin.

Vaihtopainike. Näyttöön tulee vaihtopainike, kun käyttäjällä on valittavanaan kaksi vaihtoehtoa, kuten päälle/ pois.

Vaihda valintaa koskettamalla painikkeen vastakkaista puolta.











Numeronäppäimistö. Syötä numerotiedot koskettamalla numeronäppäimistön näppäimiä.

Näppäimistö. Syötä aakkosnumeeriset tiedot koskettamalla näppäimistön näppäimiä.



Käyttöliittymän asetukset

Sisällysluettelo

Salasanasuojaus	72
Potilastiedot	
Monitorin yleiset asetukset	76

6.1 Salasanasuojaus

HemoSphere Vita -monitorissa on kolmitasoinen salasanasuojaus.

Taso	Vaadittavien merkkien määrä	Käyttäjän kuvaus
Super-käyttäjä	neljä	Lääkärit
Turvallinen käyttäjä	kahdeksan	Sairaalan valtuutettu henkilöstö
Edwards -käyttäjä	vaihtuva salasana	Vain Edwards -yhtiön sisäiseen käyt- töön

Taulukko 6-1: HemoSphere Vita -monitorin salasanatasot

Kaikki tässä käyttöohjeessa kuvatut asetukset tai ominaisuudet, jotka edellyttävät salasanaa, ovat **Super-käyttäjä**-ominaisuuksia. **Super-käyttäjä**- ja **Turvallinen käyttäjä** -salasanat edellyttävät nollausta järjestelmän alustuksen aikana, kun salasananäyttöä käytetään ensimmäisen kerran. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta. Jos salasana syötetään virheellisesti kymmenen kertaa, salasananäppäimistö lukkiutuu tietyksi ajaksi. Seuranta pysyy käynnissä. Jos olet unohtanut salasanasi, ota yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan.

Asetusvalikoista kaksi on salasanasuojattuja: Lisäasetukset ja Tietojen vienti.

Siirry Lisäasetukset-ominaisuuksiin, jotka on kuvattu alla taulukossa 6-2, koskettamalla asetuskuvaketta



→ Asetukset-välilehti

→ **Lisäasetukset**-painike.

Taulukko 6-2: Lisäasetukset-valikossa	liikkuminen	ja salasanasuojaus
---------------------------------------	-------------	--------------------

Lisäasetukset- valikon valinta	Alavalikon valinta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyt- täjä	Edwards -käyttäjä
Parametriasetukset	Hälytykset/tavoitteet	•	•	•
	Säädä asteikot	•	•	•
Järjestelmän nol- laus	Palauta kaikki tehdasasetukset	ei pääsyä	•	•
	Tietojen tyhjennys	ei pääsyä	•	•
	Monitorin poistaminen käytöstä	ei pääsyä	ei pääsyä	•
Yhteydet	Sarjaportin määritykset	ei pääsyä	•	•
Palvelu	Toimintojen hallinta	ei pääsyä	•	•
	Järjestelmän tila	ei pääsyä	•	•
Lisäasetukset- valikon valinta	Alavalikon valinta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyt- täjä	Edwards -käyttäjä
-----------------------------------	---------------------	----------------	---------------------------	-------------------
	Ohjelmistopäivitys	ei pääsyä	•	•
Vaihda salasanat		ei pääsyä	•	•
Suunnittelu	Hälytysasetukset	ei pääsyä	•	•
	Kudoksen oksimetria	ei pääsyä	•	•



Siirry Tietojen vienti -ominaisuuksiin, jotka on kuvattu alla taulukossa 6-3, koskettamalla asetuskuvaketta

- → Asetukset-välilehti
- Asetukset → Tie

→ Tietojen vienti -painike.

Taulukko 6-3: Tietojen vienti -valikossa liikkuminen ja salasanasuojaus

Tietojen vienti -valikon va- linta	Super-käyttäjä	Turvallinen käyttäjä	Edwards -käyttäjä
Diagnostiikan vienti	•	•	•
Tietojen lataaminen	•	•	•
Kliinisten tietojen hallinta	ei pääsyä	•(jos käytössä)	•
Huoltotietojen vienti	•	•	•

6.1.1 Salasanojen vaihtaminen

Salasanojen vaihtaminen edellyttää **Turvallinen käyttäjä** -oikeuksia. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta. Salasanan vaihtaminen:





→ Lisäasetukset-painiketta.

- 2. Anna Turvallinen käyttäjä -salasana.
- 3. Kosketa Vaihda salasanat -painiketta.
- 4. Anna uusi **Super-käyttäjä** ja/tai **Turvallinen käyttäjä** -salasana kumpaankin arvokenttään, kunnes näyttöön ilmestyy vihreä valintamerkki. Valintamerkki vahvistaa, että vaadittu vähimmäismerkkimäärä on annettu ja molempiin kenttiin on annettu sama salasana.
- 5. Kosketa **Vahvista**-painiketta.

6.2 Potilastiedot

1.

Kun järjestelmä käynnistetään, käyttäjä voi joko jatkaa edellisen potilaan seurantaa tai aloittaa uuden potilaan seurannan. Katso Kuva 6-1 sivulla 74.

Huomautus

Jos edellisen seuratun potilaan tiedot ovat yli 12 tuntia vanhoja, ainoa vaihtoehto on aloittaa uuden potilaan seuranta.



Kuva 6-1: Uuden tai jatkettavan potilaan näyttö

6.2.1 Uusi potilas

Uuden potilaan aloittaminen poistaa kaikki aiemmat potilastiedot. Hälytysrajat ja jatkuvat parametrit palautuvat oletusarvoihinsa.

VAROITUS

Kun uuden potilaan seuranta aloitetaan, oletusarvoiset korkeat/alhaiset fysiologiset hälytysalueet on tarkistettava, jotta ne soveltuvat uudelle potilaalle.

Uusi potilas tarkentavin demografisin tiedoin tai ilman niitä voidaan syöttää joko järjestelmän käynnistyksen yhteydessä tai järjestelmän ollessa jo käynnissä.

VAROITUS

Suorita **Uusi potilas** -toiminto tai tyhjennä potilastietoprofiili aina kun HemoSphere Vita -monitoriin kytketään uusi potilas. Jos näin ei tehdä, edellisen potilaan tiedot voivat näkyä historiatiedoissa.

1. Kun monitori on kytketty päälle, uuden tai jatkettavan potilaan näyttö (Kuva 6-1 sivulla 74) tulee näkyviin. Valitse **Uusi potilas** ja siirry kohtaan 6.

TAI

0

Aloita seuranta syöttämättä potilaan demografisia tietoja koskettamalla Ohita ja jatka vaiheeseen 15.

Jos monitori on jo käynnissä, valitse asetuskuvake



🚨 → Kliiniset työkalut -välilehti

Kliiniset työkalut

ja jatka kohtaan 2.

Huomautus

Jos käyttäjä ohittaa potilaan demografisten tietojen syöttämisen, vain seuraavia rajoitettuja parametreja voidaan valvoa: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP ja PR.



- 2. Kosketa **Potilastiedot** -kuvaketta
- 3. Kosketa **Lopeta istunto** -painiketta.
- 4. Kosketa vahvistusnäytössä **Kyllä**-painiketta, niin pääset aloittamaan uuden potilaan.
- 5. Näkyviin tulee **Uudet potilastiedot** -näyttö. Katso Kuva 6-2 sivulla 75.

			12345678		E	25.01.2024 17:24:00
Edwards	с	Hem Copyright © 2023 E Uude	oSphe dwards Lifesciences (t potilastiedot	Corporation		
	Potilastunnus Optional		Tuntematon tunr	านร		
	lkä		Sukupuoli			
	Pituus		Paino			
		= Pinta-ala (DuBois)			
n Teor Page						
× :	Č			Dhita		

Kuva 6-2: Uudet potilastiedot -näyttö

6. Tallenna potilaan jokaisen demografisen tiedon valinta koskettamalla näppäimistön syöttöpainiketta

ja palaa Potilastiedot-näyttöön.

- 7. Kosketa **Potilastunnus-**painiketta ja syötä potilaan sairaalatunnus näppäimistöllä.
- 8. Kosketa **Pituus**-painiketta ja syötä potilaan pituus numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
- 9. Kosketa Ikä-painiketta ja syötä potilaan ikä numeronäppäimistöllä.
- 10. Kosketa **Paino**-painiketta ja syötä potilaan paino numeronäppäimistöllä. Valittua kieltä vastaava oletusmittayksikkö näkyy numeronäppäimistön oikeassa yläkulmassa. Kosketa sitä, jos haluat vaihtaa mittayksikköä.
- 11. Valitse Sukupuoli ja valitse sitten Mies tai Nainen.
- 12. **Pinta-ala** lasketaan pituudesta ja painosta DuBois'n kaavalla.
- 13. Tarvittaessa lisää tiedot potilaan Huone- ja Vuode-kohtiin. Näiden tietojen antaminen on valinnaista.
- 14. Kosketa Seuraava-painiketta.

Huomautus

Seuraava-painike ei ole käytettävissä, ennen kuin kaikki potilastiedot on syötetty.

15. Katso ohjeet seurannan aloittamiseen haluttua hemodynaamisen tarkkailun teknologiaa käyttäen.

6.2.2 Jatka potilaan seurantaa

Jos edellisen potilaan tiedot ovat alle 12 tuntia vanhoja, potilaan demografiset tiedot ja potilastunnus tulevat näkyviin, kun järjestelmä käynnistetään. Kun edellisen potilaan seurantaa jatketaan, potilaan tiedot ladataan ja trenditiedot haetaan. Viimeksi käytetty seurantanäyttö avautuu. Kosketa **Jatka potilaalla** -painiketta.

Kliiniset työkalut

0

6.2.3 Näytä potilastiedot

- 1. Kosketa asetuskuvaketta → Kliiniset työkalut -välilehti
- 2. Avaa potilastiedot näyttöön koskettamalla **Potilastiedot** -kuvaketta **Lopeta** . Näytöllä on myös **Lopeta istunto** -painike.



3. Kosketa paluukuvaketta palataksesi asetusnäytölle. Näkyviin ilmestyy potilaan demografiset tiedot -ponnahdusikkuna. Jos palaat samaan potilaaseen, käy läpi potilaan demografiset tiedot ja paina **Kyllä**, jos tiedot ovat oikein.

6.3 Monitorin yleiset asetukset

Monitorin yleiset asetukset vaikuttavat kaikkiin näyttöihin. Näitä asetuksia ovat näytön kieli, käytettävät mittayksiköt, hälytyksen äänenvoimakkuus ja kuvausääni, päivämäärän ja kellonajan asetukset, näytön kirkkaus, Laitetunnus sekä seurantanäytön näyttöasetukset.

Edistyneen HemoSphere Vita -monitorin käyttöliittymä on saatavilla useilla eri kielillä. Kielenvalintanäyttö tulee näkyviin, kun HemoSphere Vita -monitori käynnistetään ensimmäistä kertaa. Katso Kuva 3-7 sivulla 46. Kielenvalintanäyttö ei tule näkyviin myöhemmillä käynnistyksillä, mutta näytön kielen voi vaihtaa milloin tahansa.

Kellonajan ja päivämäärän oletusmuoto määräytyy valitun kielen mukaan. Nämä voidaan vaihtaa myös erikseen valitusta kielestä riippumatta.

Huomautus

Jos HemoSphere Vita -monitorin virta katkeaa ja sitten palautuu, ennen sähkökatkosta käytössä olleet järjestelmän asetukset, kuten hälytysasetukset, hälytyksen äänenvoimakkuus, tavoiteasetukset, seurantanäyttö, parametrien asetukset, kielen ja mittayksikköjen valinnat, palautuvat automaattisesti.

6.3.1 Kielen vaihtaminen



Asetukset-välileht



- Valitse asetuskuvake →
- 2. Kosketa Yleistä-painiketta.

	Valitse näytöt	o ⊖ Asetukset	í	Ohje	
E	← Yleisasetukset				
Kieli	Suomi	Päiväm muo	äärän oto	PP.KK.\	/vvv
Lämpötila	°C	Ajan r	nuoto	24 tun	nin
Hälytysvoimakkuus	Alempi keskitas	so Päivä säätö	yksen	17.10.2	022
Kuvausääni	Päällä	Sääd	ä aika	20:33:	40
Laitetunnus	HEM-12345678	Aikavyo	öhyke	(UTC-08.0	10) Ty
		Säädä kes automaati	säaika tisesti	Pääl	lä
Indeksoidut tai indeksoimattomat	Indeksolmattomat	Indeksoidut			2
Kuvaa trendit kohdeväreillä	Pois	Päällä			
Näytön kirkkaus					

Kuva 6-3: Monitorin yleiset asetukset

- 3. Kosketa Kieli-painikkeen nykyistä valintaa ja valitse haluamasi näyttökieli.
- 4. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta 📕

Huomautus

Katso kaikki kielten oletusasetukset liitteestä D Kielten oletusasetukset sivulla 168.

6.3.2 Päivämäärän ja kellonajan esitystavan vaihtaminen

English (US) -valinnan päivämäärän oletusmuoto on KK/PP/VVVV ja kellonajan oletusmuoto 12 tunnin.

Kun valitaan joku muu kieli, päivämäärän esitysmuodon oletusasetus muuttuu. Katso liite D: Monitorin asetukset ja oletusarvot sivulla 166. Kellonajan oletusasetukseksi tulee 24-tuntinen esitysmuoto.





- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Yleistä-painiketta.
- 3. Kosketa Päivämäärän muoto -painikkeen nykyistä valintaa ja kosketa haluamaasi muotoa.
- 4. Kosketa Ajan muoto -painikkeen nykyistä valintaa ja kosketa haluamaasi muotoa.
- 5. Valitse haluamasi aikavyöhyke koskettamalla Aikavyöhyke-painikkeen arvo-osaa.
- 6. Monitorin aika voidaan asettaa siirtymään kesäaikaan. Ota tämä asetus käyttöön valitsemalla "Säädä kesäaika automaattisesti" -kohdan vieressä oleva Päällä.

7. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta



1.

6.3.2.1 Päivämäärän tai kellonajan säätö

Järjestelmän kellonaikaa voi tarvittaessa säätää. Kun kellonaikaa tai päivämäärää muutetaan, trenditiedot päivitetään vastaamaan muutosta. Kaikki tallessa olevat tiedot päivitetään vastaamaan kellonajan muutosta.





- 2. Kosketa **Yleistä**-painiketta.
- 3. Vaihda päivämäärä koskettamalla **Päiväyksen säätö** -painikkeen nykyistä valintaa ja syöttämällä uusi päiväys numeronäppäimistöllä.
- 4. Vaihda kellonaika koskettamalla Säädä aika -painikkeen nykyistä valintaa ja syöttämällä uusi kellonaika.

Huomautus

Kellonaikaa ja päivämäärää voi säätää myös suoraan tietopalkista koskettamalla päivämäärää/kellonaikaa.

5. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta 🗳

6.3.3 Seurantanäyttöjen asetukset

Yleisasetukset-näytöstä käyttäjä voi määrittää myös fysiologian ja fysiosuhteen seurantanäytön sekä trendikuvaajan seurantanäytön asetukset.





2. Kosketa **Yleistä**-painiketta.

Valitse asetuskuvake

3. Valitse **Kuvaa trendit kohdeväreillä** -kohdasta vaihtoehto **Päällä** tai **Pois** sen mukaan, haluatko tavoitevärien näkyvän trendien seurantanäytöissä.

6.3.4 Aikavälit/keskiarvoistus

Intervallit/keskiarvoistaminen-näytössä käyttäjä voi valita Jatkuva % muutosväli -aikavälin.

Huomautus

1.

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

- 1. Avaa parametrien määritysvalikko koskettamalla parametriruudun sisäpuolta.
- 2. Kosketa Intervallit / Keskiarvoistus-välilehteä.

6.3.4.1 Parametrin arvon muutoksen näyttäminen

Parametriruutuun saa näkyville valitun ajanjakson aikana avainparametrissa tapahtuneen muutoksen joko arvon tai prosenttiosuuden muutoksena.

- 1. Voit valita, missä muodossa muutos esitetään, koskettamalla **Muutoksen näyttö** -valikkopainiketta ja valitsemalla sitten joko **% muutettu** tai **Arvon ero**.
- 2. Kosketa Vaihtoväli-arvopainiketta ja valitse jokin seuraavista aikavälivaihtoehdoista:

•	Ei mitään	•	10 min
•	Viite	•	15 min
•	1 min	•	20 min
•	3 min	•	30 min
•	5 min		

Jos Viite valitaan, muutosväli lasketaan seurannan alusta. Viitearvo-asetusta voidaan säätää ruudun määritysvalikon Intervallit / Keskiarvoistus-väilehdellä.

Lisäasetukset

Sisällysluettelo

Hälytykset/tavoitteet	80
Säädä asteikot	86
Esittelytila	88

7.1 Hälytykset/tavoitteet

HemoSphere Vita -monitorin älykkäässä hälytysjärjestelmässä on kahdentyyppisiä hälytyksiä:

- Fysiologiset hälytykset: nämä koskevat lääkärin määrittämää, keskeisten jatkuvien parametrien hälytysalueiden ylä- ja/tai alarajaa.
- Tekniset hälytykset: tämä hälytys koskee laitteen vikaa tai häiriötä.

Fysiologisten hälytysten prioriteettitaso on joko korkea tai keskitaso. Vain ruuduissa näytettävien parametrien (keskeisten parametrien) äänimerkit ja hälytysindikaattorit ovat aktiivisia.

Teknisissä hälytyksissä vikojen prioriteetti on keskitaso tai korkea, ja ne keskeyttävät kyseessä olevan seurantatoiminnon. Häiriöt kuuluvat matalaan prioriteettitasoon, eivätkä ne keskeytä seurantatoimintoa.

Kaikkiin hälytyksiin liittyy tilapalkissa näkyvä teksti. Älykäs hälytysjärjestelmä kierrättää jatkuvasti kaikkien aktiivisten hälytysten tekstejä tilapalkissa. Hälytykset aktivoivat myös visuaalisen vikaindikaattorin. Katso Taulukko 7-1 sivulla 80. Jos haluat lisätietoja, katso Taulukko 12-1 sivulla 135.

Hälytysprioriteetti	Väri	Valon toiminta
Korkea	punainen	Vilkkuu päälle/pois
Keskitaso	keltainen	Vilkkuu päälle/pois
Matala	keltainen	Palaa jatkuvasti

Taulukko 7-1: Visuaalisen vikaindikaattorin värit

Visuaalinen vikaindikaattori ilmoittaa korkeimman aktiivisen hälytysprioriteetin. Tilapalkissa näytettävissä hälytysviesteissä on hälytyksen prioriteettivärin mukainen reunus (katso Taulukko 7-1 sivulla 80). Korkeimman prioriteettitason aktiiviseen hälytykseen liittyvä äänimerkki kuuluu. Jos prioriteettitaso on sama, fysiologiset hälytykset ovat etusijalla vikoihin ja häiriöihin nähden. Kaikki tekniset hälytykset annetaan heti, kun järjestelmä havaitsee ne. Hälytyksiin ei liity mitään viivettä. Fysiologisissa hälytyksissä viive on sen pituinen kuin seuraavan fysiologisen parametrin laskemiseen kuluu siitä, kun parametri on arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti viiden sekunnin ajan tai kauemmin:

- HemoSphere VitaWave -moduulin hemodynaamiset parametrit: 20 sekuntia
- HemoSphere VitaWave -moduulin valtimoverenpaineen parametrit (SYS/DIA/MAP), kun valtimopaineen aaltomuoto on näkyvissä: 5 sydämenlyöntiä
- Oksimetri: 2 sekuntia

Huomautus

Valtimoverenpaineeseen (ART) liittyvät fysiologiset ja tekniset hälytykset soivat vasta, kun ART on nollattu ja keskivaltimopaineella (MAP) on 10 jatkuvaa lukemaa, jotka ovat yli 10 mmHg.

Kaikki hälytykset kirjataan ja tallennetaan kyseisen potilaan tietoihin ja niihin pääsee Tietojen lataaminen -toiminnon kautta (katso Tietojen lataaminen sivulla 89). Tietojen lataaminen -loki tyhjennetään, kun uuden potilaan hoito aloitetaan (katso Uusi potilas sivulla 74). Nykyisen potilaan tietoihin pääsee 12 tunnin ajan järjestelmän virran katkaisun jälkeen.

VAROITUS

Älä käytä hälytysasetuksia/vakioasetuksia, jotka eroavat samalla alueella (esim. teho-osasto tai sydänleikkaussali) olevien samojen tai samankaltaisten laitteiden asetuksista. Eroavat hälytykset voivat heikentää potilasturvallisuutta.

7.1.1 Hälytysten vaimennus

7.1.1.1 Fysiologiset hälytykset

Fysiologiset hälytykset voi vaimentaa suoraan seurantanäytöstä koskettamalla äänimerkkien

vaimennuskuvaketta Essiologisen hälytyksen äänimerkki vaimenee käyttäjän valitseman hälytyksen taukojakson ajaksi. Hälytyksen taukoajan aikana ei kuulu minkään fysiologisen hälytyksen – olivatpa ne keskitason tai korkean prioriteetin – äänimerkkiä eikä visuaalinen vikailmaisin (vilkkuva keltainen tai punainen LED-valo) vilku. Tämä pätee myös tänä aikana mahdollisesti ilmeneviin uusiin fysiologisiin hälytyksiin. Jos tämän hälytysten tauon aikana esiintyy tekninen hälytys, äänimerkkien vaimennus poistuu käytöstä ja hälytysten äänimerkit kuuluvat jälleen. Käyttäjä voi myös manuaalisesti keskeyttää hälytyksen taukojakson painamalla hälytysten vaimennuspainiketta uudelleen. Kun hälytyksen tauko on kulunut, aktiiviset fysiologiset hälytykset alkavat kuulua uudelleen.

Lisätietoja fysiologisten hälytysten prioriteeteista saat kohdasta Hälytysprioriteetit sivulla 168.

Huomautus

Fysiologiset parametrit voi määrittää niin, että hälytyksiä ei kuulu. Katso Kaikkien tavoitteiden määrittäminen sivulla 84 ja Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille sivulla 84.

VAROITUS

Älä kytke äänimerkkihälytyksiä pois päältä silloin, kun se voi vaarantaa potilaan turvallisuuden.

7.1.1.2 Tekniset hälytykset

Käyttäjä voi teknisen hälytyksen aikana vaimentaa hälytyksen ja poistaa visuaalisen vikailmaisimen käytöstä

(keskitason ja matalan tason prioriteetti) koskettamalla äänimerkkien vaimennuskuvaketta visuaalinen vikailmaisin ja äänimerkki pysyvät poissa käytöstä, ellei tule toista teknistä tai fysiologista hälytystä tai jos alkuperäinen tekninen hälytys ratkeaa ja ilmenee uudelleen.

7.1.2 Hälytysten äänenvoimakkuuden säätö

Hälytysten äänenvoimakkuuden voi valita matalan ja korkean väliltä. Oletuksena on keskitaso. Asetus koskee fysiologisia hälytyksiä, teknisiä vikoja ja häiriöitä. Hälytysten äänenvoimakkuutta voi muuttaa milloin tahansa.

- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Yleistä-painiketta.
- 3. Kosketa Hälytysvoimakkuus -luettelopainikkeen oikeaa reunaa ja valitse haluamasi äänenvoimakkuus.

Asetukset

4. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

VAROITUS

Älä laske hälytysten äänenvoimakkuutta niin matalalle tasolle, että se estää hälytysten asianmukaisen seurannan. Jos hälytystä ei kuule, potilaan turvallisuus voi vaarantua.

7.1.3 Tavoitteiden määritys

Tavoitteet ovat lääkärin asettamia visuaalisia indikaattoreita (valopisteitä), jotka osoittavat, onko potilas tavoitealueella (vihreä), varoitusalueella (keltainen) vai hälytysalueella (punainen). Tavoitevärit esitetään parametriruuduissa värillisenä reunuksena (katso Kuva 5-5 sivulla 58). Lääkäri voi ottaa tavoitealueet käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Hälytykset (korkea/alhainen) eroavat tavoitealueista siten, että hälytysparametrin arvo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu.

4

Mahdollisesti "hälytyksen aiheuttavat" parametrit on merkitty kellokuvakkeella **Hälytykset/tavoitteet**asetusnäytössä. Hälytyksen ylä- ja alarajat ovat oletusarvoisesti myös parametrin punaisen vaara-alueen rajat. Niiden parametrien kohdalla, joille EI voi asettaa yläraja-/alarajahälytystä, ei näy kellokuvaketta **Hälytykset/ tavoitteet**-asetusnäytössä, mutta niille voi silti asettaa tavoitealueita.

Väri	Merkitys
Vihreä	Hyväksyttävä – vihreä tavoitealue on lääkärin asetuksen mukaisesti parametrin ideaalialue.
Keltainen	Keltainen tavoitealue on varoitusalue, joka osoittaa visuaalisesti potilaan tilan siirtyneen pois ideaa- lialueelta olematta vielä lääkärin asettamalla vaara- tai hälytysalueella.
Punainen	Punaiset hälytys- ja/tai tavoitealueet ovat Hälytykset/tavoitteet -asetusnäytössä kellokuvakkeella merkittyjä "hälytysparametreja". Hälytyksen ylä- ja alarajat ovat oletusarvoisesti myös parametrin punaisen vaara-alueen rajat. Niiden parametrien kohdalla, joille El voi asettaa yläraja-/alarajahäly-tystä, ei näy kellokuvaketta Hälytykset/tavoitteet -asetusnäytössä, mutta niille voi silti asettaa tavoitealueita. Lääkäri asettaa hälytys- ja/tai tavoitealueiden rajat.
Harmaa	Jos tavoitetta ei aseteta, tilaindikaattori on harmaa.

Taulukko 7-2: Tavoitetilan indikaattorin värit

7.1.4 Hälytykset/tavoitteet-asetusnäyttö

Hälytykset/tavoitteet-asetusnäytössä lääkäri voi tarkastella ja asettaa kunkin keskeisen parametrin hälytysja tavoiterajoja. Voit säätää tavoitteita ja ottaa äänimerkit käyttöön tai poistaa ne käytöstä Hälytykset/ tavoitteet-näytössä, joka on Lisäasetukset-asetusvalikossa. Kaikki Lisäasetukset-asetusvalikon toiminnot on suojattu salasanalla, ja vain kokeneet lääkärit saavat muuttaa asetuksia. Kunkin keskeisen parametrin asetukset näkyvät parametriruudussa. Ensimmäisessä keskeisten parametrien sarjassa näytetään parhaillaan keskeisiksi parametreiksi asetetut parametrit. Jäljelle jäävät avainparametrit esitetään määritetyssä järjestyksessä. Parametreista myös näytetään, mihin niiden tavoitealueet perustuvat: Oma oletusarvo, Edwards -oletus ja Muokattu.

Oletusarvon nimi	Kuvaus
Oma oletusarvo	Parametrille on asetettu oman oletusarvon tavoitealue, eikä parametrin tavoite- aluetta ole muutettu tästä oletusarvosta.
Edwards -oletus	Parametrin tavoitealuetta ei ole muutettu alkuperäisistä asetuksista.
Muokattu	Parametrin tavoitealuetta on muutettu tämän potilaan kohdalla.

Taulukko 7-3: Tavoitteiden oletusarvot

Huomautus

Äänimerkkien ja merkkivalojen asetukset koskevat vain näytettäviä parametreja.

Hälytykset/tavoitteet-asetusten muokkaaminen:

- 1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa **Lisäasetukset**-painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 3. Kosketa **Parametriasetukset** -painiketta → **Hälytykset/tavoitteet**-painiketta.
- 4. Parametrin **Hälytykset/tavoitteet**-valikko tulee näkyviin, kun kosketat parametriruudun mitä tahansa kohtaa.

Asetukset



Kuva 7-1: Hälytykset/tavoitteet-määritykset

Huomautus

Tässä näytössä on 2 minuutin käyttämättömyysajastin.

Punainen, keltainen ja vihreä suorakulmio ovat kiinteitä, eikä niiden koko tai muoto muutu.

7.1.5 Kaikkien tavoitteiden määrittäminen

Kaikki Hälytykset/tavoitteet voi helposti määrittää tai muuttaa kerralla. Määritä kaikki -näytössä voi

- palauttaa kaikkien parametrien hälytys- ja tavoiteasetukset omiin oletusarvoihin
- palauttaa kaikkien parametrien hälytys- ja tavoiteasetukset Edwards -oletuksiin
- ottaa kaikkien sovellettavien parametrien fysiologiset äänimerkit käyttöön tai poistaa ne käytöstä
- ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä kaikki äänimerkkihälytykset.





- Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
 Kosketa Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu Turvallinen käyttäjä -salasana.
- 3. Kosketa **Parametriasetukset**-painiketta → **Hälytykset/tavoitteet**-painiketta.
- 4. Kosketa Määritä kaikki -painiketta.
 - Ota kaikkien parametrien fysiologiset äänimerkit käyttöön tai poista ne käytöstä koskettamalla Poistettu käytöstä/Käytössä -valintapainiketta Tavoitteet-kohdassa Äänimerkki-ruudussa.
 - Ota kaikkien parametrien tekniset äänimerkit käyttöön tai poista ne käytöstä koskettamalla **Poistettu** käytöstä/Käytössä -valintapainiketta Kaikki hälytykset-kohdassa Äänimerkki-ruudussa.
 - Kaikki asetukset palautetaan omiin oletusarvoihin valitsemalla Palauta kaikki omiin oletuksiin. Näkyviin tulee viesti "Tämä toiminto palauttaa KAIKKI hälytykset ja tavoitteet omiin oletusarvoihin." Vahvista palautus koskettamalla vahvistusikkunassa Jatka-painiketta.
 - Kaikki asetukset palautetaan Edwards -oletuksiin valitsemalla Palauta kaikki Edwards -oletuksiin. Näkyviin tulee viesti "Tämä toiminto palauttaa KAIKKI hälytykset ja tavoitteet Edwards -oletusarvoihin." Vahvista palautus koskettamalla vahvistusikkunassa Jatka-painiketta.

7.1.6 Tavoitteiden ja hälytysten määrittäminen yhdelle parametrille

Hälytykset/tavoitteet-valikosta voidaan asettaa valitun parametrin hälytys- ja tavoitearvot. Lisäksi käyttäjä voi ottaa äänimerkit tai LED-merkkivalot käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Voit säätää tavoiteasetuksia numeronäppäimistöllä tai pieniä muutoksia tehtäessä vierityspainikkeilla.

- 1. Kun kosketat parametriruutua, parametria vastaava hälytys-/tavoitevalikko avautuu.
- 2. Poista parametrin äänimerkki ja LED-merkkivalo käytöstä koskettamalla valikon oikeassa yläkulmassa



Huomautus

Niiden parametrien kohdalla, joille El voi asettaa yläraja-/alarajahälytystä, ei näy Äänimerkki-kuvaketta

Hälytykset/tavoitteet-valikossa.

3. Poista parametrin visuaaliset tavoitteet käytöstä koskettamalla valikon vasemmassa yläkulmassa olevaa

Tavoite-kuvaketta . Parametrin tavoiteindikaattori muuttuu harmaaksi.

4. Säädä alueasetuksia nuolilla tai avaa numeronäppäimistö koskettamalla arvopainiketta.



Kuva 7-2: Hälytysten ja tavoitteiden asettaminen yksittäiselle parametrille

- 5. Kun arvot ovat oikeat, kosketa syöttökuvaketta
- 6. Peruuta koskettamalla peruutuskuvaketta 🍾

VAROITUS

Fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit aktivoituvat vain, jos parametri on määritetty näytössä esitettäväksi avainparametriksi (parametriruuduissa näkyy 1–4 parametria). Jos parametria ei ole valittu keskeiseksi parametriksi, kyseisen parametrin fysiologisten hälytysten merkkivalot ja äänimerkit eivät aktivoidu.

1.

7.2 Säädä asteikot

Trendikuvaajan tiedot piirretään kuvaajaan vasemmalta oikealle siten, että uusimmat tiedot ovat oikealla. Pystyakselilla on parametriasteikko ja vaaka-akselilla on aika-asteikko.



Kuva 7-3: Trendikuvaajanäyttö

Asteikkojen asetusnäytössä voi säätää sekä parametri- että aika-asteikkoja. Keskeiset parametrit ovat luettelossa ensimmäisinä. Muut parametrit saa näkyviin vaakavierityspainikkeilla.

. ج



- Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti
- 2. Kosketa Lisäasetukset-painiketta ja anna vaadittu salasana.
- 3. Kosketa Parametriasetukset-painiketta → Säädä asteikot -painiketta.



Kuva 7-4: Asteikkojen säätäminen

Huomautus

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

4. Kosketa parametrin Ala-painiketta ja syötä pienin arvo, jonka haluat näkyvän pystyakselilla. Kosketa Ylä-

painiketta ja syötä suurin arvo. Muut parametrit saa näkyviin vaakavierityskuvakkeilla

5. Kosketa **Graafinen trendiaika** -arvopainikkeen oikeaa puolta ja syötä kuvaajassa esitettävä kokonaisaika. Vaihtoehdot ovat seuraavat:

.

•

•

.

• 3 minuuttia

•

- 5 minuuttia
- 10 minuuttia
- 15 minuuttia
- 30 minuuttia
- 1 tunti
- 2 tuntia (oletus)
- 4 tuntia 6 tuntia
- 12 tuntia 18 tuntia

•

- 24 tuntia
 - 48 tuntia.
- 6. Kosketa **Taulukon lisäys** -arvokuvakkeen oikeaa puolta ja syötä jokaisella taulukon arvolla lisättävä aikamäärä. Vaihtoehdot ovat seuraavat:
 - 1 minuutti (oletus)
 - 5 minuuttia
 - 10 minuuttia
- 30 minuuttia
- 60 minuuttia.
- Taulukon lisäys

 1 minuutti

 5 minuuttia

 10 minuuttia

 30 minuuttia

 60 minuuttia

Kuva 7-5: Taulukon lisäys -ponnahdusikkuna

7. Siirry seuraavaan parametrijoukkoon koskettamalla vasemmassa alakulmassa olevaa nuolta.

8. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

7.3 Esittelytila

Esittelytilaa käytetään simuloitujen potilastietojen esittämiseen koulutuksen ja esittelyn aikana.

Esittelytilan tiedot ovat tallennettuja tietoja, jotka saadaan esimääritellystä tietoaineistosta. HemoSphere Vita -seurantajärjestelmän käyttöliittymän toiminnot ovat **Esittelytila**-tilassa samat kuin täyden toiminnan tilassa. Simuloidut potilaan demografiatiedot täytyy syöttää valittujen seurantatilatoimintojen esittelemistä varten. Käyttäjä voi käyttää ohjaimia samalla tavalla kuin potilasta seurattaessa.

Kun **Esittelytila** valitaan, trenditiedot ja -tapahtumat poistetaan näytöstä ja tallennetaan, kunnes potilaan seurantaan palataan.



2. Kosketa **Esittelytila**-painiketta.

Huomautus

1.

Kun HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä on Esittelytila-tilassa, kaikki äänimerkit poistetaan käytöstä.

- 3. Katso Noninvasiivinen seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla sivulla 93 tietoja seurannasta HemoSphere VitaWave -moduulilla ja **Noninvasiivinen**-seurantatilasta.
- 4. Kosketa Esittelytila-vahvistusnäytöllä Kyllä-painiketta.
- 5. HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä on käynnistettävä uudelleen ennen potilaan seurantaa.

VAROITUS

Varmista, että **Esittelytila** ei aktivoidu kliinisessä käytössä, jotta simuloituja tietoja ei vahingossa tulkita kliinisiksi tiedoiksi.

Tietojen vienti ja liitäntäasetukset

Sisällysluettelo

ïetojen vienti	89
ýberturvallisuus	91

8.1 Tietojen vienti

Tietojen vienti -näytöllä on luettelo HemoSphere Vita -monitorin vientitoiminnoista. Tämä näyttö on suojattu salasanalla. Tällä näytöllä lääkärit voivat viedä diagnostiikkaraportteja, poistaa seurantajaksoja tai viedä seurantaraportteja. Lisätietoja seurantaraporttien viennistä on jäljempänä.

8.1.1 Tietojen lataaminen

Tietojen lataaminen -näytössä käyttäjä voi viedä potilaan seurantatiedot USB-laitteeseen Windows Excel XML 2003 -muodossa.

Huomautus

Näyttö palaa seurantanäyttöön kahden minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

1. Valitse asetuskuvake → Asetukset-välilehti



- 2. Kosketa Tietojen vienti -painiketta.
- 3. Syötä salasana pyydettäessä **Tietojen viennin salasana** -ponnahdusikkunaan. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.
- 4. Varmista, että USB-laite on paikallaan.

Huomautus

Kun datamäärä ylittää 4 Gt, USB-tallennuslaitteen ei pidä käyttää FAT32-formaattia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Virusten tai haittaohjelmien estämiseksi on USB-muistitikulle tehtävä virustarkistus ennen sen liittämistä.

5. Kosketa Tietojen lataaminen -painiketta.

8.1.1.1 Seurantatiedot

Laskentataulukon luominen potilaan seurantatiedoista:

- 1. Kosketa Aikaväli-painikkeen arvo-osaa ja valitse ladattavien tietojen taajuus. Mitä lyhyempi taajuus on, sitä enemmän tietoja ladataan. Vaihtoehdot ovat
 - 20 sekuntia (oletus)
 - 1 minuutti
 - 5 minuuttia.
- 2. Kosketa Aloita lataaminen -painiketta.

Huomautus

Kaikki hälytykset kirjataan ja tallennetaan kyseessä olevan potilaan tietoihin ja niitä voi tarkastella lataamalla **seurantatiedot**. Kun loki tulee täyteen, hälytystietojen kirjaustoiminto poistaa vanhimpia tietoja. **Seurantatiedot**-loki tyhjennetään, kun uuden potilaan hoito aloitetaan. Nykyisen potilaan tietoihin pääsee 12 tunnin ajan järjestelmän virran katkaisun jälkeen. Tämä loki sisältää myös aikaleimatut hälytystilat ja ajat, jolloin järjestelmä on ollut sammutettuna.

8.1.1.2 Tapausraportti

Raportin luominen avainparametreista:

- 1. Kosketa Tapausraportti-painiketta.
- 2. Valitse haluamasi parametrit tapausraportin ponnahdusvalikosta. Voit valita enintään kolme parametriä.
- 3. Valitse Poista tunnistus sulkeaksesi pois potilaan demografiset tiedot
- 4. Kosketa syöttökuvaketta PDF-vientiä varten

Huomautus

1

Älä irrota USB-laitetta, ennen kuin "Tiedot ladattu. Irrota USB-asema." -viesti tulee näyttöön.

Jos näyttöön tulee viesti, jossa ilmoitetaan, että USB-laitteessa ei ole tilaa, aseta toinen USB-laite ja aloita lataus uudelleen.

Käyttäjä voi tyhjentää potilaan kaikki seurantatiedot. Tyhjennä tiedot koskettamalla **Tyhjennä kaikki** -painiketta ja vahvistamalla.

8.1.2 Diagnostiikan vienti

Kaikki tapahtumat, hälytykset ja seurantatilanteet kirjataan lokiin siltä varalta, että tutkimukset tai yksityiskohtainen vianmääritys ovat tarpeen. Nämä tiedot ovat ladattavissa diagnostisiin tarkoituksiin käyttämällä **Diagnostiikan vienti** -toimintoa **Tietojen vienti** -asetusvalikosta. Edwards -yhtiön huoltohenkilöstö voi pyytää näitä tietoja vianmäärityksen avuksi. Lisäksi tässä suunnitteluosiossa on yksityiskohtaiset tiedot liitettyjen järjestelmäkomponenttien ohjelmistoversioista.





- 2. Kosketa **Tietojen vienti** -painiketta.
- 3. Anna **Super-käyttäjä**-salasana. Kaikki salasanat määritetään järjestelmän alustuksen aikana. Pyydä salasana sairaalasi järjestelmänvalvojalta tai IT-osastolta.

- 4. Kosketa Diagnostiikan vienti -painiketta.
- 5. Aseta Edwards -yhtiön hyväksymä USB-tikku yhteen monitorin USB-porteista.
- 6. Odota, että näyttö ilmoittaa diagnostiikan viennin olevan valmis.

Diagnostiikkatiedot sijaitsevat USB-tikulla kansiossa, jonka nimessä on monitorin sarjanumero.

8.2 Kyberturvallisuus

Tässä luvussa kerrotaan, millä tavoilla potilastietoja voidaan siirtää HemoSphere Vita -monitoriin ja HemoSphere Vita -monitorista. On tärkeää huomioida, että kaikkien HemoSphere Vita -monitoria käyttävien laitosten on suojattava potilaiden henkilötietojen yksityisyys maakohtaisten määräysten ja laitoksen tiedonhallintakäytäntöjen mukaisesti. Nämä tiedot voidaan turvata ja HemoSphere Vita -monitorin yleinen turvallisuus taata seuraavilla toimilla:

- **Pääsyvalvonta**: salli HemoSphere Vita -monitorin käyttö vain valtuutetuille käyttäjille. HemoSphere Vita -monitorin tietyt määritysnäytöt on suojattu salasanoin. Salasanat on suojattava. Lisätietoja on kohdassa Salasanasuojaus sivulla 72.
- **Aktiivinen käyttö**: monitorin käyttäjien on rajoitettava potilastietojen säilyttämistä. Potilastiedot tulisi poistaa monitorista, kun potilas on kotiutettu ja potilaan seuranta lopetettu.
- Laitteen turvallisuus: käyttäjien on käytettävä vain Edwards -yhtiön hyväksymiä lisävarusteita. Sen lisäksi on varmistettava, että missään liitetyissä laitteissa ei ole haittaohjelmia.

HemoSphere Vita -monitorin liitäntöjen käyttö muuhun kuin niiden oikeaan käyttötarkoitukseen voi aiheuttaa tietoturvariskejä. Minkään HemoSphere Vita -monitorin liitäntöjen avulla ei ole tarkoitus hallita toisen laitteen toimintoja. Kaikki käytettävissä olevat liitännät on esitelty luvussa HemoSphere Vita -monitorin liitäntäportit sivulla 38. Jos tarvitset näiden liitäntöjen tekniset tiedot, katso Taulukko A-5 sivulla 156.

8.2.1 Kyberturvallisuuspäivitykset

Kun HemoSphere Vita -monitorin kyberturvallisuuspäivitys on tarpeen, Edwards julkaisee ja toimittaa asiakkaille hätäkorjauspäivitykset 60 päivän kuluessa kyberturvallisuusongelman tunnistamisesta ja kyberturvallisuuskorjauspäivitykset 120 päivän kuluessa kyberturvallisuusongelman tunnistamisesta. Kaikki muut haavoittuvuudet korjataan rutiinipäivityksissä ja niistä ilmoitetaan asiakkaille pyynnöstä. Laitteen tietoturvan ylläpitämiseksi on suositeltavaa toteuttaa kyberturvallisuuteen liittyviä hallintatoimenpiteitä, joihin voivat kuulua (näihin kuitenkaan rajoittumatta) sisäiset kovennusmenetelmät, roolipohjainen pääsynvalvonta (RBAC) sekä HemoSphere Vita -monitorin lisääminen vain lääkinnällisille laitteille tarkoitettuun aliverkkoon. Saat laitteiden tietoturvan ylläpitämistä koskevia lisäsuosituksia ottamalla yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan tai Edwards -tekniseen tukeen.

8.2.2 Haavoittuvuuksien hallinta

Edwards tekee säännöllisesti HemoSphere Vita -monitorissa haavoittuvuusskannauksia sen varmistamiseksi, että monitorin ohjelmisto pysyy suojatussa tilassa. Jos skannauksessa havaitaan kriittinen ja/tai helposti hyödynnettävä haavoittuvuus, Edwards ilmoittaa siitä asiakkaille sähköpostiviestillä 30 päivän kuluessa ja toimittaa soveltuvissa tapauksissa korjauspäivityksen. Lisäksi asiakkaat voivat lukea kyberturvallisuutta koskevia tiedotteita Edwards -yhtiön tuotetietoturvasivustolla osoitteessa https://www.edwards.com/devices/support/ product-security. Jos sinulla on aiheesta lisäkysymyksiä, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaan.

8.2.3 Kyberturvallisuusongelmiin reagointi

Jos HemoSphere Vita -monitoriin vaikuttaneita kyberturvallisuusongelmia on havaittu tai epäillään, on otettava yhteyttä paikalliseen Edwards -edustajaan tai Edwards -tekniseen tukeen. Organisaatiossa on suositeltavaa ottaa käyttöön sisäinen kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin suunnitelma, joka pitää sisällään (näihin kuitenkaan rajoittumatta) kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin käytännön, kyberturvallisuusongelmiin reagoinnin menettelyt, organisaatiokohtaiset lyhyen ja pitkän aikavälin tavoitteet sekä mittarit suunnitelman

menestyksekkään toteutuksen mittaamista varten. Yhdessä Edwards -yhtiöltä saatujen ongelmien lieventämistä koskevien suositusten kanssa näiden toimien pitäisi palauttaa tuotteen turvallinen käytettävyys.

8.2.4 HIPAA

Yhdysvaltojen terveys- ja sosiaalipalveluministeriön (U.S. Department of Health and Human Services) vuonna 1996 säätämässä HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) -laissa määritetään tärkeitä standardeja terveyttä koskevien, tunnistettavissa olevien tietojen suojaamiseksi. Kyseisiä standardeja on noudatettava monitorin käytössä soveltuvissa tapauksissa.

Noninvasiivinen seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla

Sisällysluettelo

Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän menetelmät	93
Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän kytkentä	95
Valinnainen HRS	
Laatu	105
Physiocal -näyttö	
VitaWave -asetukset ja mansettivaihtoehdot	106
Verenpaineen kalibrointi	109
Lähtösignaali potilasmonitoriin	110

9.1 Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän menetelmät

Nonivasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä muodostuu HemoSphere Vita -monitorista, VitaWave -moduulista ja liitetyistä paineensäätimestä, sydänviiteanturista ja yhteensopivista Edwards -sormimanseteista. Katso järjestelmän liitännät: Kuva 9-1 sivulla 96. Potilaan verenpaineen tarkka mittaus ja tärkeimmät hemodynaamiset parametrit perustuvat Penaz-menetelmään, Physiocal -menetelmään ja VitaWave -algoritmiin.

9.1.1 Penaz-menetelmä

VitaWave ja Acumen IQ -sormimansetit hyödyntävät Penaz-menetelmää, jonka kehitti tšekkiläinen fysiologi J.Peñáz (Penaz J 1973)¹. Sormimansetissa on pletysmografia-anturi, joka muodostuu valolähteestä ja valovastaanottimesta ja seuraa jatkuvasti muutoksia sormivaltimon veritilavuudessa. Mansetin sisällä oleva ilmalla täytetty pussi mukautuu nopeasti veritilavuuden muutokseen ja tasaa mansetin paineen valtimonsisäisellä paineella. Siksi valtimo puristetaan kiinni sen "venyttämättömässä" tilavuudessa, ja mansetin paine vastaa näin aina sormivaltimon painetta.

9.1.2 Physiocal -menetelmä

Physiocal -menetelmän on kehittänyt K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², ja nimi on lyhenne sanoista fysiologinen kalibrointi.



Physiocal mukautuu "venyttämättömän" tilavuuden muutoksiin normaalin mittausjakson aikana. Mansetin paine pidetään vakiona yhden tai useamman sydämenlyönnin ajan ja verenpainemittaus keskeytetään hetkellisesti, jotta sormivaltimon fysiologisia ominaisuuksia voidaan havainnoida. Mittausjakson alkuvaiheessa näitä keskeytyksiä ilmenee säännöllisesti. Jos valtimon ominaisuudet pysyvät ajan mittaan riittävän muuttumattomina, Physiocal -säätöjen väliä lisätään enintään 70 sydämenlyöntiin. Mitä suurempi väli on, sitä parempi on mittausstabiilisuus.

9.1.3 Aaltomuodon rekonstruointi ja hemodynaaminen analyysi (VitaWave -algoritmi)

Valtimoverenpaineen aaltomuodon tiedetään muuttuvan olkavarsi- ja sormivaltimoiden välillä, mikä johtuu fysiologisista syistä. VitaWave -algoritmi käyttää edistyksellisiä käsittelymenetelmiä, joiden avulla se rekonstruoi sormipaineen aaltomuodon värttinävaltimopaineen aaltomuotoon. Aaltomuotorekonstruointi tuottaa seuraavien noninvasiivisten paineiden arvot lyönneittäin: systolinen paine (SYS), diastolinen paine (DIA) ja keskivaltimopainee (MAP). Aaltomuodon hemodynaaminen analyysi tuottaa sykearvot (PR) edistyksellisen pulssin muoto -menetelmän avulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

HemoSphere VitaWave -moduuli näyttää ja analysoi rekonstruoidun värttinävaltimon käyrän. Lääkäreiden tulee huomioida käyrärekonstruktio, erityisesti jos heillä on kokemusta olkavarsipaineen käyrän tarkastelusta.

Kaikki avainparametreiksi valitut noninvasiiviset parametrit (katso Taulukko 1-2 sivulla 17) keskiarvoistetaan, ja niiden päivitysväli on 20 sekuntia.

9.1.4 Sydänviiteanturi

Sydänviiteanturi (HRS) ottaa huomioon sormen ja sydämen väliset paine-erot. HRS kompensoi sormen ja sydämen välisistä korkeuseroista johtuvia hydrostaattisen paineen muutoksia. HRS:n toinen pää asetetaan sormeen mansettitasolle ja toinen pää sydämen tasolle.

9.1.5 Sormenpään värimuutokset, tunnottomuus tai kihelmöinti

Penazin menetelmässä (nk. Volume Clamp -menetelmä) sormeen kohdistetaan jatkuvaa painetta, mikä ei koskaan täysin tuki valtimoita mutta rajoittaa laskimopaluuta ja aiheuttaa laskimokongestiota sormenpäässä distaalisesti mansettiin nähden. Tämän seurauksena potilaan sormenpäässä voi usein ilmetä värimuutoksia (sinertymistä tai punertumista) muutaman minuutin seurannan jälkeen. Kun seuranta on jatkunut pitkään (noin 30 minuuttia – 2 tuntia), osalla potilaista voi olla sormenpäässä tuntoaistimuksia (kihelmöintiä tai tunnottomuutta). Välittömästi mansetin irrottamisen jälkeen keskiluun tilavuus on usein hieman pienentynyt ja siinä voi ilmetä reaktiivista hyperemiaa tai turvotusta. Kaikki nämä ilmiöt laantuvat yleensä muutaman minuutin sisällä mansettipaineen vapauttamisesta. Sormien ja käden pitäminen lämpiminä mittauksen aikana parantaa sormenpään laskimoveren hapettumista valtimovereksi, mikä voi parantaa väriä ja vähentää tunnottomuuden esiintyvyyttä.

9.1.6 Seuranta yhdellä mansetilla

Yhtä yhteensopivaa Edwards -sormimansettia voi käyttää saman potilaan seurantaan yhdessä sormessa yhteensä enintään 8 tunnin ajan. Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, noninvasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä vapauttaa mansetin paineen automaattisesti säännöllisin, käyttäjän määrittämin väliajoin (30 minuutin, 2 tunnin tai 4 tunnin välein). Katso Kalibroi sydänviiteanturi sivulla 107.

Huomautus

Kun seurantaa on tehty 8 tuntia samassa sormessa, noninvasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä lopettaa seurannan ja antaa varoitusviestin, jossa mansetti kehotetaan siirtämään toiseen sormeen, jos seurantaa halutaan jatkaa.

9.1.7 Seuranta kahdella mansetilla

Yli 8 tuntia kestävissä seurantajaksoissa noninvasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä mahdollistaa kahden yhteensopivan Edwards -sormimansetin kiinnittämisen samanaikaisesti eri sormiin. Tässä kokoonpanossa

järjestelmä käyttää seurantaan vuorotellen kumpaakin mansettia ja vaihtaa niiden välillä käyttäjän määrittämän aikavälin mukaan — 15, 30, tai 60 minuuttia — jotta jatkuva seuranta keskeytyisi mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Mansetista toiseen vaihtamisen aikana seurannassa voi olla enintään yhden minuutin tauko. Katso VitaWave -asetukset ja mansettivaihtoehdot sivulla 106.

Huomautus

Noninvasiivisessa HemoSphere Vita -järjestelmässä seurantaa yhdessä sormessa ei jatketa yli 60 minuuttia pidempään, kun käytössä on kaksi mansettia. Kaksimansettisen seurantaominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on pienin mahdollinen määrä seurannoissa, jotka kestävät enintään 72 tuntia. Kaksimansettisessa seurannassa yhden mansetti jatkuva seuranta ei voi kestää yli 60 minuuttia pidempään.

Kahden mansetin kokoonpanossa on varmistettava, että kumpikin sormi mitataan erikseen. Ei ole epätavallista, että potilaan kaksi sormea ovat erikokoisia, jolloin on käytettävä kahta erikokoista yhteensopivaa Edwards -sormimansettia. Vääränlaisen sormimansetin valinta voi aiheuttaa epätarkkoja mittaustuloksia.

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.

Sormimansetti vanhenee 72 tuntia sen jälkeen, kun yhden potilaan mittaus sillä on aloitettu.

9.1.8 Menetelmäviitteet

- 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 Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän kytkentä

HemoSphere VitaWave -moduuli on yhteensopiva kaikkien hyväksyttyjen Edwards -sormimansettien kanssa. Katso noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus Kuva 9-1 sivulla 96.

1. Kohdista ja aseta HemoSphere VitaWave -moduuli edistyneen HemoSphere Vita -monitorin vasemmassa paneelissa olevaan Large Technology (L-Tech) -moduulipaikkaan. Kuulet napsahduksen, kun moduuli on oikein paikallaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla.

2. Käynnistä HemoSphere Vita -monitori virtapainiketta painamalla ja anna potilastiedot ohjeiden mukaisesti. Katso Potilastiedot sivulla 73.

VAROITUS

VitaWave -tekniikan käyttöä ei suositella < 18-vuotiaille potilaille.

3. Kiinnitä paineensäädin, valitse sormimansetin koko ja kiinnitä sormimansetti(/-mansetit) potilaaseen alla annettujen ohjeiden mukaisesti.

Huomautus

Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille.



- 2. paineensäädin*
- 3. sormimansetti(/-mansetit)*

5. HemoSphere Vita -monitori

Kuva 9-1: Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän liitäntöjen yleiskatsaus

Huomautus

Kuvatekstissä (Kuva 9-1 sivulla 96) asteriskilla * merkityt osat ovat standardin IEC 60601-1 mukaisia LIITYNTÄOSIA, joiden on normaalikäytössä oltava fyysisessä kosketuksessa potilaaseen, jotta noninvasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä voi toimia tarkoitetulla tavalla.

VAROITUS

Osia, joita ei ole merkitty LIITYNTÄOSIKSI, ei saa asettaa paikkaan, jossa potilas voi joutua kosketuksiin osan kanssa.

HemoSphere VitaWave -moduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan osan liitäntä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

Älä steriloi mitään noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän osia. Noninavasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä toimitetaan epästeriilinä.

Katso puhdistusohjeet. Älä desinfioi laitetta autoklavoimalla tai kaasulla.

Katso kunkin lisävarusteen mukana tulleista käyttöohjeista tarkat ohjeet niiden asettamisesta ja käytöstä sekä niihin liittyvät VAROITUKSET, TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET ja tekniset tiedot.

Potilaaseen tai käyttäjään kohdistuneiden sähköiskujen välttämiseksi älä käytä vaurioituneita osia/antureita tai osia/antureita, joiden sähköä johtavat osat ovat näkyvillä.

Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän seurantaosat eivät ole defibrillaation kestäviä. Irrota järjestelmä ennen defibrillointia.

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja merkitsemiä yhteensopivia Edwards -sormimansetteja, sydänviiteanturia ja muita noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän lisävarusteita, kaapeleita ja/tai osia. Muiden, erimerkkisten lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Irrota aina noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän anturit ja osat potilaasta ja kytke potilas kokonaan irti laitteesta ennen hänen kylvettämistään.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän tehokkuutta ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla potilailla.

Tartu aina liittimeen, älä kaapeliin, kun liität tai irrotat kaapelin. Älä kierrä tai taivuta liittimiä. Varmista ennen käyttöä, että kaikki anturit ja kaapelit on liitetty oikein ja kokonaan.

9.2.1 Paineensäätimen kiinnittäminen

Paineensäädin kiinnitetään potilaan ranteeseen ja liitetään HemoSphere VitaWave -moduuliin, HRS:ään ja sormimansettiin(/-mansetteihin). Katso Kuva 9-2 sivulla 98.



2. paineensäätimen hihna

4. sydänviiteanturi

Kuva 9-2: Paineensäätimen kiinnittäminen

- 1. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen. Hereillä olevilla potilailla on suositeltavaa käyttää eidominanttia kättä. (Kuva 9-2 sivulla 98, vasen)
- 2. Napsauta paineensäädin hihnan muovipidikkeeseen niin, että mansettiliitännät ovat sormien suuntaan.
- 3. Kiinnitä paineensäätimen kaapeli HemoSphere VitaWave -moduuliin. (Kuva 9-1 sivulla 96)
- 4. Poista liitäntöjen muovisuojukset ja liitä sormimansetti(/-mansetit) ja sydänviiteanturi.

Huomautus

Mansettiliitäntöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää, jolloin niitä voi käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsyltä silloin, kun käytössä on vain yksi mansetti.

VAROITUS

Älä kiristä paineensäätimen hihnaa tai sormimansetteja liikaa.

Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.

9.2.2 Sormimansetin koon valinta

Kaikkien sormimansettien mukana ei toimiteta mittanauhaa. Katso tarvittaessa tuotteen käyttöohjeista sormimansetin oikean koon määritykseen tarkat ohjeet.



Kuva 9-3: Mansetin koon valinta

- 1. Mittaa seurantaan käytettävä sormi tai sormet sormimansetin mittanauhan avulla. Parhaat tulokset saadaan käyttämällä keskisormea, nimetöntä tai etusormea. Mansettia ei ole tarkoitettu käytettäväksi peukalossa tai aiemmin murtuneissa sormissa.
- 2. Kierrä mittanauha sormen keskiluun ympärille vetämällä värikoodattu pienempi pää aukosta ja kiristämällä se tiukalle.
- 3. Mustat nuolet osoittavat mansetin sopivan koon. Valitse väriä vastaava sormimansettikoko.

VAROITUS

Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.

9.2.3 Sormimansetin kiinnittäminen

Katso tuotteen käyttöohjeista tarkat ohjeet yhteensopivan Edwards -sormimansetin asettamiseen ja laitetta havainnollistavat kuvat.

Yhden potilaan käyttöön. VitaWave ja Acumen IQ -sormimansetit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sormimansetti vanhenee 72 tuntia sen jälkeen, kun yhden potilaan mittaus sillä on aloitettu.

Seuranta kahdella mansetilla. Noninvasiiviseen HemoSphere Vita -järjestelmään voi liittää samanaikaisesti kaksi yhteensopivaa Edwards -sormimansettia, jolloin mittaus voidaan tehdä vuorotellen kahdesta eri sormesta. Tämän ominaisuuden ansiosta keskeytyksiä on pienin mahdollinen määrä seurannoissa, jotka kestävät enintään 72 tuntia. Ominaisuutta on käytettävä mittauksissa, jotka kestävät yli 8 tuntia. Tätä ominaisuutta voidaan käyttää myös, jos potilaan mukavuutta halutaan parantaa.

9.2.4 Sydänviiteanturin käyttö

Sydänviiteanturia (HRS) tulee aina käyttää tajuissaan olevilla potilailla, vapaasti liikkuvilla potilailla tai potilailla, joita on toistuvasti aseteltava uudelleen toimenpiteen aikana. Liitä HRS noudattamalla näytön kehotteita tai alla annettuja vaiheittaisia ohjeita.





TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon.

- 1. Liitä HRS paineensäätimeen. Katso kohta (1), Kuva 9-4 sivulla 100.
- 2. Aseta paineensäätimen suojus paineensäätimeen (valinnainen, katso Paineensäätimen suojus sivulla 163).
- 3. Kiinnitä HRS:n sydämen pää potilaaseen flebostaattisen keskiviivan tasolle käyttämällä HRS:n klipsiä. Katso kohta (2), Kuva 9-4 sivulla 100.

Huomautus

Jos potilasta kierretään tai siirretään, flebostaattinen keskiviiva kiertyy tai siirtyy potilaan mukana. Tarvittaessa aseta HRS:n sydämen pää uudelleen varmistaaksesi, että se on potilaan uudessa asennossa edelleen samalla pystysuuntaisella tasolla kuin sydän.

- 4. Kiinnitä HRS:n toinen pää sormimansettiin. Katso kohta (3), Kuva 9-4 sivulla 100.
- 5. Aloita seuranta koskettamalla Aloita seuranta -kuvaketta Aloita navigointipalkissa tai määritysohjenäytössä.
- 6. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla navigointipalkin Lopeta seuranta -kuvaketta 📴
- 7. Jos noninvasiiviset VitaWave -verenpainemittaukset poikkeavat viitemittauksesta, arvioi HRS:n eheys suorittamalla HRS-kalibrointi. HRS-kalibrointi on suoritettava osana vianmääritysprosessia. Katso Kalibroi sydänviiteanturi sivulla 107.

9.2.5 VitaWave -verenpainemittausten tarkkuus

Varotoimi. Järjestelmän käynnistämisellä ja uudelleenkäynnistämisellä voi olla vaikutuksia verenpainemittausten vastaavuuteen viitevaltimolinjan kanssa.

Taulukko 9-1 sivulla 101 sisältää yhteenvedon samalle potilaalle tehdyistä toistuvista mittauksista VitaWave -tekniikan avulla tehtyjen noninvasiivisten verenpainemittausten tulosten tarkkuuden osoittamiseksi.

Parametri	Bias-virhe [95 % CI]	Tarkkuus [95 % CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

Taulukko 9-1: 95 %:n luottamusvälin (CI) tulokset samalle potilaalle tehdyistä toistuvista verenpainemittauksista (Bootstrap-uudelleenotanta)

9.2.6 Noninvasiivisella HemoSphere Vita -järjestelmällä tehtävän seurannan aikana ilmenevien yleisten vikojen vianmääritysohjeet

Alla on luettelo yleisistä ongelmatilanteista, joita voi ilmetä normaalin seurannan aikana, ja vianmääritysohjeita.

- Jos noninvasiivisen VitaWave -järjestelmän verenpainemittaukset poikkeavat viitemittauksesta, arvioi HRS:n eheys suorittamalla HRS-kalibrointi. HRS-kalibrointi on suoritettava osana vianmääritysprosessia. Katso Kalibroi sydänviiteanturi sivulla 107.
- Jos käyrä ei tule näkyviin muutaman minuutin sisällä siitä, kun seuranta on aloitettu, tarkista tilapalkista, näkyykö siinä mahdollisesta ongelmasta kertovia vikailmoituksia tai hälytyksiä. Kosketa näytön viestin kysymyskuvaketta saadaksesi lisätietoa tai katso Taulukko 12-8 sivulla 143.
- Mittauksen aikana mitattavan sormen päässä voi ilmetä värimuutoksia. Tämä on normaalia, ja väri häviää muutaman minuutin kuluessa siitä, kun mansetti on poistettu.
- Mittauksen aikana tajuissaan oleva potilas voi tuntea sykintää sormessa, johon mansetti on kiinnitetty. Tämä sykintä lakkaa hetkellisesti Physiocal -kalibrointien ajaksi. Potilaalle on kerrottava, että nämä epäsäännöllisyydet ovat normaaleja eivätkä johdu potilaan sydämestä.
- Jos potilas on responsiivinen, ohjeista häntä pitämään käsi rentona, jännittämättä lihaksia tai venyttämättä kättä liikaa.
- Varmista, että mikään ei estä (osittain) verenvirtausta käteen esimerkiksi sen takia, että ranne on painautuneena kovaa pintaa vasten.
- Joissain tilanteissa, jos kädet ovat esimerkiksi kylmät, seurannan aloittaminen voi olla vaikeaa. Jos potilaan kädet ovat kylmät, yritä lämmittää käsi.

VAROITUS

Älä käytä noninvasiivista HemoSphere Vita -järjestelmää sykemonitorina.

Jos laitetta käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, pidä kaikki noninvasiivisen HemoSphere Vita -järjestelmän osat säteilyalueen ulkopuolella. Jos seurantajärjestelmän osa altistuu säteilylle, se voi vaikuttaa lukemiin.

Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä, ja potilas voi saada palovammoja. Älä käytä laitetta magneettikuvauksen aikana. Indusoitu virta voi aiheuttaa palovammoja. Laite voi vaikuttaa MR-kuvaan, ja magneettikuvauslaite voi vaikuttaa mittausten tarkkuuteen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Noninvasiivista HemoSphere Vita -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi apneamonitorina.

Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

Virheelliset noninvasiiviset mittaukset voivat johtua esim. seuraavista asioista:

• väärin kalibroitu ja/tai tasattu sydänviiteanturi (HRS)

• liialliset verenpaineen vaihtelut. Sykkeen vaihteluja aiheuttavia tiloja ovat mm. seuraavat:

* aortan vastapallopumput

- kliiniset tilanteet, joissa valtimopaine määritetään epätarkaksi tai sellaiseksi, että se ei edusta valtimopainetta
- heikko verenkierto sormissa
- taittunut tai litistynyt sormimansetti
- potilaan sormien tai käsien liiallinen liike
- artefaktit ja heikko signaalin laatu
- sormimansetin virheellinen asettaminen, väärä sormimansetin paikka tai sormimansetti liian löysällä
- sähkökauterisaatiolaitteiden tai sähkökirurgisten laitteiden aiheuttamat häiriöt.

Irrota sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäyttyminen ei vaurioita mansettia.

Yhteensopivien Edwards -sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

Aortan vastapallopumpun sykintä voi suurentaa sykettä, joka esitetään laitteen sykenäytössä. Varmista potilaan syke vertaamalla EKG:n avulla saatavaan sykkeeseen.

Sykemittaus perustuu perifeerisen virtauspulssin optiseen havaitsemiseen, ja siksi se ei välttämättä havaitse tiettyjä rytmihäiriöitä. Sykettä ei saa käyttää korvaavana vaihtoehtona EKG:hen perustuvalle rytmihäiriöanalyysille.

9.3 Valinnainen HRS

Valinnainen HRS on toiminto, joka on otettava käyttöön. Jos tämä toiminto on otettu käyttöön, vaiheet poikkeavat siitä, mitä on esitetty aiemmin kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 94. Noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän sormimansettialgoritmin on huomioitava paine-erot, jotka johtuvat muutoksesta seurattavan sormen pystysuuntaisessa tasossa suhteessa sydämeen. Tämä voidaan tehdä kahdella tavalla **Potilaan asettelutilan valinta** -ikkunassa (katso Kuva 9-5 sivulla 102):



Kuva 9-5: Potilaan asettelutilan valinta – valinnainen HRS



Syötä korkeuserot manuaalisesti. Käytä tätä korkeuserot huomioivaa menetelmää vain paikoillaan olevilla ja sedatoiduilla potilailla. Kun olet syöttänyt potilastiedot, kosketa Potilas rauhoittavilla ja paikallaan -kuvaketta ja jatka vaiheisiin, jotka esitetään alla kohdassa Potilas rauhoittavilla ja paikallaan sivulla 103.



Käytä sydänviiteanturia (HRS). Sydänviiteanturia (HRS) tulee käyttää potilailla, joiden sormen pystysuuntainen taso suhteessa sydämeen voi muuttua milloin tahansa seurannan aikana. Kun olet syöttänyt potilastiedot, kosketa Vaihteleva potilaan asettelu -painiketta ja jatka vaiheisiin, jotka esitetään kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 94.

9.3.1 Potilas rauhoittavilla ja paikallaan

Tämä tila voidaan valita yleisanestesiassa oleville potilaille, joita ei oletettavasti tarvitse asetella uudelleen tai joiden uudelleenasettelutarpeet ovat oletettavasti vähäisiä. Sydänviiteanturia (HRS) voidaan käyttää tässä tilassa, mutta se ei ole pakollista.

- 1. Korosta ja valitse tämä tila koskettamalla Potilas rauhoittavilla ja paikallaan -painiketta.
- 2. Valitse OK.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Mikäli seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia, seurauksena voi olla mittausepätarkkuuksia. Varmista, että potilas pysyy paikallaan ja että sormen ja sydämen välinen korkeusero on mitattu oikein.

Älä aseta potilasta muutoin kuin selinmakuulle, kun seurantaa tehdään ilman sydänviiteanturia (HRS). Tämä voi aiheuttaa epätarkan pystysuuntaisen tasauksen sydänviiteanturille ja epätarkkoja mittauksia.

Huomautus

Jos HRS on liitetty, näyttöön tulee ponnahdusviesti "**Hälytys: HRS havaittu**". Jos haluat aloittaa seurannan HRS:n kanssa, valitse **Kyllä** ja jatka vaiheeseen 2 kohdassa Sydänviiteanturin käyttö sivulla 99. Jos haluat aloittaa seurannan ilman HRS:ää, irrota HRS, valitse **Ei** ja jatka alla oleviin vaiheisiin.



Kuva 9-6: Nolla ja aaltomuoto -näyttö – pystysuuntainen tasaus

- 3. **Nolla ja aaltomuoto** -näytössä tässä tilassa (katso Kuva 9-6 sivulla 104) näkyy pystysuuntainen asteikkopalkki, joka edustaa käden tasausta suhteessa sydämeen. Sydämen tasoksi on asetettu nolla. Positiivinen tasaus tarkoittaa potilaan asentoa, jossa käsi on sydämen yläpuolella. Valitse asteikkopalkin yksiköt: **CM** tai **IN**.
- 4. Käytä liukusäädintä siirtääksesi käden pystysuuntaista tasoa ja määrittääksesi käden ja sydämen välisen tasauksen.
- 5. Kosketa Seuraava-nuolta
- 6. Vahvistusnäyttö tulee näkyviin. Jos näytetty tasaus on oikea potilaan nykyiselle asennolle, aloita seuranta koskettamalla **Aloita seuranta** -painiketta. Jos näytetty tasausarvo on väärä, valitse **Peruuta** ja säädä tasausarvoa tarpeen mukaan.
- 7. Voit lopettaa seurannan milloin tahansa koskettamalla navigointipalkin Lopeta seuranta -kuvaketta

Tietopalkissa kiertää kaksi hälytystä, joissa näkyvät tekstit "**Hälytys: HRS ei liitetty – tarkista potilaan asettelu**" ja "**Alert Current Offset: Finger <position>**". Jälkimmäisessä <position> tarkoittaa varmistettua tasausta seuratun sormen ja sydämen välillä. Tasausarvo on päivitettävä aina, kun potilasasetellaan uudelleen tässä tilassa. Lisäksi, jos seuranta pysäytetään yli yhdeksi minuutiksi, pystysuuntainen tasaus on varmistettava uudelleen, kun seuranta aloitetaan.

9.3.2 Tasausarvon päivitys seurannan aikana

Sormen ja sydämen välinen pystysuuntainen tasausarvo päivitetään seuraavasti:

- 1. Kosketa Nolla ja aaltomuoto -kuvaketta , joka sijaitsee navigointipalkissa tai Kliiniset työkalut -valikossa.
- 2. Kosketa Päivitä tasaus -painiketta Nolla ja aaltomuoto (pystysuuntainen tasaus) -näytössä.
- 3. Käytä liukusäädintä siirtääksesi käden pystysuuntaista tasoa ja määrittääksesi tasausarvon vastaamaan potilaan uutta asentoa.

- 4. Kosketa Seuraava-nuolta
- 5. Vahvistusnäyttö tulee näkyviin. Jos näytetty tasaus on oikea potilaan nykyiselle asennolle, aloita seuranta koskettamalla **Vahvista tasaus** -painiketta. Jos näytetty tasausarvo on väärä, valitse **Peruuta** ja säädä tasausarvoa tarpeen mukaan.

9.3.3 Potilaan asettelutilan muuttaminen

Voit vaihdella potilaan asettelutilaa **Potilas rauhoittavilla ja paikallaan** -tilan ja **Vaihteleva potilaan asettelu** -tilan välillä:

1. Kosketa asetuskuvaketta 🎾 → Kliiniset työkalut -välilehti

Kliiniset työkalut



- Kosketa Potilastiedot -kuvaketta Land.
 Avaa Potilaan asettelutilan valinta -näyttö koskettamalla Asettelutila-luettelopainiketta.
- 4. Kosketa haluamaasi potilaan asettelutilaa ja korosta se: Potilas rauhoittavilla ja paikallaan tai Vaihteleva potilaan asettelu.
- Kosketa OK-painiketta ja noudata kohdassa Potilas rauhoittavilla ja paikallaan sivulla 103 esitettyjä Potilas rauhoittavilla ja paikallaan -tilaa koskevia ohjeita tai kohdassa Sydänviiteanturi sivulla 94 esitettyjä Vaihteleva potilaan asettelu -tilaa koskevia ohjeita.

Huomautus

Kun seurannassa käytetään sydänviiteanturia (HRS) ja vaihdetaan **Vaihteleva potilaan asettelu** -tilasta **Potilas rauhoittavilla ja paikallaan** -tilaan, seuranta keskeytetään. Kosketa Aloita seuranta -kuvaketta

aloittaaksesi seurannan uudelleen syöttökuvakkeen koskettamisen jälkeen.

9.4 Laatu

Signaalin laatuindikaattori (Laatu) näkyy kaikissa noninvasiivisten parametrien ruuduissa seurannan aikana noninvasiivisella HemoSphere Vita -järjestelmällä. Laatu-taso lasketaan jokaisen parametripäivityksen yhteydessä 20 sekunnin välein. Alla oleva Taulukko 9-2 sivulla 105 sisältää kuvauksen valtimoaaltomuotojen Laatu-tasoista. Laatu-tasot yksi ja kaksi liittyvät tavallisesti hälytystiloihin. Laatu-tasona on nolla, kun seurantaa alustetaan (käynnistetään tai jatketaan keskeytettyä seurantaa). Laatu-arvo nolla voi myös liittyä vikatilaan. Taulukko 12-8 sivulla 143 sisältää luettelon sormimansettiin liittyvistä vioista ja hälytyksistä.

Ulkoasu	Taso	Merkitys
111	4	Normaali
ut	3	Keskitaso (hieman heikentynyt)
at il	2	Heikko (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva rajallinen signaali)
11	1	Ei hyväksyttävä (mahdollisesta hälytystilasta aiheutuva erittäin rajallinen signaali tai ei signaalia lainkaan; katso sormimansetteihin liittyvät hälytykset: Taulukko 12-8 sivulla 143)

Taulukko 9-2: Valtimoaaltomuodon	n laatuindikaattorin tasot
----------------------------------	----------------------------

Ulkoasu	Taso	Merkitys	
al.	0	Paineaaltomuotoa ei saatavilla (katso sormimansetteihin liittyvät viat: Taulukko 12-8 sivulla 143)	

9.5 Physiocal -näyttö

Physiocal on valtimoaaltomuodon automaattinen kalibrointitoiminto, joka suoritetaan säännöllisin väliajoin noninvasiivisen seurannan aikana. Physiocal -kalibrointia voi seurata reaaliaikaisessa paineen aaltomuodon näytössä, ja sen voi havaita vaiheittaisena paineen kasvamisena käynnistyksen yhteydessä ja lyhyinä keskeytyksinä koko seurannan ajan. Physiocal -kalibrointien välinen aika näkyy valtimoaaltomuodon kuvaajassa sulkeissa Physiocal -välin kuvakkeen vieressä (katso Taulukko 9-3 sivulla 106). Jotta sormen valtimoominaisuuksissa ilmenevät muutokset voidaan ottaa tarkasti huomioon koko seurannan ajan, Physiocal suoritetaan säännöllisin väliajoin, mikä aiheuttaa tilapäisiä keskeytyksiä valtimoaaltomuotoon.

Taulukko	9-3: Physiocal	-välin tila
----------	----------------	-------------

Ulkoasu	Physiocal -lyöntiväli	Merkitys
」 「(60)	≥ 30	Normaali mittausstabiilisuus
」 (20)	< 30	Toistuvat Physiocal -keskeytykset; vaihtelevia fysiologisia valtimo-ominaisuuksia ja heikentynyt mittausstabiilisuus
л ()		Physiocal -kalibrointi käynnissä tai tilaa ei saatavilla

9.6 VitaWave -asetukset ja mansettivaihtoehdot

VitaWave -asetusnäytössä käyttäjä voi valita mansetin paineenvapautuksen aikavälin ja kahdella mansetilla tehtävän seurannan vaihtovälin. Anturin tila sekä yhdistetyn sormimansettien ja HRS:n tiedot näytetään, ja HRS-kalibrointi suoritetaan myös tästä näytöstä.

Huomautus

1.

Odota, että seurantaa on tehty vähintään 10 minuuttia ennen kuin tarkastelet anturin tilatietoja.





→ VitaWave -painiketta.

2. Avaa seuranta-asetukset näyttöön koskettamalla **Vaihtoehdot**-välilehteä. Kaikki tämän asetusnäytön valintavaihtoehdot eivät ole saatavilla, kun seuranta on käynnissä tai kun mansetti on paineenvapautustilassa.

Yksi mansetti. Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, valitse mansetin paineenvapautuksen aikaväli saatavilla olevien vaihtoehtojen luettelosta. Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, paine vapautetaan mansetista tietyksi ajaksi, joka näkyy tietopalkin aikalaskurissa. Katso Mansettipaineen vapautustila sivulla 108.

Kaksoismansetti. Kun seurantaan käytetään kahta mansettia, valitse vaihtoväli saatavilla olevien vaihtoehtojen luettelosta.

Valinnainen HRS. Tällä vaihtopainikkeella valinnaisen sydänviiteanturitoiminnon (HRS) voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä. Tämä valikkovaihtoehto on lisätoiminto, ja se on otettava käyttöön. Jos Valinnainen HRS -toiminto on otettu käyttöön, käyttäjä voi syöttää manuaalisesti käden ja sydämen välisen vertikaalisen poikkeaman arvon sen sijaan että käyttäisi HRS:ää. Katso Valinnainen HRS sivulla 102.

- 3. Kosketa **Anturin tila** -välilehteä nähdäksesi yhdistetyt sormimansettien ja HRS-tilan ja tiedot.
- 4. Kosketa HRS-kalibrointi -välilehteä kalibroidaksesi HRS uudelleen.

9.6.1 Kalibroi sydänviiteanturi

Sydänviiteanturi (HRS) on kalibroitava optimaalisen suorituskyvyn varmistamiseksi.



Kuva 9-7: Sydänviiteanturin kalibrointi

1. Siirry näyttöön **HRS-kalibrointi** koskettamalla asetuskuvaketta → **Asetukset**-välilehti



- 2. Liitä HRS paineensäätimeen. Katso kohta (1), Kuva 9-7 sivulla 107.
- 3. Kohdista HRS:n molemmat päät pystysuunnassa ja kosketa **Kalibroi**-painiketta. Katso kohta (2), Kuva 9-7 sivulla 107.
- 4. Odota ilmoitusta HRS:n kalibroinnista.



Kuva 9-8: HRS-kalibrointinäyttö

9.6.2 Mansettipaineen vapautustila

Kun seurantaan käytetään yhtä mansettia, noninvasiivinen HemoSphere Vita -järjestelmä vapauttaa sormimansetin paineen automaattisesti säännöllisin väliajoin.

12345678	്യ 02:13		o O	۲))	04.10.2022 00:15:11	(i)	
utustila	seuranta kes	skeytetty					



Kun **mansettipaineen vapautustilan** käynnistymiseen on jäljellä ≤ 5 minuuttia, tietopalkkiin ilmestyy valkoinen aikalaskuri, joka näyttää jäljellä olevan ajan paineenvapautukseen. Näyttöön ilmestyy ponnahdusilmoitus, jossa kerrotaan aikalaskurin käynnistymisestä. Voit pidentää aikaa mansetin paineenvapautukseen koskettamalla ponnahdusilmoituksen **Lykkää**-painiketta. Yhtäjaksoista seurantaa samassa sormessa ei voi pidentää 8 tunnin seuranta-aikarajaa pidemmäksi. Katso Seuranta yhdellä mansetilla sivulla 94 ja Seuranta kahdella mansetilla sivulla 94.

Ś

Kun mansetin paineenvapautuksen aikaväli on kulunut, mansetin paine vapautetaan ja seuranta keskeytetään tilapäisesti. Näyttöön tulee ilmoitus, jossa kerrotaan, että sormimansetin paine on vapautettu. Mansettipaineen vapautuskuvake näkyy keltaisena, ja ajastin näyttää ajan, joka on jäljellä seurannan automaattiseen jatkumiseen.

```
04:56
Paineenvap
autus
```

Mansettipaineen vapautustilan aikana navigointipalkissa näkyy aikalaskuri. Näyttöön tulee Paineenvapautus aktiivinen -ponnahdusvalikko. Tähän valikkoon pääsee myös koskettamalla navigointi- tai tietopalkin aikalaskuria. Tämän ponnahdusvalikon vaihtoehtoihin sisältyvät Lykkää vapautusta ja Lopeta seuranta.

Huomautus

Mansettipaineen vapautusaikavälejä voi muuttaa vain seurannan ollessa pysäytettynä. Vältä mansettipaineen aikavälien toistuvaa muuttamista potilaan seurantajakson aikana.
9.7 Verenpaineen kalibrointi

Kalibrointi -näytössä voit kalibroida VitaWave -sormimansetilla seuratut verenpainearvot seurattujen verenpaineen viitearvojen kanssa. Sekä olkavarren oskillometrisen mansetin arvoja että värttinä-valtimolinjan viitearvoja voidaan käyttää.

Huomautus

Kalibrointi ei ole käytettävissä kahdella mansetilla tehtävän seurannan aikana.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä suorita verenpaineen kalibrointia seurantajaksojen aikana, kun verenpaine vaikuttaa epävakaalta. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja verenpainemittauksia.

Valitse asetuskuvake → Kliiniset työkalut -välilehti → Kalibrointi-kuvake
 Syötä Verenp.-viitearvot koskettamalla Lisää mittaus -painiketta.

Huomautus

Kun **Lisää mittaus** -painiketta on painettu, nykyiset VitaWave Verenp. -arvot tulevat näkyviin ja käyttäjällä on viisi minuuttia aikaa syöttää Verenp.-viitearvot. Jos aikaa tarvitaan yli viisi minuuttia, viiden minuutin aikalaskurin voi nollata painamalla **Lisää mittaus** -painiketta uudelleen.

O Kliiniset työkalut	∧ ∧ & Valitse näytöt	୍ତ	Asetukset	<i>(</i>)	Ohje	
C Verenpaineen kalibrointi						
Vita	Wave BP		Viite	ejärjes	stelmä	
	*		L	isää mit.	ttaus	
SYSART	0 mmHg		SYS-viit	earvo	mmHg	
DIA _{ART}	0 mmHg		DIA-viit	earvo	mmHg	
	Kali	broi	[Ver	enpaine	tta ei kalibr	oitu]

Kuva 9-9: Verenpaineen kalibrointinäyttö

3. Syötä SYS-viitearvo- ja DIA-viitearvo-arvot.

4. Suorita kalibrointi koskettamalla **Kalibroi**-painiketta. Kalibrointi-sanan lyhenne (**CAL**) tulee näkyviin parametrin nimen yläpuolelle Verenp.-ruutuun sen merkiksi, että VitaWave -järjestelmän Verenp. on kalibroitu.

5. Jos haluat poistaa viimeksi syötetyt Verenp.-viitearvot, kosketa **Tyhjennä verenpaineen kalibrointi** -painiketta.

Huomautus

Nykyinen Kalibrointi tyhjennetään, jos seuranta keskeytetään yli 10 minuutiksi.

Jos seurannassa ei käytetä sydänviiteanturia Kalibrointi on pois käytöstä minuutin ajan sen jälkeen, kun sydänviiteanturin pystysuuntainen tasaus on päivitetty.

Taulukko 9-4 sivulla 110 sisältää VitaWave -järjestelmän kunkin parametrin suorituskykytietoja mittausharhan ja tarkkuuden osalta, ja siinä vertaillaan verenpaineen kalibrointia potilailla, joiden värttinävaltimolinjaa seurattiin, ja Kalibrointi -toimintoa potilailla, joiden verenpainetta seurattiin olkavarren oskillometrisella mansetilla.

Parametri (yksiköt)	Kalibrointiviite	Bias-virhe	Tarkkuus
SYS (mmHg)	Värttinä	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Värttinä	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Värttinä	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (lyöntiä/min) RMSE	Värttinä	0,59 [0,23, 0,91]	-

Taulukko 9-4: Kalibrointi: suorituskykytiedot

9.8 Lähtösignaali potilasmonitoriin

Nolla ja aaltomuoto -näytössä voit lähettää valtimopaineen aaltomuodon signaalin vuodeosaston potilasmonitoriin. HemoSphere -lähtöpainekaapeli on kestokäyttöinen tarvike, jonka avulla käyttäjä voi lähettää HemoSphere Vita -monitorin seuraaman valtimopaineen yhteensopivaan potilasmonitoriin paineen tavanomaista seurantaa varten. Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.



1. monitorin liitos

3. valtimopaineen liitin (punainen)

2. lukitusruuvit



- 1. Kosketa Nolla ja aaltomuoto -kuvaketta , joka sijaitsee navigointipalkissa tai Kliiniset työkalut -valikossa.
- 2. Kytke HemoSphere -painekaapelin 18-nastainen liitin (katso (1), Kuva 9-10 sivulla 110) monitorin

takapaneelin painelähtöliitäntään, joka on merkitty analogisen lähdön symbolilla UV. Katso kohta (9), Kuva 3-2 sivulla 40.

- 3. Kiinnitä lähtöpainekaapelin liitin huolellisesti paikalleen kahdella lukitusruuvilla. Katso kohta (2), Kuva 9-10 sivulla 110.
- 4. Kytke valtimopaineen (AP, punainen (3)) painesignaalin liitin yhteensopivaan potilasmonitoriin. Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.
- 5. Nollaa potilasmonitori ja varmista, että näytössä näkyy 0 mmHg. Katso kohta (2), Kuva 9-11 sivulla 111. Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeista.
- 6. Käynnistä painesignaalin syöttö potilasmonitoriin siirtymällä Lähetä aaltomuoto -kuvakkeeseen

-•- . Katso kohta (3), Kuva 9-11 sivulla 111.

7. Kun reaaliaikaista aaltomuotoa lähetetään liitettyyn potilasmonitoriin, näyttöön tulee ilmoitus "**Aaltomuodon lähetys aloitettu:**" sekä aikaleima. Katso kohta (3), Kuva 9-11 sivulla 111.

Huomautus

Normaalit keskeytykset valtimopaineen aaltomuodon seurannassa, esimerkiksi Physiocal -kalibroinnin, mansetista toiseen vaihdon tai mansetin paineenvapautustilan aikana, voivat aiheuttaa hälytyksen potilasmonitorissa.



Kuva 9-11: Valtimopaineen aaltomuodon lähettäminen potilasmonitoriin

10

HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta

Sisällysluettelo

HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta	112
ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus	113
HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin yhdistäminen	117

10.1 HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta

HemoSphere Vita -teknologiamoduuli on yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa käytettäväksi tarkoitettu liitäntämoduuli, jonka näytössä veren happisaturaatiota kudoksessa (StO₂) voidaan seurata jatkuvasti. ForeSight -oksimetriakaapeli on noninvasiivinen laite, jolla mitataan kudoksen kokonaishappisaturaatiota. Sen toiminta perustuu siihen, että hemoglobiinia esiintyy veressä kahdessa päämuodossa – hapettuneena hemoglobiinina (HbO₂) ja hapettumattomana hemoglobiinina (Hb) – jotka absorboivat lähellä infrapunavalon aallonpituutta olevaa valoa eri tavoin. Nämä absorptiotavat ovat mitattavissa.

Kudoksen happisaturaatiotasot (StO₂) määritetään hapettuneen hemoglobiinin ja kokonaishemoglobiinin suhteesta mikrovaskulaaritasolla (pikkuvaltimot, pikkulaskimot ja hiussuonet) sillä alueella, johon anturi on kiinnitetty:

 $\% StO_2 = \frac{\text{Hapettunut hemoglobiini}}{\text{Kokonaishemoglobiini}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$

ForeSight -oksimetriakaapeli käyttää Edwards -yhtiön tekniikkaa heijastamaan haitatonta, aallonpituudeltaan lähellä infrapunavaloa olevaa valoa (viittä määritettyä aallonpituutta) pintakudoksen (esim. päänahka ja kallo) läpi alla olevaan kudokseen (esim. aivoihin) kertakäyttöisen iholle asetettavan anturin kautta. Heijastunut valo vastaanotetaan anturiin optimaalista signaalinkeräystä varten sijoitettuihin tunnistimiin. Heijastuneen valon analysoinnin jälkeen kaapeli antaa kudoksen happisaturaatiotason HemoSphere Vita -teknologiamoduuliin ja HemoSphere Vita -monitoriin absoluuttisena numeroarvona ja muodostaa graafisen kuvaajan aikaisempien arvojen perusteella.

Pulssioksimetri heijastaa vain valtimoveren happisaturaation (SpO₂) ja vaatii toimiakseen sykkeen. ForeSight -oksimetriakaapeli sen sijaan mittaa myös sykkeettömissä olosuhteissa ja näyttää hapentarjonnan ja -kulutuksen tasapainon kohdekudoksessa (StO₂), esimerkiksi aivoissa, vatsan alueella tai raajan lihaksessa. Näin HemoSphere Vita -monitorin StO₂-arvot kertovat kudoksen kokonaishapetuksesta, mikä antaa suoraa palautetta hoitotoimenpiteiden ohjaukseen.

Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

10.2 ForeSight -oksimetriakaapelin yleiskatsaus

Seuraavissa kaavioissa esitetään yleiskatsaus ForeSight -oksimetriakaapelin fysikaalisista ominaisuuksista.



Kuva 10-1: ForeSight -oksimetriakaapeli edestä

Huomautus

Taulukko A-10 sivulla 158 sisältää teknologiamoduuli ja anturikaapelien tietojen erittelyn. Katso tilan LEDmerkkivalojen kuvaukset kohdasta ForeSight -oksimetriakaapelin anturin viestintä sivulla 136.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule sijoittaa siten, että LED-tilamerkkivaloa ei voi nähdä helposti.



Kuva 10-2: ForeSight -oksimetriakaapeli takaa

Huomautus

Kaapelikotelon takanäkymän kuvissa ei selkeyden vuoksi ole merkintöjä tässä käyttöohjeessa.

10.2.1 ForeSight -oksimetriakaapelin kiinnitysratkaisut

ForeSight -oksimetriakaapeli on varustettu kiinnityspidikkeellä.

Kuva 10-3 sivulla 114 ja Kuva 10-4 sivulla 114 osoittavat kiinnityspidikkeen ja kaapelikotelon kiinnityskohdat.



1. kiinnityspidikkeen kolo

2. kiinnityspidikkeen lukituspalkki





Kuva 10-4: Kaapelikotelo – kiinnityspidikkeen kiinnityskohdat

10.2.2 Kiinnityspidikkeen asennus

Kiinnityspidike voidaan kiinnittää ForeSight -oksimetriakaapeliin joko pystysuunnassa (tyypillisesti vuoteen kaiteeseen – katso Kuva 10-5 sivulla 115) tai vaakasuunnassa (tyypillisesti tankoon – katso Kuva 10-6 sivulla 116).

10.2.2.1 Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

Asentaessasi kiinnityspidikkeen pystysuuntaan:

1. Aseta kiinnityspidike kaapelikotelon takasivulle siten, että kolo osoittaa kiinnityspidikkeen suuntaan.

2. Liu'uta kiinnityspidikettä kohti kaapelikotelon yläosaa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu pystysuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

Huomautus

Kiinnityspidikettä ei ole suunniteltu kiinnitettäväksi siten, että aukko osoittaa ylöspäin.



1. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (pystysuunta)

2. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

Kuva 10-5: Kiinnityspidikkeen asentaminen pystysuuntaan

10.2.2.2 Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

Asentaessasi kiinnityspidikkeen vaakasuuntaan, toimi seuraavasti:

- 1. Aseta kiinnityspidike siten, että kiinnityspidikkeen lukituspalkki osoittaa pois päin kaapelikotelosta, joko vasemmalle tai oikealle.
- 2. Liu'uta kiinnityspidikettä kaapelikotelon takaosassa, kunnes kiinnityspidikkeen lukituspalkki lukittuu vaakasuuntaiseen kiinnityspidikkeen lukitussyvennykseen.

Huomautus

Kiinnityspidike voidaan asentaa siten, että aukko osoittaa joko vasemmalle tai oikealle.



1. kiinnityspidikkeen lukituspalkki

2. kiinnityspidikkeen lukitussyvennys (vaakasuunta)

Kuva 10-6: Kiinnityspidikkeen asentaminen vaakasuuntaan

10.2.3 Kiinnityspidikkeen irrottaminen

Irrota kiinnityspidike kaapelikotelon takaosasta seuraavasti (katso Kuva 10-7 sivulla 117):

1. Nosta kiinnityspidikkeen lukituspalkkia varovasti, kunnes se irtoaa syvennyksestä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Liiallisen voiman käyttö saattaa rikkoa lukituspalkin, mikä voi aiheuttaa riskin, että moduuli putoaa potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

Huomautus

Tietoja varaosista saat soittamalla tekniseen tukeen, jonka numerot ovat kannen sisäpuolella. Hyväksytyt osat ja lisävarusteet: Taulukko B-1 sivulla 162.

2. Liu'uta kiinnityspidikettä kiinnityspidikkeen lukituspalkin suuntaan, kunnes kiinnityspidike irtoaa kiinnityspidikkeen liukukiskosta.



Kuva 10-7: Kiinnityspidikkeen irrottaminen

3. Irrota kiinnityspidike kaapelikotelon takaosasta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta kaapelia sellaiseen asentoon, että kaapeli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

ForeSight -oksimetriakaapelia ei tule asettaa lakanan tai peitteen alle, koska ilmankierron estyminen kaapelin ympärillä voi johtaa kaapelin kotelon lämpötilan kohoamiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen.

10.3 HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin yhdistäminen

HemoSphere Vita -teknologiamoduuli on yhteensopiva ForeSight -oksimetriakaapelin ja ForeSight/ForeSight Jr -antureiden kanssa. HemoSphere Vita -teknologiamoduuli mahtuu normaalikokoiseen moduulipaikkaan.

Huomautus

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.



- 3. ForeSight -oksimetriakaapelin kotelo
- 5. HemoSphere Vita -teknologiamoduuli
- 6. HemoSphere Vita -monitori

Kuva 10-8: Kudosoksimetriaseurannan liitännän yleiskatsaus

Huomautus

ForeSight / ForeSight Jr -anturit ovat TYYPIN BF defibrillaatiosuojattuja LIITYNTÄOSIA. Antureihin kiinnitettyinä olevia potilaskaapeleita, kuten ForeSight -oksimetriakaapelia, ei ole tarkoitettu liitvntäosiksi, mutta ne saattavat koskettaa potilasta ja täyttävät standardin IEC 60601-1 olennaiset liityntäosia koskevat vaatimukset.

ForeSight -oksimetriakaapeli voi olla yhdistettynä potilaaseen sydämen defibrillaation aikana.

HemoSphere Vita -teknologiamoduuli toimitetaan yhdessä ForeSight -oksimetriakaapelin liitäntäportteihin tarkoitettujen sähköstaattisen purkauksen suojakansien kanssa. Kun ne on poistettu järjestelmää ensi kertaa käytettäessä, on suositeltavaa säilyttää ne ja käyttää niitä sähköliitäntäkohtien suojaamiseen silloin, kun kyseiset portit eivät ole käytössä.

VAROITUS

HemoSphere Vita -teknologiamoduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan liityntäosan liitäntä, defibrillaation kestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tarkista kaikki ForeSight -oksimetriakaapelin liitännät vaurioiden varalta ennen asennusta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä tai aiheuttaa vaaratilanteen.

Jotta vältetään kontaminaatiomahdollisuus potilaiden välillä, ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen.

Kontaminaation ja risti-infektion välttämiseksi ForeSight -oksimetriakaapeli ja kaapeliliitännät tulee desinfioida, jos ne ovat pahasti sotkeutuneet vereen tai muihin eritteisiin. Jos ForeSight -oksimetriakaapelin tai kaapeliliitäntöjen desinfiointi ei ole mahdollista, ne on huollettava, vaihdettava tai hävitettävä. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Vältä moduulin kaapeliliitäntöjen voimakasta vetämistä, taivuttamista tai muuta rasittamista ForeSight -oksimetriakaapelikotelon kaapelikokoonpanojen sisäisten osien vaurioitumisriskin vähentämiseksi.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä paina moduulia väkisin moduulipaikkaan. Liu'uta ja napsauta moduuli paikalleen tasaisesti painamalla.

- 1. Käynnistä HemoSphere Vita -monitori virtapainiketta painamalla. Kaikkia toimintoja käytetään kosketusnäytöltä.
- 2. Varmista oikea suuntaus. Kytke sitten ForeSight -oksimetriakaapeli teknologiamoduuliin. Kuhunkin teknologiamoduuliin voidaan kytkeä enintään kaksi ForeSight -oksimetriakaapelia.

Huomautus

ForeSight -oksimetriakaapeli kytkeytyy HemoSphere -teknologiamoduuliin vain yhdessä suunnassa. Jos liitäntä ei onnistu, kierrä liitintä ja yritä yhdistää se uudelleen.

Älä vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään sen osasta irrottaessasi sitä HemoSphere Vita -teknologiamoduulista. Jos HemoSphere Vita -teknologiamoduuli on irrotettava monitorista, irrota moduuli painamalla vapautuspainiketta ja liu'uta moduuli ulos.

Kun ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty teknologiamoduuliin, kanavien 1 ja 2 tilan LEDmerkkivalojen pitäisi syttyä. Myös ryhmän tilan LED-merkkivalo syttyy ja osoittaa, että moduulin kanavat ovat ryhmässä A (yhdistetty teknologiamoduulin A-porttiin) tai ryhmässä B (yhdistetty teknologiamoduulin B-porttiin).



- 2. HemoSphere Vita -teknologiamoduulin portti B
- Moduulin ryhmän tilan LED-merkkivalo vihreä: kanavat liittyvät teknologiamoduulin porttiin A
- **4**. Moduulin ryhmän tilan LED-merkkivalo sininen: kanavat liittyvät teknologiamoduulin porttiin B

Kuva 10-9: ForeSight -oksimetriakaapelin tilan LED-merkkivalo

- 3. Valitse Jatka samalla potilaalla -painike tai Uusi potilas -painike ja syötä uudet potilastiedot.
- 4. Kytke yhteensopiva ForeSight / ForeSight Jr -anturi (tai -anturit) ForeSight -oksimetriakaapeliin. Kuhunkin ForeSight -oksimetriakaapeliin voidaan kytkeä enintään kaksi anturia. Katso käytettävissä olevat anturisijainnit Taulukko 10-1 sivulla 120. Katso anturin asianmukaiset kiinnittämisohjeet kohdasta Anturien kiinnittäminen potilaaseen sivulla 122 ja ForeSight -anturin ja ForeSight Jr -anturin käyttöohjeista.
- 5. Seuranta alkaa automaattisesti, kun ForeSight -anturi(t) on yhdistetty ForeSight -oksimetriakaapeliin.

Symboli (oikea)*	Symboli (vasen)*	Aikuisten (≥ 40 kg) anatominen si- jainti* (anturin koko)	Lasten (< 40 kg) anatominen sijain- ti* (anturin koko)
2	•	Aivot (suuret)	Aivot (keskikokoiset/pienet)
X	X	Olkapää (suuri)	_
	X	Käsivarsi (suuri)	_

Taulukko 10-1: Kudosoksimetria-anturien sijaintipaikat

Symboli (oikea)*	Symboli (vasen)*	Aikuisten (≥ 40 kg) anatominen si- jainti* (anturin koko)	Lasten (< 40 kg) anatominen sijain- ti* (anturin koko)		
	Ŕ	Kylki/vatsa (suuri)	Kylki/vatsa (keskikokoinen/pieni)		
1	1	_	Vatsa (keskikokoinen/pieni)		
Ń	Ŕ	Jalka – nelipäinen reisilihas (suuri)	Jalka – nelipäinen reisilihas (keskiko- koinen)		
<u>*</u>	*	Jalka – pohje (kaksoiskantalihas tai säärilihas, suuri)	Jalka – pohje (kaksoiskantalihas tai säärilihas, keskikokoinen)		
*Symboleissa on värikoodit ForeSight -oksimetriakaapelin ryhmäkanavan mukaan: vihreä tarkoittaa A-kanavaa ja sininen					

- 6. Jos StO₂ ei ole tämänhetkinen avainparametri, kosketa minkä tahansa parametriruudun sisällä sijaitsevaa näytettyä parametrin nimeä ja valitse ruudun määritysvalikosta avainparametriksi StO₂ <Ch>, jossa <Ch> on anturin kanava. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -oksimetriakaapelille A ja B1 ja B2 ForeSight -oksimetriakaapelille B.
- 7. Kanava tulee näkyviin parametriruudun vasempaan yläkulmaan. Siirry Anturin määritykset -ikkunaan

koskettamalla parametriruudun potilaskuvaketta



(kuvassa) B-kanavaa

8. Valitse potilaan seurantatila: aikuinen

Huomautus

Anturitilavalinta tehdään automaattisesti potilaan annetun ruumiinpainon perusteella. Aikuisten anturitilaksi on määritetty mikä tahansa ≥ 40 kg:n paino.

- 9. Valitse anturin anatominen sijaintipaikka. Taulukko 10-1 sivulla 120 sisältää käytettävissä olevien anturipaikkojen luettelon. Anturipaikat on värikoodattu HemoSphere Vita -teknologiamoduulin liitäntäportin mukaan:
 - **Vihreä:** anturipaikat, kun ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty HemoSphere Vita -teknologiamoduulin A-porttiin

- **Sininen:** anturipaikat, kun ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty HemoSphere Vita -teknologiamoduulin B-porttiin
- 10. Palaa seurantanäyttöön koskettamalla kotikuvaketta

10.3.1 Anturien kiinnittäminen potilaaseen

Seuraavissa osioissa kerrotaan, miten potilas valmistellaan seurantaa varten. Lisätietoja anturin asettamisesta potilaalle on ForeSight / ForeSight Jr -anturin pakkauksessa olevissa ohjeissa.

10.3.1.1 Anturipaikan valinta

Potilasturvallisuuden ja asianmukaisen tiedonsaannin varmistamiseksi anturipaikan valinnassa on huomioitava seuraavat seikat.

VAROITUS

Anturit eivät ole steriilejä, eikä niitä siksi saa asettaa hiertyneelle, halkeilevalle tai laseroituneelle iholle. Ole varovainen asettaessasi antureita herkälle iholle. Anturien tai nauhan asettaminen ja paine voi heikentää verenkiertoa ja/tai aiheuttaa iho-ongelmia herkän ihon alueelle.

Älä aseta anturia sellaisten kudosten päälle, joiden verenkierto on heikentynyt. Vältä epätasaisia ihokohtia, jotta anturi tarttuu kunnolla. Älä aseta anturia alueelle, jossa on askitesta, selluliittia, pneumokefalus tai turvotusta.

Jos potilaalle tehdään sähkökauterisaatiotoimenpiteitä, anturit ja sähkökauterisaatioelektrodit tulee asettaa mahdollisimman kauas toisistaan ihon palovammojen välttämiseksi. Suositeltava etäisyys on vähintään 15 cm (6 tuuma).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Antureita ei tule asettaa alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta.

Anturin tulee asettua tasaisesti puhtaalle ja kuivalle iholle. Lika, voide, öljy, puuteri, hiki tai karvoitus voi estää kunnollisen kontaktin anturin ja ihon välillä ja vääristää kerättyjä tietoja, mikä voi johtaa hälytysviestiin.

Huomautus

Ihon pigmentti ei vaikuta kerättyjen tietojen oikeellisuuteen. ForeSight -oksimetriakaapeli tasoittaa automaattisesti ihon pigmentin vaikutuksen.

Jos valittujen kudosten aluetta ei voida tunnustella tai nähdä, on suositeltavaa vahvistaa paikka ultraäänellä tai röntgenkuvalla.

Taulukko 10-2 sivulla 122 sisältää anturinvalintaohjeet potilaan seurantatilan, potilaan painon ja anturipaikan perusteella.

Potilastila	Anturi	Paino	Sijainti keholla				
			Aivot	Kylki	Vatsa	Alaraajat	Käsivarret/ olkapäät
Aikuinen	Suuri	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrinen	Keskikoko	≥ 3 kg	•	•	•	•	

Taulukko 10-2: Anturin valintamatriisi

Potilastila	Anturi	Paino	Sijainti keholla				
			Aivot	Kylki	Vatsa	Alaraajat	Käsivarret/ olkapäät
Pediatrinen	Pieni	< 8 kg	•				
vastasynty- nyt		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrinen	Pieni, liima-	< 8 kg	•				
nyt	pinnaton	< 5 kg	•	•	•		

Huomautus

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin nykyisessä potilaan seurantatilassa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen vaihtaa tilaa (aikuinen tai lapsi).

Jos yhdistät väärän kokoisen anturin valittuun sijaintiin kehossa, kyseisen kanavan tilapalkissa näkyy hälytys. Jos kyseessä on ainoa yhdistetty anturi, saatat saada kehotuksen valita toinen sijainti kehossa tai käyttää erikokoista anturia.

VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia tarvikkeita ForeSight -oksimetriakaapelin kanssa. Edwards -yhtiön lisävarusteet varmistavat potilasturvallisuuden ja säilyttävät ForeSight -oksimetriakaapelin yhtenäisyyden, tarkkuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden. Muun kuin Edwards -yhtiön anturin yhdistäminen aiheuttaa kyseisen kanavan hälytyksen, eikä StO₂-arvoja tallenneta.

Anturit on suunniteltu käytettäviksi yhdellä potilaalla, eikä niitä voi käyttää uudelleen – anturien uudelleenkäyttö aiheuttaa ristikontaminaation tai infektion riskin.

Käytä jokaiselle potilaalle uutta anturia ja hävitä anturi käytön jälkeen. Hävittäminen on tehtävä paikallisten sairaalan ja laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Jos anturi näyttää millään tavalla vaurioituneelta, sitä ei pidä käyttää.

Lue aina anturin pakkauksen teksti.

10.3.1.2 Anturipaikan valmistelu

Potilaan ihon valmistelu anturin asettamista varten:

- 1. Varmista, että ihoalue, johon anturi asetetaan, on puhdas, kuiva ja ehjä, eikä siinä ole puuteria, öljyä tai voidetta.
- 2. Aja tarvittaessa karvat pois valitulta ihoalueelta.
- Puhdista ihoalue, johon anturi aiotaan asettaa, hellävaraisesti sopivalla puhdistusaineella.
 Anturin alla voidaan käyttää Tegadermia tai Mepiteliä, jos potilaan iho on herkkä tai siinä on turvotusta.
- 4. Odota, että iho kuivuu kokonaan, enne kuin asetat anturit paikalleen.

10.3.1.3 Anturien asettaminen paikalleen

- 1. Valitse sopiva anturi (katso Taulukko 10-2 sivulla 122) ja ota se pakkauksesta.
- 2. Poista anturin suojakalvo (Kuva 10-10 sivulla 124).



Kuva 10-10: Suojakalvon irrottaminen anturista

Huomautus

Käytettäessä liimatonta pientä anturia, anturinauha on mitattava ja leikattava sopivaksi potilaalle.

- Älä lyhennä anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle. Älä leikkaa anturinauhaa, kun se on asetettu potilaalle äläkä leikkaa mitään muuta anturin osaa.
- Kiinnitä anturinauha potilaalle kuviopuoli ylöspäin.
- Älä kiinnitä anturinauhaa liian kireälle, sillä paine voi siirtyä lapseen.
- 3. Kiinnitä anturi potilaalle valittuun kohtaan.

Serebraalinen käyttö (Kuva 10-11 sivulla 124): valitse otsalta kulmakarvojen yläpuolelta ja hiusrajan alapuolelta kohta, jossa anturit ovat suorassa linjassa.



1. liimaton pieni anturi

Kuva 10-11: Anturin asettaminen (aivotutkimukset)

Muu kuin serebraalinen käyttö (Kuva 10-12 sivulla 125): valitse kohta, josta on mahdollisimman hyvä pääsy halutulle luustolihasalueelle (jos lihaksia ei voi tunnustella, alueella saattaa olla liikaa rasvakudosta tai turvotusta).

- Käsivarsi: aseta anturi kolmipäisen hartialihaksen (deltoideus), kaksipäisen hauislihaksen (biceps) tai olkavärttinäluulihaksen (brachioradialis) päälle.
- Jalka: aseta anturi nelipäisen reisilihaksen (quadriceps), kaksoiskantalihaksen (gastrocnemius) tai säärilihaksen (tibialis) päälle. Kiinnitä anturi niin, että liitin osoittaa jalkateriä kohti.

• Kylki/vatsa: aseta anturi kylkeä varten leveän selkälihaksen (latissimus dorsi) tai vatsaa varten vinon vatsalihaksen (external oblique) päälle.



Kuva 10-12: Anturin asettaminen (muut tutkimukset)

Huomautus

Luustolihastutkimuksissa anturi tulee asettaa valitun lihaksen keskelle (esim. keskelle pohkeen yläpuoliskoa kuten kaaviossa).

Jos lihas on hyvin atrofioitunut, lihaskudos ei välttämättä riitä tutkimukseen.

Tutkittaessa raajan verisuonitukoksen vaikutuksia anturit tulee asettaa sekä kyseessä olevaan raajaan että toiseen raajaan vastaavaan kohtaan.

VAROITUS

Noudata äärimmäistä huolellisuutta asettaessasi antureita paikalleen. Anturien virtapiirit ovat sähköä johtavia, eivätkä ne saa joutua kosketuksiin muiden maadoitettujen, sähköä johtavien osien kanssa, lukuun ottamatta EEG- tai entropiamonitoreja. Tällainen kontakti muodostaisi sillan potilaan eristyksestä ja estäisi anturin suojauksen toiminnan.

Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin. Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa liian suuria tai liian pieniä happisaturaatiolukemia.

Älä aseta anturia sellaiseen kohtaan, jossa potilaan paino tulee sen päälle. Pitkittynyt paine (kuten anturin teippaaminen tai se, että potilas makaa anturin päällä) siirtää painoa anturista ihoon, mikä voi vaurioittaa ihoa ja heikentää anturin toimintaa.

Anturipaikat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen tai verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. Jos verenkierto tai ihon eheys on heikentynyt, anturi tulee asettaa eri paikkaan.

10.3.1.4 Anturien yhdistäminen kaapeleihin

- 1. Varmista, että ForeSight -oksimetriakaapeli on yhdistetty teknologiamoduuliin ja että anturit on asetettu oikein potilaan iholle.
- 2. Käytä anturikaapelin kiinnittimiä kaapelin kiinnittämiseen ja varmista, ettei kaapelia vedetä pois potilaasta.

VAROITUS

Älä yhdistä ForeSight -oksimetriakaapeliin yhtä useampia potilaita, koska se voi vaarantaa potilaan eristyksen ja anturin antaman suojauksen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

Älä nosta tai vedä ForeSight -oksimetriakaapelia mistään kaapeliliitännästä tai aseta ForeSight -oksimetrikaapelia sellaiseen asentoon, että moduuli voi pudota potilaan, sivullisen tai käyttäjän päälle.

3. Suuntaa anturin liitin anturikaapelin liittimen etuosaan ja kohdista merkit toisiinsa (Kuva 10-13 sivulla 127).



Kuva 10-13: Anturin yhdistäminen anturikaapelin liittimeen

- 4. Paina anturin liitintä varovasti suoraan anturikaapelin liittimeen, kunnes se napsahtaa paikalleen.
- 5. Vedä anturia varovasti takaisinpäin varmistaaksesi, että se on kunnolla kiinni liittimessä.
- 6. Varmista, että ForeSight -oksimetriakaapelin kanavatilan LED-merkkivalo muuttuu valkoisesta vihreäksi, kun anturi on kunnolla liitetty. Katso Kuva 10-14 sivulla 127.



- Kanavan 1 LED-merkkivalo on vihreä (anturi yhdistetty)
- 2. Kanavan 2 LED-merkkivalo on valkoinen (ei anturia yhdistetty)

Kuva 10-14: Anturin yhdistäminen ForeSight -oksimetriakaapeliin – kanavatilan LED-merkkivalo

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kun potilaan seuranta on aloitettu, älä vaihda anturia tai irrota sitä yli 10 minuutiksi, ettei alkuperäistä StO₂-laskentaa aloiteta alusta.

Huomautus

Jos ForeSight -oksimetriakaapeli ei pysty lukemaan anturin tietoja kunnolla uuden potilaan aloittamisen jälkeen, näyttöön saattaa ilmestyä viesti, jossa pyydetään varmistamaan, että anturit on asetettu potilaaseen kunnolla.

Vahvista, että anturit on asetettu oikein, hylkää viesti ja aloita seuranta.

Kun näytetään parametrin arvon muutos tai prosentuaalinen muutos, viitearvona käytetään StO₂-parametrin arvoa seurannan alusta alkaen. Katso Parametrin arvon muutoksen näyttäminen sivulla 78. Jos anturi vaihdetaan tai sijoitetaan uudelleen, on suositeltavaa päivittää viitearvo.

10.3.2 Anturien irrotus seurannan jälkeen

Kun potilaan seuranta on suoritettu loppuun, anturit tulee irrottaa potilaasta ja anturikaapeleista ForeSight / ForeSight Jr -anturien pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

10.3.3 Huomioitavaa seurannan yhteydessä

10.3.3.1 ForeSight -oksimetriakaapelin käyttö defibrillaation aikana

VAROITUS

ForeSight -oksimetriakaapeli on suunniteltu potilasturvallisuus huomioiden. Kaikissa kaapelin osissa on "BFtyypin defibrillaatiosuojaus", ja ne on suojattu defibrillaattoripurkauksen vaikutuksilta, joten niitä ei tarvitse irrottaa potilaasta. Kaapelin lukemat voivat olla virheellisiä defibrilloinnin aikana ja enintään 20 sekuntia sen jälkeen.

Erityisiä toimenpiteitä ei tarvita, kun tätä laitetta käytetään defibrillaattorin kanssa, mutta jotta voidaan varmistaa asianmukainen suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta, on käytettävä vain Edwards -yhtiön antureita.

Älä kosketa potilasta defibrilloinnin aikana, koska se saattaa aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

10.3.3.2 Interferenssi

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Voimakkaat sähkömagneettiset säteilylähteet, kuten sähkökirurgiset laitteet, voivat vaikuttaa mittaukseen, ja mittaustulokset voivat olla virheellisiä tällaisten laitteiden käytön aikana.

Kohonneet karboksihemoglobiini (COHb)- tai methemoglobiini (MetHb) -tasot voivat aiheuttaa epätarkkoja tai virheellisiä mittaustuloksia, samoin kuin suonensisäiset väriaineet tai muut aineet, joissa on veren väriin vaikuttavia väriaineita. Muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen, ovat esimerkiksi: myoglobiini, hemoglobinopatiat, anemia, ihon alle kertynyt veri, anturin reitillä olevien vierasesineiden aiheuttama interferenssi, bilirubinemia, ulkoiset väriaineet (tatuoinnit), korkeat Hb- tai Hkr-tasot ja syntymämerkit.

Käytettäessä LED-valoasetusten kanssa anturit täytyy ehkä peittää valosuojalla ennen anturikaapeliin yhdistämistä, koska jotkin korkean intensiteetin järjestelmät saattavat aiheuttaa interferenssiä anturin infrapunasäteilyn aallonpituutta lähellä olevan säteilyn tunnistuksen kanssa.

10.3.3.3 StO₂- arvojen tulkinta

VAROITUS

Jos jonkin monitorin näyttämän arvon paikkansapitävyyttä on syytä epäillä, tarkista potilaan elintoiminnot (vitaalimerkit) muilla keinoilla. Potilaan seurannan hälytysjärjestelmän toiminnot on tarkistettava säännöllisesti ja aina, kun tuotteen toiminnasta herää epäily.

ForeSight -oksimetriakaapelin toiminta on testattava vähintään kerran 6 kuukaudessa HemoSphere Vita -huolto-ohjekirjassa kuvatulla tavalla. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa loukkaantumisen. Jos kaapeli ei vastaa, sitä ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu. Teknisen tuen yhteystiedot löytyvät sisäkannesta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Aikaisempiin ohjelmistoversioihin verrattuna ForeSight -oksimetriakaapeli, jossa on ohjelmistoversio V3.0.7 tai uudempi ja jota käytetään yhdessä pediatristen (pienten ja keskikokoisten) anturien kanssa, antaa nopeamman vasteen StO₂-arvojen näytössä. Erityisesti alle 60 %:n alueella StO₂-mittaustulokset voidaan ilmoittaa pienemmiksi kuin aikaisemmissa ohjelmistoversioissa. Lääkäreiden tulee harkita nopeampaa vastetta ja mahdollisesti muokattuja StO₂-arvoja, mikäli käytössä on V3.0.7-ohjelmisto, erityisesti jos heillä on kokemusta ForeSight -oksimetriakaapelin aikaisemmista ohjelmistoversioista.

Huomautus

Potilailla, joilla on täydellinen bilateraalinen ulomman kaulavaltimon tukos, saatetaan saada odotettua matalampia mittaustuloksia.

Taulukko 10-3 sivulla 129 ja Taulukko 10-4 sivulla 129 näyttävät yhteenvedon ForeSight -oksimetriakaapeliin liittyvistä validointimenetelmistä ja tutkimustuloksista.

Potilasryhmä	ForeSight -anturi	Aivotutkimusten viite	Muiden tutki- musten viite	Mittaustyyppi	Kohteen paino- alue
Aikuinen	Suuri	CO-oksimetria kaulalaskimon laa- jentuman (bulbus jugularis) ja valti- mon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäyt- teistä	Yksittäispiste	≥ 40 kg
Pediatriset – nuo- ret, lapset, pikku- lapset, vastasynty- neet	Keskitaso	CO-oksimetria si- semmän kaulalas- kimon ja valtimon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäyt- teistä	Yksittäispiste	≥ 3 kg
Pediatriset – nuo- ret, lapset, pikku- lapset, vastasynty- neet	Pieni	CO-oksimetria si- semmän kaulalas- kimon ja valtimon verinäytteistä	CO-oksimetria keskuslaskimo- ja valtimoverinäyt- teistä	Yksittäispiste	3–8 kg
Pediatriset – vasta- syntyneet (täysiai- kaiset, keskoset, pienipainoiset, erittäin pienipai- noiset)	Pieni	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oksimetria na- palaskimon ja pulssioksimetrin näytteistä	StO ₂ -tiedot keski- arvoistettu kahden minuutin aikaikku- noihin ²	< 5 kg

laulukko 10-3: StO ₂ -validointimenetelmat	ſaulukko	10-3: StO ₂ -validointimenetelmät
---	----------	--

¹Toisin kuin muihin ForeSight -validointitutkimuksiin, tähän aivotutkimuksiin liittyvään validointitutkimukseen ei sisältynyt invasiivisia toimenpiteitä, koska sairaaloiden on haastavaa saada suostumus katetrin asettamiseen sisempään kaulalaskimoon hyvin pienille potilaille.

²StO₂-tiedot keskiarvoistettiin kahden minuutin aikaikkunoihin täysiaikaisille, keskosille, pienipainoisille ja erittäin pienipainoisille vastasyntyneille seuraavista syistä: 1) jotta voitaisiin vähentää asennon muutoksesta tai kosketuksesta johtuvien akuuttien StO₂-muutosten vaikutusta, koska pienipainoisten ja erittäin pienipainoisten keskosten hemodynamiikka ei ole yhtä vakaa kuin normaalipainoisten vastasyntyneiden, ja 2) jotta voitaisiin mahdollistaa mittaukset sekä FORE-SIGHT MC3010 -antureilla että ForeSight -antureilla tai useista paikoista vatsan alueella nimellisesti samanaikaisesti pienimmillä vastasyntyneillä, joille on mahdollista asettaa kerrallaan vain yksi anturi päähän tai tietylle alueelle vatsaan.

StO ₂ -mittauspaikka	Anturin koko	Tarkkuus (bias-virhe ± sisäinen tarkkuus)*
Serebraalinen StO ₂	Suuri	46 %–88 %: –0,06 ± 3,25 % 1 keskihajonnan tarkkuu- della
		46 %–88 %: –0,06 ± 3,28 % 1 keskihajonnan tarkkuu- della [†]
	Keskikoko	44 %–91 %: 0,97 ± 5,43 % 1 keskihajonnan tarkkuudel- la
		44 %–91 %: 1,21 ± 5,63 % 1 keskihajonnan tarkkuudel- la [†]
		44 %–91 %: 1,27 ± 4,93 % 1 keskihajonnan tarkkuudel- la [‡]

StO ₂ -mittauspaikka	Anturin koko	Tarkkuus (bias-virhe ± sisäinen tarkkuus)*
	Pieni	44 %–90 %: –0,74 ± 5,98 % 1 keskihajonnan tarkkuu- della
Muu kuin serebraalinen StO ₂ (somaattinen)	Suuri	51 %–92 %: –0,12 ± 4,15 % 1 keskihajonnan tarkkuu- della
		51 %–92 %: –0,12 ± 4,17 % 1 keskihajonnan tarkkuu- della [†]
	Keskikoko	52 %–88 %: –0,14 ± 5,75 % 1 keskihajonnan tarkkuu- della
	Pieni	66 %–96 %: 2,35 ± 5,25 % 1 keskihajonnan tarkkuudel- la

*Ei määritetty mainittujen vaihteluvälien ulkopuolella

[†]Selitettävät tiedot Bland-Altman-analyysi (DDBA)

[‡]Aivojen StO₂-arvot keskiarvoistettuna verrattuna REF CX -bias-virheeseen ja sisäiseen tarkkuuteen

Huomautus: StO₂-tarkkuus on määritetty 30:70 %:n (valtimo:laskimo) viitemittauksen perusteella REF CX:n osalta. Kaikkien StO₂-anturikokojen tarkkuusmittausten arviointimenetelmänä olivat ihmisille tehdyt kliiniset arviointitutkimukset.

10.3.4 Ihontarkastuksen ajastin

Kudosoksimetria-anturin kohdat täytyy tarkastaa vähintään 12 tunnin välein riittämättömään kiinnittymiseen, verenkiertoon ja ihon eheyteen liittyvän riskin vähentämiseksi. **Ihotarkastuksen muistutus** näyttää muistutuksen oletuksena 12 tunnin välein. Tämän muistutuksen aikaväliä voidaan muuttaa:

1. Kosketa StO₂-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → Anturin määritykset -välilehti

Anturin määritykset

- 2. Voit valita ihontarkastuksen muistutusten aikavälin koskettamalla **Ihotarkastuksen muistutus** -arvopainiketta. Vaihtoehdot ovat seuraavat: **2 tuntia**, **4 tuntia**, **6 tuntia**, **8 tuntia** tai **12 tuntia** (oletus).
- 3. Nollaa ajastin valitsemalla Ihotarkastuksen muistutus -arvopainikkeesta Nollaa.

10.3.5 Keskiarvoistamisajan asettaminen

StO₂ mitataan jatkuvasti, ja parametrien näyttö päivitetään 2 sekunnin välein. Seurattujen datapisteiden tasoittamiseen käytettyä keskiarvoistamisaikaa voidaan säätää. Nopeammat keskiarvoistamisajat rajoittavat epäsäännöllisten tai kohinaa sisältävien datapisteiden suodattamista.

1. Kosketa StO₂-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → Anturin määritykset -välilehti

Anturin määritykset

- 2. Voit valita ihontarkastuksen muistutusten aikavälin koskettamalla **Keskiarvoistaminen**-arvopainiketta. Vaihtoehdot ovat seuraavat:
 - Hidas (24 sekuntia): suurempi näytemäärä antaa hitaamman vasteen.
 - Normaali (16 sekuntia): aikuistilan oletusasetus.
 - Nopea (8 sekuntia): pienempi näytemäärä antaa nopeamman vasteen. Tämä on pediatrisen tilan oletusasetus
 - Ei mitään: Näyttää arvot mittauksen päivitysnopeudella 2 sekuntia. Tämä nopeimman vasteen asetus on lisäasetus, joka on käytettävissä vain Suunnittelu → Kudoksen oksimetria -asetusnäytön kautta.

10.3.6 Signaalin laatuindikaattori



Kudosoksimetriaa varten määritetyissä parametriruuduissa näytetty signaalin laatuindikaattori (Laatu) kuvastaa signaalin laatua lähi-infrapunavalon kudosperfuusion määrän perusteella. Laatu-palkin ruudut täyttyvät oksimetrisignaalin laadun perusteella. Päivitysnopeus StO₂- ja Laatu-tasolle on kaksi sekuntia. Laatu näyttää yhden neljästä signaalitasosta kohdassa Taulukko 10-5 sivulla 131 kuvatulla tavalla.

Laatu-symboli	Täysiä palkkeja	Taso	Kuvaus
.11	neljä	normaali	Kaikki signaalin osa-alueet ovat optimaalisia
all	kolme	kohtalainen	Signaali on hieman heikentynyt
all.	kaksi	heikko	Signaalin laatu on heikko
•11	yksi	ei hyväksyttävä	Signaalin laadun yhdessä tai useammassa osa-alueessa on va- kava ongelma

10.3.7 Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ActHb

Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos (ΔctHb) on StO₂:n alaparametri. Trendiarvo, ΔctHb, lasketaan hapettuneen hemoglobiinin ja hapettumattoman hemoglobiinin (ΔO2Hb ja ΔHHb) suhteellisten muutosten summasta. Jokaisen liitetyn kudosoksimetria-anturin paikan StO₂-mittauksella on oma ΔctHb-alaparametrinsa. ΔctHb-parametrit ovat käytettävissä vain, jos ΔctHb-parametriominaisuus on käytössä. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta. Jos haluat lisätietoja, katso Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ΔctHb sivulla 132.

Lisätoiminnot

Sisällysluettelo

 $Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – \Delta ctHb.$ 132

11.1 Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos – ΔctHb

Kokonaishemoglobiinin suhteellinen muutos (ΔctHb) on StO₂:n alaparametri. Trendiarvo, ΔctHb, lasketaan hapettuneen hemoglobiinin ja hapettumattoman hemoglobiinin (ΔO2Hb ja ΔHHb) suhteellisten muutosten summasta. Jokaisen liitetyn kudosoksimetria-anturin paikan StO₂-mittauksella on oma ΔctHb-alaparametrinsa. ΔctHb-parametrit ovat käytettävissä vain, jos ΔctHb-parametriominaisuus on käytössä. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöönotosta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

11.1.1 ΔctHb-arvon näyttö



Saat ActHb-arvon näkyviin StO₂-parametriruutuun seuraavasti:

1. Kosketa **StO₂**-parametriruudun mitä tahansa kohtaa → **Anturin määritykset** -välilehti

Anturin määritykset

2. Vaihda ActHb-arvopainike **Pois**-asetuksesta **Päällä**-asetukseksi.

11.1.2 ΔctHb-trendinäyttö



Saat Δ ctHb-trendin näkyviin StO₂-parametrin trendikaavioon seuraavasti:

1. Kosketa $\mathbf{StO_2}$ -parametriruudun mitä tahansa kohtaa \rightarrow **Anturin määritykset** -välilehti

Anturin määritykset

2. Vaihda ΔctHb-trendipainike **Pois**-asetuksesta **Päällä**-asetukseksi. Trendi tulee näkyviin vaaleanpunaisena yhdessä vastaavan y-akselin kanssa kaavion oikeaan sivuun.

11.1.3 Nollaa ΔctHb

Voit palauttaa kaikkien kanavien ActHb-lähtöarvon nollaan seuraavasti:

Valitse asetuskuvake → Kliiniset työkalut -välilehti 1.



→ ctHb-työkalut-kuvake



2. Kosketa Nollaa ΔctHb -painiketta.

11.1.4 Validointimenetelmät ja tutkimustulokset

Taulukko 11-1 sivulla 133 tarjoaa yhteenvedon hemoglobiinin (ΔctHb) suhteellisen muutoksen validointimenetelmistä ja tutkimustuloksista.

Taulukko 11-1: Kliinisten kokeiden ja verikokeiden validointitutkimusten tulokset hemoglobiinin (ΔctHb) suhteellisen muutoksen trenditarkkuudesta

🚺 Kliiniset työkalut

Anturin koko	Bland-Altman -Bias-virhe ± tarkkuus, RSME (A _{rms})	Arviointimenetelmä*
Suuri	0,22 \pm 2,53 μM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 2,53 μM	lsovoleemista hemodiluutiota koskeva ih- mistutkimus
	$-0,26\pm2,04~\mu M$ 1 keskihajonnan tarkkuudella, 2,04 μM	Lievää hypoksiaa koskeva ihmistutkimus
Keskikoko	$-1,10\pm5,27~\mu M$ 1 keskihajonnan tarkkuudella, 5,39 μM	Verifantomitutkimus
Pieni	–0,02 \pm 5,96 μM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 5,96 μM	Verifantomitutkimus
	–0,50 \pm 2,09 μM 1 keskihajonnan tarkkuudella, 2,15 μM	Hemoglobiinitason desaturaatio- verifantomitutkimus
*Differential Pathlength Factor	(differentiaalinen optisen matkan kerroin) = 5	

Vianmääritys

Sisällysluettelo

1.

Näytöllä näkyvät ohjeet	134
Monitorin tilamerkkivalot	134
ForeSight -oksimetriakaapelin anturin viestintä	. 136
Paineensäätimen viestintä	137
HemoSphere Vita -monitorin virheviestit	138
HemoSphere VitaWave -moduulin virheviestit	143
Kudosoksimetrian virheviestit	150

12.1 Näytöllä näkyvät ohjeet

Tässä luvussa esitetyt ja monitorin ohjenäytöissä näkyvät ohjeet liittyvät yleisiin virhetiloihin. Näiden virhetilojen lisäksi luettelo epäselvistä virhetiloista ja vianetsinnän vaiheista on saatavana osoitteesta eifu.edwards.com. Luettelo liittyy HemoSphere Vita -monitoriin, mallinumero (HEMVITA1), ja aloitussivulla mainittuun ohjelmistoversioon (katso Käynnistystoimenpide sivulla 45). Näitä aiheita päivitetään jatkuvasti, ja tiedot on koostettu jatkuvan tuotekehityksen tuloksena.

Käyttäjä voi siirtyä pääohjenäytöstä HemoSphere Vita -seurantajärjestelmän tiettyyn ongelmaan liittyvään ohjeeseen. Vikailmoitukset, hälytykset ja varoitukset ilmoittavat käyttäjälle virhetiloista, jotka vaikuttavat parametrimittauksiin. Viat ovat teknisiä hälytystiloja, jotka keskeyttävät parametrimittauksen. Ohjenäytöiltä käyttäjä saa apua vika-, hälytys-, varoitus- ja vianmääritystilanteissa.



- 2. Avaa pääohjenäyttö **Ohje**-painiketta koskettamalla.
- 3. Kosketa sen toiminnon ohjepainiketta, jota koskevaa apua tarvitset: **Seuranta**, **VitaWave** -moduuli tai **Kudoksen oksimetria**.
- 4. Kosketa sitä ohjetyyppiä, jota näkemäsi viesti koskee: Viat, Hälytykset, Varoitukset tai Vianmääritys.
- 5. Näkyviin tulee uusi näyttö, jossa on valittujen viestien luettelo.
- 6. Kosketa viestiä tai vianmäärityskohtaa luettelosta ja avaa kyseisen viestin tai vianmäärityskohdan tiedot koskettamalla Valitse-painiketta. Näet koko luettelon siirtämällä nuolinäppäimillä valintaa ylös- ja alaspäin luettelossa. Seuraavassa näytössä näytetään viesti sekä mahdolliset syyt ja ehdotetut toimenpiteet.
- 7. Voit näyttää monitorin ja liitettyjen tekniikkamoduulien/kaapeleiden ohjelmistoversiot ja sarjanumerot



välilehti Asetukset

→ Versiot-painike.

12.2 Monitorin tilamerkkivalot

HemoSphere Vita -monitorissa on visuaalinen vikailmaisin, joka ilmoittaa hälytystiloista käyttäjälle. Katso kohdasta Hälytysprioriteetit sivulla 168 lisätietoja keskitason ja korkean tason prioriteetin fysiologisista hälytystiloista. Monitorin virtapainikkeessa on LED-merkkivalo, joka ilmaisee jatkuvasti laitteen virtatilan.



1. visuaalinen vikailmaisin

2. monitorin virtatila

Hälytystila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Korkean prioriteettitason fysiologinen hälytys	Punainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä fysiologinen hälytystila on hoidettava vä- littömästi
			Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilas- ta.
Korkean prioriteettitason tekniset viat ja hälytykset	Punainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila vaatii välitöntä huomiota ja py- syy aktiivisena hälytysten ollessa keskeytettynä.
			Jos tiettyä teknistä hälytystilaa ei voida korjata, käynnistä järjestelmä uudelleen.
			Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tek- niseen tukeen.
Keskitason prioriteetin tek-	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti.
niset viat ja hälytykset			Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilas- ta.
Keskitason prioriteetin fy-	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Tämä hälytystila on hoidettava pikaisesti.
siologinen hälytys			Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilas- ta.

Hälytystila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Matalan prioriteettitason tekninen hälytys	Keltainen	Palaa jatkuvasti	Tämä hälytystila on hoidettava, mutta se ei ole kiireellinen. Katso tilapalkista tarkemmat tiedot hälytystilas- ta.

Taulukko 12-2. Homos	nhoro Vita -m	onitorin virra	n morkkivalo
Taulukko 12-2: Hemos	phere vita -m	ionitorin virra	n merkkivalo

Monitorin tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Monitorin virta KYTKETTY	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei mitään
Monitorin virta SAMMUTETTU Monitori kytketty verkkovirtaan Akku latautuu	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Odota, että akku on latautunut, ennen kuin irrotat laitteen verkkovirrasta.
Monitorin virta SAMMUTETTU Monitori kytketty verkkovirtaan Akku ei lataudu	Keltainen	Palaa jatkuvasti	Ei mitään
Monitorin virta SAMMUTETTU	Ei valoa	Ei pala	Ei mitään

12.3 ForeSight -oksimetriakaapelin anturin viestintä

ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivalo osoittaa kudosoksimetria-anturin kanavien tilan.



1. kanavan 1 tilan LED-merkkivalo

3. kanavan 2 tilan LED-merkkivalo

2. moduulin tilan LED-merkkivalo

Kuva 12-2: ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivalot

LED-merkkivalo	Väri	Merkitys
Kanavan 1 tila	Valkoinen	Anturia ei ole yhdistetty
	Vihreä	Anturi yhdistetty
Kanavan 2 tila	Valkoinen	Anturia ei ole yhdistetty
	Vihreä	Anturi yhdistetty
Moduulin tila	Vihreä	Kanavat liittyvät HemoSphere Vita -tek- nologiamoduulin A-porttiin
	Sininen	Kanavat liittyvät HemoSphere -teknolo- giamoduulin B-porttiin

Taulukko 12-5; Foresiulli -oksilletriakaadelili LED-viestillavalot
--

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Jos jokin ForeSight -oksimetriakaapelin LED-merkkivaloista ei syty, kaapelia ei tule käyttää ennen kuin se on huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen. Vaurioituneet osat voivat heikentää kaapelin suorituskykyä.

12.4 Paineensäätimen viestintä

Paineensäätimen valot osoittavat sormimansettien ja sydänviiteanturin tilat.



1. Sormimansettien tila

2. Sydänviiteanturin tila

Kuva 12-3: Paineensäätimen LED-merkkivalot

Taulukko	12-4: Paine	ensäätimen	viestintävalot*
----------	-------------	------------	-----------------

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
MANSETIN TILAVALO			
Ei liitettyä sormimansettia	Ei valoa	Ei pala	Ei mitään
Sormimansetti liitetty	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei mitään. Liitetty mansetti on havaittu, vahvis- tettu oikeaksi ja ei ole vanhentunut.
Seuranta käynnissä	Vihreä	Vilkkuu päälle/pois	Ei mitään. Seuranta liitetyllä sormimansetilla on käynnissä.

Tila	Väri	Valon toiminta	Ehdotettu toimenpide
Liitetty sormimansetti viallinen	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista, että käytössä on yhteensopiva
Liitetty sormimansetti vanhentunut			Edwards -sormimansetti.
Yhteensopimaton Edwards			Irrota sormimansetti ja liitä se uudelleen.
-sormimansetti liitetty			Vaihda sormimansetin tilalle yhteensopiva Edwards -sormimansetti.
			Aloita mittaus uudelleen.
			Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
SYDÄNVIITEANTURIN TILAVALO	1		
Ei liitettyä sydänviiteanturia	Ei valoa	Ei pala	Ei mitään
Sydänviiteanturi liitetty	Vihreä	Palaa jatkuvasti	Ei mitään. Järjestelmä on valmis aloittamaan mittauksen.
Liitetty sydänviiteanturi viallinen	Keltainen	Vilkkuu päälle/pois	Varmista, että käytössä on Edwards
Havaittu sydänviiteanturi ei ole			-sydänviiteanturi.
Edwards -yhtiön			Irrota sydänviiteanturi ja liitä se uudelleen.
			Vaihda sydänviiteanturin tilalle oikea sydänvii- teanturi.
			Aloita mittaus uudelleen.
			Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
*Myös ohjelmisto voi ilmoittaa sormin	nansetin virh	eestä. Katso Taulukko 12-	8 sivulla 143.

12.5 HemoSphere Vita -monitorin virheviestit

12.5.1 Järjestelmään ja seurantaan liittyvät viat/hälytykset

Taulukko 12-5: Järjestelmäviat/-hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet	
Virhe: Moduulin aukko 1 – laitteis- tovika	Moduulia 1 ei ole asetettu oikein Aukon tai moduulin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta moduuli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda moduulin aukkoon 2. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.	
Virhe: Moduulin aukko 2 – laitteis- tovika	Moduulia 2 ei ole asetettu oikein Aukon tai moduulin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta moduuli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda moduulin aukkoon 1. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.	
Virhe: L-Tech-moduulin paikka – laitteistovika	Suurta teknologiamoduulia ei ole asetettu oikein Aukon tai moduulin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta moduuli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.	

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet		
Virhe: Kaapeliportti 1 – laitteistovi- ka	Kaapelia ei ole asetettu oikein Kaapelin tai portin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta kaapeli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda kaapeliporttiin 2. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Kaapeliportti 2 – laitteistovi- ka	Kaapelia ei ole asetettu oikein Kaapelin tai portin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta kaapeli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda kaapeliporttiin 1. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Moduulin aukko 1 – ohjel- mistovika	Moduulin aukkoon 1 asetetussa moduulissa on ohjelmistovirhe	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Moduulin aukko 2 – ohjel- mistovika	Moduulin aukkoon 2 asetetussa moduulissa on ohjelmistovirhe	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: L-Tech-moduulin paikka – ohjelmistovika	Suurikokoisen teknologiamoduulin paikkaan asetetussa moduulissa on ohjelmistovirhe	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Kaapeliportti 1 – ohjelmisto- vika	Kaapeliporttiin 1 asetetussa kaape- lissa on ohjelmistovirhe.	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Kaapeliportti 2 – ohjelmisto- vika	Kaapeliporttiin 2 asetetussa kaape- lissa on ohjelmistovirhe	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Moduulin aukko 1 – yhteys- virhe	Moduulia 1 ei ole asetettu oikein Aukon tai moduulin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta moduuli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda moduulin aukkoon 2. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Moduulin aukko 2 – yhteys- virhe	Moduulia 2 ei ole asetettu oikein Aukon tai moduulin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta moduuli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda moduulin aukkoon 1. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: L-Tech-moduulin paikka – tiedonsiirtovirhe	Suurta teknologiamoduulia ei ole asetettu oikein Aukon tai moduulin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta moduuli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Kaapeliportti 1 – yhteysvirhe	Kaapelia ei ole asetettu oikein Kaapelin tai portin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta kaapeli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda kaapeliporttiin 2. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet		
Virhe: Kaapeliportti 2 – yhteysvir- heyhteysvirhe	Kaapelia ei ole asetettu oikein Kaapelin tai portin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta kaapeli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Vaihda kaapeliporttiin 1. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Monitori – yhteensopimaton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Moduulin aukko 1 – yhteen- sopimaton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Moduulin aukko 2 – yhteen- sopimaton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: L-Tech-moduulin paikka – yhteensopimaton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Kaapeliportti 1 – yhteensopi- maton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeer		
Virhe: Kaapeliportti 2 – yhteensopi- maton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: HemoSphere VitaWave -moduuli	Viallinen HemoSphere VitaWave -moduuli	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen		
Vihre: HemoSphere VitaWave -moduuliin ei yhteyttä	HemoSphere VitaWave -moduuli ir- rotettu seurannan aikana HemoSphere VitaWave -moduulia ei havaita Aukon tai moduulin liitännät ovat vaurioituneet	Varmista, että moduuli on asetettu oikein Irrota moduuli ja aseta se uudelleen Tarkista, ovatko moduulin nastat taipuneet tai rikkoutuneet Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen		
Virhe: Sisäinen järjestelmävika	Sisäinen järjestelmähäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		
Virhe: Akku tyhjentynyt	Akku on tyhjentynyt ja järjestelmä sammuu 1 minuutin kuluttua, jos laitetta ei kytketä virtalähteeseen	Kytke edistynyt HemoSphere -monitori toiseen virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seuran- taa voitaisiin jatkaa.		
Virhe: Järjestelmän lämpötila liian korkea – sammutus lähellä	Monitorin sisälämpötila on kriitti- sen korkealla tasolla Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat tukkeutuneet	Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmön- lähteistä. Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät ole tukkeutuneet tai pölyiset. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.		

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Painelähtö – laitteistovika	Painelähtökaapelia ei ole liitetty oi- kein Kaapelin tai portin liitännät ovat vaurioituneet	Aseta painelähtökaapeli uudelleen. Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: Moduulin aukko 1 – yhteen- sopimaton kaapeli	Moduulin aukkoon 1 asetettuun teknologiamoduuliin liitetty kaape- li ei ole yhteensopiva HemoSphere Vita -järjestelmän kanssa	Poista ei-tuettu kaapeli
Virhe: Moduulin aukko 2 – yhteen- sopimaton kaapeli	Moduulin aukkoon 2 asetettuun teknologiamoduuliin liitetty kaape- li ei ole yhteensopiva HemoSphere Vita -järjestelmän kanssa	Poista ei-tuettu kaapeli
Virhe: Moduulin aukko 1 – yhteen- sopimaton laitteisto	Moduuli 1 ei ole yhteensopiva HemoSphere Vita -järjestelmän kanssa	Poista moduuli 1 ja vaihda tilalle tuettu moduuli
Virhe: Moduulin aukko 2 – yhteen- sopimaton laitteisto	Moduuli 2 ei ole yhteensopiva HemoSphere Vita -järjestelmän kanssa	Poista moduuli 2 ja vaihda tilalle tuettu moduuli
Hälytys: Järjestelmän lämpötila liian korkea	Monitorin sisälämpötila on lähellä kriittisen korkeaa tasoa Monitorin ilmanvaihtoaukot ovat tukkeutuneet	Sijoita monitori uudelleen kauemmas lämmön- lähteistä. Varmista, että monitorin ilmanvaihtoaukot eivät ole tukkeutuneet tai pölyiset. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Järjestelmän LED- merkkivalot eivät toimi	Visuaalisen vikailmaisimen laitteisto- tai yhteysvirhe Visuaalisen vikailmaisimen toimin- tahäiriö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Järjestelmän hälytin ei toi- mi	Kaiuttimen laitteiston tai ohjelmis- ton yhteysvirhe Kaiuttimen emolevyn toimintahäi- riö	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Akku vähissä	Akun varausta on jäljellä alle 20 % tai akku tyhjenee 8 minuutin kulut- tua.	Kytke edistynyt HemoSphere -monitori toiseen virtalähteeseen, jotta virta ei katkeaisi ja seuran- taa voitaisiin jatkaa.
Hälytys: Akku irrotettu	Aiemmin asennettua akkua ei ha- vaita Huono akkuliitäntä	Varmista, että akku on asetettu oikein akkuti- laan. Irrota akkuyksikkö ja aseta se uudelleen. Vaihda HemoSphere -akkuyksikkö. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Hälytys: Huolla akku	Sisäinen akkuvika Täyteen ladattu akku ei pysty enää ylläpitämään järjestelmää asianmu- kaisesti	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Jos ongelma ei ratkea, vaihda akkuyksikkö
Hälytys: Lisätoiminto vanhenee < 2 viikon kuluessa	Yksi tai useampi parhaillaan akti- voiduista lisätoiminnoista on van- henemassa	Päivitä lisätoimintojen lisenssi Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: Lisätoiminto vanhenee < 4 viikon kuluessa	Yksi tai useampi parhaillaan akti- voiduista lisätoiminnoista on van- henemassa	Päivitä lisätoimintojen lisenssi Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Hälytys: Paineen lähetys ei ole aktii- vinen	Uusi potilasmonitorin painekana- van liittäminen havaittu	Navigoi Nolla ja aaltomuoto -näyttöön ja koske- ta paineen lähetyspainiketta (aaltomuotokuva- ke) potilasmonitorin nollauksen jälkeen Irrota painelähtökaapeli

12.5.2 Järjestelmään/seurantaan liittyvät varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Akku on elvytettävä	Kaasumittaria ei ole synkronoitu akun todellisen varaustilan kanssa	Varmista keskeytymätön mittaaminen tarkista- malla, että edistynyt HemoSphere -monitori on liitetty sähköpistorasiaan Elvytä akku (varmista, että mittaus ei ole käyn- nissä): • Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähkö- pistorasiaan • Anna akun olla täyteen ladattuna vähintään kaksi tuntia • Irrota monitori sähköpistorasiasta ja jatka jär- jestelmän käyttöä akun virralla • Edistynyt HemoSphere -monitori sammuu au- tomaattisesti, kun akku on täysin tyhjä • Anna akun olla täysin tyhjentyneenä vähin- tään viisi tuntia • Lataa akku täyteen liittämällä monitori sähkö- pistorasiaan Jos saat edelleen akun elvytysviestin, vaihda ak- kuyksikkö.
Huolla akku	Sisäinen akkuvika	Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Jos ongelma ei ratkea, vaihda akkuyksikkö

Taulukko 12-6: HemoSphere Vita -monitorin varoitukset

12.5.3 Numeronäppäimistön virheet

Taulukko 12-7: Numeronäppäimistön virheet

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet	
Lukema alueen ulkopuolella (xx-yy)	Syötetty arvo on sallittua aluetta suurempi tai pienempi.	Näytetään käyttäjän syöttäessä arvon, joka on alueen ulkopuolella. Alue näkyy ilmoituksessa, ja xx:n ja yy:n tilalla näytetään alueen rajat.	
Arvon on oltava ≤ xx	Syötetty arvo on alueella, mutta se on suurempi kuin asetuksen yläar- vo, esim. asteikon yläasetus. xx on tähän liittyvä arvo.	Syötä pienempi arvo.	
Arvon on oltava ≥ xx	Syötetty arvo on alueella, mutta se on pienempi kuin asetuksen ala- arvo, esim. asteikon ala-asetus. xx on tähän liittyvä arvo.	Syötä suurempi arvo.	

Viesti Mahdolliset syyt		Ehdotetut toimenpiteet
Annettu väärä salasana	Annettu salasana on väärä.	Syötä oikea salasana.
Anna kelvollinen kellonaika	Annettu kellonaika on virheellinen, esim. 25:70.	Syötä oikea aika 12 tai 24 tunnin muodossa.
Anna kelvollinen päivämäärä	Annettu päivämäärä on virheelli- nen, esim. 33.13.009.	Syötä kelvollinen päivämäärä.

12.6 HemoSphere VitaWave -moduulin virheviestit

12.6.1 Viat/hälytykset

Taulukko	12-8: HemoS	phere Vita	Wave -modu	ulin viat/hä	lvtvkset
Iuuiukko	12 0.1101105	pricie vita	wave moaa		iy cynsee

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Sormimansetti 1 - Verenpai- nemittauksen virhe Virhe: Sormimansetti 2 - Verenpai- nemittauksen virhe	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolo- suhteiden vuoksi.	Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: Sormimansetti 1 – Anturin valo ei ole alueella Virhe: Sormimansetti 2 – Anturin valo ei ole alueella	Valosignaali liian suuri.	Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: Sormimansetti 1 - Signaalia ei havaittu - Alhainen perfuusio Virhe: Sormimansetti 2 - Signaalia ei havaittu - Alhainen perfuusio	Mitattavissa olevaa pletysmogram- mia ei havaittu käynnistettäessä. Mahdollisesti kutistuneet valtimot.	Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: Sormimansetti 1 - Paineaal- tomuotoja ei havaittu Virhe: Sormimansetti 2 - Paineaal- tomuotoja ei havaittu	Järjestelmä ei havainnut paineaal- tomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt ol- kavarteen, kyynärpäähän tai ran- teeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä. Tarkista verenpaineen aaltomuodot. Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: Painekertymä ei riitä manse- tissa 1 Virhe: Painekertymä ei riitä manse- tissa 2	Sormimansetin ilmaletku kiertynyt Sormimansetti vuotaa HemoSphere VitaWave -moduulin ja paineensäätimen välinen kaapeli kiertynyt tai vuotaa Viallinen paineensäädin Viallinen HemoSphere VitaWave -moduuli	Tarkista sormimansetti Tarkista HemoSphere VitaWave -moduulin ja painesäätimen välinen kaapeli Vaihda sormimansetti Vaihda paineensäädin Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Aloita mittaus uudelleen
Virhe: Sormimansetti on irrotettu	Aiemmin liitettyjä sormimansetteja ei havaittu.	Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti(/- mansetit). Vaihda sormimansetti(-mansetit). Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: Yhden mansetin kokonaisseuranta-aika on umpeu- tunut	Saman sormen kumulatiivinen mit- tausaika ylitti kahdeksan tunnin enimmäiskeston.	Irrota mansetti sormesta Aseta mansetti toiseen sormeen ja paina pon- nahdusikkunassa Jatka Aloita mittaus uudelleen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Sormimansetti 1 on vanhen- tunut. Vaihda mansetti	Sormimansetti 1 on ylittänyt enim- mäiskäyttöajan.	Vaihda sormimansetti 1. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: Sormimansetti 2 on vanhen- tunut. Vaihda mansetti	Sormimansetti 2 on ylittänyt enim- mäiskäyttöajan.	Vaihda sormimansetti 2. Aloita mittaus uudelleen.
Virhe: Virheellinen sormimansetti 1 liitetty	Muun kuin Edwards -sormimansetti 1 havaittu. Viallinen sormimansetti 1 liitetty.	Varmista, että käytössä on ollut Edwards -sormimansetti. Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti 1. Vaihda sormimansetti 1 aitoon Edwards -mansettiin. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Virheellinen sormimansetti 2 liitetty	Muun kuin Edwards -sormimansetti 2 havaittu. Viallinen sormimansetti 2 liitetty.	Varmista, että käytössä on ollut Edwards -sormimansetti. Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti 2. Vaihda sormimansetti 2 aitoon Edwards -sormimansettiin. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Sormimansetin 1 tai sormi- mansetin liittimen virhe	Sormimansetti 1 on viallinen Paineensäätimen mansetin liitin on vaurioitunut tai viallinen.	Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti 1. Vaihda sormimansetti 1. Vaihda paineensäädin. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Sormimansetin 2 tai sormi- mansetin liittimen virhe	Sormimansetti 2 on viallinen Paineensäätimen mansetin liitin on vaurioitunut tai viallinen.	Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti 2. Vaihda sormimansetti 2. Vaihda paineensäädin. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: HRS-arvo ei fysiologisella alu- eella	HRS:n sydämen puoleinen pää löy- sällä eikä ehkä enää sydämen tasol- la. HRS irronnut sormimansetista. HRS väärin kalibroitu. HRS on viallinen.	Tarkista HRS:n sijainti. Sormen puoleisen pään on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen puoleisen pään on oltava flebostaattisella keski- viivalla. Kohdista HRS:n päät pystysuunnassa ja kalibroi. Vaihda HRS. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: HRS on irti	Sydänviiteanturi (HRS) irronnut seurannan aikana HRS-yhteyttä ei havaittu	Varmista HRS-yhteys Irrota ja liitä Edwards HRS Vaihda HRS Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: HRS havaittu	Mittaus ilman HRS:ää valittu, mutta HRS on liitettynä	Irrota HRS. Tai valitse mittaus HRS:llä.
Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
--	---	---
Virhe: Virheellinen HRS liitetty	Muun kuin Edwards -HRS (sydänvii- teanturi) havaittiin. Sydänviiteanturi (HRS) on viallinen.	Varmista, että Edwards HRS:ää on käytetty. Irrota ja liitä Edwards HRS. Vaihda HRS aitoon Edwards HRS:ään. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: HRS:n tai HRS-liittimen vika	HRS on viallinen Paineensäätimen HRS-liitin on vau- rioitunut	Irrota ja liitä Edwards HRS Vaihda HRS Vaihda paineensäädin Aloita mittaus uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: Sydänviiteanturi (HRS) on vanhentunut. Vaihda HRS.	Sydänviiteanturin (HRS) käyttöaika on umpeutunut.	Irrota ja liitä Edwards HRS (sydänviiteanturi). Vaihda sydänviiteanturi (HRS). Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Paineensäädin irti	Paineensäätimen yhteyttä ei ha- vaittu.	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Virheellinen paineensäädin liitetty	Yhteensopimaton paineensäädin havaittu Muun kuin Edwards -paineensäädin havaittu Viallinen paineensäädin liitetty	Varmista, että Edwards -paineensäädintä on käytetty. Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin aitoon Edwards -paineensäätimeen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Paineensäätimen viestintä- virhe	Paineensäädin ei vastaa Huono yhteys painesäätimen ja HemoSphere VitaWave -moduulin välillä Paineensäätimen todennusvirhe Viallinen paineensäädin Viallinen HemoSphere VitaWave -moduuli	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Vaihda paineensäädin Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: Paineensäätimen virhe	Viallinen paineensäädin Huono yhteys Edwards -painesäätimen ja HemoSphere VitaWave -moduulin välillä	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Virhe: Paineensäätimen sähköhäi- riö	Viallinen HemoSphere VitaWave -moduuli Viallinen Edwards -paineensäädin	Irrota ja liitä Edwards -paineensäädin Vaihda paineensäädin Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: Yhteensopimaton paineen- säätimen ohjelmisto	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Vaihda paineensäädin aitoon Edwards -paineensäätimeen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: Yhtäjaksoinen monitorointi on saavuttanut 72 tunnin rajan	Jatkuva saman käden mittaus on ylittänyt 72 tunnin enimmäiskes- ton.	Laita mansetit toisen käden sormiin ja jatka seu- rantaa.
Virhe: Ilmansyöttövirhe	Paineensäätimen kaapeli kiertynyt tai vaurioitunut Vaurioitunut sormimansetti Järjestelmän toimintahäiriö Viallinen HemoSphere VitaWave -moduuli Viallinen paineensäädin	Varmista, että paineensäätimen ja HemoSphere VitaWave -moduulin välinen kaapeli ei ole kier- tynyt tai vaurioitunut Katkaise järjestelmän virta ja kytke se uudelleen Vaihda paineensäädin Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Vaihda sormimansetti Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: Tarkista valtimoiden aalto- muoto	Valtimoiden aaltomuoto ei riitä tarkkaan verenpaineen mittauk- seen Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto Paineen seurantaletkun eheys on vaarantunut Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian alhainen	Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen poti- laasta sormimansettiin ja HemoSphere VitaWave -moduuliin saakka Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikkeen artefaktin varalta Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh- distettu potilaan flebostaattiseen keskiviivaan Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä Aseta sormimansetti toiseen sormeen Muuta sormimansetti kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen [†]
Virhe: Valtimoiden aaltomuoto vaa- rantunut	Järjestelmä ei havainnut paineaal- tomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt ol- kavarteen, kyynärpäähän tai ran- teeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh- distettu potilaan flebostaattiseen keskiviivaan Tarkista verenpaineen aaltomuodot Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen Aloita mittaus uudelleen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Vika: Mansetti irrotettu kahden mansetin seurannan aikana	Aiemmin liitettyjä sormimansetteja ei havaittu.	Irrota ja liitä Edwards -sormimansetti(/- mansetit). Vaihda sormimansetti(-mansetit). Aloita mittaus uudelleen.
Vika: Toinen mansetti kytketty yh- den mansetin seurannan aikana	Toinen sormimansettiliitäntä ha- vaittu	Irrota yksi sormimanseteista ja aloita mittaus uudelleen Aloita mittaus uudelleen kaksoismansettiseu- rantatilassa

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: valtimopaineen aaltomuo- to epävakaa	Valtimoiden aaltomuoto ei riitä tarkkaan verenpaineen mittauk- seen Pitkään jatkunut huono paineen aaltomuoto Paineen seurantaletkun eheys on vaarantunut Systolinen paine liian korkea tai diastolinen paine liian alhainen	Arvioi noninvasiivinen järjestelmä alkaen poti- laasta sormimansettiin ja HemoSphere VitaWave -moduuliin saakka Tarkista valtimoiden aaltomuoto vaikean hypotension, vaikean hypertension ja liikkeen artefaktin varalta Varmista, että Edwards HRS:n sydänpää on koh- distettu potilaan flebostaattiseen keskiviivaan Vahvista kaapeleiden elektroninen liitäntä Aseta sormimansetti toiseen sormeen Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen [†]
Hälytys: Mansetin paineenvapau- tustila seuranta keskeytetty	Sormimansetin paine on vapautet- tu	Seuranta alkaa automaattisesti uudelleen, kun tilarivin ajastin saavuttaa arvon 00:00 Seurannan voi aloittaa uudelleen koskettamalla ajastinta ja valitsemalla Lykkää vapautusta
Hälytys: Sormimansetti 1 – Veren- painemittauksen virhe – Käynnistyy uudelleen Hälytys: Sormimansetti 2 – Veren- painemittauksen virhe – Käynnistyy uudelleen	Verenpaineen mittaus epäonnistui liikkeen tai huonojen mittausolo- suhteiden vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. [†]
Hälytys: Sormimansetti 1 - Pai- neaaltomuotoja ei havaittu Hälytys: Sormimansetti 2 - Pai- neaaltomuotoja ei havaittu	Järjestelmä ei havainnut paineaal- tomuotoja. Sormen painepulssi heikentynyt ol- kavarteen, kyynärpäähän tai ran- teeseen kohdistuneen paineen vuoksi.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Tarkista, onko potilaan käsivarren verenkulku esteetöntä. Tarkista verenpaineen aaltomuodot. Asenna sormimansetti(/-mansetit) uudelleen.
Hälytys: HRS-arvo ei fysiologisella alueella	HRS:n sydämen puoleinen pää löy- sällä eikä ehkä enää sydämen tasol- la. HRS irronnut sormimansetista. HRS väärin kalibroitu. HRS on viallinen.	Tarkista HRS:n sijainti. Sormen puoleisen pään on oltava kiinni sormimansetissa ja sydämen puoleisen pään on oltava flebostaattisella keski- viivalla. Kohdista HRS:n päät pystysuunnassa ja kalibroi. Vaihda HRS. Aloita mittaus uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Hälytys: HRS ei liitetty – tarkista po- tilaan asettelu Hälytys: Nykyinen tasaus: Sormi {0} {1} sydämen yläpuolella * Hälytys: Nykyinen tasaus: Sormi sy- dämen tasolla Hälytys: Nykyinen tasaus: Sormi {0} {1} sydämen alapuolella *	Potilaan asettelutila on "Potilas rau- hoittavilla ja paikallaan" ja HRS ei ole liitettynä.	Varmista, että näytössä näkyvä tasaus pitää yhä paikkansa. Jos potilasta on siirretty, päivitä tasausarvo Nol- la ja aaltomuoto -näytössä.
Hälytys: HemoSphere VitaWave -moduuli on huollon tarpeessa	HemoSphere VitaWave -moduulin huolto on myöhässä	Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Varoitus: Päivitetty verenpaineka- librointi saattaa olla tarpeen	Päivitetty kalibrointi voidaan tarvita hemodynaamisen tilan muutosten vuoksi.	Kalibroi uudelleen Säilytä kalibrointi Tyhjennä verenpaineen kalibrointi
Hälytys: kalibroi HRS	HRS:ää ei kalibroitu tai edellinen kalibrointi epäonnistunut	Varmista, että HRS on liitetty, ja aloita mittaus kalibroimalla HRS
*Huomautus: {0} {1} on määritetty etäisyys, jossa {0} on arvo ja {1} mittayksikkö (CM tai IN). †Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille		

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
HRS ei alueella	HRS-paineentasaus ylitti rajan ka- libroinnin aikana. HRS on viallinen.	Kohdista HRS:n päät pystysuunnassa. Kalibroi HRS. Vaihda HRS.
HRS:n kalibroiminen epäonnistui – liikettä ei havaittu	HRS:n liikettä ei havaittu ennen ka- librointia. HRS on viallinen. Viallinen paineensäädin.	Liikuta HRS:n sydämen puoleista päätä ylös ja alas. Pidä anturin päät sen jälkeen samalla tasol- la, odota 1–2 sekuntia ja kalibroi pitämällä päät paikoillaan. Vaihda HRS ja kalibroi HRS. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
HRS:n kalibroiminen epäonnistui – liiallista liikettä havaittu	HRS:n liikettä havaittu kalibroinnin aikana. Viallinen paineensäädin.	Liikuta HRS:n sydämen puoleista päätä ylös ja alas. Pidä anturin päät sen jälkeen samalla tasol- la, odota 1–2 sekuntia ja kalibroi pitämällä päät paikoillaan. Vaihda HRS ja kalibroi HRS. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Epävakaa valtimopaine	Järjestelmä havaitsee valtimopai- neessa suurta vaihtelua, joka joh- tuu fysiologisesta tai artefaktien ai- heuttamasta kohinasta.	Varmista, että ulkoinen tai artefaktien aiheutta- ma kohina ei häiritse valtimopaineen mittauk- sia. Vakauta valtimopaine.
Verenpainekalibrointi ei käytettä- vissä	Seurantatietoa ei ole kerätty riittä- västi Edellisen 1 minuutin verenpainear- vot ovat liian vaihtelevia luotetta- vaan kalibrointiin Ei-fysiologista kohinaa tai artefak- teja havaittu painesignaalissa	Salli lisäseuranta-aika ja yritä uudestaan Vakauta valtimopaine Varmista, että ulkoinen tai artefaktien aiheutta- ma kohina ei häiritse valtimopaineen mittauksia
Sormimansetti 1 – Signaalia ei ha- vaittu – Alhainen perfuusio – Käyn- nistyy uudelleen Sormimansetti 2 – Signaalia ei ha- vaittu – Alhainen perfuusio – Käyn- nistyy uudelleen	Mitattavissa olevaa pletysmogram- mia ei havaittu käynnistettäessä. Mahdollisesti kutistuneet valtimot.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen.
Kytke HemoSphere VitaWave -moduuli paineseurantaa varten	Liitäntää HemoSphere VitaWave -moduuliin ei havaita	Aseta HemoSphere VitaWave -moduuli monito- rin suuren teknologian moduulipaikkaan Irrota moduuli ja liitä se uudelleen

Taulukko 12-9: HemoSphere VitaWave -varoitukset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Sormimansetti 1 – Anturin valo ei ole alueella – Käynnistyy uudelleen Sormimansetti 2 – Anturin valo ei ole alueella – Käynnistyy uudelleen	Valosignaali liian suuri.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. [†]
Riittämätön paineen muodostus mansetissa 1 – Käynnistyy uudel- leen Riittämätön paineen muodostus mansetissa 2 – Käynnistyy uudel- leen	Sormimansetin ilmaletku kiertynyt Sormimansetti vuotaa HemoSphere VitaWave -moduulin ja paineensäätimen välinen kaapeli kiertynyt tai vuotaa Viallinen paineensäädin Viallinen HemoSphere VitaWave -moduuli	Tarkista sormimansetti Tarkista HemoSphere VitaWave -moduulin ja painesäätimen välinen kaapeli Vaihda sormimansetti Vaihda paineensäädin Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Aloita mittaus uudelleen
Vakava vasokonstriktio	Havaittiin erittäin pieniä valtimo- määräpulsseja. Valtimot ovat ehkä kutistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. [†]
Kohtalainen vasokonstriktio	Havaittiin erittäin pieniä valtimo- määräpulsseja. Valtimot ovat ehkä kutistuneet.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. [†]
Sormimansetti 1 - Paineaaltomuo- tojen oskillaatioita havaittu Sormimansetti 2 - Paineaaltomuo- tojen oskillaatioita havaittu	Mahdollisesti kutistuneet valtimot. Sormimansetti liian löysällä.	Anna järjestelmän ratkaista ongelma automaat- tisesti. Lämmitä kättä. Aseta sormimansetti toiseen sormeen. Muuta sormimansetin kokoa ja vaihda sormi- mansetti erikokoiseen. [†]
Liitä paineensäädin	Paineensäädintä ei ole liitetty. Viallinen paineensäädin liitetty.	Liitä paineensäädin. Vaihda paineensäädin. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.
Sormimansetin 1 vanheneminen al- le 5 minuutissa	Sormimansetti 1 lähellä enimmäis- käyttöaikaa.	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti 1.
Sormimansetin 2 vanheneminen al- le 5 minuutissa	Sormimansetti 2 lähellä enimmäis- käyttöaikaa.	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti 2.
Sormimansetti 1 on vanhentunut	Sormimansetti 1 on ylittänyt enim- mäiskäyttöajan.	Vaihda sormimansetti 1. Aloita mittaus uudelleen.
Sormimansetti 2 on vanhentunut	Sormimansetti 2 on ylittänyt enim- mäiskäyttöajan.	Vaihda sormimansetti 2. Aloita mittaus uudelleen.
Liitä sormimansetti	Sormimansetteja ei havaittu. Viallisia sormimansetteja liitetty.	Liitä sormimansetti(/-mansetit). Vaihda sormimansetti(/-mansetit).
Sormimansetti 1 lähellä enimmäis- käyttöaikaa	Sormimansetti 1 lähellä enimmäis- käyttöaikaa.	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti 1.

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Sormimansetti 2 lähellä enimmäis- käyttöaikaa	Sormimansetti 2 lähellä enimmäis- käyttöaikaa.	Varmista keskeytymätön mittaus vaihtamalla sormimansetti 2.
Liitä HRS	HRS-yhteyttä ei havaittu.	Liitä HRS. Vaihda HRS.
HRS vanhenee < 2 viikossa	HRS-anturi vanhenee alle kahden viikon kuluttua	Estä seurannan aloittamisen viivästyminen vaih- tamalla HRS-anturi
HRS vanhenee < 4 viikossa	HRS-anturi vanhenee alle neljän viikon kuluttua	Estä seurannan aloittamisen viivästyminen vaih- tamalla HRS-anturi
HemoSphere VitaWave -moduuli on huollon tarpeessa	HemoSphere VitaWave -moduulin huoltoaika lähestyy	Vaihda HemoSphere VitaWave -moduuli Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
[†] Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille		

Taulukko 12-10: HemoSphere VitaWave -järjestelmän yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Paine-ero: VitaWave BP vs. muu BP	Sydänviiteanturi (HRS) on irrotettu sormimansetista tai flebostaattises- ta keskiviivasta. HRS:ää ei kalibroitu asianmukaises- ti. Mahdollisesti kutistuneet valtimot (kylmien sormien vuoksi). Sormimansetti liian löysällä. Muu BP-mittauslaite ei ole nollattu. Muu BP-mittausanturi on asetettu väärin.	Varmista sydänviiteanturin (HRS) asettelu. Sor- mipään tulee olla liitettynä sormimansettiin, ja sydänpään tulee olla asetettuna flebostaatti- seen keskiviivaan. Invasiivisen BP-viitteen tapauksessa HRS:n sy- dänpään ja anturin tulee olla samalla tasolla. Kalibroi HRS. Lämmitä kättä. Asenna sormimansetti uudelleen (eri sormeen) tai vaihda sormimansetti oikean kokoiseen. Nollaa muu BP-mittauslaite uudelleen. Irrota ja asenna muu BP-mittausanturi. [†]

[†]Sormimansetin koonmääritys ei välttämättä sovellu kaikille manseteille

12.7 Kudosoksimetrian virheviestit

12.7.1 Kudosoksimetrian viat/hälytykset

Taulukko 12-11: Kudosoksimetrian viat/hälytykset

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: toinen teknologiamoduuli havaittu	Useita teknologiamoduuliliitäntöjä havaittu	Poista yksi teknologiamoduuleista monitorin lii- täntäpaikasta
Virhe: StO ₂ – teknologiamoduuli ir- rotettu	HemoSphere -teknologiamoduuli poistettu seurannan aikana HemoSphere -teknologiamoduulia ei havaittu Liitäntäpaikan tai moduulin liitti- met ovat vaurioituneet	Varmista, että moduuli on asetettu oikein. Irrota moduuli ja aseta se uudelleen. Tarkista, ovatko moduulin nastat taipuneet tai rikkoutuneet. Vaihda toiseen moduulin aukkoon. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapeli A irrotettu	FSOC A on irronnut	Kytke FSOC liitetyn HemoSphere -teknologiamoduulin porttiin A
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapeli B irrotettu	FSOC B on irronnut	Kytke FSOC liitetyn HemoSphere -teknologiamoduulin porttiin B

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: StO ₂ {0} – anturi irrotettu*	Valitun kanavan Edwards -anturi on irrotettu.	Kytke Edwards -anturi.
Virhe: StO ₂ – teknologiamoduuli	Sisäinen järjestelmähäiriö	Nollaa irrottamalla moduuli ja liittämällä se uu- delleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapeli A	FSOC A on viallinen	Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiöön FSOC:n vaihtoa varten.
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapeli B	FSOC B on viallinen	Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -yhtiöön FSOC:n vaihtoa varten.
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapelin A yhteysvirhe	Teknologiamoduulin yhteys valit- tuun FSOC:hen on katkennut	Liitä kaapeli uudelleen Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet Vaihda FSOC toiseen porttiin teknologiamo- duulissa Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapelin B yhteysvirhe	Teknologiamoduulin yhteys valit- tuun FSOC:hen on katkennut	Liitä kaapeli uudelleen Tarkista, ovatko nastat taipuneet tai rikkoutu- neet Vaihda FSOC toiseen porttiin teknologiamo- duulissa Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapelin A yhteensopi- maton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: StO ₂ – ForeSight -oksimetriakaapelin B yhteensopi- maton ohjelmistoversio	Ohjelmistopäivitys epäonnistui tai yhteensopimaton ohjelmistoversio havaittu	Ota yhteyttä Edwards -yhtiön tekniseen tukeen.
Virhe: StO ₂ {0} – viallinen anturi*	Anturi on viallinen, tai käytössä ole- va anturi ei ole Edwards -anturi.	Vaihda Edwards -anturiin.
Virhe: StO ₂ {0} – ympäristön valais- tus liian voimakas*	Anturi ei ole oikeassa kosketukses- sa potilaaseen	Varmista, että anturi on suoraan iholla Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta altistus valolle vähenee
Virhe: StO ₂ {0} – anturin lämpötila korkea*	Lämpötila anturin alla on > 45 °C (aikuisten tila) tai > 43 °C (las- ten/vastasyntyneiden tila).	Potilaan tai ympäristön viilentäminen voi olla tarpeellista
Virhe: StO ₂ {0} – Signaali liian alhai- nen*	Riittämätön valo havaittu potilaas- ta Antureiden alla olevassa kudokses- sa voi olla esim. eksessiivistä ihon pigmentoitumista, kohonnut he- matokriitti, syntymämerkkejä, he- matooma tai arpikudosta Suurta (aikuisten) anturia käytetään lapsipotilaalle (<18-vuotias)	Varmista, että anturi on kiinnittynyt kunnolla potilaan ihoon Siirrä anturi paikkaan, jossa signaalin laatuin- deksi on 3 tai 4 Jos havaitaan edeema, irrota anturi, kunnes ku- dos palautuu normaaliksi Vaihda suuren anturin tilalle keskikokoinen tai pieni anturi lapsipotilaiden (<18-vuotias) tutki- muksissa

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Virhe: StO₂ {0} – Signaali liian kor- kea*	Hyvin harvinainen tilanne, jonka aiheuttaa todennäköisesti optinen ohitus ja jonka seurauksena suurin osa valonsäteistä kohdistuu detek- toreihin Jotkin ei-fysiologiset materiaalit, anatomiset ominaisuudet tai pää- nahan edeema voivat laukaista tä- män viestin	Tarkista, että anturi on suorassa kosketuksessa ihoon ja että läpinäkyvä kalvo on poistettu
Virhe: StO ₂ {0} – tarkasta anturin al- la oleva kudos*	Anturin alla olevassa kudoksessa voi olla nestekertymää/edeemaa	Tarkista, onko potilaalla edeemaa anturin alla Kun kudoksen tila palaa normaalille alueelle (esim. potilaalla ei ole enää turvotusta), anturia voidaan käyttää uudelleen
Virhe: StO ₂ {0} – ulosteen aiheutta- ma häiriö voimakas*	Anturi havaitsee pääasiassa ulos- tetta eikä perfusoitunutta kudosta, eikä StO2:ta voida mitata.	Siirrä anturi kohtaan, missä suolikudoksen suh- teellinen määrä on pienempi, kuten kylkeen
Virhe: StO ₂ {0} – anturi pois*	Laskettu StO₂ ei ole sallitulla alueel- la, tai anturi on asetettu sopimatto- maan kohteeseen. Anturin lämpötila alhainen. Huonosti kiinnittynyt tai irronnut anturi. Ympäristön valaistus.	Anturi täytyy mahdollisesti asettaa uuteen koh- taan
Virhe: StO ₂ {0} – StO ₂ ei fysiologi- nen*	Mitattu arvo ei ole fysiologisella alueella Anturin toimintahäiriö	Varmista, että anturi on sijoitettu oikein Tarkista anturin liitäntä
Virhe: StO ₂ {0} – väärä anturin koko*	Anturin koko ei ole yhteensopiva joko potilastilan tai kehon alueen kanssa	Käytä toisen kokoista anturia (katso anturin käyttöohjeista anturikokojen käyttötaulukko) Vaihda potilastila tai kehon alue vastaavasti ruudun määritysvalikossa
Virhe: StO ₂ {0} – algoritmivika*	Valitun kanavan StO ₂ :n laskemises- sa on tapahtunut käsittelyvirhe	Irrota valittu anturikanava ja liitä se uudelleen Vaihda FSOC Vaihda teknologiamoduuli Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen
Virhe: ΔctHb {0} – sallitun alueen ulkopuolella*	ΔctHb meni näyttöalueen ulkopuo- lelle	Nollaa ctHb asettaaksesi kaikki asianmukaiset kanavat takaisin lähtötasolle
Hälytys: StO ₂ {0} – epävakaa signaa- li*	Ulkoisen lähteen aiheuttama häiriö	Siirrä anturi kauemmas häiriötä lähettävästä lähteestä
Hälytys: StO ₂ {0} – vähennä ympä- ristön valoisuutta*	Ympäristön valaistus lähestyy enimmäisarvoja	Varmista, että anturi on suoraan iholla Levitä anturin päälle kevyt peite tai lakana, jotta altistus valolle vähenee
Hälytys: StO ₂ {0} – ulosteen aiheut- tama häiriö*	Ulosteen aiheuttama häiriö lähes- tyy korkeinta sallittua tasoa Anturi havaitsee jonkin ver- ran perfusoitunutta kudosta StO ₂ - mittauksia varten, mutta anturin tutkimusreitillä on myös suuri ulos- tepitoisuus	Harkitse anturin siirtämistä toiseen kohtaan vat- san alueella, missä ulosteen aiheuttama häiriö on vähäisempää

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Hälytys: StO ₂ {0} – anturin lämpötila alhainen*	Lämpötila anturin alla < –10 °C	Potilaan tai ympäristön lämmittäminen voi olla tarpeellista
Hälytys: StO ₂ {0} – Määritä kudosoksimetria-anturin sijainti*	Potilaan anatomista kohtaa ei ole määritetty liitetylle anturille	Valitse kehon alue valitulle anturikanavalle ku- dosoksimetrian määritysvalikossa
Hälytys: ΔctHb {0} – nollaus epäon- nistui*	Yksi liitetyistä kanavista aiheutti vika- tai hälytystilan nollauksen ai- kana	Tarkista tietopalkki tai tapahtuman tarkastelu- näyttö kudosoksimetria-antureihin liittyvien vi- kojen tai hälytysten varalta Noudata esitetyille vioille tai hälytyksille ehdo- tettuja toimenpiteitä

*Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -kaapelille A ja B1 ja B2 ForeSight -kaapelille B. FSOC on lyhenne ForeSight -oksimetriakaapelista.

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.

12.7.2 Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

Viesti	Mahdolliset syyt	Ehdotetut toimenpiteet
Liitä teknologiamoduuli StO ₂ - seurantaa varten	Yhteyttä edistyneen HemoSphere -monitorin ja teknologiamoduulin välillä ei ole havaittu	Aseta HemoSphere -teknologiamoduuli moni- torin liitäntäpaikkaan 1 tai 2 Irrota moduuli ja liitä se uudelleen
Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli A StO ₂ -seurannalle	Yhteyttä HemoSphere -teknologiamoduulin ja FSOC:n va- litun portin välillä ei ole havaittu.	Kytke FSOC HemoSphere -teknologiamoduulin valittuun porttiin Kytke FSOC uudelleen
Liitä ForeSight -oksimetriakaapeli B StO ₂ -seurannalle	Yhteyttä HemoSphere -teknologiamoduulin ja FSOC:n va- litun portin välillä ei ole havaittu.	Kytke FSOC HemoSphere -teknologiamoduulin valittuun porttiin Kytke FSOC uudelleen
Liitä kudosoksimetria-anturi StO ₂ - seurannalle – {0}*	Yhteyttä FSOC:n ja kudosoksimetria-anturin välillä ei ole havaittu kanavalla, jolle StO ₂ on määritetty.	Liitä kudosoksimetria-anturi valittuun kanavaan Liitä kudosoksimetria-anturi uudelleen valit- tuun kanavaan
StO ₂ {0} – anturin lämpötila odotet- tua fysiologista aluetta alhaisempi	Lämpötila anturin alla < 28 °C	Varmista, että anturi on sijoitettu oikein Jos potilas jäähdytetään tarkoituksellisesti, toi- menpiteitä ei tarvita

Taulukko 12-12: Kudosoksimetrian yleinen vianmääritys

*Huomautus: {0} tarkoittaa anturin kanavaa. Kanavavaihtoehdot ovat A1 ja A2 ForeSight -kaapelille A ja B1 ja B2 ForeSight -kaapelille B. FSOC on lyhenne ForeSight -oksimetriakaapelista.

Seuraavista osista voidaan käyttää myös vaihtoehtoisia nimityksiä:

ForeSight -oksimetriakaapelista (FSOC) voidaan käyttää myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetrimoduuli (FSM).

ForeSight -antureista tai ForeSight Jr -antureista voidaan myös käyttää nimitystä FORE-SIGHT ELITE -kudosoksimetria-anturit.



Tekniset tiedot ja laitteen ominaisuudet

Sisällysluettelo

Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet	.154
HemoSphere Vita -monitorin ominaisuudet ja tekniset tiedot	.155
HemoSphere -akkuyksikön ominaisuudet ja tekniset tiedot	157
HemoSphere -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot	.158
HemoSphere VitaWave -moduulin ominaisuudet ja tekniset tiedot	. 159

A.1 Olennaisen suorituskyvyn ominaisuudet

Normaaleissa ja yhden vian tapauksissa olennainen suorituskyky (lueteltu seuraavassa, Taulukko A-1 sivulla 154) säilyy tai käyttäjä tunnistaa helposti, että suorituskykyä ei pystytä ylläpitämään (esim. parametriarvoja ei näytetä, tekninen hälytys, vääristyneet aaltomuodot tai parametriarvon päivittymisen viive, monitorin kokonaisvika).

Taulukko A-1 sivulla 154 kuvaa vähimmäissuorituskykyä, kun käyttöympäristön sähkömagneettiset ilmiöt ovat jatkuvia, kuten radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti. Taulukko A-1 sivulla 154 määrittää myös vähimmäissuorituskyvyn, kun sähkömagneettiset ilmiöt ovat ohimeneviä, kuten nopeat sähköiset transientit ja purskeet, standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti.

Taulukko A-1: HemoSphere Vita -monitorin olennainen suorituskyky – ei-jatkuvat ja jatkuvat sähkömagneettiset ilmiöt

Moduuli tai kaa- peli	Parametri	Olennainen suorituskyky
Yleistä: kaikki seura	ntatilat ja parametrit	Nykyinen seurantatila ei keskeydy. Ei odottamattomia uudel- leenkäynnistyksiä tai toiminnan pysäyttämistä. Ei sellaisten ta- pahtumien spontaania käynnistystä, joiden aloittaminen edellyt- tää käyttäjän toimintaa.
		Potilasliitännöissä on defibrillaatiosuojaus. Järjestelmä palaa toi- mintatilaan 10 sekunnin kuluttua defibrillaatiojännitteelle altis- tumisesta.
		Järjestelmä palaa toimintatilaan 30 sekunnin kuluttua ohimene- västä sähkömagneettisesta ilmiöstä. Järjestelmässä ei ilmene tal- lennettujen tietojen menetystä ohimenevän sähkömagneettisen ilmiön jälkeen.
		Yhdessä suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden kanssa käytet- tynä monitori palautuu toimintatilaan 10 sekunnin kuluessa il- man tietojen menetystä, kun monitori altistuu suurtaajuuksisten kirurgisten välineiden tuottamalle kentälle.

Moduuli tai kaa- peli	Parametri	Olennainen suorituskyky
HemoSphere VitaWave	noninvasiivinen verenpaine (SYS, DIA, MAP)	Verenpainemittaus määritetyn tarkkuuden sisällä (±1 % koko asteikosta, enintään ±3 mmHg).
-moduuli		Hälytys, jos verenpaine on sallitun alueen ulkopuolella. Noin 10 sekunnin hälytysviive perustuu 5 sydämenlyönnin keski- arvoistamisikkunaan (nopeudella 60 lyöntiä/min tämä olisi 5 sekuntia mutta vaihtelee sykkeen perusteella) ja seuraaviin 5 sekuntiin, jonka parametrit ovat sallitun alueen ulkopuolella.
HemoSphere Vita - teknologiamoduu- li ja ForeSight -oksimetriakaapeli	Kudosten happisaturaatio (StO ₂)	ForeSight -oksimetriakaapeli tunnistaa liitetyn anturin, ja jos an- turi on irrotettu tai epäkunnossa, ilmoittaa kyseisen laitetilan. Kun anturi on viety potilaaseen oikein ja liitetty ForeSight -oksi- metriakaapeliin, ForeSight -oksimetriakaapeli mittaa StO ₂ -arvot järjestelmän teknisten tietojen mukaisesti (katso Taulukko A-11 sivulla 159) ja tuottaa HemoSphere Vita -teknologiamoduulille arvot asianmukaisella tavalla.
		ForeSight -oksimetriakaapeli ei vahingoitu sähköstä defibrilloin- titilanteessa.
		Jos anturiin kohdistuu ulkoista kohinaa, arvot saatetaan edelleen esittää tapahtumia edeltävinä arvoina tai ne saatetaan raportoi- da määrittämättömänä arvona (viiva). ForeSight -oksimetriakaa- peli palautuu tapahtumasta automaattisesti ja jatkaa arvojen raportointia 20 sekunnin kuluessa kohinatapahtuman jälkeen.

A.2 HemoSphere Vita -monitorin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-2: HemoSphere Vita -monitorin fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet

HemoSphere Vita -monitori		
Paino	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Mitat	Korkeus	297 mm (11,7 tuumaa)
	Leveys	315 mm (12,4 tuumaa)
	Syvyys	141 mm (5,56 tuumaa)
Peittoalue	Leveys	269 mm (10,6 tuumaa)
	Syvyys	122 mm (4,8 tuumaa)
IP-luokitus	IPX1	
Näyttö	Aktiivinen alue	307 mm (12,1 tuumaa)
	Resoluutio	1024 × 768 LCD
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 IoT	
Kaiuttimien määrä	1	

Taulukko A-3: HemoSphere Vita -monitorin ympäristötiedot

Ympäristötieto		Arvo
Lämpötila	Käyttöympäristö	10–32,5 °C
	Ei toiminnassa / säilytys*	–18–45 °C

Ympäristötieto		Arvo
Suhteellinen kosteus	Käyttöympäristö	20–90 %, ei-kondensoituva
	Ei toiminnassa / säilytys	90 %, ei-kondensoituva 45 °C : ssa
Korkeus merenpinnasta	Käyttöympäristö	0–3048 m (0–10 000 ft)
	Ei toiminnassa / säilytys	0–6096 m (0–20 000 ft)
*Huomautus: akun kapasiteetti alkaa heiketä, jos se altistuu pitkäaikaisesti yli 35 °C:n lämpötilalle.		

Taulukko A-4: HemoSphere Vita -monitorin ympäristöolosuhteet kuljetuksen aikana

Ympäristötieto	Arvo	
Lämpötila*	-18-45 °C	
Suhteellinen kosteus*	20–90 %: suhteellinen kosteus, tiivistymätön	
Korkeus merenpinnasta	enintään 6096 metriä (20 000 ft) enintään 8 tunnin ajan	
Standardi ASTM D4169, DC13		
*Huomautus: lämpötila ja kosteus ennen käyttöönottoa		

Huomautus

Ellei toisin mainita, kaikki HemoSphere Vita -monitoreiden yhteensopivat lisävarusteet, osat ja kaapelit täyttävät ympäristövaatimukset, jotka on lueteltu kohdissa Taulukko A-3 sivulla 155 ja Taulukko A-4 sivulla 156.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja. Älä käytä HemoSphere Vita -monitoria tai järjestelmän moduuleita ja kaapeleita magneettikuvausympäristössä. HemoSphere Vita -seurantajärjestelmä, mukaan lukien kaikki moduulit ja kaapelit, ei sovellu magneettikuvausympäristöön, sillä sen sisältämät metalliosat voivat kuumentua magneettikuvausympäristössä

radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.



Taulukko A-5: HemoSphere Vita -monitorin tekniset ominaisuudet

Tulo/lähtö	
Kosketusnäyttö	Projektiivinen kapasitiivinen kosketusnäyttö
RS-232-sarjaportti (1)	Edwards -yhtiön patentoitu protokolla; maksimitiedonsiirtonopeus = 57,6 kilobaudia
USB-portit (2)	Yksi USB 2.0 (takana) ja yksi USB 3.0 (sivulla)
RJ-45-Ethernet-portti	Yksi
HDMI-portti	Yksi
Analogiatulot (2)*	Tulojännitealue: 0–10 V; valittava täysimääräinen: 0–1 V, 0–5 V, 0–10 V; > 100 k Ω tuloimpedanssi; 1/8 tuuman stereoliitäntä; kaistanleveys 0– 5,2 Hz; resoluutio: 12 bittiä ±1 vähiten merkitsevä bitti koko alueelta
Painelähtö (1)	Kertakäyttöisen paineanturin painelähtösignaali on yhteensopiva sellaisten monitorien ja lisä- varusteiden kanssa, jotka on tarkoitettu liitettäviksi yhteen Edwards -yhtiön mini-invasiivisten paineantureiden kanssa.
	Nollaamisen jälkeinen potilasmonitorin näyttöalueen minimi: –20 mmHg– 270 mmHg

Tulo/lähtö	
EKG-monitorin tulo*	EKG-synkronointilinjan muuttaminen EKG-signaalista: 1 V/mV; Tulojännitealue ± 10 V täysimää- räinen; resoluutio = ± 1 lyönti/min; tarkkuus = ± 10 % tai 5 lyöntiä/min tulosta, sen mukaan, kumpi on suurempi; alue = 30– 200 lyöntiä/min; 1/4 tuuman stereoliitäntä, kärjen positiivinen napaisuus; analoginen kaapeli
	Tahdistimen pulssin hylkäämiskyky. Laite hylkää kaikki tahdistimen pulssit, joiden amplitudi on $\pm 2 \text{ mV}-\pm 5 \text{ mV}$ (oletetulla 1 V/mV EKG:n synkronointilinjan muutoksella) ja pulssin kesto on 0,1 ms– 5,0 ms, sekä normaalilla että tehottomalla tahdistuksella. Laite hylkää tahdistimen pulssit, jotka ylittävät pulssin amplitudin arvolla $\leq 7 \%$ (menetelmä A, EN 60601-2-27:2014, alakohta 201.12.1.101.13) ja joiden ylityksen aikavakio on 4 ms– 100 ms.
	T-aallon maksimihylkäämiskyky. T-aallon maksimiamplitudi, jonka laite voi hylätä: 1,0 mV (oletetulla 1 V/mV EKG-synkronointilinjan muutoksella).
	Epäsäännöllinen rytmi . Kuva 201.101, EN 60601-2-27:2014.
	* Kompleksi A1: kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 80 lyöntiä/min
	* Kompleksi A2: hidas vaihteleva kammiobigeminia, järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min
	* Kompleksi A3: nopea vaihteleva kammiobigeminia: järjestelmä näyttää 60 lyöntiä/min
	* Kompleksi A4: kaksisuuntaiset systolet: järjestelmä näyttää 104 lyöntiä/min
Sähkö	
Nimellinen syöttöjännite	100–240 Vac; 50/60 Hz
Nimellinen tulo	1,5–2,0 ampeeria
Sulakkeet	T 2,5 Ah, 250 V; suuri katkaisukyky; keraaminen
Hälytys	
Äänenpainetaso	45–85 dB(A)
*Vaikka monitorissa on saat	tavilla analoginen ja EKG-monitorin tulo, niiden käyttöä ei tueta nykyisessä ohjelmistossa.

A.3 HemoSphere -akkuyksikön ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-6: HemoSphere -akkuyksikön fyysiset ominaisuudet

HemoSphere -akkuyksikkö		
Paino	0,5 kg (1,1 lb)	
Mitat	Korkeus	35 mm (1,38 tuumaa)
	Leveys	80 mm (3,15 tuumaa)
	Syvyys	126 mm (5,0 tuumaa)

Ympäristötieto		Arvo
Lämpötila	Käyttöympäristö	10–37 °C
	Suositeltu säilytys	21 °C
	Pitkäaikainen säilytys, enin- tään	35 ℃
	Pitkäaikainen säilytys, vä- hintään	0℃
Suhteellinen kosteus	Käyttöympäristö	5–95 %, ei kosteuden tiivis- tymistä, 40 ℃ :ssa

Taulukko A-7: HemoSphere -akkuyksikön ympäristötiedot

Taulukko A-8: HemoSphere -akkuyksikön tekniset ominaisuudet

Erittely	Arvo
Lähtöjännite (nimellinen)	12,8 V
Maksimipurkausvirta	5 A
Kennot	$4 ext{x} ext{LiFePO}_4$ (litiumrautafosfaatti)

A.4 HemoSphere -kudosoksimetrin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-9: HemoSphere Vita -teknologiamoduulin fyysiset ominaisuudet

HemoSphere Vita -teknologiamoduuli			
Paino	noin 0,4 kg (1,0 lb)		
Mitat	Korkeus	3,5 cm (1,4 tuumaa)	
	Leveys	9,0 cm (3,5 tuumaa)	
	Syvyys	13,6 cm (5,4 tuumaa)	
IP-luokitus	IPX1		
Potilasliityntäosan luoki- tus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF		

Huomautus

HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin ympäristötiedot ovat kohdassa Taulukko A-3 sivulla 155.

ForeSight -oksimetriakaapelin ominaisuudet			
Paino	kiinnityspidike	0,05 kg (0,1 lb)	
kotelo, kaapelit ja pidike		1,0 kg (2,3 lb)	
Mitat	teknologiamoduulin kaapelin pituus	4,6 m (15 ft) ¹	
	anturin kaapelin pituus (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹	

ForeSight -oksimetriakaapelin ominaisuudet			
	kaapelin kotelo (K \times L \times S)	15,24 cm (6,0 tuumaa) × 9,52 cm (3,75 tuumaa) × 6,00 cm (2,75 tuumaa)	
	kiinnityspidike (K \times L \times S)	6,2 cm (2,4 tuumaa) × 4,47 cm (1,75 tuumaa) × 8,14 cm (3,2 tuumaa)	
IP-luokitus	IPX4	IPX4	
Potilasliityntäosan luokitus	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	Defibrillaation kestävä tyyppi BF	
¹ Teknologiamoduulin ja anturin kaapelien mitat ovat nimellispituuksia.			

Taulukko A-11: HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin parametrimittausten tiedot

Parametri	Anturi	Erittely
StO ₂ (kaikki sijainnit)	kaikki anturikoot	näyttöalue: 0– 99 %
		päivitysnopeus: 2 sekuntia
Serebraalinen StO ₂	Suuret anturit	A _{rms} * < 3,4 % StO ₂
	pienet/keskikokoiset anturit	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
Somaattinen StO ₂	Suuret anturit	A _{rms} * < 4,3 % StO ₂
	pienet/keskikokoiset anturit	A _{rms} * < 6,1 % StO ₂
*Huomautus 1: A_{rms} 50– 85 % StO ₂ . Lisätietoja on kohdassa StO ₂ - arvojen tulkinta sivulla 128.		

Huomautus 2: mittaukset jakautuvat tilastollisesti, ja siksi noin kahden kolmasosan kudosoksimetrialaitteiden mittaustuloksista odotetaan olevan +A_{rms}:n sisällä viitemittauksesta mittausalueella.

Huomautus

HemoSphere Vita -teknologiamoduulin ja ForeSight -oksimetriakaapelin odotettu käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

A.5 HemoSphere VitaWave -moduulin ominaisuudet ja tekniset tiedot

Taulukko A-12: HemoSphere VitaWave -moduulin fyysiset ominaisuu-

HemoSphere VitaWave -moduuli		
Paino	noin 0,9 kg (2 lb)	
Mitat	Korkeus	13 cm (5,1 tuumaa)
	Leveys	14 cm (5,6 tuumaa)
	Syvyys	10 cm (3,9 tuumaa)
IP-luokitus	IPX1	
Potilasliityntäosan luoki- tus	Тууррі ВҒ	

Ympäristötieto		Arvo
Lämpötila	Käyttöympäristö	10–37 °C
	Ei toiminnassa / säilytys	–18–45 °C
Suhteellinen kosteus	Käyttöympäristö	20–85 %, tiivistymätön
	Ei toiminnassa / säilytys	20–90 %, tiivistymätön 45 °C:ssa
Korkeus merenpinnasta	Käyttöympäristö	0–3000 m (9483 ft)
	Ei toiminnassa / säilytys	0–6000 m (19 685 ft)

Taulukko A-13: HemoSphere VitaWave -moduulin ympäristötiedot

Taulukko A-14: HemoSphere VitaWave -moduulin parametrimittausten tiedot

Parametri	Erittely	
Valtimoverenpaine	Näyttöalue	0–300 mmHg
	Tarkkuus ¹	Systolisen paineen bias-virhe (SYS) $\leq \pm$ 5,0 mmHg
		Diastolisen paineen bias-virhe (DIA) $\leq \pm$ 5,0 mmHg
		Systolisen paineen (SYS) tarkkuus (1 σ) \leq ± 8,0 mmHg
		Diastolisen paineen (DIA) tarkkuus (1 σ) $\leq \pm$ 8,0 mmHg
Sormimansetin paine	Alue	0–300 mmHg
	Tarkkuus	1 % koko asteikosta (enintään 3 mmHg), automaattinen nollaus
¹ Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa verrattuna kalibroituun painemittariin		

Taulukko A-15: Edwards -sormimansetin ominaisuudet

Sormimansetti		
Enimmäispaino	11 g (0,02 lb)	
LED-valon spektrinen irradianssi	Katso kuva A-1.	
Optinen enimmäisteho	0,013 mW	
Tehon enimmäisvaihtelu hoitoalueella	50 %	



2. Aallonpituus (nm)



Huomautus

HemoSphere VitaWave -moduulin odotettu käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

Liite **B**

Lisävarusteet

Sisällysluettelo

Lisävarusteluettelo	162
Lisävarusteiden kuvaus	163

B.1 Lisävarusteluettelo

VAROITUS

Käytä vain Edwards -yhtiön toimittamia ja hyväksymiä edistyneen HemoSphere Vita -monitorin lisävarusteita, kaapeleita ja osia. Hyväksymättömien lisävarusteiden, kaapeleiden ja osien käyttäminen voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen ja mittaustarkkuuteen.

Kuvaus	Mallinumero		
HemoSphere Vita -monitori			
HemoSphere Vita -monitori	HEMVITA1		
HemoSphere -akkuyksikkö	HEMBAT10		
HemoSphere Vita -laajennusmoduuli	HEMVEXPM1		
HemoSphere L-Tech -laajennusmoduuli	HEMVLTECHM1		
HemoSphere Vita -monitorin rullateline	HEMRLSTD1000		
HemoSphere -kudosoksimetriaseuranta			
HemoSphere Vita -teknologiamoduuli	HEMVTOM1		
ForeSight -oksimetriakaapeli (käytetään myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -oksimetriamoduuli)	HEMFSM10		
ForeSight Jr -anturit (koko: liimaton pieni ja pieni) (käytetään myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -oksimetria-anturit)	*		
ForeSight -anturit (koot: keskikoko ja suuri) (käytetään myös nimitystä FORE-SIGHT ELITE -oksimetria-anturit)	*		
Seuranta HemoSphere VitaWave -moduulilla			
HemoSphere VitaWave -moduuli	HEMVWM1		
Paineensäädinpakkaus	PC2K HEMPC2K		
Paineensäädin	PC2 HEMPC		
Paineensäätimen hihna, monipakkaus	PC2B		
Paineensäätimen mansettiliitäntöjen suojukset, monipakkaus	PC2CCC		
Paineensäätimen suojus	PCCVR		

Taulukko B-1: HemoSphere Vita -monitorin osat

Kuvaus	Mallinumero	
Sydänviiteanturi	HRS	
HemoSphere VitaWave -moduulin päivitys; HemoSphere ForeSight -moduulin päivi- tys	*	
VitaWave -sormimansetti	*	
HemoSphere Vita -monitorin kaapelit		
Virtajohto	*	
Painelähtökaapeli	HEMDPT1000	
HemoSphere -lisävarusteet		
HemoSphere Vita -monitorin käyttöohje	**	
HemoSphere Vita -monitorin huolto-opas	**	
HemoSphere Vita -monitorin pikaopas (sisältää HemoSphere Vita -monitorin käyttöohjeen)	HEMVITAQG1	
*Kysy malli- ja tilaustietoja Edwards -yhtiön edustajalta. **Kysy uusinta versiota Edwards -yhtiön edustajalta.		

B.2 Lisävarusteiden kuvaus

B.2.1 Rullateline

HemoSphere Vita -monitorin rullateline on tarkoitettu käytettäväksi HemoSphere Vita -monitorin kanssa. Noudata mukana olevia rullatelineen kokoonpano-ohjeita ja varoituksia. Aseta koottu rullateline lattialle. Varmista, että kaikki pyörät koskettavat lattiaa. Kiinnitä monitori tukevasti rullatelineen alustaan ohjeiden mukaisella tavalla.

B.2.2 Paineensäätimen suojus

Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen. Paineensäätimen suojus on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 170. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen:

- 1. Varmista, että sydänviiteanturi (HRS) on kiinnitetty ennen paineensäätimen suojuksen kiinnittämistä paineensäätimeen.
- 2. Sijoita paineensäätimen suojuksen taka-asennuslovi paineensäätimen johdon ympärille. Katso vaihe 1, Kuva B-1 sivulla 164.
- 3. Napsauta paineensäätimen suojus paineensäätimen päälle varmistaen, että paineensäätimen suojus ei aiheuta häiriöitä sydänviiteanturin (HRS) liitäntään. Katso vaihe 2, Kuva B-1 sivulla 164.



Kuva B-1: Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen

4. Irrota paineensäätimen suojus vetämälllä ylöspäin etukielekkeestä. Kohta on merkitty nuolisymbolilla



TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri.

Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä.

Laskettavien potilasparametrien yhtälöt

Tässä luvussa esitellään yhtälöt, joiden avulla HemoSphere Vita -monitorin näyttämät jatkuvat ja ajoittaiset potilasparametrit lasketaan.

Parametri	Kuvaus ja kaava	Yksiköt
Pinta-ala	Kehon pinta-ala (DuBois'n kaava) Pinta-ala = 71,84 x (WT ^{0,425}) x (HT ^{0,725}) / 10 000	m ²
	jossa:	
	WT – potilaan paino, kg	
	HT – potilaan pituus, cm	
StO ₂	Kudoksen happisaturaatio StO ₂ = [HbO ₂ /(HbO ₂ + Hb)] × 100	%
	jossa:	
	HbO ₂ – hapettunut hemoglobiini	
	Hb – hapettumaton hemoglobiini	

Taulukko C-1: Sydän- ja happeutumisprofiiliyhtälöt

Liite **D**

Monitorin asetukset ja oletusarvot

Sisällysluettelo

Potilastietojen syöttöalue	
Trendiasteikon oletusrajat	
Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet	167
Hälytys- ja tavoiteoletusarvot	
Hälytysprioriteetit	
Kielten oletusasetukset	

D.1 Potilastietojen syöttöalue

Taulukko D-1: Potilastiedot

Parametri	Minimi	Maksimi	Saatavilla olevat yksiköt
Sukupuoli	M (Mies) / F (Nainen)	-	-
lkä	2	120	vuosi
Pituus	30 cm / 12 tuumaa	250 cm / 98 tuu- maa	cm tai tuuma (in)
Paino	1,0 kg / 2 lb	400,0 kg / 881 lb	kg tai lb
Pinta-ala	0,08	5,02	m ²
Tunnus	0 merkkiä	40 merkkiä	Ei mitään

D.2 Trendiasteikon oletusrajat

Taulukko D-2: Trendikuvaajan parametriasteikon oletusarvot

Parametri	Yksiköt	Minimioletus- arvo	Maksimioletus- arvo	Asetusväli
StO ₂	%	1	99	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
МАР	mmHg	50	130	5
PR	lyöntiä/min	40	130	5
ΔctHb	ei mitään	-20	20	5

Huomautus

HemoSphere Vita -monitori ei hyväksy sellaista yläasteikkoasetusta, joka on ala-asteikkoasetusta pienempi. Se ei myöskään hyväksy sellaista ala-asteikkoasetusta, joka on yläasteikkoasetusta suurempi.

D.3 Parametrinäyttö ja asetettavat hälytys-/tavoitealueet

Parametri	Yksiköt	Näyttöalue	Määritettävä hälytys-/tavoitealue			
Kudosoksimetria (StO ₂)*	%	0–99	0–99			
ΔctHb [*]	ei mitään	0–20	_^			
МАР	mmHg	0–300	10–300			
ART (reaaliaikainen painekäyrän näyttö)	mmHg	-34-312	0–300			
SYS _{ART}	mmHg	0–300	10–300			
DIA _{ART}	mmHg	0–300	10–300			
PR	lyöntiä/min	0–220	0–220			
*Parametri on käytettävissä ei-sykäyksittäisessä tilassa.						
$^{\Lambda}\Delta$ ctHb ei ole hälytysparametri. Tässä esitetyt alueet on tarkoitettu vain arvon näyttämiseen.						

Taulukko D-3: Määritettävät parametrihälytys- ja näyttöalueet

D.4 Hälytys- ja tavoiteoletusarvot

Taulukko D-4: Parametrihälytyksen punaisen alueen ja tavoitteen oletusarvot

Parametri	Yksiköt	EW-hälytyksen ole- tusalarajan (punai- nen alue) asetus	EW-tavoitteen ole- tusalarajan asetus	EW-tavoitteen ole- tusylärajan asetus	EW-hälytyksen ole- tusylärajan (punai- nen alue) asetus
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	lyöntiä/min	60	70	100	120

Huomautus

Indeksoimattomat alueet perustuvat indeksoituihin alueisiin ja syötettyihin Pinta-ala-arvoihin.

D.5 Hälytysprioriteetit

Fysiologinen parametri (hälytykset) / viestityyp- pi	Fysiologisen häly- tyksen alarajan (punaisen alueen) prioriteetti	Fysiologisen häly- tyksen ylärajan (punaisen alueen) prioriteetti	Viestityypin prio- riteetti
StO ₂	Korkea	_	
SYS _{ART}	Korkea	Korkea	
DIA _{ART}	Korkea	Korkea	
МАР	Korkea	Korkea	
PR	Korkea	Korkea	
Virhe			Keskitaso/korkea
Hälytys			Matala

Taulukko D-5: Parametrien hälytysten, vikojen ja varoitusten prioriteetit

Huomautus

Hälytyssignaalin antoviive riippuu parametrista. Oksimetriaan liittyvissä parametreissa viive on alle 2 sekuntia siitä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekunnin ajan. HemoSphere VitaWave -moduulin noninvasiivisen mittauksen hemodynaamisten parametrien kohdalla viive on 20 sekuntia. Seurattaessa HemoSphere VitaWave -moduulilla reaaliaikaisen verenpaineen aaltomuodon näytössä viive on 5 sydämenlyöntiä, kun parametri on ollut arvoalueen ulkopuolella yhtäjaksoisesti vähintään 5 sekuntia.

Parametrin arvo vilkkuu nopeammassa tahdissa korkean prioriteetin fysiologisen hälytyksen kohdalla keskitason fysiologiseen hälytykseen verrattuna. Jos keskitason ja korkean prioriteetin hälytys annetaan samaan aikaan, korkean prioriteetin fysiologisen hälytyksen hälytysääni kuuluu. Jos matalan prioriteetin hälytys on aktiivinen ja samaan aikaan annetaan keskitason tai korkeamman prioriteetin hälytys, matalan prioriteetin hälytyksen visuaalinen indikaattori korvataan korkeamman prioriteetin hälytyksen visuaalisella indikaattorilla.

Useimmat tekniset viat kuuluvat keskitason prioriteettiin. Häiriöt ja muut järjestelmäviestit kuuluvat matalaan prioriteettitasoon.

D.6 Kielten oletusasetukset

Kieli	Näytön oletusyksiköt				Ajan muoto	Päivämäärän	CO-trendin
	PaO ₂	HGB	Korkeus	Paino		muoto	keskiarvoista- misaika
English (US)	mmHg	g/dl	tuumaa	lb	12 tuntia	KK/PP/VVVV	20 sekuntia
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia

Taulukko D-6: Kielten oletusasetukset

Kieli	Näytön oletusyksiköt			Ajan muoto	Päivämäärän	CO-trendin	
	PaO ₂	HGB	Korkeus	Paino		muoto	keskiarvoista- misaika
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 tuntia	KK/PP/VVVV	20 sekuntia
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 tuntia	PP.KK.VVVV	20 sekuntia
Huomautus: läm	Huomautus: lämpötilan oletus kaikilla kielillä on Celsius.						

Huomautus

Edellä luetellut kielet ovat vain havainnollistamista varten, eivätkä ne välttämättä ole valittavissa.

Liite **E**

Järjestelmän hoito, huolto ja tuki

Sisällysluettelo

Yleinen kunnossapito	
Monitorin ja moduulien puhdistaminen	
Laitteen kaapeleiden puhdistaminen	
Huolto ja tuki	
Edwards Lifesciences -yhtiön alueelliset pääkonttorit	
Monitorin hävittäminen	
Ennaltaehkäisevä huolto	
Hälytyssignaalien testaaminen	
Takuu	

E.1 Yleinen kunnossapito

HemoSphere Vita -monitorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, ja ainoastaan valtuutetut huoltoedustajat saavat korjata laitetta. Sairaalan lääkintälaitemekaanikot tai huoltoteknikko saavat tietoa huollosta ja säännöllisistä testauksista HemoSphere Vita -monitorin huolto-oppaasta. Tässä liitteessä annetaan monitorin ja monitorin lisävarusteiden puhdistusohjeet sekä tietoja siitä, miten otat yhteyttä paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan korjauksia ja/tai vaihtoja koskevissa asioissa.

VAROITUS

HemoSphere Vita -monitorissa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suojusten poistaminen ja muut purkamistoimet altistavat vaarallisille jännitteille.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Puhdista laite ja sen lisävarusteet jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta ne säilöön.

HemoSphere Vita -monitorin moduulit ja järjestelmän kaapelit ovat alttiita sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata kaapelia tai moduulin koteloa tai käyttää moduulia, mikäli kotelo on vaurioitunut.

E.2 Monitorin ja moduulien puhdistaminen

VAROITUS

Sähköiskun tai tulipalon vaara! Älä upota HemoSphere Vita -monitoria, moduuleja tai kaapeleita nesteeseen. Estä nesteiden pääsy laitteeseen.

Puhdista HemoSphere Vita -monitori ja moduulit nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kemialliselta koostumukseltaan seuraavia vastaavassa puhdistusaineliuoksessa:

- 70 % isopropyylialkoholi
- 2 % glutaarialdehydi
- 10 % valkaisuliuos (natriumhypokloriitti)

• kvaternaarinen ammoniumliuos.

Älä käytä muita puhdistusaineita. Nämä puhdistusaineet on hyväksytty kaikkien HemoSphere Vita -monitorin lisävarusteiden, kaapeleiden ja moduulien puhdistukseen, ellei toisin mainita.

Huomautus

Kun moduulit on asennettu, niitä ei tarvitse poistaa muuten kuin ylläpitotoimia tai puhdistamista varten. Jos järjestelmän moduulit on poistettava monitorista, ne on vaurioiden välttämiseksi laitettava talteen niiden alkuperäispakkauksiin kuivaan ja viileään paikkaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä kaada tai ruiskuta nesteitä mihinkään HemoSphere Vita -monitorin osaan, lisävarusteisiin, moduuleihin tai kaapeleihin.

Älä käytä muita kuin hyväksyttyjä desinfiointiaineliuoksia.

ÄLÄ:

- päästä nesteitä kosketuksiin virtaliittimen kanssa tai
- päästä nesteitä laitteen sisään monitorin kotelon tai moduulien aukkojen tai liitinten kautta.

Jos nesteet pääsevät kosketuksiin jonkin edellä mainitun osan kanssa, ÄLÄ yritä käyttää monitoria. Katkaise virta välittömästi ja ota yhteyttä biolääketieteelliseen osastoon tai paikalliseen Edwards -yhtiön edustajaan.

E.3 Laitteen kaapeleiden puhdistaminen

Laitteen kaapelit, kuten painelähtökaapeli, voidaan puhdistaa kohdassa Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 170 luetelluilla puhdistusaineilla ja seuraavilla tavoilla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi.

- 1. Kostuta nukkaamaton liina desinfiointiaineella ja pyyhi pinnat.
- 2. Huuhtele pinnat desinfiointiaineen jälkeen pyyhkimällä ne steriilillä vedellä kostutetulla sideharsolla. Huuhtele huolellisesti, jotta kaikki desinfiointiainejäämät poistuvat.
- 3. Kuivaa pinnat puhtaalla ja kuivalla liinalla.

Vaurioiden välttämiseksi järjestelmän kaapeleita on säilytettävä niiden alkuperäispakkauksessa kuivassa ja viileässä paikassa. Tiettyjä kaapeleita koskevia lisäohjeita on lueteltu seuraavissa alakohdissa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä käytä muita puhdistusaineita äläkä suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan alustakaapeleille.

Älä steriloi alustakaapeleita höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä upota alustakaapeleita nesteeseen.

E.3.1 ForeSight -oksimetriakaapelin puhdistus

ForeSight -oksimetriakaapelin säännöllinen puhdistus ja ennakoiva huolto on tärkeä toimenpide, joka on tehtävä rutiininomaisesti kaapelin turvallisen ja tehokkaan toiminnan varmistamiseksi. Kaapeli ei edellytä kalibrointia, mutta seuraavia huoltovälejä suositellaan:

• Kaapeli on testattava asennuksen yhteydessä ja sen jälkeen kuuden (6) kuukauden välein. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen, jos haluat lisätietoja.

VAROITUS

Kun ForeSight -oksimetriakaapeli on käytössä potilaan seurannassa, sille ei saa missään tapauksessa tehdä samanaikaisesti mitään puhdistus- tai huoltotoimia. Kaapeli on sammutettava ja HemoSphere Vita -monitorin virtajohto on irrotettava, tai kaapeli on irrotettava monitorista ja anturit potilaasta.

Tarkasta ForeSight -oksimetriakaapeli, kaapeliliitännät, ForeSight -anturit ja muut varusteet vaurioiden varalta ennen minkään puhdistus- tai huoltotoimien aloittamista. Tarkasta kaapelit taipuneiden tai katkenneiden kärkien, murtumien tai haurastumisen varalta. Jos huomaat vaurioita, kaapelia ei saa käyttää ennen kuin se on tarkastettu ja huollettu tai vaihdettu uuteen. Ota yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen.

Jos näitä toimia ei noudateta, seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

ForeSight -oksimetriakaapelin puhdistukseen suositellaan seuraavia puhdistusaineita:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- fenolinen mikro-organismeja tappava pesuaineliuos (valmistajan suositusten mukaan)
- kvaternäärinen mikro-organismeja tappava ammoniumliuos (valmistajan suositusten mukaan).

Lue tuotteen käyttöohjeista ja merkinnöistä yksityiskohtaiset tiedot vaikuttavista aineista ja mahdollisista desinfiointia koskevista vaatimuksista.

ForeSight -oksimetriakaapeli on suunniteltu puhdistettavaksi tarkoitusta varten kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Kun kaikki pinnat on puhdistettu, pyyhi kaapelin pinta kokonaisuudessaan puhtaaseen veteen kastetulla pehmeällä liinalla, jotta kaikki jäämät saadaan poistettua.

Anturin kaapelit voidaan puhdistaa tarkoitukseen kehitetyillä liinoilla tai pyyhkeillä. Ne puhdistetaan pyyhkimällä ForeSight -oksimetriakaapelin kotelon päästä kohti anturiliitäntöjä.

E.3.2 Sydänviiteanturin ja paineensäätimen puhdistus

Sydänviiteanturin ja paineensäätimen voi puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:

- 70 %:n isopropanoliliuos
- 10 %:n natriumhypokloriitin vesiliuos.
- 1. Kostuta puhdas liina desinfiointiaineeseen ja pyyhi pinnat.
- 2. Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Älä desinfioi sydänviiteanturia tai paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla.

Älä upota mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.

Puhdista sydänviiteanturi jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen.

E.3.2.1 Paineensäätimen hihnan irrottaminen



Kuva E-1: Paineensäätimen irrottaminen hihnasta

Irrota paineensäädin paineensäätimen hihnasta vetämällä holkkia hieman ulospäin (katso vaihe 1, Kuva E-1 sivulla 173) ja kallista paineensäädintä, jotta se irtoaa holkista (katso vaihe 2, Kuva E-1 sivulla 173). Paineensäätimen hihna on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä laitteen puhdistusohjeita, katso Monitorin ja moduulien puhdistaminen sivulla 170. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

E.4 Huolto ja tuki

Katso diagnosointi- ja korjausohjeet luvusta 12: Vianmääritys sivulla 134. Jos kyseisen luvun tiedot eivät auta ratkaisemaan ongelmaa, ota yhteyttä Edwards Lifesciences -yhtiöön.

Edwards tarjoaa seuraavanlaista tukea HemoSphere Vita -monitorin käyttöön:

- Yhdysvalloissa ja Kanadassa voi soittaa numeroon 1.800.822.9837.
- Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella voi ottaa yhteyttä paikalliseen Edwards Lifesciences -edustajaan.
- Käyttötukikysymykset voi myös lähettää sähköpostitse osoitteeseen tech_support@edwards.com.

Selvitä seuraavat tiedot, ennen kuin soitat:

- takapaneelissa oleva HemoSphere Vita -monitorin sarjanumero
- mahdollisten virheviestien teksti sekä yksityiskohtaiset tiedot ongelman luonteesta.

E.5 Edwards Lifesciences -yhtiön alueelliset pääkonttorit

Yhdysvallat: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com Kiina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Kiina Puhelin 86.21.5389.1888

Sveitsi: Edwards Lifesciences S.A. Intia: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Route de l'Etraz 70 Techniplex II, 7th floor, 1260 Nyon, Sveitsi Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Puhelin 41.22.787.4300 Goregaon west-Mumbai 400062 Intia Puhelin +91.022.66935701 04 Japani: 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 Puhelin 81.3.6894.0500 NSW 1670 Australia Puhelin +61(2)8899 6300 Brasilia: 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 Monitorin hävittäminen

Puhelin 55.11.5567.5200

Varmista, että HemoSphere Vita -monitori ja/tai kaapelit desinfioidaan ja dekontaminoidaan asianmukaisesti ennen hävittämistä sähköisiä ja elektronisia osia sisältäviä laitteita koskevien maakohtaisten lakien mukaisesti, jotta henkilökunta, ympäristö tai muut laitteet eivät kontaminoituisi tai infektoituisi.

Hävitä kertakäyttöiset osat ja lisävarusteet sairaalajätteitä koskevien paikallisten säädösten mukaisesti, ellei toisin mainita.

E.6.1 Akun kierrätys

Vaihda HemoSphere -akkuyksikkö, kun sen varaus ei enää säily. Noudata poiston jälkeen paikallisia kierrätyssäädöksiä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Kierrätä tai hävitä litiumioniakku kaikkien valtiollisten, alueellisten ja paikallisten lakien mukaisesti.

E.7 Ennaltaehkäisevä huolto

Tarkista määräajoin, että HemoSphere Vita -monitori on ulkoisesti hyvässä kunnossa. Varmista, että kotelo ei ole halkeillut, hajonnut tai lommoutunut ja että kaikki osat ovat paikallaan. Varmista, että nesteitä ei ole vuotanut ja että väärinkäytön merkkejä ei ole havaittavissa.

Tarkista säännöllisesti, onko johdoissa tai kaapeleissa kuluneita kohtia tai halkeamia. Varmista myös, että johtimet eivät ole näkyvillä. Tarkista lisäksi, että sulkimen luukku oksimetriakaapelin katetrin liitäntäkohdassa liikkuu vaivattomasti ja sulkeutuu kunnolla.

E.7.1 Akun huolto

E.7.1.1 Akun elvyttäminen

Tämä akkuyksikkö on mahdollisesti elvytettävä ajoittain. Tämän toimenpiteen saavat suorittaa vain koulutetut sairaalan työntekijät tai teknikot. Katso elvytysohjeet HemoSphere Vita -monitorin huolto-oppaasta.

VAROITUS

Räjähdysvaara! Älä avaa akkua, hävitä sitä polttamalla, säilytä sitä korkeassa lämpötilassa tai saata sitä oikosulkuun. Se voi syttyä tuleen, räjähtää, vuotaa tai kuumentua ja aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman.

E.7.1.2 Akun säilyttäminen

Akkuyksikköä voi säilyttää HemoSphere Vita -monitorissa. Katso säilytystä koskevat ympäristötiedot kohdasta HemoSphere Vita -monitorin ominaisuudet ja tekniset tiedot sivulla 155.

Huomautus

Pitkäaikainen säilytys korkeassa lämpötilassa voi lyhentää akkuyksikön käyttöikää.

E.7.2 HemoSphere VitaWave -moduulin huolto

Älä vedä potilaan paineensäädinkaapelia, kun irrotat sitä HemoSphere VitaWave -moduulista. Jos moduuli on poistettava HemoSphere Vita -monitorista, irrota moduuli painamalla vapautuspainiketta ja liu'uta moduuli ulos. HemoSphere VitaWave -moduuli on suositeltavaa lähettää ennaltaehkäisevään määräaikaishuoltoon valtuutettuun Edwards -huoltoon joka toinen vuosi. Muihin testeihin lukeutuvat silmämääräinen tarkastus, ohjelmistotarkastus sekä turvallisuus- ja toimintatestaus. Kysy lisätietoja paikalliselta Edwards Lifesciences -yhtiön edustajalta.

E.7.3 Sydänviiteanturin ennaltaehkäisevä huolto

Sydänviiteanturin (HRS) sormikomponentti voi vaurioitua, jos sen pintaan kohdistuu kohtalaisen voimakas tai voimakas isku. Vaikka vaurioitumisen todennäköisyys on pieni, vaurion tapauksessa näkyviin tulevat tulosarvot vääristyvät sydämen ja sormimansetin välisen korkeuseron vuoksi. Vaikka tällaista vauriota ei voida havaita sydänviiteanturia silmämääräisesti tarkastelemalla, mahdollinen vaurioituminen on mahdollista varmistaa noudattamalla alla olevaa menettelyä ennen jokaista käyttökertaa:

- 1. Liitä sydänviiteanturi HemoSphere Vita -monitoriin liitettyyn paineensäätimeen ja siirry nollausnäyttöön.
- 2. Aseta sydänviiteanturin molemmat päät toistensa tasolle kohdassa Kalibroi sydänviiteanturi sivulla 107 neuvotulla tavalla.
- 3. Katso nollausnäytössä näkyvää arvoa.
- 4. Nosta sydänviiteanturin toinen pää 15 cm (6 tuumaa) toisen pään yläpuolelle.
- 5. Katso, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vähintään 5 mmHg.
- 6. Vaihda päiden asento päinvastaiseksi siten, että toinen pää on nyt 15 cm (6 tuumaa) ensimmäisen pään yläpuolella.
- 7. Varmista, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vastakkaiseen suuntaan vähintään 5 mmHg alkuperäisestä arvosta.

Jos arvo ei muutu kuvatulla tavalla, sydänviiteanturi on saattanut vaurioitua. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukeen, jonka yhteystiedot löytyvät sisäkannesta, tai huoltoon osion Huolto ja tuki sivulla 173 mukaisesti. Laitteen tilalle toimitetaan vaihtolaite. Jos arvo muuttuu, sydänviiteanturi toimii normaalisti ja sitä voidaan käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun.

E.8 Hälytyssignaalien testaaminen

Kun HemoSphere Vita -monitori käynnistetään, järjestelmä suorittaa automaattisen itsetestauksen. Osana itsetestausta kuuluu hälytysääni. Tämä merkitsee, että äänimerkit toimivat oikein. Testaa yksittäiset mittaushälytykset määräajoin säätämällä hälytysrajoja ja tarkistamalla hälytysten asianmukainen toiminta.

E.9 Takuu

Edwards Lifesciences (Edwards) takaa, että HemoSphere Vita -monitori soveltuu etiketin osoittamaan käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu raukeaa, jos laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei anneta. Takuu ei koske HemoSphere Vita -monitorin kanssa käytettäviä kaapeleita, akkuja, antureita ja oksimetrikaapeleita. Edwards -yhtiön ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus takuuta sovellettaessa on HemoSphere Vita -monitorin korjaaminen tai vaihtaminen Edwards -yhtiön oman harkinnan mukaan.

Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai välillisistä vahingoista. Edwards ei ole tämän takuun nojalla velvoitettu korjaamaan tai vaihtamaan vaurioitunutta tai viallista HemoSphere Vita -monitoria, jos vaurio tai vika on aiheutunut asiakkaan käyttäessä muita kuin Edwards -yhtiön valmistamia katetreja.

Liite **F**

Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Sisällysluettelo

Sähkömagneettinen yhteensopivuus	177
Käyttöohjeet	177

F.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Viite:

IEC/EN 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 ja IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi tässä liitteessä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Vita -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä. Kaikki HemoSphere Vita -monitoriin liitettävät lisäkaapelit, jotka luetellaan kohdassa Taulukko B-1 sivulla 162, noudattavat edellä lueteltuja sähkömagneettisia yhteensopivuusstandardeja (EMC).

F.2 Käyttöohjeet

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) vaatii erityisiä varotoimia, ja ne on asennettava ja otettava käyttöön seuraavissa tiedoissa ja taulukoissa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.

VAROITUS

Mikäli käytetään lisävarusteita, tunnistimia/antureita ja kaapeleita, joita tämän laitteen valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, tämän laitteen sähkömagneettiset päästöt voivat lisääntyä ja sen sähkömagneettinen häiriönsieto heikentyä, jolloin se ei enää välttämättä toimi oikein.

HemoSphere Vita -monitoriin ei saa tehdä muutoksia.

Kannettavat ja langattomat radiotaajuustietoliikennelaitteet sekä muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten diatermia, litotripsia, RFID-tekniikka, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat vaikuttaa kaikkiin elektronisiin lääketieteellisiin laitteisiin, myös HemoSphere Vita -monitoriin. Katso ohjeet tietoliikennelaitteiden ja HemoSphere -Vita monitorin pitämiseen riittävän etäällä toisistaan kohdasta Taulukko F-3 sivulla 179. Muiden radiotaajuuslähetinten vaikutuksia ei tunneta, ja ne saattavat häiritä HemoSphere -seurantajärjestelmän toimintaa ja turvallisuutta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 mukaisia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu siten, että ne antavat kohtuullisen suojauksen haitallisia häiriöitä vastaan tavanomaisissa lääkinnällisissä asennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja saattaa säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta tai käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa lähellä olevissa laitteissa. Ei ole kuitenkaan taattua, ettei häiriöitä esiinny laitteen yksittäisessä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan selvittää sammuttamalla kyseinen laite ja käynnistämällä se uudelleen, on suositeltavaa yrittää korjata häiriötekijä yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai siirrä sitä.
- Sijoita laitteet kauemmas toisistaan.
- Kysy valmistajalta ohjeita.

Huomautus

Tämä laite soveltuu päästöominaisuuksiltaan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (joissa vaaditaan tavallisesti CISPR 11 -luokkaa B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluiden osalta. Käyttäjän saattaa olla tarpeen ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, kuten laitteen siirtämiseen tai uudelleensuuntaamiseen.

Taulukko F-1: Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Vita -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympäristössä.

Päästöt	Vaatimusten- mukaisuus	Kuvaus			
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	HemoSphere Vita -monitori käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa sähkölaitteissa.			
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka A	HemoSphere Vita -monitori sopii käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa paitsi asuintiloissa sekä tiloissa, jotka on liitetty suoraan asuinrakennuksiin virtaa syöttävään julkiseen pianiänniteverkkoon			
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A				
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaati- mukset				

Taulukko F-2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriöiden sieto

Testaustaajuus	Taajuusalue ¹	Palvelu ¹	Modulaatio ²	Enimmäisteho	Etäisyys	Häiriönsieto- testin taso		
MHz	MHz			w	Metriä	(V/m)		
HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Vita -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympä- ristössä.								
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaa- tio ² 18 Hz	1,8	0,3	27		
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz:n poikke- ama 1 kHz sini	2	0,3	28		
710 745 780	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaa- tio ² 217 Hz	0,2	0,3	9		

Testaustaajuus	Taajuusalue ¹	Palvelu ¹	Palvelu ¹ Modulaatio ²		Etäisyys	Häiriönsieto- testin taso		
MHz	MHz			w	Metriä	(V/m)		
HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Vita -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympä- ristössä.								
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaa- tio ² 18 Hz	2	0,3	28		
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaa- tio ² 217 Hz	2	0,3	28		
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaa- tio ² 217 Hz	2	0,3	28		
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulssimodulaa- tio ² 217 Hz	0,2	0,3	9		

Huomautus: Jos HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO on tarpeen saavuttaa, lähetysantennin ja SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN LAIT-TEEN tai SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKETIETEELLISEN JÄRJESTELMÄN välisen etäisyyden voi lyhentää1 metriin. 1 metrin testausetäisyys on standardin IEC 61000-4-3 mukainen.

¹Jotkin palvelut sisältävät vain lähetystaajuudet.

²Kantoaalto moduloidaan käyttämällä 50 %:n pulssisuhteen neliöaaltosignaalia.

³FM-modulaation vaihtoehtona voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se edustaa huonointa vaihtoehtoa.

Taulukko F-3: Suositellut välimatkat kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja HemoSphere Vita -monitorin välillä

HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja HemoSphere Vita -monitorin välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.

Lähettimen taajuus	150 kHz – 80 MHz	80–800 MHz	800–2500 MHz	2,5–5,0 GHz
Laskukaava	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Lähettimen nimelli- nen enimmäisteho (wattia)	Välimatka Välimatka (metriä) (metriä)		Välimatka (metriä)	Välimatka (metriä)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24

HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöitä kontrolloidaan. Noudata seuraavassa suositeltuja tietoliikennelaitteiden enimmäistehoon perustuvia vähimmäisvälimatkoja kannettavien ja langattomien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja HemoSphere Vita -monitorin välillä, jotta sähkömagneettisia häiriöitä ei esiintyisi.

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

Jos lähettimen enimmäisnimellistehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu välimatka d voidaan arvioida käyttämällä sitä vastaavan sarakkeen kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina.

Huomautus 1:80 MHz – 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeamman taajuusalueen välimatkaa.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Taulukko F-4: Langattoman kaistan tekniikka – häiriöiden kynnysarvo (Tol) ja viestinnän kynnysarvo (ToC) noninvasiivisessa tilassa olevan HemoSphere Vita -monitorin (EUT) ja ulkoisten laitteiden välillä

Testitiedot ¹	Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset							
	Tahaton tyyppi ja minimitaso	EUT, tahallinen taajuus (EUT)	Tahattoman sig- naalin taajuus (MHz)	Tahattoman sig- naalin taso EUT:ssä (dBm)	l/U-suhde (Tol tai ToC)			
A (Tol)	Taso 3 /	2437	2412	24,06	3,05			
A (ToC)	802.11n 64 qam 20 MHz vier. kanava 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			

¹Testitiedot [Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset]:

A. 2,4 GHz; kanava 6, 2437 MHz – noninvasiivinen tila

B. 5 GHz, 20 MHz; kanava 40, (5190–5210 MHz – noninvasiivinen tila)

C. 5 GHz, 20 MHz; kanava 153, (5755–5775 MHz – noninvasiivinen tila)

Testitied ot ¹	Ekst	trapoloidut häiriöiden kynnysarvot perustuen tahalliseen signaaliin 3 metrin päässä HemoSphere Vita -monitorista						
	EIRP (W)	Etäisyys (m)	EIRP (W)	Etäisyys (m)	EIRP (W)	Etäisyys (m)	EIRP (W)	Etäisyys (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
Testitiedot ¹	Ekstrapoloidut häiriöiden kynnysarvot perustuen tahalliseen signaaliin 3 metrin päässä HemoSphere Vita -monitorista							
--	--	--------------	-------------	--------------	-------------	--------------	-------------	--------------
	EIRP (W)	Etäisyys (m)	EIRP (W)	Etäisyys (m)	EIRP (W)	Etäisyys (m)	EIRP (W)	Etäisyys (m)
¹ Testitiedot [Häiriöiden kynnysarvo (Tol) tai viestinnän kynnysarvo (ToC) – tulokset]:								
A . 2,4 GHz; kanava 6, 2437 MHz – noninvasiivinen tila								
B . 5 GHz, 20 MHz; kanava 40, (5190–5210 MHz – noninvasiivinen tila)								
C . 5 GHz, 20 MHz; kanava 153, (5755–5775 MHz – noninvasiivinen tila)								

Taulukko F-5: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (ESD, EFT, ylijänniteaalto, jännitteen laskut ja magneettikenttä)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettisen ympäris- tön ohje					
HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Vita -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympä- ristössä.								
Sähköstaattinen pur-	±8 kV, kontakti	±8 kV	Lattioiden tulisi olla puuta, beto-					
kaus (ESD) IEC 61000-4-2	±15 kV, ilma	±15 kV	tiapinnoite on synteettistä mate- riaalia, suhteellisen ilmankosteu- den tulisi olla vähintään 30 %.					
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV virransyöttöjohdoille	Käyttövirran laadun tulisi täyt- tää normaalin kaupallisen ympä- ristön ja/tai sairaalaympäristön vaatimukset.					
	±1 kV 1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä	±1 kV 1 kV tulo-/lähtöjohdoille > 3 metriä						
Ylijänniteaalto	±1 kV johdoista johtoihin	±1 kV johdoista johtoihin						
IEC 61000-4-5	±2 kV johdoista maahan ±2 kV johdoista maahan		1					
Vaihtovirran syöttöjoh- tojen jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jän-	0 % U _T (100 %:n kuoppa U _T :ssä) 0,5 jakson ajan (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°)	0 % U _T	Käyttövirran laadun tulisi täyttää normaalin kaupallisen ympäris- tön tai sairaalaympäristön vaati- mukset. Jos HemoSphere Vita -monitoria on voitava käyttää keskeytyksettä myös verkkovir- takatkosten aikana. HemoSphere					
nitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U _T (100 %:n kuoppa U _T :ssä) 1 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0°:ssa)	0 % U _T						
	70 % U _T (30 %:n kuoppa U _T :ssä) 25/30 jakson ajan (yksittäinen vaihe 0°:ssa)	70 % U _T	ta -monitorin virta on suositel- vaa ottaa katkottomasta virta- nteestä tai akusta.					
	Keskeytys: 0 % U _T (100 %:n lasku U _T :ssä) 250/300 jakson ajan	0 % U _T						
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneetti- kenttä IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Syöttötaajuuden magneettikent- tien on oltava tyypillisen kaupal- lisen ympäristön tai sairaalaym- päristön normaalitasolla.					
Huomautus: U _T on verkko	virran jännite ennen testitason sovel	tamista.						

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukai- suustaso	Sähkömagneettisen ympäristön ohje						
HemoSphere Vita -monitori on tarkoitettu käytettäväksi seuraavassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. HemoSphere Vita -monitorin käyttäjän tai asiakkaan on varmistettava, että käyttö tapahtuu kyseisen kaltaisessa ympä- ristössä.									
			Kannettavia ja langattomia radiotaajuustietolii- kennelaitteita ei tule käyttää lähettimen taa- juutta vastaavalla kaavalla laskettua suositeltua välimatkaa lähempänä mitään HemoSphere Vi- ta -monitorin osaa, kaapelit mukaan luettuna.						
			Suositeltu välimatka						
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–	3 Vrms	d = [1,2] × \sqrt{P} ; 150 kHz–80 MHz						
	80 MHz		<i>d</i> = [1,2] × √ <i>P</i> ; 80 MHz–800 MHz						
			<i>d</i> = [2,3] × √ <i>P</i> ; 800 MHz–2500 MHz						
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-taajuusalue) 150 kHz–80 MHz	6 Vrms	jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) ja d on suositeltu välimatka metreinä (m).						
Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m	Sähkömagneettisen kohdekatselmuksen osoit- taman kiinteiden radiotaajuuslähettimien ken- tänvoimakkuuden ^a tulee olla vaatimustenmu- kaisuustasoa pienempi jokaisella taajuusalueel- la. ^b						
			Seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:						
			(((•))						

Taulukko F-6: Sähkömagneettisten häiriöiden sieto (radiotaajuussäteily ja johtuva radiotaajuus)

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) tukiasemien, matkaviestinradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien, kentänvoimakkuutta ei voi tarkkaan ennustaa teoreettisesti. Kiinteiden RFlähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen on harkittava käyttöpaikan sähkömagneettisen tutkimuksen tekemistä. Jos HemoSphere Vita -monitorin käyttöpaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, HemoSphere Vita -monitoria tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, kuten HemoSphere Vita -monitorin uudelleensuuntausta tai uudelleensijoittamista.

^bTaajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Huomautus 1: Taajuusalueella 80 MHz-800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuutta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Sanasto

Hälytykset

Äänimerkkejä ja merkkivaloja, jotka ilmoittavat käyttäjälle siitä, että mitattu potilasparametri on hälytysrajojen ulkopuolella.

Hälytysrajat

Seurattujen potilasparametrien enimmäis- ja vähimmäislukemat.

Verenpaine (BP)

Verenpaine HemoSphere -painekaapelilla mitattuna.

Kehon pinta-ala (Pinta-ala)

Ihmiskehon laskettu pinta-ala.

Painike

Näytöllä oleva, tekstiä sisältävä kuva, jonka koskettaminen käynnistää toiminnon tai avaa valikon.

Oletusasetukset

Monitorin toimintatilat alkuvaiheessa.

Syke (HR)

Kammiosupistusten määrä minuutissa. Ulkoisesta monitorista analogiatulon kautta saadut syketiedot muutetaan keskiarvoiksi ajan myötä ja näytetään yksikössä HR_{avo}.

Hemoglobiini (Hb)

Punasolujen happea kuljettava komponentti. Punasolujen tilavuus mitattuna grammoissa desilitraa kohti.

Kuvake

Näytöllä oleva kuva, joka edustaa tiettyä näyttöä, järjestelmän tilaa tai valikkokohtaa. Kuvakkeen valitseminen ja koskettaminen käynnistää toiminnon tai avaa valikon.

Interventio

Toimenpiteet potilaan tilan muuttamiseksi.

Keskivaltimopaine (MAP)

Keskimääräinen systeeminen valtimoverenpaine ulkoisella monitorilla mitattuna.

Oksimetria (happikyllästeisyys, ScvO₂/SvO₂)

Veressä olevan hemoglobiinin happikyllästeinen määrä prosentteina.

Flebostaattinen keskiviiva

Potilaan viiteakseli, joka kulkee potilaan oikean eteisen läpi missä tahansa anatomisessa tasossa.

Pletysmografia-anturi

ClearSight -sormimansettiin sisäänrakennettu laite, joka mittaa sormivaltimon sisäisiä tilavuusvaihteluita.

Paineensäädin (PC2/HEMPC)

Potilaan ranteeseen kiinnitettävä laite, joka liittää sydänviiteanturin ja yhteensopivat Edwards -sormimansetit HemoSphere VitaWave -moduuliin.

Sydämensyke (PR)

Kammiosupistusten määrä minuutissa laskettuna.

Herkkyys

Testin kyky tunnistaa oikein ne potilaat, joilla on kyseinen tila (oikeiden positiivisten osuus). Matemaattisesti määriteltynä: (oikeiden positiivisten määrä/[oikeiden positiivisten määrä])× 100.

Signaalin laatuindeksi

Verisuonessa olevan katetrin tilaan ja sijaintiin perustuva oksimetrisignaalin laatu.

Tarkkuus

Testin kyky tunnistaa oikein ne potilaat, joilla ei ole kyseistä tilaa (oikeiden negatiivisten osuus). Matemaattisesti määriteltynä: (oikeiden negatiivisten määrä/[oikeiden negatiivisten määrä + väärien positiivisten määrä])× 100.

USB

USB (Universal Serial Bus) -liitäntä.

Penaz-menetelmä

Valtimoveren tilavuus pidetään vakiona fotopletysmografista saatavan signaalin ja mansettiosan nopeasti vaihtuvan paineen avulla.

Tärkeä huomautus: liittovaltion (USA) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Katso täydelliset määräystiedot käyttöohjeista.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal ja VitaWave ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään. A/W-osanro 10060661001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

