

Geavanceerde HemoSphere -monitor

Gebruikershandleiding



Edwards

Gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere -monitor van Edwards

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

Technische dienst van Edwards

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

LET OP

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

Geproduceerd door Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

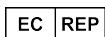
Handelsmerken Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCombo, CCombo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, PhysioCal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

©2024 Edwards Lifesciences. Alle rechten voorbehouden.

Geavanceerde HemoSphere -monitor met uitgifte 7.6

Versie handleiding: 7.6A; Uitgavedatum handleiding: APRIL 2024; Softwareversie: 03.01.xxx.xxx

Oorspronkelijke datum uitgifte: 30-09-2016



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



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

Inhoud

Deze handleiding gebruiken.....	21
1 Inleiding.....	23
1.1 Beoogd doel van deze handleiding.....	23
1.2 Indicaties voor gebruik.....	23
1.2.1 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere Swan-Ganz -module.....	23
1.2.2 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -oximetriekabel.....	24
1.2.3 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -drukkabel.....	24
1.2.4 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -technologie module en ForeSight -oximeterkabel.....	24
1.2.5 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module.....	25
1.2.6 Geavanceerde HemoSphere -monitor met Acumen -functie voor ondersteund vloeistofbeheer en Acumen IQ -sensor.....	25
1.3 Contra-indicaties voor gebruik.....	25
1.3.1 Geavanceerde HemoSphere -monitor met ForeSight -oximeterkabel.....	25
1.3.2 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module.....	26
1.4 Verklaring voor beoogd gebruik.....	26
1.5 Te verwachten medisch voordeel.....	31
1.6 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere -monitor.....	31
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -module.....	32
1.6.2 HemoSphere -drukkabel.....	33
1.6.3 HemoSphere -oximetriekabel	34
1.6.4 HemoSphere -technologie module.....	35
1.6.5 HemoSphere ClearSight -module.....	36
1.6.6 Documentatie en training.....	37
1.7 Stijlconventies in de handleiding.....	38
1.8 Afkortingen in deze handleiding.....	38
2 Veiligheid en symbolen.....	42
2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden	42
2.1.1 Waarschuwing.....	42
2.1.2 Let op.....	42
2.1.3 Opmerking.....	42
2.2 Waarschuwingen.....	42
2.3 Let op.....	49
2.4 Symbolen gebruikersinterface.....	55
2.5 Symbolen op productlabels.....	61
2.6 Toepasselijke normen.....	65
2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere -monitor.....	66
3 Plaatsing en instelling.....	67
3.1 Uitpakken.....	67
3.1.1 Inhoud verpakking.....	67
3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels.....	68
3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere -monitor.....	69
3.2.1 Voorzijde monitor.....	70
3.2.2 Achterzijde monitor.....	71
3.2.3 Rechterpaneel monitor.....	72
3.2.4 Linkerpaneel monitor.....	73
3.3 Installatie van de geavanceerde HemoSphere -monitor.....	73
3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage.....	73
3.3.2 Plaatsing van de batterij.....	74
3.3.3 Het netsnoer aansluiten.....	75
3.3.4 Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen.....	76
3.3.5 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen.....	76

3.3.6 Kabels van externe instrumenten aansluiten.....	77
3.4 Eerste opstart.....	77
3.4.1 Opstartprocedure.....	77
3.4.2 Taal selecteren.....	78
3.4.3 Apparaat-ID selecteren.....	79
3.5 Uitschakelen en Energiebesparende modus.....	79
4 Snelstart geavanceerde HemoSphere -monitor.....	80
4.1 Bewaking cardiac output met de HemoSphere Swan-Ganz -module.....	80
4.1.1 Bewaking continue cardiac output.....	81
4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output.....	81
4.1.3 Continue bewaking einddiastolisch volume.....	82
4.2 Bewaking met de HemoSphere -drukkabel.....	83
4.2.1 Installatie drukkabel.....	83
4.2.2 De drukkabel op nul stellen.....	84
4.3 HemoSphere -oximetriekabelbewaking.....	85
4.3.1 In-vitro-kalibratie.....	85
4.3.2 In-vivo-kalibratie.....	86
4.4 HemoSphere -weefseloximetriebewaking.....	87
4.4.1 De HemoSphere -technologiemodule aansluiten.....	87
4.5 HemoSphere ClearSight -bewakingsmodule.....	89
4.5.1 Het niet-invasieve HemoSphere -systeem aansluiten.....	89
5 Navigeren van de geavanceerde HemoSphere -monitor	91
5.1 Uiterlijk scherm geavanceerde HemoSphere -monitor.....	91
5.2 Navigatiebalk.....	92
5.3 Bewakingsweergaven.....	96
5.3.1 Parametertegels.....	96
5.3.2 Hoofdbewakingsweergave.....	100
5.3.3 Bewakingsscherm met trendgrafieken.....	100
5.3.4 Trendtabellen.....	105
5.3.5 Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen.....	107
5.3.6 Fysiologiescherm.....	107
5.3.7 Cockpitscherm.....	108
5.3.8 Fysiorelatie.....	109
5.3.9 Scherm Doelpositionering.....	113
5.4 Gerichte bewakingsweergave.....	113
5.4.1 Bewakingsweergave selecteren.....	114
5.4.2 Tegel voor de bloeddruk golfvorm.....	114
5.4.3 Parametertegel van de gerichte weergave.....	114
5.4.4 Parameters wijzigen.....	115
5.4.5 Alarmen/doelen wijzigen.....	116
5.4.6 Gerichte hoofdweergave.....	116
5.4.7 Gefocust grafische-trendoverzicht.....	116
5.4.8 Gericht tabeloverzicht.....	117
5.5 Klinische hulpmiddelen.....	118
5.5.1 Bewakingsmodus selecteren.....	118
5.5.2 CVD-vermelding.....	119
5.5.3 Calc. afgeleide waarden.....	120
5.5.4 Gebeurtenisoverzicht.....	120
5.6 Informatiebalk.....	126
5.6.1 Apparaat-ID.....	127
5.6.2 Batterij.....	127
5.6.3 Helderheid scherm.....	128
5.6.4 Alarmvolume.....	128
5.6.5 Schermopname.....	128
5.6.6 Scherm vergrendelen.....	128
5.7 Statusbalk.....	129
5.8 Navigatie monitorscherm.....	129

5.8.1 Verticaal bladeren.....	129
5.8.2 Navigatiepictogrammen.....	130
6 Instellingen gebruikersinterface.....	132
6.1 Wachtwoordbeveiliging.....	132
6.1.1 Wachtwoorden wijzigen.....	133
6.2 Patiëntgegevens.....	134
6.2.1 Nieuwe patiënt.....	134
6.2.2 Continue bewaking patiënt.....	136
6.2.3 Patiëntgegevens bekijken.....	136
6.3 Algemene monitorinstellingen.....	136
6.3.1 Taal wijzigen.....	137
6.3.2 Datum- en tijdweergave wijzigen.....	138
6.3.3 Instellingen bewakingsschermen	139
6.3.4 Tijdsintervallen/middeling.....	139
6.3.5 Signaalingang voor analoge druk.....	140
7 Geavanceerde instellingen.....	145
7.1 Alarmen/doelen.....	145
7.1.1 Alarmen onderdrukken.....	146
7.1.2 Instellen alarmvolume.....	147
7.1.3 Doelwaarden instellen.....	147
7.1.4 Instellingenscherf Alarmen / doelen.....	148
7.1.5 Alle doelwaarden configureren.....	149
7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren.....	150
7.2 Schalen aanpassen.....	152
7.3 SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie.....	154
7.4 CVD-instellingen.....	154
7.5 Parameterinstellingen 20-secondenflow.....	154
7.6 Demomodus.....	155
8 Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen.....	157
8.1 Gegevens exporteren.....	157
8.1.1 Gegevensdownload.....	157
8.1.2 Diagnostische export.....	159
8.2 Instellingen voor draadloos.....	159
8.3 Connectiviteit ZIS.....	160
8.3.1 Demografische patiëntgegevens.....	161
8.3.2 Fysiologische gegevens patiënt.....	162
8.3.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur.....	162
8.4 Viewfinder Hub -connectiviteit.....	162
8.4.1 Viewfinder Hub koppelen.....	163
8.4.2 Patiëntgegevens.....	163
8.4.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur.....	164
8.4.4 Software-upgrades.....	164
8.5 Cyberbeveiliging.....	164
8.5.1 Cyberbeveiligingsupdates.....	164
8.5.2 Kwetsbaarheidsbeheer.....	164
8.5.3 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten.....	165
8.5.4 HIPAA.....	165
9 HemoSphere Swan-Ganz -modulebewaking.....	166
9.1 De HemoSphere Swan-Ganz -module aansluiten.....	166
9.1.1 De CCO-kabel voor de patiënt testen.....	168
9.1.2 Parametersselectiemenu.....	169
9.2 Continue cardiac output.....	170
9.2.1 De patiëntkabels aansluiten.....	170
9.2.2 Bewaking starten.....	171
9.2.3 Thermische signaalcondities.....	172
9.2.4 CO-afteltimer	173

9.2.5 STAT CO.....	173
9.2.6 Parameterinstellingen 20-secondenflow.....	173
9.3 Intermitterende cardiac output.....	174
9.3.1 Patiëntkabels aansluiten.....	174
9.3.2 Configuratie-instellingen.....	175
9.3.3 Instructies voor bolusmeetmodi.....	176
9.3.4 Samenvattingsscherm thermodilutie.....	178
9.4 EDV/RVEF-bewaking.....	179
9.4.1 Patiëntkabels aansluiten.....	179
9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten.....	180
9.4.3 Meting starten.....	182
9.4.4 Actieve EDV-bewaking.....	182
9.4.5 STAT EDV en RVEF.....	183
9.5 SVR.....	183
9.6 Bewaking met meerdere technologieën - Acumen Hypotension Prediction Index -software.....	184
10 Bewaking met de HemoSphere -drukkabel.....	186
10.1 Overzicht drukkabel.....	186
10.2 Selectie bewakingsmodus.....	188
10.3 Bewaking met FloTrac -sensor.....	188
10.3.1 De FloTrac of Acumen IQ -sensor aansluiten.....	189
10.3.2 Middelingstijd instellen.....	190
10.3.3 Nulstelling arteriële bloeddruk.....	190
10.3.4 SVR-bewaking.....	192
10.3.5 Acumen IQ -sensorparameters weergegeven in invasieve modus.....	192
10.4 Drukkabelbewaking met een TruWave DPT.....	192
10.4.1 TruWave DPT aansluiten.....	192
10.4.2 Nulstelling intravasculaire druk.....	193
10.5 Scherm Nullen en golfvorm.....	194
10.5.1 Druk selecteren en sensor nullen.....	195
10.5.2 Drukuitgang.....	195
10.5.3 Bevestiging golfvorm.....	196
11 HemoSphere ClearSight niet-invasieve bewakingsmodule.....	197
11.1 HemoSphere niet-invasieve systeemmethode.....	197
11.1.1 Volume Clamp -methode.....	197
11.1.2 Physiocal -methode	197
11.1.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (ClearSight -algoritme).....	198
11.1.4 Hartreferentiesensor.....	198
11.1.5 Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop.....	198
11.1.6 Bewaking met één manchet.....	199
11.1.7 Bewaking met twee manchetten.....	199
11.1.8 Referenties methodologie.....	199
11.2 Het niet-invasieve HemoSphere -systeem aansluiten.....	200
11.2.1 De drukregelaar bevestigen.....	202
11.2.2 De maat van de vingermanchet kiezen.....	203
11.2.3 De vingermanchet(ten) plaatsen.....	204
11.2.4 De hartreferentiesensor toepassen.....	204
11.2.5 Nauwkeurigheid van ClearSight -bloeddrukmetingen.....	205
11.2.6 Algemene problemen met het niet-invasieve HemoSphere -systeem voor bewaking oplossen.....	206
11.3 Optionele HRS.....	207
11.3.1 Patiënt gesedeerd en stationair.....	208
11.3.2 Hoogteverschil tijdens bewaking bijwerken.....	210
11.3.3 Houdingsmodus patiënt wijzigen.....	210
11.4 SQL.....	211
11.5 Physiocal -weergave.....	211
11.6 ClearSight -instellingen en cuff-opties.....	211
11.6.1 De hartreferentiesensor kalibreren.....	212

11.6.2 Modus druk van manchet aflaten.....	213
11.7 Kalibratie van de bloeddruk.....	214
11.8 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor.....	216
12 Veneuze oximetriebewaking.....	218
12.1 Overzicht oximetriekabel.....	218
12.2 Oximetrie-instelling.....	218
12.3 In-vitro-kalibratie.....	220
12.3.1 Fout bij in-vitro-kalibratie.....	221
12.4 In-vivo-kalibratie.....	221
12.5 Indicator signaalkwaliteit.....	222
12.6 Oximetriegegevens opvragen.....	223
12.7 Hb bijwerken.....	224
12.8 HemoSphere -oximetriekabel resetten.....	225
12.9 Nieuwe katheter.....	225
13 HemoSphere -weefseloximetriebewaking.....	226
13.1 HemoSphere -weefseloximetriebewaking.....	226
13.2 Overzicht ForeSight -oximeterkabel.....	227
13.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight -oximeterkabel.....	227
13.2.2 Installeren van de bevestigingsklem.....	228
13.2.3 De bevestigingsklem verwijderen.....	230
13.3 De HemoSphere -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel aansluiten.....	231
13.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen.....	236
13.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking.....	242
13.3.3 Overwegingen voor de bewaking.....	242
13.3.4 Huidcontroletimer.....	244
13.3.5 Middelingstijd instellen.....	244
13.3.6 Indicator signaalkwaliteit.....	245
13.3.7 Relatieve verandering in totale hemoglobine – ΔctHb	245
13.3.8 Weefseloximetriefysiologiescherm.....	245
14 Geavanceerde eigenschappen.....	247
14.1 Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	247
14.1.1 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in minimaal invasieve modus.....	247
14.1.2 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in niet-invasieve modus.....	249
14.1.3 Overzicht parameters Acumen Hypotension Prediction Index.....	250
14.1.4 Parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) weergeven.....	251
14.1.5 HPI als hoofdparameter.....	252
14.1.6 HPI -alarm.....	254
14.1.7 HPI op informatiebalk.....	255
14.1.8 HPI -indicator op informatiebalk uitschakelen.....	255
14.1.9 HPI -pop-upmelding met hoge prioriteit.....	256
14.1.10 Secundair HPI -scherm.....	256
14.1.11 Klinische toepassing.....	262
14.1.12 Aanvullende parameters.....	263
14.1.13 Klinische validatie.....	265
14.1.14 Klinische validatie bij minimaal invasief bewaakte patiënten.....	266
14.1.15 Klinische validatie bij niet-invasief bewaakte patiënten.....	271
14.1.16 Aanvullende klinische gegevens.....	279
14.1.17 Literatuurverwijzingen.....	288
14.2 Ondersteund vloeistofbeheer.....	289
14.2.1 Inleiding.....	289
14.2.2 Werkingsprincipe.....	289
14.2.3 Help-schermen voor AFM.....	291
14.2.4 AFM starten of opnieuw starten.....	291
14.2.5 Weergave van AFM -dashboard.....	293

14.2.6 Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer.....	293
14.2.7 Vloeistoffen beheren met het AFM -algoritme.....	296
14.2.8 Pop-up met informatie over vloeistofbolus.....	305
14.2.9 Een AFM -sessie pauzeren en beëindigen.....	305
14.2.10 Doelgerichte-therapiemonitoring tijdens een AFM -sessie.....	306
14.2.11 Klinische validatie.....	307
14.3 Verbeterd volgen van parameters.....	312
14.3.1 DGT volgen.....	312
14.3.2 SV-optimalisatie.....	314
14.3.3 DGT-rapport downloaden.....	315
14.4 Vloeistofresponsiviteitstest.....	315
14.4.1 PLR-test.....	316
14.4.2 Vloeistofbolustest.....	318
14.4.3 Historische testresultaten.....	319
14.5 Relatieve verandering in totale hemoglobine – Δ ctHb.....	319
14.5.1 Weergave Δ ctHb-waarde.....	320
14.5.2 Weergave Δ ctHb-trend.....	320
14.5.3 Δ ctHb resetten.....	320
14.5.4 Validatiemethode en onderzoeksresultaten.....	320
15 Problemen oplossen.....	322
15.1 Helpfunctie op het scherm.....	322
15.2 Statuslampjes monitor.....	323
15.3 Drukkabelcommunicatie.....	324
15.4 Sensorcommunicatie ForeSight -oximeterkabel.....	325
15.5 Communicatie drukregelaar.....	326
15.6 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere -monitor.....	328
15.6.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen.....	328
15.6.2 Systeem-/bewakingswaarschuwingen.....	332
15.6.3 Fouten numeriek toetsenblok.....	333
15.6.4 Fouten met connectiviteit - Viewfinder Hub.....	333
15.7 Foutmeldingen HemoSphere Swan-Ganz -module.....	334
15.7.1 CO-fouten/-meldingen.....	334
15.7.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen.....	336
15.7.3 iCO-fouten/-meldingen	337
15.7.4 SVR-fouten/-meldingen.....	339
15.7.5 Fouten/alarmen 20-secondenparameters.....	339
15.7.6 Algemene probleemoplossing.....	340
15.8 Foutmeldingen drukkabel.....	342
15.8.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel.....	342
15.8.2 Fouten/meldingen arteriële druk.....	343
15.8.3 Fouten/meldingen ondersteund vloeistofbeheer.....	345
15.8.4 SVR-fouten/-meldingen.....	347
15.8.5 Algemene probleemoplossing.....	347
15.9 Foutmeldingen HemoSphere ClearSight -module.....	348
15.9.1 Fouten/meldingen.....	348
15.10 Foutmeldingen veneuze oximetrie.....	357
15.10.1 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen.....	357
15.10.2 Veneuze-oximetriewaarschuwingen.....	359
15.10.3 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie.....	360
15.11 Foutmeldingen weefseloximetrie.....	360
15.11.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen.....	360
15.11.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie.....	364
Bijlage A: Specificaties en apparaatkenmerken.....	365
A.1 Kenmerken essentiële prestaties.....	365
A.2 Kenmerken en specificaties geavanceerde HemoSphere -monitor	367
A.3 Kenmerken en specificaties HemoSphere -batterij.....	369
A.4 Kenmerken en specificaties HemoSphere Swan-Ganz -module.....	370

A.5 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere -drukkabel.....	372
A.6 Kenmerken en specificaties HemoSphere -oximetriekabel.....	373
A.7 Specificaties HemoSphere -weefseloximetrie.....	373
A.8 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere ClearSight -module.....	375
A.9 Kenmerken en specificaties van de Acumen AFM -kabel.....	376
Bijlage B: Accessoires.....	378
B.1 Lijst van accessoires.....	378
B.2 Beschrijving aanvullende accessoires.....	379
B.2.1 Rolstandaard.....	380
B.2.2 Oximetriestation.....	380
B.2.3 Omhulsel voor de drukregelaar.....	380
Bijlage C: Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters.....	382
Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor.....	389
D.1 Invoerbereik patiëntgegevens.....	389
D.2 Standaard grenswaarden trendschaal.....	390
D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken.....	391
D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden.....	392
D.5 Alarmprioriteiten.....	393
D.6 Standaard taalinstellingen.....	394
Bijlage E: Berekeningsconstanten.....	396
E.1 Waarden berekeningsconstanten.....	396
Bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning.....	398
F.1 Algemeen onderhoud.....	398
F.2 De monitor en de modules reinigen.....	398
F.3 De platformkabels reinigen.....	399
F.3.1 De HemoSphere -oximetriekabel reinigen.....	400
F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen.....	400
F.3.3 De HemoSphere -drukkabel reinigen.....	401
F.3.4 Reiniging van de ForeSight -oximeterkabel.....	401
F.3.5 Reiniging van de hartreferentiesensor en de drukregelaar.....	402
F.4 Service en ondersteuning.....	403
F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences.....	403
F.6 De monitor afdanken.....	403
F.6.1 Recycling van de batterij.....	404
F.7 Preventief onderhoud.....	404
F.7.1 Batterijonderhoud.....	404
F.7.2 Onderhoud HemoSphere ClearSight -module.....	404
F.7.3 Preventief onderhoud van de HRS.....	405
F.8 Het testen van alarmsignalen.....	405
F.9 Garantie.....	405
Bijlage G: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant.....	406
G.1 Elektromagnetische compatibiliteit.....	406
G.2 Gebruiksaanwijzing.....	406
G.3 Informatie over draadloze technologie.....	412
G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze en bedrade technologie.....	415
G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging.....	416
G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie.....	416
G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC).....	416
G.3.5 Verklaringen Industry Canada.....	417
G.3.6 RED-verklaringen (richtlijn Radioapparatuur) Europese Unie.....	418
Verklarende woordenlijst.....	419

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1-1: Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere -monitor.....	31
Afbeelding 3-1: Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere -monitor.....	70
Afbeelding 3-2: Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere -monitor (weergegeven met HemoSphere Swan-Ganz -module).....	71
Afbeelding 3-3: Rechterpaneel geavanceerde HemoSphere -monitor.....	72
Afbeelding 3-4: Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere -monitor (weergegeven zonder modules).....	73
Afbeelding 3-5: Stroomtoevoerafdekking HemoSphere geavanceerde monitor - schroeflocaties.....	76
Afbeelding 3-6: Opstartscherm.....	78
Afbeelding 3-7: Taalselectiescherm.....	78
Afbeelding 4-1: HemoSphere Swan-Ganz -module overzicht aansluitingen.....	80
Afbeelding 4-2: Overzicht drukkabelaansluitingen.....	83
Afbeelding 4-3: Overzicht oximetrieaansluiting.....	85
Afbeelding 4-4: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking.....	87
Afbeelding 4-5: Overzicht aansluiting niet-invasief HemoSphere -systeem	89
Afbeelding 5-1: Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere -monitor.....	92
Afbeelding 5-2: Navigatiebalk en pictogrammen.....	93
Afbeelding 5-3: Voorbeeld van het tabblad voor selectie van bewakingsschermen.....	96
Afbeelding 5-4: Voorbeeld van tegelconfiguratiemenu voor selectie van hoofdparameters	97
Afbeelding 5-5: Parametertegel.....	99
Afbeelding 5-6: Hoofdbewakingsoverzicht.....	100
Afbeelding 5-7: Grafisch trendscherm.....	101
Afbeelding 5-8: Gerichtte trendgrafiekweergave.....	102
Afbeelding 5-9: Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie.....	104
Afbeelding 5-10: Trendtabelscherm.....	105
Afbeelding 5-11: Pop-upscherm Tijdsintervallen.....	106
Afbeelding 5-12: Fysiologiescherm bij bewaking met HemoSphere Swan-Ganz -module.....	107
Afbeelding 5-13: Cockpitbewakingsscherm.....	109
Afbeelding 5-14: Fysiorelatiescherm bij bewaking met HemoSphere Swan-Ganz -module.....	110
Afbeelding 5-15: Scherm Historische fysiorelatiegegevens.....	111
Afbeelding 5-16: Parametervakken fysiorelatie.....	112

Afbeelding 5-17: Pop-upvenster voor instellen/invoeren van fysiorelatie.....	112
Afbeelding 5-18: Scherm Doelpositionering.....	113
Afbeelding 5-19: Parametertegel van de gerichte weergave.....	115
Afbeelding 5-20: Parametertegel van de gerichte weergave – selectie parameter en alarm/doel.....	115
Afbeelding 5-21: Gerichte hoofdweergave.....	116
Afbeelding 5-22: Gefocust grafische-trendoverzicht.....	117
Afbeelding 5-23: Gericht tabeloverzicht.....	118
Afbeelding 5-24: Gerichte tabelweergave – kolommen configureren.....	118
Afbeelding 5-25: Informatiebalk.....	127
Afbeelding 5-26: Pop-upvenster Scherm vergrendelen.....	129
Afbeelding 5-27: Statusbalk.....	129
Afbeelding 6-1: Scherm Nieuwe of vervolgpatiënt.....	134
Afbeelding 6-2: Scherm Nieuwe patiëntgegevens.....	135
Afbeelding 6-3: Algemene monitorinstellingen.....	137
Afbeelding 7-1: Configuratie alarmen/doelen.....	149
Afbeelding 7-2: Individuele parameteralarmen en -doelen instellen.....	151
Afbeelding 7-3: Grafisch trendscherm.....	152
Afbeelding 7-4: Schalen aanpassen.....	152
Afbeelding 7-5: Pop-upscherm Tijdsintervallen.....	153
Afbeelding 8-1: ZIS-scherm Gegevensopvraag patiënt.....	160
Afbeelding 8-2: ZIS-scherm Nieuwe patiëntgegevens.....	162
Afbeelding 9-1: HemoSphere Swan-Ganz -module overzicht aansluitingen.....	167
Afbeelding 9-2: Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt.....	169
Afbeelding 9-3: HemoSphere Swan-Ganz -module – venster voor selectie van hoofdparameters.....	170
Afbeelding 9-4: Overzicht CO-aansluitingen.....	171
Afbeelding 9-5: Overzicht iCO-aansluitingen.....	174
Afbeelding 9-6: Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie.....	175
Afbeelding 9-7: Scherm Samenvatting thermodilutie.....	179
Afbeelding 9-8: Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen.....	180
Afbeelding 9-9: Hoofdbewakingsweergave: Swan-Ganz -modulebewaking met een Acumen IQ -sensor	185
Afbeelding 10-1: HemoSphere -drukkabel.....	187
Afbeelding 10-2: Scherm voor Nullen en golfvorm – Sensor nullen en druk-uit.....	194

Afbeelding 10-3: HemoSphere -druk-outputkabel.....	195
Afbeelding 11-1: Overzicht aansluiting niet-invasief HemoSphere -systeem	201
Afbeelding 11-2: Toepassing drukregelaar.....	203
Afbeelding 11-3: Keuze vingermanchetmaat.....	204
Afbeelding 11-4: Plaatsing hartreferentiesensor.....	205
Afbeelding 11-5: Houdingsmodus patiënt selecteren – Optionele HRS.....	208
Afbeelding 11-6: Scherm Nullen en golfvorm – Invoer verticaal hoogteverschil.....	209
Afbeelding 11-7: Kalibratie van hartreferentiesensor.....	212
Afbeelding 11-8: Scherm HRS-kalibratie.....	213
Afbeelding 11-9: Scherm BP-kalibratie.....	215
Afbeelding 11-10: Stuur arteriële drukgolfvorm door naar patiëntmonitor.....	217
Afbeelding 12-1: Overzicht oximetrieaansluiting.....	219
Afbeelding 13-1: Vooraanzicht ForeSight -oximeterkabel.....	227
Afbeelding 13-2: Achteraanzicht ForeSight -oximeterkabel.....	227
Afbeelding 13-3: Bevestigingspunten bevestigingsklem.....	228
Afbeelding 13-4: Kabelbehuizing – bevestigingspunten bevestigingsklem.....	228
Afbeelding 13-5: De bevestigingsklem verticaal bevestigen.....	229
Afbeelding 13-6: De bevestigingsklem horizontaal bevestigen.....	230
Afbeelding 13-7: De bevestigingsklem verwijderen.....	231
Afbeelding 13-8: Overzicht van aansluitingen voor wefelseloximetriebewaking.....	232
Afbeelding 13-9: Status-led ForeSight -oximeterkabel.....	234
Afbeelding 13-10: De beschermstrook van de sensor verwijderen.....	238
Afbeelding 13-11: Sensorplaatsing (cerebraal).....	238
Afbeelding 13-12: Sensorplaatsing (niet-cerebraal).....	239
Afbeelding 13-13: Een sensor aansluiten op de sensorkabelstekker.....	241
Afbeelding 13-14: Een sensor aansluiten op de ForeSight -oximeterkabel - kanaalstatus-led.....	241
Afbeelding 13-15: Wefelseloximetriefysiologieschermen.....	246
Afbeelding 14-1: Hoofdparametertegel HPI.....	254
Afbeelding 14-2: Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm.....	254
Afbeelding 14-3: Informatiebalk met HPI.....	255
Afbeelding 14-4: HPI -pop-upmelding met hoge prioriteit.....	256
Afbeelding 14-5: Secundair HPI -scherm - relatieweergave.....	258

Afbeelding 14-6: Secundair HPI -scherm - relatieweergave met grafische weergave van de trendwaarde.....	259
Afbeelding 14-7: HPI Smart Alert-venster.....	260
Afbeelding 14-8: Secundair HPI -scherm - Smart Trend-weergave.....	261
Afbeelding 14-9: Secundair HPI -scherm - Smart Trend-weergave-instellingen.....	262
Afbeelding 14-10: Bland-Altman-grafieken voor SVV, PPV en Eadyn.....	265
Afbeelding 14-11: Gebeurtenispercentage voor NIBD HPI (blauw) en minimaal invasieve HPI (rood) [N=191] Opmerking: de donkere stippellijn is de identiteitslijn.....	279
Afbeelding 14-12: AFM -dashboard.....	293
Afbeelding 14-13: Overzicht Acumen IQ -vloeistofmeter en Acumen AFM -kabelaansluiting.....	297
Afbeelding 14-14: Menuschermd GDT - selectie hoofdparameters.....	312
Afbeelding 14-15: Menuschermd GDT - selectie doelwaarde.....	313
Afbeelding 14-16: DGT actief volgen.....	313
Afbeelding 14-17: Vloeistofresponsiviteitstest – scherm Nieuwe test.....	316
Afbeelding 14-18: Vloeistofresponsiviteitstest – resultatenschermd.....	318
Afbeelding 15-1: Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere -monitor.....	323
Afbeelding 15-2: Lampje drukkabel.....	325
Afbeelding 15-3: Led-indicatoren van de ForeSight -oximeterkabel.....	326
Afbeelding 15-4: Ledlampjes drukregelaar.....	327
Afbeelding A-1: Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening.....	376
Afbeelding B-1: Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen.....	380
Afbeelding F-1: De drukregelaar van de band verwijderen.....	402

Lijst van tabellen

Tabel 1-1: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz -module.....	26
Tabel 1-2: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere -oximetriekabel.....	27
Tabel 1-3: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz -module met oximetriekabel.....	27
Tabel 1-4: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz -module met drukkabel*....	28
Tabel 1-5: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere -drukkabel.....	28
Tabel 1-6: Lijst met beschikbare parameters HemoSphere -drukkabel met oximetriekabel.....	29
Tabel 1-7: Lijst met beschikbare parameters voor HemoSphere -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel.....	29
Tabel 1-8: Lijst met beschikbare parameters HemoSphere ClearSight -module.....	29
Tabel 1-9: Lijst met beschikbare parameters HemoSphere ClearSight -module met oximetriekabel.....	30
Tabel 1-10: Beschrijving parameters voor HemoSphere Swan-Ganz -module.....	32
Tabel 1-11: Beschrijving parameters voor HemoSphere -drukkabel.....	33
Tabel 1-12: Beschrijving parameters voor HemoSphere -oximetriekabel.....	35
Tabel 1-13: Beschrijving parameters voor HemoSphere -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel.....	36
Tabel 1-14: Beschrijving hoofdparameters voor HemoSphere ClearSight -module.....	36
Tabel 1-15: Stijlconventies in de gebruikershandleiding.....	38
Tabel 1-16: Acroniemen, afkortingen	38
Tabel 2-1: Symbolen op het monitorscherm.....	55
Tabel 2-2: Symbolen op productlabels	61
Tabel 2-3: Toepasselijke normen.....	65
Tabel 3-1: Onderdelen geavanceerde HemoSphere -bewaking	67
Tabel 3-2: Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere Swan-Ganz -module.....	68
Tabel 3-3: Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere -drukkabel.....	68
Tabel 3-4: Opties voor vingermanchetten voor het bewaken van parameters met de HemoSphere ClearSight -module.....	69
Tabel 3-5: Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere -oximetriekabel.....	69
Tabel 3-6: Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere -technologiemodule.....	69
Tabel 5-1: Bladersnelheden grafische trend.....	102
Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen.....	103

Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel.....	106
Tabel 5-4: Waardeprioritering CVD.....	120
Tabel 5-5: Bekeken gebeurtenissen.....	121
Tabel 5-6: batterijstatus.....	128
Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus geavanceerde HemoSphere -monitor.....	132
Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling.....	132
Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren.....	133
Tabel 6-4: Bijwerksnelheid middelingstijd en weergave CO/druk: in minimaal invasieve bewakingsmodus.....	140
Tabel 6-5: Parameterbereiken analoge ingang.....	142
Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator.....	145
Tabel 7-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden.....	147
Tabel 7-3: Standaarddoelwaarden.....	148
Tabel 8-1: Verbindingsstatus wifi.....	159
Tabel 8-2: Status ZIS-connectiviteit.....	161
Tabel 8-3: Status van Viewfinder Hub -connectiviteit.....	163
Tabel 9-1: Beschikbare parameters HemoSphere Swan-Ganz -module en vereiste aansluitingen.....	168
Tabel 9-2: Tijdsverloop instabiel thermisch signaal voor CO-meldingen en -foutberichten.....	172
Tabel 9-3: Beschikbaarheid van Acumen IQ -sensorparameters in invasieve modus.....	184
Tabel 10-1: Configuraties HemoSphere -drukkabel en beschikbare hoofdparameters.....	187
Tabel 11-1: 95 % betrouwbaarheids-intervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij dezelfde patiënt (Bootstrap Herbemonstering).....	206
Tabel 11-2: SQI-niveaus van de arteriële golfvorm.....	211
Tabel 11-3: Physiocare -intervalstatus.....	211
Tabel 11-4: Kalibratie prestatiegegevens.....	215
Tabel 12-1: In-vitro-kalibratieopties.....	220
Tabel 12-2: In-vivo-kalibratieopties.....	222
Tabel 12-3: Niveaus indicator signaalkwaliteit.....	222
Tabel 13-1: Locaties van de weefsloximetriesensor.....	234
Tabel 13-2: Sensorselectiematrix.....	237
Tabel 13-3: StO ₂ -validatiemethodologie.....	243
Tabel 13-4: Resultaten klinisch validatieonderzoek voor StO ₂	243
Tabel 13-5: Niveaus indicator signaalkwaliteit.....	245

Tabel 14-1: HPI -weergaveconfiguraties.....	251
Tabel 14-2: Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI -waarde.....	252
Tabel 14-3: HPI t.o.v. andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen.....	253
Tabel 14-4: Kleuren parameterstatus voor HPI.....	254
Tabel 14-5: Standaarddrempelwaarden voor HPI Smart Alert-parameters.....	260
Tabel 14-6: dP/dt nauwkeurigheidsvergelijking van minimaal invasief en niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten.....	264
Tabel 14-7: 95 % betrouwbaarheids-intervalresultaten (CI) voor bias en grenzen van overeenkomst (LoA).....	265
Tabel 14-8: Demografische patiëntgegevens (minimaal invasief bewaakte patiënten).....	266
Tabel 14-9: Demografische patiëntgegevens (minimaal invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten).....	267
Tabel 14-10: Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (minimaal invasief), (N = 298).....	267
Tabel 14-11: Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (minimaal invasief), (N = 228).....	268
Tabel 14-12: Klinische validatieonderzoeken* (minimaal invasief bewaakte chirurgiepatiënten).....	269
Tabel 14-13: Klinische validatieonderzoeken* (minimaal invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten).....	269
Tabel 14-14: Klinische validatie (minimaal invasief bewaakte chirurgiepatiënten [N = 52]).....	270
Tabel 14-15: Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten, minimaal invasieve radialuslijnbeobachting [N=298]).....	271
Tabel 14-16: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte patiënten).....	272
Tabel 14-17: Chirurgische kenmerken voor chirurgiepatiënten met NIBD (N = 252).....	272
Tabel 14-18: Chirurgische kenmerken voor patiënten met arteriële radialislijn/NIBD (N = 191).....	273
Tabel 14-19: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten).....	274
Tabel 14-20: Kenmerken voor niet-chirurgiepatiënten met NIBP (N=175).....	274
Tabel 14-21: Klinische validatieonderzoeken* (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten).....	275
Tabel 14-22: Klinische validatieonderzoeken* (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten).....	276
Tabel 14-23: Klinische validatie (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten [N=252]).....	277
Tabel 14-24: Klinische validatie (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten [N=175]).....	278
Tabel 14-25: Selectiecriteria HPI prospectieve proefpersonen.....	280
Tabel 14-26: Selectiecriteria historische MPOG-controlepatiënten.....	281
Tabel 14-27: Demografische patiëntgegevens (MPOG-onderzoek).....	281
Tabel 14-28: Type procedure (HPI).....	282
Tabel 14-29: Type operatie per CTP-groepering.....	283
Tabel 14-30: ROC voor HPI -proefpersonen (N = 482) *.....	284

Tabel 14-31: Gemiddelde duur IOH: primaire effectiviteitsdoelstelling.....	284
Tabel 14-32: Intraoperatieve hypotensie AUC – ITT, centrale proefpersonen.....	285
Tabel 14-33: Effectiviteit gestratificeerd op MAP-niveau, HPI -onderzoek versus historische controlegroep MPOG.....	285
Tabel 14-34: Frequentiepatronen van proefpersonen en interventiegevallen per HPI -drempel.....	286
Tabel 14-35: HPI -onderzoek: doelstellingsonderdelen 30 dagen na chirurgie, analysepopulatie CC (centrale proefpersonen, n = 400).....	287
Tabel 14-36: Lengte van verblijf.....	287
Tabel 14-37: AFM -staten.....	289
Tabel 14-38: Pictogrammen voor AFM -vloeistofstatus.....	295
Tabel 14-39: Demografische kenmerken van de proefpersonen.....	307
Tabel 14-40: AFM -responsfrequenties per bolustype.....	308
Tabel 14-41: AFM -prestaties per bolusvolume (ml).....	308
Tabel 14-42: Nauwkeurighedsresultaten van de AFM -functie (bolusniveau).....	309
Tabel 14-43: Frequentie van AFM -aanbevelingen per uur**.....	309
Tabel 14-44: Complete verantwoording van vloeistofbolussen.....	310
Tabel 14-45: Redenen waarom bolussen werden verwijderd (analyse geweigerd) in de per protocol centrale proefpersonen.....	310
Tabel 14-46: Redenen waarom aanbevelingen werden geweigerd in de per protocol centrale proefpersonen.....	311
Tabel 14-47: Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT.....	314
Tabel 14-48: Klinische en bloedbankvalidatiestudieresultaten voor trendnauwkeurigheid van relatieve verandering in hemoglobine (Δ ctHb).....	320
Tabel 15-1: Visuele alarminindicator geavanceerde HemoSphere -monitor.....	324
Tabel 15-2: Aan-uitlampje geavanceerde HemoSphere -monitor.....	324
Tabel 15-3: Communicatielampje drukkabel.....	325
Tabel 15-4: Led-communicatielampjes ForeSight -oximeterkabel.....	326
Tabel 15-5: Communicatielampjes drukregelaar*.....	327
Tabel 15-6: Systeemfouten/-meldingen.....	328
Tabel 15-7: Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere -monitor.....	332
Tabel 15-8: Fouten numeriek toetsenblok.....	333
Tabel 15-9: Fouten met connectiviteit - Viewfinder Hub.....	333
Tabel 15-10: CO-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module	334
Tabel 15-11: EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module	336

Tabel 15-12: iCO-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module.....	337
Tabel 15-13: SVR-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module.....	339
Tabel 15-14: Fouten/alarmen 20s-parameters HemoSphere Swan-Ganz -module.....	339
Tabel 15-15: Algemene probleemoplossing HemoSphere Swan-Ganz -module.....	340
Tabel 15-16: Algemene fouten/meldingen HemoSphere -drukkabel.....	342
Tabel 15-17: ART-fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel.....	343
Tabel 15-18: AFM -fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel.....	345
Tabel 15-19: AFM -waarschuwingen HemoSphere -drukkabel.....	346
Tabel 15-20: SVR-fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel.....	347
Tabel 15-21: Algemene probleemoplossing voor de HemoSphere -drukkabel.....	347
Tabel 15-22: HemoSphere ClearSight -module fouten/meldingen.....	348
Tabel 15-23: HemoSphere ClearSight -waarschuwingen.....	354
Tabel 15-24: Algemene probleemoplossing HemoSphere ClearSight.....	357
Tabel 15-25: Veneuze-oximetriefouten/-meldingen	357
Tabel 15-26: Veneuze-oximetriewaarschuwingen.....	359
Tabel 15-27: Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie.....	360
Tabel 15-28: Weefseloximetriefouten/-meldingen.....	360
Tabel 15-29: Algemene probleemoplossing weefseloximetrie.....	364
Tabel A-1: Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere -monitor – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen.....	365
Tabel A-2: Fysieke en mechanische kenmerken van de geavanceerde HemoSphere -monitor.....	367
Tabel A-3: Omgevingsspecificaties geavanceerde HemoSphere -monitor	368
Tabel A-4: Omgevingsspecificaties inzake vervoer voor geavanceerde HemoSphere -monitor.....	368
Tabel A-5: Technische kenmerken van de geavanceerde HemoSphere -monitor.....	368
Tabel A-6: Fysieke kenmerken HemoSphere -batterij.....	369
Tabel A-7: Omgevingsspecificaties HemoSphere -batterij.....	370
Tabel A-8: Technische kenmerken HemoSphere -batterij.....	370
Tabel A-9: Fysieke kenmerken HemoSphere Swan-Ganz -module.....	370
Tabel A-10: Specificaties meetparameters HemoSphere Swan-Ganz -module.....	370
Tabel A-11: Meetspecificaties 20-secondenflowparameter HemoSphere Swan-Ganz -module 1.....	371
Tabel A-12: Fysieke kenmerken van de HemoSphere -drukkabel.....	372
Tabel A-13: Specificaties meetparameters HemoSphere -drukkabel.....	372

Tabel A-14: Fysieke kenmerken van de HemoSphere -oximetriekabel.....	373
Tabel A-15: Meetspecificaties HemoSphere -oximetriekabel.....	373
Tabel A-16: Fysieke kenmerken van de HemoSphere -technologiemodule.....	373
Tabel A-17: Fysieke kenmerken van de ForeSight -oximeterkabel.....	374
Tabel A-18: Meetkenmerken van de HemoSphere -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel...	374
Tabel A-19: Fysieke kenmerken van de HemoSphere ClearSight -module.....	375
Tabel A-20: Omgevingsspecificaties HemoSphere ClearSight -module.....	375
Tabel A-21: Specificaties meetparameters HemoSphere ClearSight -module.....	375
Tabel A-22: Kenmerken van Edwards vingermanschet.....	376
Tabel A-23: Fysieke kenmerken van de Acumen AFM -kabel.....	376
Tabel A-24: Operationele omgevingsspecificaties Acumen AFM -kabel.....	377
Tabel A-25: Transportomgevingsspecificaties Acumen AFM -kabel.....	377
Tabel A-26: Specificaties meetparameters HemoSphere -technologiemodule met Acumen AFM -kabel..	377
Tabel B-1: Onderdelen geavanceerde HemoSphere -monitor.....	378
Tabel C-1: Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel.....	382
Tabel D-1: Informatie over de patiënt.....	389
Tabel D-2: Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend.....	390
Tabel D-3: Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken.....	391
Tabel D-4: Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden.....	392
Tabel D-5: Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -meldingen.....	393
Tabel D-6: Standaard taalinstellingen.....	394
Tabel E-1: Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde.....	396
Tabel E-2: Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde.....	397
Tabel G-1: Elektromagnetische emissies.....	407
Tabel G-2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur.....	407
Tabel G-3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere -monitor.....	408
Tabel G-4: Draadloze co-existentie in band – Drempel voor interferentie (ToI, Threshold of Interference) en drempel voor communicatie (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere -monitor (EUT) in invasieve modus en externe apparatuur.....	409
Tabel G-5: Draadloze co-existentie in band – Drempel voor interferentie (ToI) en drempel voor communicatie (ToC) tussen geavanceerde HemoSphere -monitor (EUT) in niet-invasieve modus en externe apparatuur.....	410

Tabel G-6: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld).....	411
Tabel G-7: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF).....	412
Tabel G-8: Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere -monitor.....	413

Deze handleiding gebruiken

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

De gebruikershandleiding van de geavanceerde HemoSphere -monitor van Edwards bestaat uit vijftien hoofdstukken, acht bijlagen en een index. De afbeeldingen in deze handleiding zijn alleen bedoeld als referentie en zijn vanwege voortdurende softwareverbeteringen wellicht geen exacte nabootsing van de schermen.

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

WAARSCHUWING

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

Raadpleeg de gebruiksinstructies die worden meegeleverd met elke compatibele accessoire voordat u deze gebruikt met de geavanceerde HemoSphere -monitor.

LET OP

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

WAARSCHUWING

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

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

Hoofdstuk	Beschrijving
9	HemoSphere invasieve Swan-Ganz -modulebewaking: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van bewaking van de continue cardiac output, de intermitterende cardiac output en het einddiastolisch volume van het rechterventrikel met de Swan-Ganz -module.
10	Bewaking met de minimaal invasieve HemoSphere -drukkabel: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van vasculaire drukkewaking.
11	HemoSphere niet-invasieve ClearSight -modulebewaking: beschrijft de methodologie achter de ClearSight -technologie en geeft instructies voor het instellen en toepassen van apparatuur voor patiëntbewaking en voor het meten van niet-invasieve bloeddruk, cardiac output, hartslagvolume, afwijkingen in slagvolume en systemische vasculaire weerstand.
12	Veneuze-oximetriebewaking: beschrijft procedures voor het kalibreren en uitvoeren van oximetriemeting (zuurstofsaturatie).
13	Weefseloximetriebewaking: beschrijft de procedures voor instelling en bediening van de ForeSight -weefseloximetriebewaking.
14	Geavanceerde functies: beschrijft de geavanceerde bewakingsfuncties die momenteel beschikbaar zijn voor een upgrade van het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.
15	Help en probleemoplossing: beschrijft het Help-menu en geeft een lijst met fouten, alarmen en meldingen met oorzaken en voorgestelde maatregelen.

Bijlage	Beschrijving
A	Specificaties
B	Accessoires
C	Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters
D	Instellingen en standaardwaarden monitor
E	Berekeningsconstanten thermodilutie
F	Monitorverzorging, onderhoud en ondersteuning
G	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Verklarende woordenlijst	

Inleiding

Inhoud

<i>Beoogd doel van deze handleiding</i>	23
<i>Indicaties voor gebruik</i>	23
<i>Contra-indicaties voor gebruik</i>	25
<i>Verklaring voor beoogd gebruik</i>	26
<i>Te verwachten medisch voordeel</i>	31
<i>Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere -monitor</i>	31
<i>Stijlconventies in de handleiding</i>	38
<i>Afkortingen in deze handleiding</i>	38

1.1 Beoogd doel van deze handleiding

In deze handleiding worden de eigenschappen en bewakingsopties van de geavanceerde HemoSphere -monitor van Edwards beschreven. De geavanceerde HemoSphere -monitor is een modulair toestel dat gemeten gegevens weergeeft die zijn gemachtigd aan de hand van hemodynamische technologieën van Edwards.

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

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

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

HemoSphere -technologiemodule kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule.

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

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

1.2 Indicaties voor gebruik

1.2.1 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere Swan-Ganz -module

De geavanceerde HemoSphere -monitor, indien gebruikt met de HemoSphere Swan-Ganz -module en Swan-Ganz -katheters van Edwards, is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten op de intensive care bij wie de cardiac output (continu [CO] en intermitterend [iCO]) en de afgeleide hemodynamische parameters bewaakt moeten worden in een ziekenhuisomgeving. De monitor kan worden gebruikt voor

het bewaken van de hemodynamische parameters in een ziekenhuisomgeving, in combinatie met een perioperatief, doelgericht behandelingsprotocol. Raadpleeg gebruiksinstructies van de Swan-Ganz -katheter van Edwards voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende katheter die wordt gebruikt.

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

1.2.2 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -oximetriekabel

De geavanceerde HemoSphere -monitor, indien gebruikt met de HemoSphere -oximetriekabel en Edwards -oximetriekatheters van Edwards, is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten op de intensive care bij wie de veneuze zuurstofsaturatie (SvO_2 en $ScvO_2$) en de afgeleide hemodynamische parameters bewaakt moeten worden in een ziekenhuisomgeving. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de oximetriekatheter van Edwards voor informatie over de specifieke patiëntengroep voor de katheter die wordt gebruikt.

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

1.2.3 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -drukkabel

De geavanceerde HemoSphere -monitor is met gebruik van de HemoSphere -drukkabel geïndiceerd voor gebruik voor patiënten op de intensive care van wie de balans tussen de hartfunctie, de vloeistofstatus, de vasculaire weerstand en druk continu of met tussenpozen moet worden beoordeeld. De monitor kan worden gebruikt voor het bewaken van de hemodynamische parameters in een ziekenhuisomgeving, in combinatie met een perioperatief, doelgericht behandelingsprotocol. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de Edwards FloTrac -sensor, de Acumen IQ -sensor en de TruWave DPT van Edwards voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende sensor/transducer die wordt gebruikt.

De functie Acumen Hypotension Prediction Index van Edwards geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt hypotensie kan gaan optreden (gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk van < 65 mmHg gedurende minstens één minuut) en de bijbehorende hemodynamiek. De functie Acumen HPI is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- en niet-chirurgiepatiënten met geavanceerde hemodynamische bewaking. De functie Acumen HPI wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie betreffende de fysiologische toestand van de patiënt. Deze is uitsluitend bedoeld ter referentie en er mogen geen behandelbeslissingen worden genomen die alleen zijn gebaseerd op de parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.4 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel

De niet-invasieve ForeSight -oximeterkabel is bedoeld voor gebruik als aanvullend bewakingssysteem voor de absolute plaatselijke hemoglobinezuurstofverzadiging van het bloed onder de sensoren bij patiënten met een risico op ischemie (onvoldoende of geen doorbloeding). De ForeSight -oximeterkabel is ook bedoeld om relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine, zuurstofarme hemoglobine en in totale hemoglobine van bloed onder de sensoren te bewaken. De ForeSight -oximeterkabel is bedoeld om de StO_2 en relatieve verandering in totale hemoglobine te kunnen weergeven op de geavanceerde HemoSphere -monitor.

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

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

1.2.5 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module

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

The Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) van Edwards geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt hypotensie kan gaan optreden (gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk <65 mmHg gedurende minstens één minuut) en de bijbehorende hemodynamiek. De functie Acumen HPI is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- en niet-chirurgiepatiënten met geavanceerde hemodynamische bewaking. De functie Acumen HPI wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie betreffende de fysiologische toestand van de patiënt. Deze is uitsluitend ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen puur op basis van de parameter voor de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Geavanceerde HemoSphere -monitor met Acumen -functie voor ondersteund vloeistofbeheer en Acumen IQ -sensor

De Acumen -software voor ondersteund vloeistofbeheer (AFM) biedt de clinicus fysiologisch inzicht in de geschatte patiëntrespons op vloeistoftherapie en de bijbehorende hemodynamica. De Acumen AFM -softwarefunctie is bedoeld voor gebruik bij chirurgiepatiënten van ≥ 18 jaar die geavanceerde hemodynamische bewaking vereisen. De Acumen AFM -softwarefunctie doet aanbevelingen over de fysieke toestand van de patiënt en zijn of haar geschatte respons op vloeistoftherapie. Acumen AFM -aanbevelingen voor vloeistofoediening worden bij de clinicus gemeld. De beslissing om een vloeistofbolus toe te dienen, wordt door de clinicus genomen na controle van de hemodynamica van de patiënt. Therapeutische beslissingen mogen niet alleen zijn gebaseerd op de aanbevelingen van ondersteund vloeistofbeheer.

De softwarefunctie voor ondersteund vloeistofbeheer van Acumen kan worden gebruikt met de Acumen AFM -kabel en de Acumen IQ -vloeistofmeter.

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

De geavanceerde HemoSphere -monitor heeft bij gebruik met de HemoSphere Swan-Ganz -module, -oximetriekabel of -drukkabel geen contra-indicaties voor gebruik.

1.3.1 Geavanceerde HemoSphere -monitor met ForeSight -oximeterkabel

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

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

1.3.2 Geavanceerde HemoSphere -monitor met HemoSphere ClearSight -module

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

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

1.4 Verklaring voor beoogd gebruik

Het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medewerkers of getrainde klinici op de intensive care in een ziekenhuisomgeving.

Het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik met compatibele Edwards Swan-Ganz -oximetriekatheters, FloTrac -sensoren, Acumen IQ -sensoren, TruWave DPT -sensoren, ForeSight/ForeSight Jr -sensoren, Acumen IQ -vloeiستمeters en ClearSight/Acumen IQ -vingermanchetten.

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en een aangesloten HemoSphere Swan-Ganz -module wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-1 op pagina 26. Voor de pediatrie patiëntengroep zijn alleen iCO, iCI, iSVR en iSVRI beschikbaar.

Tabel 1-1: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz -module

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output	HemoSphere Swan-Ganz -module	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
sCO	STAT cardiac output			
CI	continue cardiale index			
sCI	STAT cardiale index			
EDV	einddiastolisch volume van het rechterventrikel			
sEDV	STAT einddiastolisch volume van het rechterventrikel			
EDVI	einddiastolisch volume-index van het rechterventrikel			
sEDVI	STAT einddiastolisch volume-index van het rechterventrikel			
HRgm	gemiddelde hartslag			
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index			
PVR	pulmonale vasculaire weerstand			
PVRI	pulmonale vasculaire weerstandsindex			
RVEF	ejectiefractie rechterventrikel			
sRVEF	STAT ejectiefractie rechterventrikel			
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index			
SV	slagvolume			
SVI	slagvolume-index			
SVR	systemische vasculaire weerstand			

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand		volwassen en pediatrische patiënten	
iCO	intermitterende cardiac output			
iCI	intermitterende cardiale index			
iSVR	intermitterende systemische vasculaire weerstand			
iSVRI	index van intermitterende systemische vasculaire weerstand			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrische patiëntengroepen tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en een aangesloten HemoSphere -oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-2 op pagina 27.

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

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
SvO ₂	gemengde veneuze zuurstofsaturatie	HemoSphere -oximetriekabel	volwassen en pediatrische patiënten	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
ScvO ₂	centraalveneuze zuurstofsaturatie			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrische patiëntengroepen tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en zowel een aangesloten HemoSphere Swan-Ganz -module als een oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-3 op pagina 27.

Tabel 1-3: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz -module met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
DO ₂	zuurstofaanbod	HemoSphere Swan-Ganz -module en HemoSphere -oximetriekabel	volwassen en pediatrische patiënten	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod			
VO ₂	zuurstofverbruik			
VO ₂ e	geschat zuurstofverbruik wanneer ScvO ₂ wordt bewaakt			
VO ₂ I	zuurstofverbruiksindex			
VO ₂ le	geschatte index zuurstofverbruik wanneer ScvO ₂ wordt bewaakt			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en zowel een aangesloten HemoSphere Swan-Ganz -module als een drukkabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-4 op pagina 28.

Tabel 1-4: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Swan-Ganz -module met drukkabel*

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
CO _{20s}	cardiac output van 20 seconden	HemoSphere Swan-Ganz -module en HemoSphere -drukkabel	alleen volwas- senen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI _{20s}	cardiale index van 20 seconden			
SV _{20s}	slagvolume van 20 seconden			
SVI _{20s}	slagvolume-index van 20 seconden			
<i>*De parameters voor 20-secondenflow zijn alleen beschikbaar als de functie 20-secondenflowparameters is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Zie Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173 voor meer informatie over deze parameters.</i>				

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en een aangesloten HemoSphere -drukkabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-5 op pagina 28.

Tabel 1-5: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere -drukkabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output ¹	HemoSphere -drukkabel	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI	continue cardiale index ¹			
CVD	centraalveneuze druk			
DIA _{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk			
DIA _{PAP}	diastolische bloeddruk in longslagader			
dP/dt	systolische helling ²			
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie ²			
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk			
MPAP	gemiddelde bloeddruk in longslagader			
PPV	afwijking in pulsdruk ¹			
PR	pulsfrequentie			
SV	slagvolume ¹			
SVI	slagvolume-index ¹			
SVR	systemische vasculaire weerstand ¹			
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand ¹			
SVV	afwijkingen in slagvolume ¹			
SYS _{ART}	systemische arteriële systolische bloeddruk			
SYS _{PAP}	systolische bloeddruk in longslagader			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ²			

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
¹ FloTrac -parameters zijn beschikbaar als een FloTrac/Acumen IQ -sensor wordt gebruikt en als de FloTrac -functie is ingeschakeld. ² HPI -parameters zijn beschikbaar wanneer er een Acumen IQ -sensor wordt gebruikt en de HPI -functie is ingeschakeld. Activering is alleen in bepaalde regio's beschikbaar. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.				

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrische patiëntengroepen tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en zowel een aangesloten HemoSphere -drukkabel als -oximetriekabel, wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-6 op pagina 29.

Tabel 1-6: Lijst met beschikbare parameters HemoSphere -drukkabel met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
DO ₂	zuurstofaanbod	HemoSphere -drukkabel en HemoSphere -oximetriekabel	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod			
VO ₂	zuurstofverbruik			
VO ₂ e	geschat zuurstofverbruik wanneer ScvO ₂ wordt bewaakt			
VO ₂ I	zuurstofverbruiksindex			
VO ₂ le	geschatte index zuurstofverbruik wanneer ScvO ₂ wordt bewaakt			

Weefselzuurstofsaturatie, StO₂, kan worden bewaakt met de geavanceerde HemoSphere -monitor, een aangesloten HemoSphere -technologiemodule en de ForeSight -oximeterkabel zoals hieronder vermeld in Tabel 1-7 op pagina 29.

Tabel 1-7: Lijst met beschikbare parameters voor HemoSphere -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie	ForeSight -oximeterkabel en HemoSphere -weefseloximetrie module	volwassen en pediatrische patiënten	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
ΔctHb	relatieve verandering in totale hemoglobine			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en een aangesloten HemoSphere ClearSight -module wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-8 op pagina 29.

Tabel 1-8: Lijst met beschikbare parameters HemoSphere ClearSight -module

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output	HemoSphere ClearSight -module	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI	continue cardiale index			
DIA _{ART}	niet-invasieve arteriële diastolische bloeddruk			

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
dP/dt	systolische helling ¹			
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie ¹			
MAP	niet-invasieve gemiddelde arteriële bloeddruk			
PPV	afwijking in pulsdruk			
PR	niet-invasieve puls frequentie			
SV	slagvolume			
SVI	slagvolume-index			
SVR	systemische vasculaire weerstand			
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand			
SVV	afwijkingen in slagvolume			
SYS _{ART}	niet-invasieve arteriële systolische bloeddruk			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index ¹			operatiekamer en intensive care
¹ HPI -parameters zijn beschikbaar bij gebruik van een Acumen IQ -vingermantel, hartreferentiesensor (HRS) en indien de HPI -functie is ingeschakeld. Activering is alleen in bepaalde regio's beschikbaar. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Opmerking: CO/CI en SV/SVI worden gemeten met een gereconstrueerde arteriële golfvorm bovenarm. Bij alle andere gemeten parameters wordt een gereconstrueerde radiale arteriële golfvorm gebruikt. SVR/SVRI zijn afgeleid van CO/CI en MAP, samen met een ingevoerde of gemeten CVD-waarde. Zie Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (ClearSight -algoritme) op pagina 198 voor meer informatie.				

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn voor volwassen patiëntengroepen tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere -monitor en zowel een aangesloten HemoSphere ClearSight -module als een oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-9 op pagina 30.

Tabel 1-9: Lijst met beschikbare parameters HemoSphere ClearSight -module met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Gebruikte sub-systeemtechnologie	Patiëntengroep	Ziekenhuisomgeving
DO ₂	zuurstofaanbod	HemoSphere ClearSight -module en HemoSphere -oximetriekabel	alleen volwassenen	operatiekamer en intensive care
DO ₂ I	index van zuurstofaanbod			
VO ₂	zuurstofverbruik			
VO ₂ e	geschat zuurstofverbruik wanneer ScvO ₂ wordt bewaakt			
VO ₂ I	zuurstofverbruiksindex			
VO ₂ Ie	geschatte index zuurstofverbruik wanneer ScvO ₂ wordt bewaakt			

WAARSCHUWING

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

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

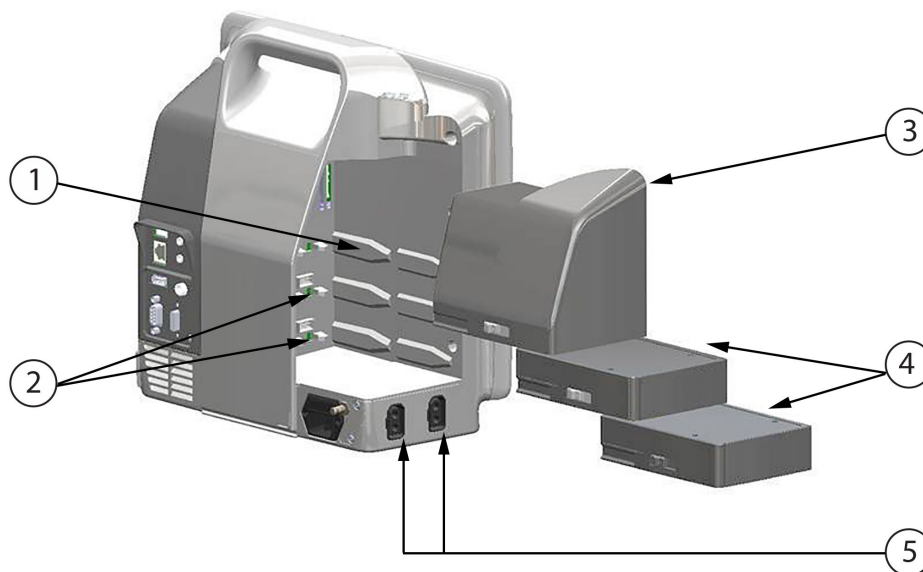
ECG-siginaalvoer en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrische patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep.

1.5 Te verwachten medisch voordeel

Met het HemoSphere geavanceerde bewakingsplatform kunt u de hemodynamische parameters van patiënten zien en ermee communiceren. In samenhang met compatibele sensoren en voorspellende beslissingsondersteunende software faciliteert het modulaire HemoSphere -platform proactieve klinische besluitvorming en inzichten voor geïndividualiseerde patiëntenzorg.

1.6 Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere -monitor

De geavanceerde HemoSphere -monitor is uitgerust met drie sleuven voor de technologische uitbreidingsmodules (twee van standaardgrootte en één grote [L-Tech]) en twee kabelpoorten. Module- en kabelaansluitpunten bevinden zich op het linkerpaneel. Zie Afbeelding 1-1 op pagina 31.



1. L-Tech -uitbreidingsmodulesleuf (1)	4. uitbreidingsmodules (2)
2. uitbreidingsmodulesleuven (2)	5. kabelpoorten (2)
3. L-Tech -uitbreidingsmodule	

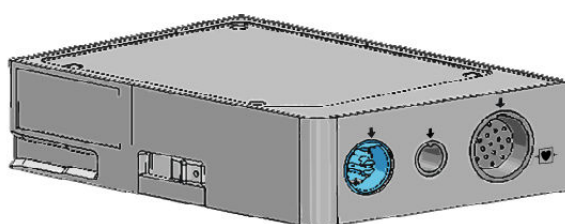
Afbeelding 1-1: Hemodynamische technologieverbindingen geavanceerde HemoSphere -monitor

Elke module/kabel hoort bij een specifieke hemodynamische bewakingstechnologie van Edwards. De momenteel beschikbare modules zijn de HemoSphere Swan-Ganz -module, hieronder beknopt omschreven en gedetailleerd besproken in hoofdstuk 9, HemoSphere Swan-Ganz -modulebewaking op pagina 166, en de HemoSphere -technologiemodule, hieronder beknopt omschreven en gedetailleerd besproken in hoofdstuk 13, HemoSphere -weefseloximetriebewaking op pagina 226 en hoofdstuk 14, Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 289. Momenteel beschikbare grote technologiemodules (L-Tech) omvatten de HemoSphere

ClearSight -module, hieronder en in detail geïntroduceerd in hoofdstuk 11, HemoSphere ClearSight niet-invasieve bewakingsmodule op pagina 197. Momenteel beschikbare kabels zijn de HemoSphere -drukkabel, hieronder beknopt omschreven en gedetailleerd besproken in hoofdstuk 10, Bewaking met de HemoSphere -drukkabel op pagina 186, en de HemoSphere -oximetriekabel, hieronder beknopt omschreven en gedetailleerd besproken in hoofdstuk 12, Veneuze oximetriebewaking op pagina 218.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -module

De HemoSphere Swan-Ganz -module maakt bewaking van de continue cardiac output (CO) en de intermitterende cardiac output (iCO) mogelijk met een patiënt-CCO-kabel van Edwards en een compatibele Swan-Ganz -katheter. Het bewaken van het einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel is beschikbaar met geïntegreerde hartslaggegevens (HRgm) uit de analoge ingang van een monitor aan het bed van een patiënt. De HemoSphere Swan-Ganz -module past in een standaardmodulesleuf. Voor meer informatie: zie hoofdstuk 9, HemoSphere Swan-Ganz -modulebewaking op pagina 166. Tabel 1-10 op pagina 32 toont een lijst met de beschikbare parameters bij gebruik van de HemoSphere Swan-Ganz -module.



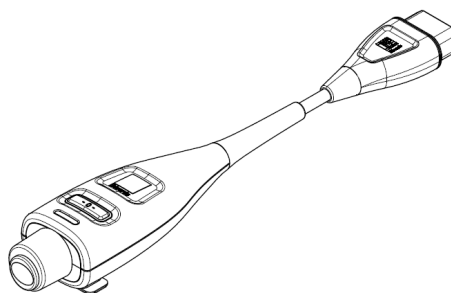
Tabel 1-10: Beschrijving parameters voor HemoSphere Swan-Ganz -module

Parameter	Beschrijving	Technologie
continue cardiac output (CO)	continue beoordeling aan de hand van geavanceerde thermodilutietechnologie van het volume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liters per minuut	Swan-Ganz CCO- en CCombo -katheters
continue cardiale index (CI)	continue cardiac output in verhouding tot lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO- en CCombo -katheters
intermitterende cardiac output (iCO)	intermitterende beoordeling van het volume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liters per minuut, aan de hand van de bolusthermodilutiemethode	Swan-Ganz -thermodilutiekatheters
intermitterende cardiale index (iCI)	intermitterende cardiac output in verhouding tot lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz -thermodilutiekatheters
ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)	voortdurende beoordeling van het percentage bloed dat uit het rechterventrikel wordt uitgestoten tijdens systole, aan de hand van geavanceerde thermodilutie-technologie en algoritme-analyse	Swan-Ganz CCombo V -katheters met ECG-signaalingang
einddiastolisch volume van het rechterventrikel (EDV)	voortdurende beoordeling van het volume aan bloed in het rechterventrikel aan het eind van de diastole berekend door het slagvolume (ml/slag) te delen door RVEF(%)	Swan-Ganz CCombo V -katheters met ECG-signaalingang
slagvolume (SV)	de hoeveelheid bloed die uit de ventrikel wordt uitgestoten bij elke samen-trekking afgeleid van CO-beoordeling en hartfrequentie ($SV = CO/HR \times 1000$)	Swan-Ganz CCO, CCombo en CCombo V -katheters met ECG-signaalingang

Parameter	Beschrijving	Technologie
slagvolume-index (SVI)	slagvolume ten opzichte van lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO, CCombo en CCombo V -katheters met ECG-signaalingang
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (afterload)	Swan-Ganz CCO- en CCombo -katheters met ingang voor analoge-druksignaal MAP en CVD
index van systematische vasculaire weerstand (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz CCO- en CCombo -katheters met ingang voor analoge-druksignaal MAP en MAP

1.6.2 HemoSphere -drukkabel

Met de HemoSphere -drukkabel kan de vasculaire druk worden bewaakt met een compatibele druktransducer/sensor en katheter van Edwards. Een aangesloten FloTrac of Acumen IQ -sensor toont continue cardiac output CO en bijbehorende hemodynamische parameters. Een aangesloten TruWave -transducer toont de locatiegebaseerde intravasculaire druk. De HemoSphere -drukkabel wordt op een bewakingskabelpoort aangesloten. Zie hoofdstuk 10, Bewaking met de HemoSphere -drukkabel op pagina 186, voor meer informatie. Tabel 1-11 op pagina 33 toont een lijst met de beschikbare parameters bij gebruik van de HemoSphere -drukkabel.



Tabel 1-11: Beschrijving parameters voor HemoSphere -drukkabel

Parameter	Beschrijving	Technologie
continue cardiac output (CO)	continue beoordeling van het bloedvolume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liter per minuut, op basis van de bestaande arteriële drukgolfvorm en het FloTrac -systeemalgoritme	FloTrac of Acumen IQ -sensor
continue cardiac index (CI)	continue cardiac output in verhouding tot lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac of Acumen IQ -sensor
centraalveneuze druk (CVD)	centraalveneuze bloeddruk	TruWave-druktransducer op de centraalveneuze katheterlijn
diastolische bloeddruk (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	diastolische bloeddruk gemeten in de longslagader (PAP) of een systemische slagader (ART)	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor of TruWave -druktransducer
systolische helling (dP/dt)*	maximale oplopende helling van de arteriële drukgolfvorm, gemeten in een perifere slagader*	Acumen IQ -sensor
dynamische arteriële elastantie (Ea _{dyn})*	een maat voor de afterload van het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel*	Acumen IQ -sensor

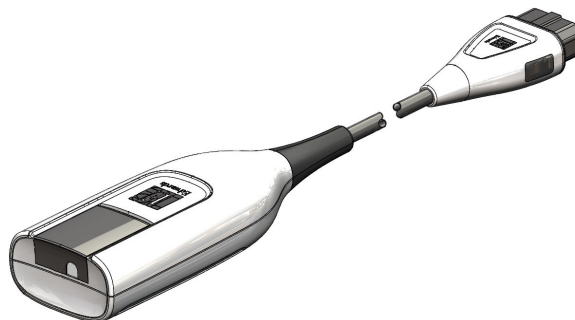
Parameter	Beschrijving	Technologie
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index die de waarschijnlijkheid verbeeldt dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP < 65 mmHg gedurende minimaal één minuut)*	Acumen IQ -sensor
gemiddelde arteriële druk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk over één hartcyclus	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor of TruWave -druktransducer
gemiddelde longslagaderdruk (MPAP)	gemiddelde bloeddruk in de longslagader over één hartcyclus	TruWave -druktransducer op katheterlijn van de longslagader
afwijking in pulsdruk (PPV)	het procentuele verschil tussen PPmin en PPmax t.o.v. PPmean, waarbij PP = SYS - DIA	FloTrac of Acumen IQ -sensor
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor of TruWave -druktransducer
slagvolume (SV)	volume bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt	FloTrac of Acumen IQ -sensor
slagvolume-index (SVI)	slagvolume ten opzichte van lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac of Acumen IQ -sensor
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linker-ventrikel (afterload)	FloTrac of Acumen IQ -sensor
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	FloTrac of Acumen IQ -sensor
afwijking in slagvolume (SVV)	het procentuele verschil tussen SVmin en SVmax ten opzichte van SVgem	FloTrac of Acumen IQ -sensor
systolische druk (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	systolische bloeddruk gemeten in de longslagader (PAP) of een systemische slagader (ART)	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor of TruWave -druktransducer
*HPI -parameters zijn beschikbaar wanneer er een Acumen IQ -sensor wordt gebruikt en de HPI -functie is geactiveerd. Activering is alleen in bepaalde regio's beschikbaar. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.		

Opmerking

De met de HemoSphere -drukkabel berekende cardiac output kan afwijken van de met de HemoSphere Swan-Ganz -module berekende output vanwege methodologische en algoritmische verschillen.

1.6.3 HemoSphere -oximetriekabel

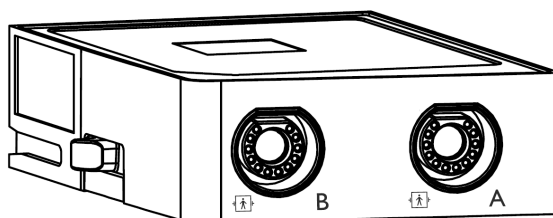
De HemoSphere -oximetriekabel maakt bewaking mogelijk van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂) of centraalveneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂) met een compatibele oximetriekatheter van Edwards. De HemoSphere -oximetriekabel kan in een bewakingskabelpoort worden gestoken en kan worden gebruikt in combinatie met andere hemodynamische bewakingstechnologieën. Raadpleeg voor meer informatie over oximetriebewaking hoofdstuk 12, Veneuze oximetriebewaking op pagina 218. In Tabel 1-12 op pagina 35 zijn de parameters vermeld die beschikbaar zijn tijdens het gebruik van de HemoSphere -oximetriekabel.

**Tabel 1-12: Beschrijving parameters voor HemoSphere -oximetriekabel**

Parameter	Beschrijving
centraalveneuze oximetrie (ScvO ₂)	zuurstofsaturatie in het veneuze bloed zoals gemeten in de vena cava superior
gemengde veneuze oximetrie (SvO ₂)	zuurstofsaturatie in het veneuze bloed zoals gemeten in de longslagader
zuurstofverbruik (VO ₂)	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt
geschat zuurstofverbruik (VO ₂ e)	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt (alleen ScvO ₂ -bewaking)
index van zuurstofverbruik (VO ₂ I)	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)
geschatte index van zuurstofverbruik (VO ₂ Ie)	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)

1.6.4 HemoSphere -technologiemodule

De HemoSphere -technologiemodule past in een standaardmodulesleuf. Deze module kan worden aangesloten op de ForeSight -oximeterkabel voor weefseloximetrie (StO₂) en de AFM -kabel voor het volgen van de vloeistofbolus met de AFM -softwarefunctie.



1.6.4.1 De HemoSphere -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel

De HemoSphere -technologiemodule maakt weefseloximetrie (StO₂)-bewaking met een ForeSight -oximeterkabel en compatibele weefseloximetriesensoren mogelijk. Zie voor meer informatie over weefseloximetriebewaking hoofdstuk 13, HemoSphere -weefseloximetriebewaking op pagina 226. In Tabel 1-13 op pagina 36 zijn de parameters vermeld die beschikbaar zijn tijdens het gebruik van de HemoSphere -technologiemodule en de ForeSight -oximeterkabel.

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

HemoSphere -technologiemodule kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule.

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

Tabel 1-13: Beschrijving parameters voor HemoSphere -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel

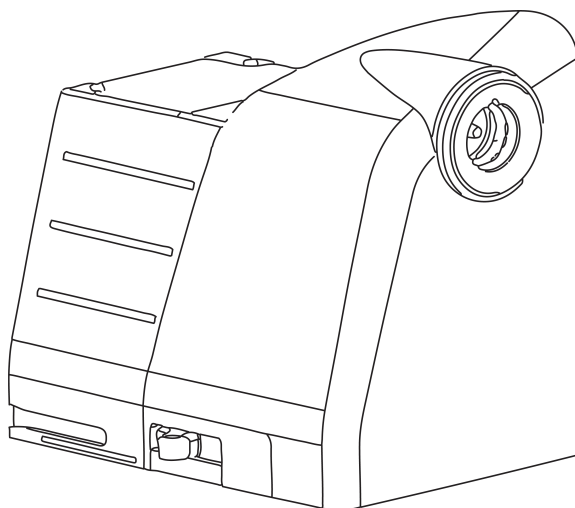
Parameter	Beschrijving	Technologie
weefseloximetrie (StO ₂)	absolute weefselzuurstofsaturatie zoals gemeten bij het anatomische oppervlak onder de sensorlocatie	detectie van nabij-infraroodlicht door ForeSight/ForeSight Jr -sensor
relatieve verandering in totale hemoglobine (Δ ctHb)	trendingwaarde berekend op grond van de som van relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine (Δ O ₂ Hb en Δ HHb)	detectie van nabij-infraroodlicht door ForeSight/ForeSight Jr -sensor

1.6.4.2 HemoSphere -technologiemodule en AFM -kabel

De HemoSphere -technologiemodule maakt het volgen van de bolustoedieningsstroomsnelheid mogelijk in de AFM -softwarefunctie met een aangesloten AFM -kabel en een compatibele vloeistofmeter. Voor meer informatie over de AFM -softwarefunctie, wat een geavanceerde functie is, zie Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 289.

1.6.5 HemoSphere ClearSight -module

De HemoSphere ClearSight -module met een aangesloten compatibele drukregelaar en vingermanchet(ten) maakt een niet-invasieve meting van de arteriële drukgolfvorm van een patiënt mogelijk en berekening van de continue cardiac output (CO) en bijbehorende hemodynamische parameters. Steek de HemoSphere ClearSight -module in de sleuf voor de grote technologische module (L-Tech) van de monitor. Zie hoofdstuk 11 HemoSphere ClearSight niet-invasieve bewakingsmodule op pagina 197 voor meer informatie.



Tabel 1-14: Beschrijving hoofdparameters voor HemoSphere ClearSight -module

Parameter	Beschrijving	Technologie
continue cardiac output (CO)	continue beoordeling van het bloedvolume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liter per minuut, op basis van de bestaande arteriële drukgolfvorm en het ClearSight -systeemalgoritme	ClearSight of Acumen IQ -cuff

Parameter	Beschrijving	Technologie
continue cardiac index (CI)	continue cardiac output in verhouding tot lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight of Acumen IQ -cuff
diastolische bloeddruk (DIA _{ART})	diastolische bloeddruk	ClearSight of Acumen IQ -cuff
systolische helling (dP/dt)*	maximale oplopende helling van de arteriële drukgolfvorm, gemeten in een perifere slagader*	Acumen IQ -cuff
dynamische elastantie (Ea _{dyn})*	een maat voor de afterload van het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel*	Acumen IQ -cuff
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index die de waarschijnlijkheid verbeeldt dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP < 65 mmHg gedurende minimaal één minuut)*	Acumen IQ -cuff
gemiddelde arteriële druk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk over één cardiale cyclus	ClearSight of Acumen IQ -cuff
afwijking in pulsdruk (PPV)	het procentuele verschil tussen PP _{min} en PP _{max} t.o.v. PP _{mean} , waarbij PP = SYS - DIA	ClearSight of Acumen IQ -cuff
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	ClearSight of Acumen IQ -cuff
slagvolume (SV)	volume bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt	ClearSight of Acumen IQ -cuff
slagvolume-index (SVI)	slagvolume ten opzichte van lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight of Acumen IQ -cuff
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (afterload)	ClearSight of Acumen IQ -cuff
systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)	systemische vasculaire weerstand t.o.v. het lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight of Acumen IQ -cuff
afwijking in slagvolume (SVV)	het procentuele verschil tussen SV _{min} en SV _{max} t.o.v. SV _{gem}	ClearSight of Acumen IQ -manchet
systolische druk (SYS _{ART})	systolische bloeddruk	ClearSight of Acumen IQ -manchet
*HPI -parameters zijn beschikbaar wanneer er een Acumen IQ -vingermanchet, hartreferentiesensor wordt gebruikt, en de HPI -functie is geactiveerd. Activering is alleen in bepaalde regio's beschikbaar. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.		

1.6.6 Documentatie en training

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

- gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere -monitor;
- snelstartgids geavanceerde HemoSphere -monitor;
- gebruiksaanwijzing HemoSphere -drukuitgangskabel;
- gebruiksaanwijzing Edwards hartreferentiesensor;
- gebruiksaanwijzing Edwards drukregelaar;
- gebruiksaanwijzing HemoSphere -batterij;
- gebruiksaanwijzing HemoSphere -rolstandaard;
- gebruiksaanwijzing HemoSphere -oximetriestation;

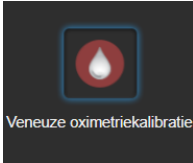
- gebruiksaanwijzing Acumen IQ -vloeistofmeter.

De gebruiksaanwijzingen worden meegeleverd met de onderdelen van de geavanceerde HemoSphere -monitor. Zie Lijst van accessoires op pagina 378. Wanneer u meer informatie wilt over de wijze waarop u training voor of beschikbare documentatie over de geavanceerde HemoSphere -monitor kunt krijgen, kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards of met Technische dienst van Edwards. Zie bijlage F, Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning op pagina 398.

1.7 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-15 op pagina 38 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-15: Stijlconventies in de gebruikershandleiding

Conventie	Beschrijving
Vetgedrukt	Vetgedrukte tekst geeft een softwareterm aan. Dit woord of deze frase verschijnt op het scherm zoals weergegeven.
Vetgedrukte knop	Een knop is een toegangspunt op het aanraakscherm voor de optie die vetgedrukt verschijnt. Bijvoorbeeld: de knop Overzicht verschijnt op het scherm als: 
→	Er wordt een pijl weergegeven tussen twee schermmenu-opties die achtereenvolgens worden geselecteerd door de gebruiker.
	Een pictogram is een toegangspunt op het aanraakscherm voor het weergegeven menu of de weergegeven navigatie-afbeelding. Zie Tabel 2-1 op pagina 55 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op de geavanceerde HemoSphere -monitor.
Pictogram Veneuze oximetrie kalibratie 	Vetgedrukte tekst met een menupictogram geeft een pictogram aan dat gekoppeld is aan de softwareterm of -frase die op het scherm wordt weergegeven. Het pictogram Veneuze oximetrie kalibratie ziet er op het scherm bijvoorbeeld als volgt uit: 

1.8 Afkortingen in deze handleiding

Tabel 1-16: Acroniemen, afkortingen

Afkorting	Definitie
A/D	analoog/digitaal
AFM	Ondersteund vloeistofbeheer
ART	systemische arteriële bloeddruk
BMI	body mass index
BSA	lichaamsoppervlak
BT	bloedtemperatuur
CaO ₂	arterieel zuurstofgehalte
CI	cardiale index
CI _{20s}	cardiale index van 20 seconden
CO	cardiac output
CO _{20s}	cardiac output van 20 seconden

Afkorting	Definitie
CCO	continue cardiac output (gebruikt bij het beschrijven van bepaalde Swan-Ganz-katheters en de CCO-kabel voor de patiënt)
CPI	cardiale vermogensindex
CPO	output hartvermogen
CVD	centraalveneuze druk
Δ ctHb	relatieve verandering in totale hemoglobine
DIA _{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk
DIA _{PAP}	diastolische bloeddruk in longslagader
DO ₂	zuurstofaanbod
DODO ₂ I	index van zuurstofaanbod
dP/dt	systolische helling (maximale oplopende helling van de arteriële drukgolfvorm)
DPT	wegwerpbare druktransducer
Ea _{dyn}	dynamische arteriële elastantie
EDV	einddiastolisch volume
EDVI	einddiastolische volume-index
ESV	eindsystolisch volume
ESVI	eindsystolische volume-index
efu	ejectiefractie-eenheid
FRT	vloeistofresponsiviteitstest
FT-CO	FloTrac arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output
DGT	doelgerichte therapie
Ht	hematocriet
HEMPC	drukregelaar
HIS	ziekenhuisinformatiesystemen
Hb	hemoglobine
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	hartfrequentie
HRgm	gemiddelde hartfrequentie
HRS	hartreferentiesensor
IA	interventieanalyse
iCI	intermitterende cardiale index
iCO	intermitterende cardiac output
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injectaattemperatuur
Led	licht-emitterende diode
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index
MAP	gemiddelde arteriële druk
MPAP	gemiddelde longslagaderdruk
NIBD	niet-invasieve bloeddruk

Afkorting	Definitie
OK	operatiekamer
PA	longslagader
PAP	bloeddruk in longslagader
PaO ₂	partiële druk van arterieel zuurstof
PAWP	wiggedruk longslagader
PC2	drukregelaar
PPV	afwijking in pulsdruk
PR	pulsfrequentie
POST	zelftest bij inschakeling
PvO ₂	partiële druk van veneus zuurstof
PVR	pulmonale vasculaire weerstand
PVRI	pulmonale vasculaire weerstandsindex
RV	rechterventrikel
RVEF	ejectiefractie rechterventrikel
RVSWI	rechter ventriculaire slagarbeid-index
SaO ₂	zuurstofsaturatie
sCI	STAT cardiale index
sCO	STAT cardiac output
ScvO ₂	centraalveneuze oximetrie
sEDV	STAT einddiastolisch volume
sEDVI	STAT einddiastolische volume-index
SQI	indicator signaalkwaliteit
sRVEF	STAT ejectiefractie rechterventrikel
ST	oppervlaktetemperatuur
STAT	snelle schatting van parameterwaarde
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie
SV	slagvolume
SV _{20s}	slagvolume van 20 seconden
SVI	slagvolume-index
SVI _{20s}	slagvolume-index van 20 seconden
SvO ₂	gemengde veneuze zuurstofsaturatie
SVR	systemische vasculaire weerstand
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand
SVV	afwijking in slagvolume
SYS _{ART}	systemische arteriële systolische bloeddruk
SYS _{PAP}	systolische bloeddruk in longslagader
Aanraken	Werken met de geavanceerde HemoSphere -monitor door het scherm aan te raken.
TD	thermodilutie
USB	Universal Serial Bus

Afkorting	Definitie
VO ₂	zuurstofverbruik
VO ₂ I	zuurstofverbruiksindex
VO ₂ e	schatting van zuurstofverbruik
VO ₂ le	geschatte index van zuurstofverbruik

Veiligheid en symbolen

Inhoud

<i>Definities veiligheidssignaalwoorden</i>	42
<i>Waarschuwingen</i>	42
<i>Let op</i>	49
<i>Symbolen gebruikersinterface</i>	55
<i>Symbolen op productlabels</i>	61
<i>Toepasselijke normen</i>	65
<i>Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere -monitor</i>	66

2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden

2.1.1 Waarschuwing

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

WAARSCHUWING

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

2.1.2 Let op

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

LET OP

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

2.1.3 Opmerking

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

Opmerking

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

2.2 Waarschuwingen

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

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

- Het wordt aanbevolen om de geavanceerde HemoSphere -monitor met de batterij geplaatst te gebruiken om eventuele onderbrekingen in de bewaking tijdens stroomuitval te voorkomen. (hoofdstuk 3)
- In geval van een stroomstoring en een lege batterij doorloopt de monitor een gecontroleerde uitschakelprocedure. (hoofdstuk 3)
- Gebruik het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit nalaat, kan er vloeistof terugstromen. (hoofdstuk 3)
- Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer. (hoofdstuk 3)
- Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de geavanceerde HemoSphere -monitor uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen 3-naar-2-pins-adapters. (hoofdstuk 3)
- Betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt als het instrument is aangesloten op een contactdoos die gemarkeerd is met "uitsluitend voor ziekenhuisgebruik", "ziekenhuiskwaliteit" of iets soortgelijks. (hoofdstuk 3)
- Koppel de monitor los van de wisselstroombron door de voedingskabel los te koppelen van het stroomnet. De aan-uitknop op de monitor koppelt het systeem niet los van het stroomnet. (hoofdstuk 3)
- Gebruik alleen accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere -monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (hoofdstuk 3)
- Bij aanvang van een nieuwe patiëntensessie moeten de standaardbereiken voor hoog/laag fysiologisch alarm worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze geschikt zijn voor de betreffende patiënt. (hoofdstuk 6)
- Voer **Nieuwe patiënt** uit of verwijder het patiëntgegevensprofiel als een nieuwe patiënt wordt aangesloten op de geavanceerde HemoSphere -monitor. Als u dit nalaat, kunnen eerdere patiëntgegevens in de historische weergaven terechtkomen. (hoofdstuk 6)
- De analoge communicatiepoorten van de geavanceerde HemoSphere -monitor hebben een gemeenschappelijke aarde die geïsoleerd is van de elektronica van de katheterinterface. Bij het aansluiten van meerdere apparaten op de geavanceerde HemoSphere -monitor, moeten alle apparaten worden voorzien van geïsoleerde voeding om het verbreken van de elektrische isolatie van elk van de aangesloten apparaten te voorkomen. (hoofdstuk 6)
- Risicostroom en lekstroom van de uiteindelijke systeemconfiguratie moeten overeenstemmen met IEC 60601-1:2005/A1:2012. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om naleving te garanderen. (hoofdstuk 6)
- Accessoires die zijn aangesloten op de monitor moeten gecertificeerd zijn in overeenstemming met IEC/EN 60950 voor apparatuur voor gegevensverwerking of IEC 60601-1:2005/A1:2012 voor medische elektrische toestellen. Alle combinaties van apparaten moeten in overeenstemming zijn met de systeemeisen van IEC 60601-1:2005/A1:2012. (hoofdstuk 6)
- Controleer bij het overschakelen naar een andere bedmonitor altijd of de weergegeven standaardwaarden nog geldig zijn. Herconfigureer indien nodig het spanningsbereik en het overeenkomende parameterbereik of voer een kalibratie uit. (hoofdstuk 6)
- Schakel hoorbare alarmen niet uit in situaties waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding kan zijn. (hoofdstuk 7)
- Verlaag het alarmvolume niet naar een niveau waarop alarmen niet op adequate wijze kunnen worden gemonitord. Dit zou namelijk kunnen leiden tot een situatie waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding komt. (hoofdstuk 7)
- Visuele en hoorbare fysiologische alarmen worden alleen geactiveerd als de parameter is geconfigureerd op de schermen als hoofdparameter (1-8 parameters weergegeven in parametertegels). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarmen onderdrukt voor die parameter. (hoofdstuk 7)
- Zorg dat **Demomodus** niet wordt geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens. (hoofdstuk 7)
- Gebruik de geavanceerde HemoSphere -monitor niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. De geavanceerde HemoSphere -monitor ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden. (hoofdstuk 8)

- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Swan-Ganz -module (aansluiting van toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 9)
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 9)
- CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - perioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat;
 - gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt;
 - het verwijderen van de katheter uit de patiënt.

(hoofdstuk 9)

- PATIËNTEN MET EEN PACEMAKER – (hart)slagmeters kunnen het tempo van de pacemaker blijven tellen tijdens het optreden van een hartstilstand of bepaalde aritmieën. Vertrouw niet alleen op de weergegeven hartslag. Houd patiënten met een pacemaker goed in de gaten. Zie Tabel A-5 op pagina 368 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit instrument. (hoofdstuk 9)
- Het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform moet in de volgende omstandigheden niet gebruikt worden voor het meten van de hartslag en parameters die van de hartslag kunnen worden afgeleid bij patiënten die interne of externe ondersteuning nodig hebben door stimulatie:
 - De synchronisatie-uitvoer van de pacerpuls van de bedmonitor bevat de pacerpuls, maar de kenmerken vallen buiten de mogelijkheden voor het afwijzen van pacemakerpulsen die zijn gespecificeerd in tabel A-5.
 - De kenmerken van de synchronisatie-uitgang van de pacerpuls van de bedmonitor kunnen niet worden vastgesteld.

(hoofdstuk 9)

- Let op mogelijke discrepanties in de hartslag (HRgm) met de HR van de patiëntenmonitor en de weergave van de ECG-golfvorm wanneer u afgeleide parameters interpreteert, zoals SV, EDV, RVEF en gerelateerde indexparameters. (hoofdstuk 9)
- FloTrac, Acumen IQ -sensoren, TruWave -transducers of -katheters mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt; raadpleeg de "gebruiksaanwijzing" van de katheter. (hoofdstuk 10)
- Gebruik FloTrac, Acumen IQ -sensoren, TruWave -transducers of -katheters die nat of beschadigd zijn of waarvan de elektrische contactpunten blootliggen niet. (hoofdstuk 10)
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties. (hoofdstuk 10)
- Wanneer de drukkabel niet wordt gebruikt, moet de blootliggende kabelconnector worden afgeschermd tegen vloeistoffen. Vocht in de connector kan resulteren in storing in de kabel of onnauwkeurige drukmetingen. (hoofdstuk 10)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gewaarborgd als de HemoSphere -drukkabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 10)
- Gebruik het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform niet als pulsrequentie- of bloeddrukmonitor. (hoofdstuk 10)
- Gebruik van ClearSight -technologie wordt niet aanbevolen voor patiënten <18 jaar (hoofdstuk 11)

- Componenten die niet zijn aangeduid als TOEGEPAST ONDERDEEL mogen niet op een locatie worden geplaatst waar de patiënt in contact kan komen met het onderdeel. (hoofdstuk 11)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere ClearSight module (aansluiting van toegepast onderdeel) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 11)
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of gebruiker in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 11)
- De onderdelen van het HemoSphere niet-invasief systeem niet steriliseren. Het HemoSphere niet-invasief systeem wordt niet-steriel geleverd. (hoofdstuk 11)
- Raadpleeg de reinigingsinstructies. Desinfecteer het instrument niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (hoofdstuk 11)
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties. (hoofdstuk 11)
- Gebruik geen beschadigde onderdelen/sensoren of onderdelen/sensoren met blootliggende elektrische contactpunten om een elektrische schok bij patiënt of gebruiker te voorkomen. (hoofdstuk 11)
- De bewakingsonderdelen van het HemoSphere niet-invasief systeem zijn niet defibrillatiebestendig. Ontkoppel het systeem voorafgaand aan defibrillatie. (hoofdstuk 11)
- Gebruik alleen compatibele vingermanchetten, hartreferentiesensors en andere HemoSphere niet-invasieve systeemaccessoires, kabels en andere onderdelen die geleverd en gelabeld zijn door Edwards. Het gebruik van niet-gelabelde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (hoofdstuk 11)
- Verwijder altijd de sensoren en onderdelen van het HemoSphere niet-invasief systeem bij de patiënt en koppel de patiënt volledig los van het instrument voordat u de patiënt wast. (hoofdstuk 11)
- Breng de drukregelaarband of vingermanchet(ten) niet te strak aan. (hoofdstuk 11)
- Breng de drukregelaarband niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken. (hoofdstuk 11)
- Onjuiste plaatsing of maatvoering van de vingermanchet kan leiden tot onnauwkeurige bewaking. (hoofdstuk 11)
- Gebruik het HemoSphere non-invasieve systeem niet als een hartslagmonitor. (hoofdstuk 11)
- Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten de bewakingsonderdelen van het HemoSphere niet-invasief systeem buiten het stralingsveld worden gehouden. Als een bewakingsonderdeel wordt blootgesteld aan de bestraling, kunnen de meetresultaten nadelig worden beïnvloed. (hoofdstuk 11)
- Sterk magnetische velden kunnen storing van het instrument en brandwonden veroorzaken bij de patiënt. Gebruik het instrument niet tijdens beeldvorming via magnetische resonantie (MRI-scan). Geïnduceerde stroom kan brandwonden veroorzaken. Het apparaat kan de MR-afbeelding beïnvloeden en het MRI-apparaat kan de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden. (hoofdstuk 11)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gewaarborgd als de HemoSphere -oxymetriekabel (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het instrument niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 12)
- Omwikkel het hoofddeel van de oxymetriekabel niet met stof en leg hem niet direct op de huid van de patiënt. Het oppervlak kan heet worden (tot wel 45 °C) en moet warmte kunnen afvoeren om het interne temperatuurniveau te kunnen behouden. Er zal een softwarefout worden geactiveerd als de interne temperatuur de grenzen overschrijdt. (hoofdstuk 12)
- Bevestig dat de weergegeven gegevens overeenkomen met de huidige patiënt voordat u op **Ja** drukt om de oximetriegegevens op te vragen. Het opvragen van onjuiste oximetriekalibratiegegevens en demografische gegevens van de patiënt zal resulteren in onjuiste metingen. (hoofdstuk 12)

- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere -technologiemodule (aansluiting van toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen. (hoofdstuk 13)
- Inspecteer alle aansluitingen van de ForeSight -oximeterkabel op schade voordat u ze installeert. Als u schade ontdekt, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen of een gevaar voor de veiligheid vormen. (hoofdstuk 13)
- Om de kans op besmetting tussen patiënten weg te nemen, moeten de ForeSight -oximeterkabel en kabelaansluitingen na ieder geval worden schoongemaakt. (hoofdstuk 13)
- Om de kans op besmetting en kruisinfectie te verminderen, moeten de ForeSight -oximeterkabel of kabelaansluitingen worden gedesinfecteerd wanneer ze ernstig besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Als de ForeSight -oximeterkabel of kabelaansluitingen niet kunnen worden gedesinfecteerd, moeten ze worden gerepareerd, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. (hoofdstuk 13)
- Ter vermindering van het risico op beschadiging van interne elementen van de kabels, in de behuizing van de ForeSight -oximeterkabel, moet u overmatig trekken, buigen of andere belasting van de kabelaansluitingen voorkomen. (hoofdstuk 13)
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product. (hoofdstuk 13)
- De sensoren zijn niet steriel en mogen daarom niet worden geplaatst op geschaafde, gebarsten of gescheurde huid. Wees voorzichtig wanneer u sensoren op een plaats met gevoelige huid bevestigt. Het plaatsen van sensoren of tape, of het uitoefenen van druk op dergelijke locaties kan de circulatie verminderen en/of verslechtering van de huid veroorzaken. (hoofdstuk 13)
- Plaats de sensor niet op slecht doorbloed weefsel. Vermijd oneffen huidoppervlakken voor de beste kleefkracht. Plaats de sensor niet op locaties met ascites, cellulitis, pneumo-encefalus of oedeem. (hoofdstuk 13)
- Als er elektrocauterisatie uitgevoerd gaat worden, moeten de sensoren en elektrocauterisatie-elektroden zo ver mogelijk uit elkaar worden geplaatst om ongewenste verbranding van de huid te voorkomen; er wordt een afstand van ten minste 15 cm (6 in) aanbevolen. (hoofdstuk 13)
- Enkel door Edwards geleverde accessoires gebruiken bij de ForeSight -oximeterkabel. Edwards -accessoires zorgen voor veiligheid van de patiënt en houden de integriteit, nauwkeurigheid en elektromagnetische compatibiliteit van de ForeSight -oximeterkabel intact. Wanneer een sensor wordt aangesloten die niet van Edwards is, zorgt dit voor een melding over geschiktheid op dat kanaal en worden er geen StO₂-waarden geregistreerd. (hoofdstuk 13)
- De sensoren zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt: hergebruikte sensoren vormen een risico op kruisbesmetting of infectie. (hoofdstuk 13)
- Gebruik een nieuwe sensor voor elke patiënt en werp hem weg na gebruik. Wegwerpen moet geschieden volgens lokaal beleid en beleid van de instelling. (hoofdstuk 13)
- Als een sensor op enige wijze is beschadigd, mag deze niet worden gebruikt. (hoofdstuk 13)
- Lees altijd de sensorverpakking. (hoofdstuk 13)
- Wees uiterst voorzichtig bij het plaatsen van sensoren. Sensorcircuits geleiden en mogen niet in contact komen met andere geaarde, geleidende onderdelen dan de eeg- of entropiemonitors. Dergelijk contact zou de isolatie van de patiënt overbruggen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 13)
- Wanneer de sensoren niet juist worden geplaatst, kan dit onjuiste metingen veroorzaken. Verkeerd geplaatste sensoren of sensoren die gedeeltelijk losraken, kunnen een te hoge of te lage zuurstofsaturatiewaarde opleveren. (hoofdstuk 13)
- Plaats een sensor niet onder het gewicht van de patiënt. Bij langere periodes van druk (zoals tape over de sensor of de patiënt die op de sensor ligt) wordt gewicht van de sensor op de huid overgedragen, wat de huid kan beschadigen en de prestaties van de sensor kan verminderen. (hoofdstuk 13)

- De sensorlocatie moet ten minste om de 12 uur worden geïnspecteerd om het risico op onvoldoende hechting, bloedcirculatie en huidintegriteit te verminderen. Als de bloedsomloop of huidintegriteit aangetast is, moet de sensor op een andere locatie worden geplaatst. (hoofdstuk 13)
- Sluit niet meer dan één patiënt aan op de ForeSight -oximeterkabel. Dit kan de isolatie van de patiënt in gevaar brengen en de bescherming van de sensor ongedaan maken. (hoofdstuk 13)
- De ForeSight -oximeterkabel is ontworpen om de veiligheid van de patiënt te verbeteren. Alle kabelonderdelen zijn "defibrillatiebestendige onderdelen van type BF" en zijn beschermd tegen de effecten van de defibrillatorontlading en kunnen verbonden blijven met de patiënt. De kabelmetingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van een defibrillator en tot twintig (20) seconden daarna. (hoofdstuk 13)
- Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen door Edwards geleverde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator. (hoofdstuk 13)
- Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben. (hoofdstuk 13)
- Als de nauwkeurigheid van een op de monitor weergegeven waarde dubieus is, controleer dan de vitale functies van de patiënt op een andere manier. De functies van het alarmsysteem voor patiëntbewaking moeten regelmatig worden gecontroleerd en wanneer aan de integriteit van het product wordt getwijfeld. (hoofdstuk 13)
- De werking van de ForeSight -oximeterkabel moet ten minste één keer per 6 maanden worden getest, zoals beschreven in de HemoSphere -onderhoudshandleiding. Als dat niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel. Wanneer de kabel niet reageert, mag deze niet worden gebruikt tot hij is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Zie de contactgegevens van de Technische dienst op de binnenzijde van de omslag. (hoofdstuk 13)
- De Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. (hoofdstuk 14)
- De functie Ondersteund vloeistofbeheer mag niet alleen worden gebruikt om de patiënt te behandelen. Controle van de hemodynamica van de patiënt wordt tijdens de hele bewakingssessie aanbevolen om de vloeistofresponsiviteit te beoordelen. (hoofdstuk 14)
- Gebruik alleen goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen voor de geavanceerde HemoSphere -monitor die zijn geleverd en gelabeld door Edwards. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen kan van invloed zijn op de veiligheid van de patiënt en de nauwkeurigheid van metingen. (bijlage B)
- De geavanceerde HemoSphere -monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen. (bijlage F)
- **Schok- of brandgevaar!** Dompel de geavanceerde HemoSphere -monitor, -modules of -platformkabels niet onder in een vloeistof of oplossing. Laat geen vloeistof in het instrument komen. (bijlage F)
- Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de ForeSight -oximeterkabel uit terwijl de kabel wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De kabel moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet worden losgekoppeld, of de kabel moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden verwijderd. (bijlage F)
- Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de ForeSight -oximeterkabel, kabelansluitingen, ForeSight -sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. (bijlage F)
- Er bestaat kans op ernstig letsel of de dood wanneer deze procedure niet wordt gevolgd. (bijlage F)
- **Explosiegevaar!** Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken. (bijlage F)

- Het gebruik van accessoires, transducers en andere niet door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde kabels kan leiden tot sterkere elektromagnetische emissies of een geringere immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking. (bijlage G)
- De geavanceerde HemoSphere -monitor mag op geen enkele manier worden aangepast. (bijlage G)
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de geavanceerde HemoSphere -monitor. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere -monitor vindt u in Tabel G-3 op pagina 408. De effecten van andere RF uitstralende apparatuur zijn onbekend en kunnen de werking en veiligheid van het HemoSphere -bewakingsplatform verstoren. (Bijlage G)

2.3 Let op

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

- De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
- Controleer de geavanceerde HemoSphere -monitor en alle accessoires en apparatuur die met de monitor worden gebruikt voorafgaand aan gebruik op schade. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken, blootliggende elektrische contacten, of tekenen dat de behuizing niet volledig in orde is.
- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 3)
- Koppel voor het gebruiken van een defibrillator altijd de Patiënt CCO-kabel en oximetriekabel los van de monitor om corruptie van gegevens op de geavanceerde HemoSphere -monitor te voorkomen. (hoofdstuk 3)
- Stel de geavanceerde HemoSphere -monitor niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A. (hoofdstuk 3)
- Stel de geavanceerde HemoSphere -monitor niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen. (hoofdstuk 3)
- Blokkeer de ventilatieopeningen van de geavanceerde HemoSphere -monitor niet. (hoofdstuk 3)
- Gebruik de geavanceerde HemoSphere -monitor niet in omgevingen waar sterke verlichting het lastig maakt om het lcd-scherm te bekijken. (hoofdstuk 3)
- Gebruik de monitor niet als een draagbaar apparaat. (hoofdstuk 3)
- Zorg er bij het verplaatsen van het instrument voor dat de stroom uit is en het aangesloten netsnoer is losgekoppeld. (hoofdstuk 3)
- Zorg ervoor dat de HRS correct is bevestigd zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht als de flebostatische as. (hoofdstuk 4)
- Raadpleeg bij het aansluiten van de geavanceerde HemoSphere -monitor op externe apparaten de gebruikershandleiding van het externe apparaat voor de volledige instructies. Verifieer vóór klinisch gebruik de juiste werking van het systeem. (hoofdstuk 6)
- Alleen daarvoor getrainde medewerkers mogen de analoge poorten van de geavanceerde HemoSphere -monitor kalibreren. (hoofdstuk 6)
- De nauwkeurigheid van de continue SVR tijdens bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module is afhankelijk van de kwaliteit en nauwkeurigheid van de MAP- en CVD-gegevens die worden verzonden vanaf externe monitoren. Aangezien de analoge signaalkwaliteit voor de MAP en CVD van de externe monitor niet kan worden gevalideerd door de geavanceerde HemoSphere -monitor, kunnen de werkelijke waarden (inclusief alle afgeleide waarden) en de waarden die worden weergegeven door de geavanceerde HemoSphere -monitor mogelijk niet consistent zijn. De nauwkeurigheid van de continue SVR-meting kan daarom niet worden gegarandeerd. Om de kwaliteit van de analoge signalen goed te kunnen bepalen, helpt het als u regelmatig de MAP- en CVD-waarden die worden weergegeven op de externe monitor vergelijkt met de waarden die worden weergegeven op het fysiorelatiescherm van de geavanceerde HemoSphere -monitor. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het externe invoerapparaat voor

gedetailleerde informatie met betrekking tot nauwkeurigheid, kalibratie en andere variabelen die invloed kunnen hebben op het analoge uitgangssignaal van de externe monitor. (hoofdstuk 6)

- Gebruik een virusscanner op een USB-stick voordat deze wordt geplaatst, om infectie met virussen of malware te voorkomen. (hoofdstuk 8)
- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 9)
- Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door:
 - onjuiste plaatsing of positie van de katheter;
 - te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. Enkele voorbeelden die BT-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * postoperatieve status na cardiopulmonale bypass;
 - * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten;
 - * gebruik van apparaten voor sequentiële compressie.
 - stolselvorming op de thermistor;
 - anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hart-shunts);
 - overmatig bewegen door de patiënt;
 - interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid;
 - snelle veranderingen in cardiac output.

(hoofdstuk 9)

- Onnauwkeurige metingen van de 20-secondenflowparameters kunnen worden veroorzaakt door:
 - onjuiste plaatsing of positie van de katheter;
 - onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande transducer;
 - overmatig of onvoldoende gedempte druklijn;
 - aanpassingen aan de PAP -lijn die zijn gedaan na de start van de bewaking.

(hoofdstuk 9)

- Raadpleeg bijlage E om er zeker van te zijn dat de berekeningsconstante hetzelfde is als gespecificeerd in de bijsluiters bij de katheter. Indien de berekeningsconstante afwijkend is, voer dan de gewenste berekeningsconstante handmatig in. (hoofdstuk 9)
- Plotselinge veranderingen in de bloedtemperatuur in de longslagader, zoals veroorzaakt door bewegingen van de patiënt of door toediening van het bolusmiddel, kunnen ervoor zorgen dat een iCO of iCI-waarde wordt berekend. Injecteer zo snel mogelijk na het verschijnen van de melding **Injecteren**, om zo foutief geactiveerde curves te voorkomen. (hoofdstuk 9)
- Gebruik een FloTrac -sensor of TruWave -transducer niet na de aangegeven 'Uiterste gebruiksdatum'. Bij producten die na deze datum worden gebruikt, kunnen de prestaties van de transducer of de slang verslechterd zijn, of kan de steriliteit aangetast zijn. (hoofdstuk 10)
- Wanneer de HemoSphere -drukkabel te vaak valt, kan de kabel beschadigd raken en/of een storing gaan vertonen. (hoofdstuk 10)
- De effectiviteit van FT-CO-metingen bij pediatrie patiënten is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 10)
- Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:
 - onjuist op nul gestelde en/of horizontaal geplaatste sensor/transducer;
 - overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen;
 - overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen.
 - elke klinische situatie waarbij de arteriële druk wordt beschouwd als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk, inclusief maar niet beperkt tot:

- * extreme perifere vasoconstrictie die resulteert in een aangetaste radiale drukgolfvorm;
- * hyperdynamische omstandigheden zoals die voorkomen na een levertransplantatie.
- overmatig bewegen door de patiënt;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting van het berekende Hartslagvolume / Cardiac Output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat. (hoofdstuk 10)

- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. (hoofdstuk 10)
 - Verdraai of verbuig de connectoren niet. (hoofdstuk 10)
 - Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel. (hoofdstuk 10)
 - Houd rekening met de verandering in werking van de HemoSphere ClearSight -module bij gebruik van softwareversie V01.01.000 of nieuwer, waarin een gereconstrueerde radiale arteriële golfvorm wordt weergegeven en geanalyseerd. Bij softwareversies die ouder zijn dan V01.01.000 wordt de arteriële druk bovenarm gereconstrueerd op basis van de arteriële druk van de vinger. Artsen dienen rekening te houden met deze verandering in golfvormreconstructie, vooral als ze ervaring hebben met het bekijken van de gereconstrueerde golfvorm arteriële druk bovenarm die in eerdere softwareversies van de HemoSphere ClearSight -module is gereconstrueerd. (hoofdstuk 11)
 - Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 11)
 - De effectiviteit van het niet-invasieve HemoSphere -systeem is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 18 jaar. (hoofdstuk 11)
 - Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten. (hoofdstuk 11)
 - Zorg ervoor dat de HRS correct is bevestigd zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht als de flebostatische as. (hoofdstuk 11)
 - Het HemoSphere niet-invasief systeem is niet bedoeld voor gebruik als apneumonitor. (hoofdstuk 11)
 - Bij sommige patiënten met extreme contractie van de gladde spieren in de arteriën en arteriola in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan het meten van de bloeddruk onmogelijk zijn. (hoofdstuk 11)
 - Onnauwkeurige niet-invasieve metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:
 - onjuist gekalibreerde en/of niet-waterpas staande HRS;
 - overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BP-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen
 - een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk wordt beschouwd;
 - slechte bloedcirculatie van de vingers;
 - een vervormde of geplette vingermanchet;
 - overmatig bewegen van vingers of handen door de patiënt;
 - artefacten en slechte signaalkwaliteit;
 - foutieve plaatsing van vingermanchet, positie van vingermanchet, of vingermanchet te los;
 - interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.
- (hoofdstuk 11)
- Koppel de vingermanchet altijd los als deze niet rond een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen. (hoofdstuk 11)
 - De effectiviteit van Edwards -compatibele vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie. (hoofdstuk 11)

- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de puls frequentie op de puls frequentieweergave op het instrument. Controleer de polshartslag van de patiënt met de hartslag getoond op ECG. (hoofdstuk 11)
- De puls frequentiemeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en zal daarom mogelijk bepaalde aritmieën niet opmerken. De puls frequentie mag niet worden gebruikt als vervanging of substituuut voor aritmie-analyse op basis van een ECG. (hoofdstuk 11)
- Bewaking zonder een HRS kan leiden tot onnauwkeurigheden in de metingen. Zorg ervoor dat de patiënt zich niet meer beweegt als het hoogteverschil tussen vinger en hart nauwkeurig is gemeten. (hoofdstuk 11)
- Plaats de patiënt niet in een andere houding dan een rugligging tijdens bewaking zonder een HRS. Dit kan namelijk resulteren in een onnauwkeurige invoer van verticaal hoogteverschil voor de HRS en meetonnauwkeurigheden. (hoofdstuk 11)
- Voer geen BD-kalibratie uit tijdens bewakingsperioden waarin de bloeddruk instabiel lijkt. Dit kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen. (hoofdstuk 11)
- Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen. (hoofdstuk 12)
- Laat de kathetertip of kalibratiebeker niet nat worden voordat een in-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd. De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste In-vitro-kalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen pas door nadat de in-vitro-kalibratie is voltooid. (hoofdstuk 12)
- Als de in-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn. (hoofdstuk 12)
- Het SQL-sigitaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en bekabeling voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van de geavanceerde HemoSphere -monitor te houden en sluit de netsnoeren indien mogelijk op verschillende stroomcircuits aan. Als de problemen met de signaalkwaliteit blijven bestaan, neem dan contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor hulp. (hoofdstuk 12)
- Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens. (hoofdstuk 12)
- Als de oximetriekabel wordt overgebracht naar een andere geavanceerde HemoSphere -monitor, controleer dan of de lengte, het gewicht en het BSA van de patiënt correct zijn voordat u begint met de bewaking. Voer de patiëntgegevens opnieuw in, indien nodig. (hoofdstuk 12)
- Voorkom dat de ForeSight -oximeterkabel zo geplaatst wordt dat de status-led niet goed te zien is. (hoofdstuk 13)
- Als u te veel druk uitoefent, kan het houderlipje afbreken, waardoor het risico ontstaat dat de kabel op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 13)
- Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabel aansluiting en plaats de kabel niet zo dat er een risico bestaat dat de kabel op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 13)
- Voorkom dat de ForeSight -oximeterkabel onder lakens of dekens wordt geplaatst, waarbij de luchtstroom rond de kabel wordt geblokkeerd, zodat de temperatuur van de kabelbehuizing toeneemt en letsel kan veroorzaken. (hoofdstuk 13)
- Duw de module niet met kracht in de sleuf. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats. (hoofdstuk 13)
- De sensoren mogen niet geplaatst worden op een gebied met een hoge haardichtheid. (hoofdstuk 13)
- De sensor moet nauw aan kunnen sluiten op schone, droge huid. Alle vuil, lotion, olie, poeder, zweet of haren die goed contact tussen de sensor en de huid voorkomen, hebben invloed op de geldigheid van de gegevens die worden verzameld en kunnen een alarmbericht veroorzaken. (hoofdstuk 13)
- In situaties met ledverlichting moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de nabij-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren. (hoofdstuk 13)
- Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabel aansluiting en plaats de ForeSight -oximeterkabel niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 13)
- Wanneer de patiëntbewaking is begonnen, mag de sensor gedurende meer dan 10 minuten niet worden verplaatst of losgekoppeld om te voorkomen dat de oorspronkelijke StO₂-berekening opnieuw wordt opgestart. (hoofdstuk 13)

- De metingen kunnen worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterke elektromagnetische bronnen zoals elektrochirurgische apparatuur en metingen kunnen onnauwkeurig zijn tijdens gebruik van dergelijke apparatuur. (hoofdstuk 13)
- Verhoogde niveaus carboxyhemoglobine (COHb) of methemoglobine (MetHb) kunnen leiden tot onnauwkeurige of onjuiste metingen, net als intravasculaire kleurstoffen of andere stoffen met kleur die de gebruikelijke bloedpigmentatie veranderen. Andere factoren die invloed kunnen hebben op de meetnauwkeurigheid zijn onder meer: myoglobine, hemoglobinopathieën, anemie, onderhuidse bloedingstoringen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hb of Ht en moedervlekken. (hoofdstuk 13)
- In situaties met ledverlichting moeten de sensoren mogelijk met een lichtblokkeerder worden afgedekt voordat ze aan de sensorkabel worden verbonden, omdat sommige systemen met hoge intensiteit de nabij-infrarooddetectie van de sensor kunnen verstoren. (hoofdstuk 13)
- Vergeleken met eerdere softwareversies heeft een ForeSight -oximeterkabel met softwareversie V3.0.7 of nieuwer en gebruikt met sensoren voor pediatrische patiënten (klein en gemiddeld) een betere respons in het scherm met StO₂-waarden. In het bijzonder in de reeks onder 60 %, StO₂ worden metingen mogelijk lager weergegeven dan in eerdere softwareversies. Artsen moeten rekening houden met een snellere respons en mogelijk aangepaste StO₂-waarden wanneer de softwareversie V3.0.7 wordt gebruikt, zeker als zij ervaring hebben met eerdere softwareversies van de ForeSight -oximeterkabel. (hoofdstuk 13)
- De effectiviteit van de HPI-parameter tijdens minimaal invasieve bewaking is vastgesteld met behulp van golfvormgegevens van de radiale arteriële druk. De effectiviteit van de HPI-parameter met gebruik van arteriële druk opgenomen op andere locaties (zoals femoraal) is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 14)
- De HPI-parameter geeft mogelijk geen waarschuwing vooraf voor een trend naar een hypotensiegebeurtenis in situaties waar een medische ingreep resulteert in een plotselinge niet-fysiologische hypotensiegebeurtenis. Wanneer dit gebeurt, geeft de HPI-functie direct het volgende: er worden een pop-up voor hoge alertheid, een alarm met hoge prioriteit en een HPI-waarde van 100 getoond waarmee wordt aangegeven dat de patiënt een hypotensiegebeurtenis doormaakt. (hoofdstuk 14)
- Wees voorzichtig bij het gebruik van de absolute waarden van dP/dt. Druk verandert distaal door bloedvatvernauwing en wrijvingskracht in de bloedvaten. Trends kunnen nuttig zijn, omdat absolute dP/dt mogelijk geen nauwkeurige meting geven van cardiale contractiliteit. (hoofdstuk 14)
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dP/dt bij patiënten met ernstige aortastenose, aangezien de stenose de koppeling tussen het linkerventrikel en de afterload kan verminderen. (hoofdstuk 14)
- Hoewel de dP/dt-parameter vooral wordt bepaald door veranderingen in de contractiliteit van het LV, kan deze worden beïnvloed door de afterload tijdens perioden van vasoplegie (venoarteriële ontkoppeling). Tijdens deze perioden komen veranderingen in de contractiliteit van het LV mogelijk niet naar voren in de dP/dt. (hoofdstuk 14)
- De informatie over de parameter HPI in Tabel 14-14 op pagina 270 en Tabel 14-15 op pagina 271 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Zie Klinische toepassing op pagina 262. (hoofdstuk 14)
- De informatie over de parameter HPI in Tabel 14-23 op pagina 277 en Tabel 14-24 op pagina 278 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Zie Klinische toepassing op pagina 262. (hoofdstuk 14)
- De softwarefunctie Ondersteund vloeistofbeheer vertrouwt op door de clinicus geleverde informatie om de vloeistofresponsiviteit nauwkeurig te beoordelen. (hoofdstuk 14)
- Aanbevelingen voor vloeistofbeheer door de AFM -functie kunnen aangetast worden door factoren zoals:
 - onjuiste FT-CO-metingen;
 - acute veranderingen in FT-CO-metingen na toediening van vasoactieve medicatie, herpositionering van de patiënt of chirurgische ingrepen;
 - bloedingen die even snel gaan als of sneller zijn dan de snelheid waarmee vloeistof wordt toegediend;
 - Interferentie door arteriële lijn.

Controleer altijd de hemodynamische status van de patiënt voordat u AFM -aanbevelingen opvolgt. (hoofdstuk 14)

- Alleen als afwijkingen in slagvolume (SVV) accuraat worden gemeten, kan de AFM -software aanbevelingen voor vloeistofbeheer doen. Patiënten moeten:
 - mechanisch worden beademd;
 - een teugvolume hebben van ≥ 8 ml/kg.

(hoofdstuk 14)

- De aanwezigheid van verwarrende factoren tijdens bolustoediening kan leiden tot een onjuiste vloeistofaanbeveling door de AFM -software. Bolussen die zijn toegediend in aanwezigheid van verwarrende factoren, moeten worden verwijderd. Potentiële beïnvloedende factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er is tijdens de bolustoediening een vasoactief middel toegediend.
- Extra vloeistof gegeven na primaire bolustoediening.
- Proefpersoon verplaatsen.
- Wijzigingen in beademing.
- Chirurgische manipulatie.
- Interferentie door arteriële lijn.

* externe compressie (d.w.z. leunen op A-lijn);

* ABG-afname, snel spoelen;

* overdemping van lijn.

- Vasculaire afklemming.
- Extra vloeistoflijn gelijktijdig geopend tijdens bolustoediening.
- Bekende acute hemorragie tijdens vloeistofoediening.
- Onjuiste FT-CO-metingen.

(hoofdstuk 14)

- Het gebruik van vloeistoffen die niet in de lijst met **Type vloeistof** staan of het kiezen van het verkeerde vloeistoftype kan leiden tot onnauwkeurige metingen. (hoofdstuk 14)
- Als een of meer van de leds op de ForeSight -oximeterkabel niet aangaat, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen. (hoofdstuk 15)
- Knijp tijdens bediening niet in de slangen of draden van de hartreferentiesensor onder het omhulsel voor de drukregelaar. Controleer of de enige draad in de achterste bevestiging de kabel van de drukregelaar is. (bijlage B)
- Til het PCCVR alleen op aan het voorste lipje. (bijlage B)
- Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op. (bijlage F)
- De geavanceerde HemoSphere -bewakingsmodules en -platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (electrostatic discharge, ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is. (bijlage F)
- Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de geavanceerde HemoSphere -monitor, accessoires, modules of kabels. (bijlage F)
- Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten. (bijlage F)
- VOORKOM:
 - dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting;
 - dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt.

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

- Controleer alle kabels regelmatig op beschadigingen. Rol kabels niet strak op om ze te bewaren. (bijlage F)
 - Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op platformkabels. (bijlage F)
 - Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de platformkabels niet onder. (bijlage F)
 - Als er een elektrolytische vloeistof, bijvoorbeeld Ringer-lactaatoplossing, in de connectoren van de kabel wordt geïntroduceerd terwijl deze aangesloten zijn op de monitor en de monitor wordt aangezet, dan kan de schakelspanning elektrolytische corrosie en snelle degradatie van de elektrische contacten veroorzaken. (bijlage F)
 - Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraaldehyde. (bijlage F)
 - Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen. (bijlage F)
 - Het apparaat bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden. (bijlage F)
 - Desinfecteer de hartreferentiesensor of drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (bijlage F)
 - Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof. (bijlage F)
 - Reinig en bewaar de hartreferentiesensor na elk gebruik. (bijlage F)
 - De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving. (bijlage F)
 - Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:
 - Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
 - Raadpleeg de fabrikant voor hulp.
- (bijlage G)
- De kwaliteit van de draadloze service (QoS) kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van andere apparaten die radiofrequentie-interferentie (RFI) veroorzaken. Het kan hierbij gaan om RFI-apparaten zoals elektrocauterisatie-apparatuur, mobiele telefoons, draadloze pc's en tablets, pagers, RFID, MRI of andere elektrische apparaten. Bij gebruik in aanwezigheid van RFI-apparaten moet worden overwogen de onderlinge afstanden zo groot mogelijk te houden en te letten op tekenen van interferentie, zoals verlies van communicatie of een zwakker wifi-signaal. (bijlage G)

2.4 Symbolen gebruikersinterface

Hieronder volgen pictogrammen die in het scherm van de geavanceerde HemoSphere -monitor verschijnen. Voor meer informatie over het uiterlijk van schermen en navigatie raadpleegt u hoofdstuk 5, Navigeren van de geavanceerde HemoSphere -monitor op pagina 91. Bepaalde pictogrammen zijn alleen zichtbaar tijdens bewaking met een specifieke hemodynamische technologiemodule of kabel, zoals aangegeven.

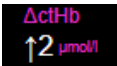
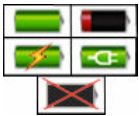
Tabel 2-1: Symbolen op het monitorscherm

Symbool	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	Kies bewakingsmodus

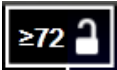
Symbol	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	CO-bewaking starten (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	CO-bewaking met CO-afteltimer stoppen (zie CO-afteltimer op pagina 173) (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	Niet-invasieve bewaking starten (HemoSphere ClearSight -module)
	Niet-invasieve bewaking stoppen (HemoSphere ClearSight -module)
	Niet-invasieve bewaking hervatten na druk van manchet afgelaten (HemoSphere ClearSight -module)
	Nullen & Golfvorm
	DGT volgen
	DGT volgen/AFM (AFM -softwarefunctie ingeschakeld en Acumen IQ -sensor aangesloten)
	Menu Instellingen
	Home (terug naar hoofdbewakingsscherf)
	Druk golfvorm weergeven
	Druk golfvorm verbergen
	Hoorbare alarmen onderdrukken
	Alarmen op pauze (onderdrukt) met afteltimer (zie Hoorbare alarmen onderdrukken op Navigatiebalk op pagina 92)
	Bewaking voortzetten met verstreken tijd van bewakingspauze
	Patiëntgegevens (demografische gegevens zijn ingevoerd)
	Patiëntgegevens (demografische gegevens zijn overgeslagen)

Pictogrammen voor menu Klinische hulpmiddelen	
	Kies bewakingsmodus
	iCO (Intermitterende cardiale output) (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	Veneuze oximetriekalibratie (HemoSphere -oximetriekabel)
	CVD invoeren
	Calc. afgeleide waarden
	Gebeurtenisoverzicht
	Nullen & Golfvorm
	Patiënt CCO-kabeltest (HemoSphere Swan-Ganz -module)
	Secundair HPI -scherm (geavanceerde functie)
	Vloeistofresponsiviteitstest (geavanceerde functie)
	Kalibratie (ClearSight BP) (HemoSphere ClearSight -module)
	HRS-kalibratie
	Hulpmiddelen ctHb
	Patiëntgegevens
Pictogrammen voor menunavigatie	
	Terug naar hoofdbewakingsscherm
	Terug naar het vorige menu
	Annuleren

Pictogrammen voor menunavigatie	
	Bladeren om item in verticale lijst te selecteren
	Verticaal per pagina bladeren
	Horizontaal bladeren
	Enter
	Enter-toets op toetsenblok
	Backspace-toets op toetsenblok
	Cursor 1 teken naar links verplaatsen
	Cursor 1 teken naar rechts verplaatsen
	Annuleren-knop op toetsenblok
	Item ingeschakeld
	Item niet ingeschakeld
	Klok/golfvorm – hiermee kan de gebruiker historische of intermitterende gegevens bekijken
Parametertegelpictogrammen	
	Menu Alarmen/doelen: Hoorbare alarindicator parameter ingeschakeld
	Menu Alarmen/doelen: Hoorbare alarindicator parameter uitgeschakeld
	Signaalkwaliteitsindicatorbalk Zie Indicator signaalkwaliteit op pagina 222 (HemoSphere -oximeterkabel) Zie SQL op pagina 211 (HemoSphere ClearSight -module)
 	Snelkoppeling AFM -dashboard (alleen SV)

Parametertegelpictogrammen	
	Indicator SVV-filtering overschreden: mogelijk heeft een hoge mate van pulsfrequentievariatie gevolgen voor de SVV-waarden
	Veneuze oximetriekalibratie (HemoSphere -oximetriekabel)
	CVD-waarde handmatig ingevoerd (alleen SVR/SVRI)
	Standaard CVD-waarde gebruikt (alleen SVR/SVRI)
	Δ ctHb-waarde (alleen StO ₂) (geavanceerde eigenschappen)
Pictogrammen informatiebalk	
	Pictogram Connectiviteitsstatus Viewfinder Hub op informatiebalk Zie Tabel 8-3 op pagina 163
	Pictogram voor HIS ingeschakeld in informatiebalk Zie Tabel 8-2 op pagina 161
	Momentopname (schermpopname)
	Pictogrammen batterijstatus op informatiebalk Zie Tabel 5-6 op pagina 128
	Helderheid scherm
	Alarmvolume
	Schermdvergrendelen
	Snelkoppeling voor menu Help
	Gebeurtenisoverzicht
	Hartfrequentie van hartslag tot hartslag (HemoSphere Swan-Ganz -module met ECG -ingang)
	Wifi-signaal Zie Tabel 8-1 op pagina 159
	Tijd tot modus druk van manchet afdrukken (HemoSphere ClearSight -module, zie Modus druk van manchet afdrukken op pagina 213)
	Tijd tot voltooiing van modus druk van manchet afdrukken (HemoSphere ClearSight -module, zie Modus druk van manchet afdrukken op pagina 213)

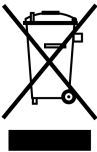
Pictogrammen interventieanalyse	
	Knop Interventieanalyse
	Indicator voor interventieanalysetype voor aangepaste gebeurtenis (grijs)
	Indicator voor interventieanalysetype voor positieprobleem (paars)
	Indicator voor interventieanalysetype bij vloeistof-challenge (blauw)
	Indicator voor interventieanalysetype bij een interventie (groen)
	Indicator voor interventieanalysetype voor oximetrie (rood)
	Indicator voor interventieanalysetype voor gebeurtenis (geel)
	Pictogram voor bewerking in de interventie-informatieballoon
	Pictogram voor toetsenbord voor het invoeren van opmerkingen op het scherm Interventie bewerken
AFM -pictogrammen	
	Pictogram Ondersteund vloeistofbeheer (AFM) op de navigatiebalk
	Pictogrammen AFM -vloeistofstatus op AFM -dashboard. Zie Tabel 14-38 op pagina 295 voor meer informatie.
	Start of herstart de AFM -sessie (Ondersteund vloeistofbeheer)
	Pauzeer de AFM -sessie (Ondersteund vloeistofbeheer)
	Weiger de bolusaanbeveling
	Door de gebruiker geïnitieerde bolus (alleen in de modus Handmatig)
	Bolus stoppen (alleen in de modus Handmatig)
	AFM -instellingen
	Minimaliseer het AFM -dashboard
	DGT-doelinstellingen

AFM -pictogrammen	
	AFM -contexthelp
	De AFM -sessie beëindigen (Ondersteund vloeistofbeheer)
Pictogrammen van DGT volgen	
	Knop Doel toevoegen op het scherm DGT volgen
	Knop Doelwaarde op het scherm DGT volgen
	Knop Doelselectie afsluiten op het scherm DGT volgen
	Knop Doel bewerken op het scherm DGT volgen
	Symbool Tijd in doel op het scherm DGT volgen
Pictogrammen HPI	
	Sneltoets Secundair HPI -scherm

2.5 Symbolen op productlabels

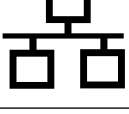
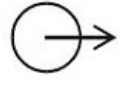
Dit gedeelte geeft de symbolen weer die op de geavanceerde HemoSphere -monitor en andere beschikbare accessoires voor het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform staan.

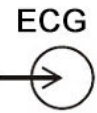
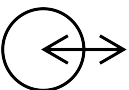
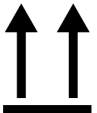
Tabel 2-2: Symbolen op productlabels

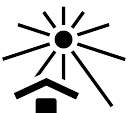
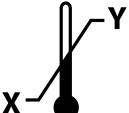
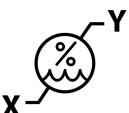
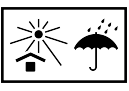
Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
Rx only	Let op: De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
IPX1	Biedt bescherming tegen verticaal vallend water, in overeenstemming met de IPX1-standaard
IPX4	Mate van bescherming tegen het binnendringen van deeltjes
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU.

Symbol	Beschrijving
	Naleving van beperking op het gebruik van gevaarlijke stoffen (RoHS) - alleen China
	Voldoet aan de vereisten van de Federal Communications Commission (FCC) - uitsluitend voor de VS
	Dit apparaat bevat een niet-ioniserende stralingszender, die RF-interferentie kan veroorzaken met andere apparaten in de buurt van dit apparaat.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	De gebruiksaanwijzing is in elektronische vorm beschikbaar via het telefoonnummer of de website.
	Intertek ETL
	Modelnummer
	Serienummer
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MRI-onveilig
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)
	Conformité Européenne (CE-markering)
	Batchcode
	Artikelnummer
	Hoeveelheid
	Loodvrij
	Markering productcertificering door Underwriters Laboratories

Symbol	Beschrijving
	Recyclebaar lithium-ion
	Technisch conformiteitskeurmerk (Japan)
	Niet uit elkaar nemen
	Niet verbranden
	Medisch hulpmiddel
	Unieke instrumentidentificatie
	Importeur

Identificatielabels voor connectoren	
	Equipotentiaal aansluiting
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-aansluiting
	Analoge ingang 1
	Analoge ingang 2
	Drukuitgang (DPT)
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste aansluiting van type CF

Identificatielabels voor connectoren	
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste aansluiting van type BF
	Toegepast onderdeel of toegepaste aansluiting van type BF
	Continue niet-invasieve arteriële bloeddruk
	Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar aan deze zijde.
	Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar niet aan deze zijde.
	ECG-ingang vanuit externe monitor
	High-Definition multimedia-Interface-uitgang
	Connector: seriële COM-uitgang (RS232)
Aanvullende labels op de verpakking	
	Droog houden
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Deze zijde boven
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Doos vervaardigd uit recyclebaar karton

Aanvullende labels op de verpakking	
	Uit het zonlicht houden
	Temperatuurlimiet (X = ondergrens, Y = bovengrens)
	Vochtigheidsbeperkingen (X = ondergrens, Y = bovengrens)
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Op een koele en droge plaats bewaren
	Vervaldatum
	Milieuvriendelijke gebruiksperiode (EFUP) - Alleen China

Opmerking

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

2.6 Toepasselijke normen

Tabel 2-3: Toepasselijke normen

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

2.7 Essentiële prestaties van de geavanceerde HemoSphere -monitor

Het platform moet voorzien in een weergave van continue CO en intermitterende CO met een compatibele Swan-Ganz -katheter volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van intravasculaire bloeddruk met een compatibele FloTrac of Acumen IQ -sensor of compatibele TruWave DPT volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van SvO₂/ScvO₂ met een compatibele oximetriekatheter volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van non-invasieve bewaking van de arteriële bloeddruk met een compatibele Edwards -vingermanchet volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van StO₂ met een compatibele oximetriemodule en -sensor volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in alarmen, waarschuwingen, indicatoren en/of systeemstatus wanneer het niet in staat is een nauwkeurige meting van de toepasselijke hemodynamische parameter te verstrekken. Zie Kenmerken essentiële prestaties op pagina 365 voor meer informatie.

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

Plaatsing en instelling

Inhoud

<i>Uitpakken</i>	67
<i>Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere -monitor</i>	69
<i>Installatie van de geavanceerde HemoSphere -monitor</i>	73
<i>Eerste opstart</i>	77
<i>Uitschakelen en Energiebesparende modus</i>	79

3.1 Uitpakken

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

3.1.1 Inhoud verpakking

Het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform is modulair en de verpakingsconfiguraties zullen daarom van elkaar verschillen afhankelijk van de bestelde kit. Het geavanceerde HemoSphere -bewakingssysteem, dat wil zeggen de basiskitconfiguratie, bevat de geavanceerde HemoSphere -monitor, een netsnoer, stroomtoevoerafdekking, een HemoSphere -batterij, twee uitbreidingsmodules, één L-Tech-uitbreidingsmodule, een snelstartgids en een USB-stick met daarop deze gebruikershandleiding. Zie Tabel 3-1 op pagina 67. Extra producten die bij andere kitconfiguraties kunnen zijn inbegrepen en verzonden, zijn onder andere de HemoSphere Swan-Ganz -module, de CCO-kabel voor de patiënt en de HemoSphere -oximetriekabel. Accessoires en wegwerpproducten kunnen afzonderlijk worden geleverd. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker de ontvangst van alle bestelde apparatuur bevestigt. Raadpleeg bijlage B: Accessoires op pagina 378 voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

Tabel 3-1: Onderdelen geavanceerde HemoSphere -bewaking

Geavanceerde HemoSphere -bewakingssysteem (basiskit)	
• Geavanceerde HemoSphere -monitor • HemoSphere -batterij • netvoedingskabel • stroomtoevoerafdekking • L-Tech -uitbreidingsmodule • uitbreidingsmodule (2) • snelstartgids • gebruikershandleiding (op USB-stick)	

3.1.2 Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels

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

Tabel 3-2: Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere Swan-Ganz -module

Vereiste kabel/katheter	Gemeten en berekende parameters							
	CO	CO _{20s}	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s}
patiënt-CCO-kabel	•	•	•	•	•	•	•	•
ECG-kabel			•	•			•	
analoge druingangskabel(s)					•			
sonde voor injectaattemperatuur						•		
Swan-Ganz -thermodilutiekatheters						•		
Swan-Ganz CCO -katheter of Swan-Ganz CCombo -katheter	•				•	•	•	
Swan-Ganz CCombo V -katheter	•	•	•	•	•	•	•	•
TruWave -transducer*		•						•

**De 20-secondenflowparameters zijn alleen beschikbaar bij bewaking met een CCombo V -katheter (modellen 777F8 en 774F75) en hiervoor is een pulmonaal arterieel druksignaal vereist via een HemoSphere -drukkabelverbinding. Zie Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173.*

Opmerking

Niet alle parameters kunnen worden bewaakt of berekend bij pediatrie patiënten. Zie Tabel 1-1 op pagina 26 voor beschikbare parameters.

Tabel 3-3: Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere -drukkabel

Druksensor-/-transduceropties	Gemeten en berekende parameters								
	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVD	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
FloTrac -sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave -transducer					•	•	•	•	
Acumen IQ -sensor**	•	•	•	*	•	•			•

**Een analoog CVD-ingangssignaal, CVD-bewaking of handmatige invoer van CVD is vereist voor de berekening van SVR.*

***De Acumen IQ -sensor is vereist voor toegang tot de AFM -softwarefunctie. Zie Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 289 voor meer informatie.*

Tabel 3-4: Opties voor vingermanchetten voor het bewaken van parameters met de HemoSphere ClearSight -module

Opties voor vingermanchetten (één vinger-manchet nodig)	Gemeten en berekende parameters						
	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
ClearSight -vingermanchet	.	.	.	*	.	.	
Acumen IQ -vingermanchet	.	.	.	*	.	.	.

**Een analoog CVD-ingangssignaal CVD-bewaking of handmatige invoer van CVD is vereist voor de berekening van SVR.*

Tabel 3-5: Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere -oximetriekabel

Vereiste katheter	Gemeten en berekende parameters	
	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat -oximetriekatheter of compatibele centraalve-neuze oximetriekatheter	.	
Swan-Ganz -oximetriekatheter		.

Tabel 3-6: Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met HemoSphere -technologiemodule

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

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

Koppel voor het gebruiken van een defibrillator altijd de Patiënt CCO-kabel en oximetriekabel los van de monitor om corruptie van gegevens op de geavanceerde HemoSphere -monitor te voorkomen.

3.2 Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere -monitor

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

3.2.1 Voorzijde monitor

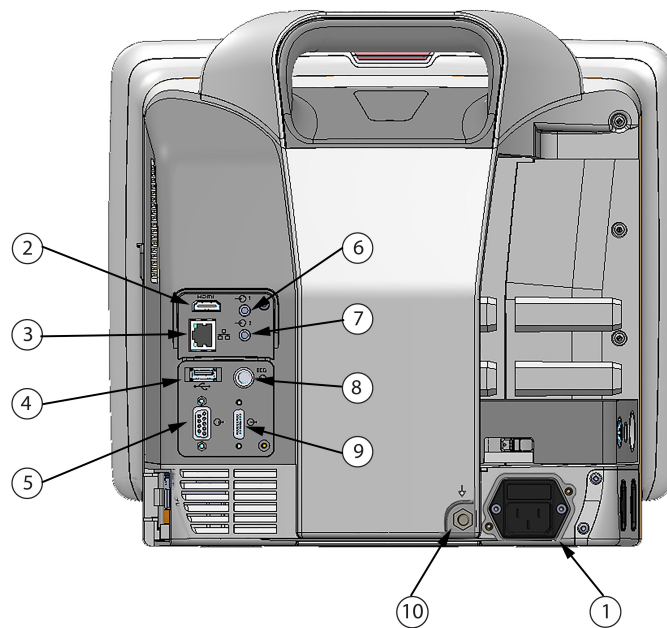


1. visuele alarmindicator

2. aan-uitknop

Afbeelding 3-1: Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere -monitor

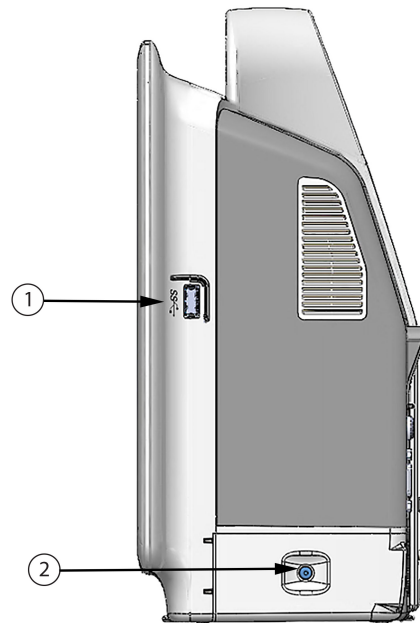
3.2.2 Achterzijde monitor



1. aansluiting voedingskabel (stroomtoevoerafdekking verwijderd)	6. Analoge ingang 1
2. HDMI-poort	7. Analoge ingang 2
3. Ethernetpoort	8. ECG-ingang
4. USB-poort	9. drukuitgang
5. COM1 seriële poortconnector (RS-232)	10. equipotentiaal aansluiting

Afbeelding 3-2: Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere -monitor (weergegeven met HemoSphere Swan-Ganz -module)

3.2.3 Rechterpaneel monitor

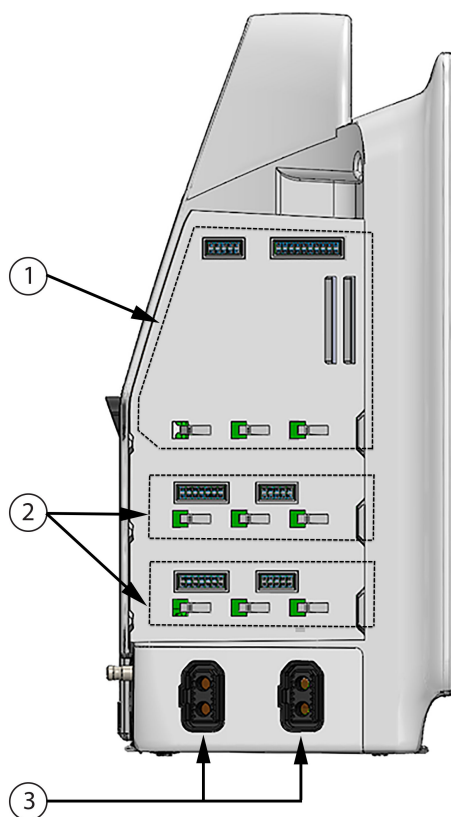


1. USB-poort

2. batterijklepje

Afbeelding 3-3: Rechterpaneel geavanceerde HemoSphere -monitor

3.2.4 Linkerpaneel monitor



- 1. L-Tech -uitbreidingsmodulesleuf
- 2. uitbreidingsmodulesleuven (2)

- 3. kabelpoorten (2)

Afbeelding 3-4: Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere -monitor (weergegeven zonder modules)

3.3 Installatie van de geavanceerde HemoSphere -monitor

3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage

De geavanceerde HemoSphere -monitor moet op een stabiel, plat oppervlak worden geplaatst of stevig op een compatibele standaard worden gemonteerd, in overeenstemming met de werkwijzen van uw instelling. De operator moet tijdens gebruik dicht bij en vóór de monitor staan. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door één gebruiker tegelijkertijd. Er is een rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere -monitor verkrijgbaar als optioneel accessoire. Zie Beschrijving aanvullende accessoires op pagina 379 voor meer informatie. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor aanbevelingen over extra montageopties.

WAARSCHUWING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

LET OP

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

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

Blokkeer de ventilatieopeningen van de geavanceerde HemoSphere -monitor niet.

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

Gebruik de monitor niet als een draagbaar apparaat.

3.3.2 Plaatsing van de batterij

Open het klepje van het batterijvak (Afbeelding 3-3 op pagina 72) en plaats de nieuwe batterij. Controleer of deze volledig op zijn plaats zit. Sluit het batterijklepje en zorg ervoor dat de vergrendeling goed vast zit. Volg de onderstaande instructies om het netsnoer aan te sluiten en vervolgens de batterij volledig op te laden. Gebruik een nieuwe batterij pas als voedingsbron als deze volledig is opgeladen.

Opmerking

Conditioneer de batterij vóór het eerste gebruik om ervoor te zorgen dat de laadstatus van de batterij accuraat wordt weergegeven op de monitor. Voor informatie over onderhoud en conditionering van de batterij raadpleegt u Batterijonderhoud op pagina 404.

De HemoSphere -batterij is bedoeld als reservevoedingsbron in geval van stroomstoringen en maakt bewaking gedurende een beperkte tijd mogelijk.

WAARSCHUWING

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

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

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

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

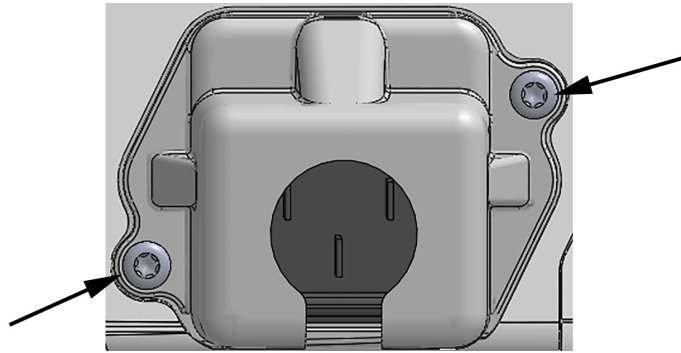
3.3.3 Het netsnoer aansluiten

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

1. Verwijder als de stroomtoevoerafdekking al is geïnstalleerd de twee schroeven (Afbeelding 3-5 op pagina 76) waarmee de stroomtoevoerafdekking op het achterpaneel van de monitor is bevestigd.
 2. Sluit het afneembare netsnoer aan. Zorg dat de stekker goed is ingestoken.
 3. Bevestig de netsnoerafdekking over de stekker door het netsnoer door de opening van de afdekking te voeren en vervolgens de afdekking en afdichting tegen het achterpaneel van de monitor te drukken en de twee schroefgaten voor de bijbehorende openingen te plaatsen.
 4. Plaats de schroeven terug om de afdekking op de monitor te bevestigen.
 5. Steek de stekker van het netsnoer in een stopcontact dat geschikt is voor gebruik in medische instellingen.
-

WAARSCHUWING

Gebruik het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit nalaat, kan er vloeistof terugstromen.



Afbeelding 3-5: Stroomtoevoerafdekking HemoSphere geavanceerde monitor - schroeflocaties

3.3.3.1 Equipotentiaalaansluiting

Deze monitor MOET tijdens gebruik geaard zijn (apparatuur van Klasse I in overeenstemming met IEC 60601-1). Als er geen stopcontact beschikbaar is, geschikt voor medisch gebruik of met drie penen, moet een elektricien van het ziekenhuis geraadpleegd worden om goede aarding te garanderen. Op de achterkant van de monitor bevindt zich een equipotentiaalklem (Afbeelding 3-2 op pagina 71) die moet worden aangesloten op een equipotentiaal aardingsstelsel (equipotentiaalkabel).

WAARSCHUWING

Gebruik geen verlengsnoeren of stekkerdozen om het netsnoer aan te sluiten. Gebruik geen andere afneembare netsnoeren dan het meegeleverde netsnoer.

Om het risico op elektrische schok te vermijden, kan de geavanceerde HemoSphere -monitor uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen 3-naar-2-pins-adapters.

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

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

LET OP

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

3.3.4 Een hemodynamische bewakingsmodule aansluiten en loskoppelen

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

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

3.3.5 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen

Beide poorten voor bewakingskabels zijn voorzien van een magnetisch vergrendelingsmechanisme. Inspecteer de kabel vóór het aansluiten op schade. Een bewakingskabel klikt op zijn plaats als deze goed in de poort wordt geplaatst. Houd de stekker vast en trek deze weg van de monitor om een kabel los te koppelen.

3.3.6 Kabels van externe instrumenten aansluiten

De geavanceerde HemoSphere -monitor maakt gebruik van bewakingsgegevens uit de analoge invoer om bepaalde hemodynamische parameters te berekenen. Dit omvat gegevens uit de druingangspoorten en de ECG-monitoringangspoort. Alle kabelverbindingen voor analoge invoer bevinden zich op het achterpaneel van de monitor (Afbeelding 3-2 op pagina 71). Zie Vereiste accessoires voor platformmodules en -kabels op pagina 68 voor een lijst van berekende parameters die beschikbaar zijn bij bepaalde kabelverbindingen. Voor meer informatie over het configureren van de analoge drukpoorten raadpleegt u Signaalingang voor analoge druk op pagina 140.

Opmerking

BELANGRIJK! De geavanceerde HemoSphere -monitor is compatibel met analoge ingangen voor druk en ECG vanuit elke externe patiëntenmonitor die analoge uitgangspoorten heeft die voldoen aan de specificaties voor signaalinvoer die staan vermeld in Tabel A-5 op pagina 368. Deze vormen een handige manier om informatie van een patiëntenmonitor te gebruiken om aanvullende hemodynamische parameters te berekenen en deze weer te geven. Dit is een optionele functie die geen invloed heeft op de primaire functie van de geavanceerde HemoSphere -monitor: het bewaken van de cardiac output (met de HemoSphere Swan-Ganz -module) en het meten van de veneuze zuurstofsaturatie (met de HemoSphere -oximetriekabel).

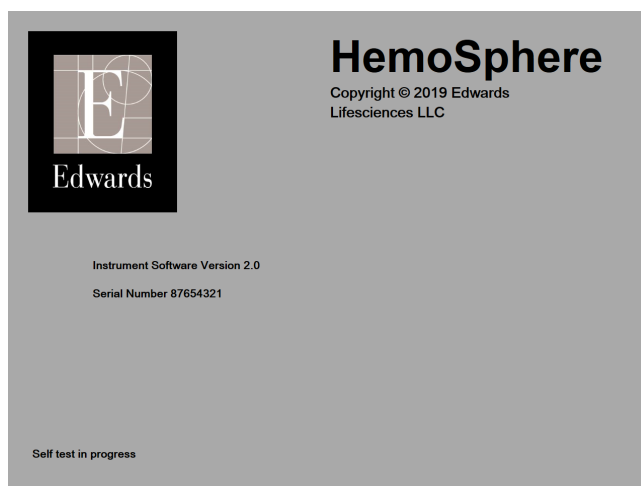
WAARSCHUWING

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

3.4 Eerste opstart

3.4.1 Opstartprocedure

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



Afbeelding 3-6: Opstartscherm

Opmerking

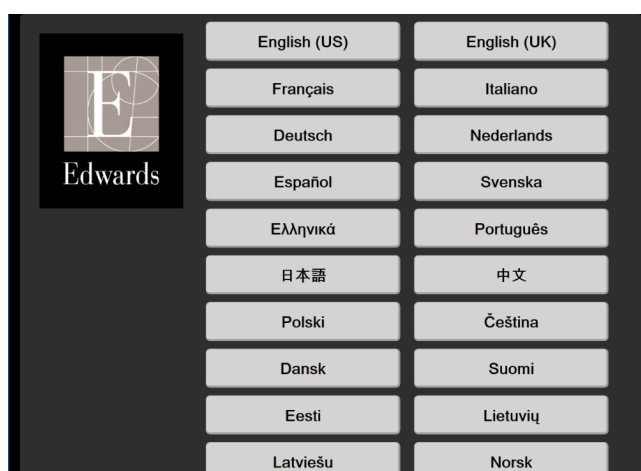
Als de diagnostische tests een fouttoestand hebben gedetecteerd, wordt het opstartscherm vervangen door een systeemfoutscherm. Zie hoofdstuk 15: Problemen oplossen op pagina 322 of bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning op pagina 398. U kunt ook de vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences bellen voor hulp.

3.4.2 Taal selecteren

Bij het voor de eerste keer opstarten van de geavanceerde HemoSphere -monitor worden taalopties geboden die de weergavetaal, tijd- en datumnotering en meeteenheden beïnvloeden. Het scherm voor taalselectie verschijnt na initialisatie van de software en voltooiing van de POST. Het selecteren van de taal stelt ook de weergave-eenheden en tijd- en datumnotering in op de standaardinstellingen voor die taal (zie Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor op pagina 389).

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

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



Afbeelding 3-7: Taalselectiescherm

Opmerking

Afbeelding 3-6 op pagina 78 en Afbeelding 3-7 op pagina 78 zijn voorbeelden van de schermen voor opstarten en taalselectie.

3.4.3 Apparaat-ID selecteren

Wanneer de geavanceerde HemoSphere -monitor voor het eerst wordt opgestart, kan de gebruiker een **Apparaat-ID** of naam voor de monitor selecteren in het scherm **Nieuwe patiëntgegevens**. Zie Nieuwe patiënt op pagina 134. De **Apparaat-ID** is standaard gelijk aan het serienummer van de monitor, maar kan worden gewijzigd in een naam van 20 tekens. De **Apparaat-ID** wordt weergegeven in het midden van de informatiebalk. Zie Informatiebalk op pagina 126.

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

3.5 Uitschakelen en Energiebesparende modus

Druk op de aan-uitknop om de monitor uit te schakelen. Zie (2) in Afbeelding 3-1 op pagina 70. De volgende opties worden weergegeven:

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

Snelstart geavanceerde HemoSphere-monitor

Inhoud

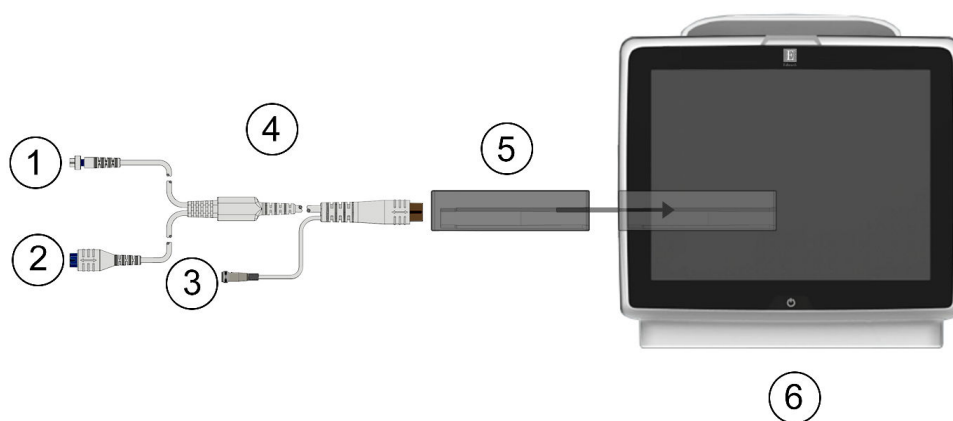
<i>Bewaking cardiac output met de HemoSphere Swan-Ganz -module.</i>	80
<i>Bewaking met de HemoSphere -drukkabel.</i>	83
<i>HemoSphere -oximetriekabelbewaking.</i>	85
<i>HemoSphere -weefseloximetriebewaking.</i>	87
<i>HemoSphere ClearSight -bewakingsmodule.</i>	89

Opmerking

Dit hoofdstuk is bedoeld voor ervaren clinici. Er staan beknopte instructies in voor het gebruik van de geavanceerde HemoSphere-monitor. Raadpleeg de hoofdstukken van de handleiding voor uitgebreidere informatie, waarschuwingen en voorzorgen.

4.1 Bewaking cardiac output met de HemoSphere Swan-Ganz-module

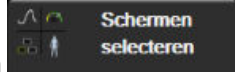
Raadpleeg Afbeelding 4-1 op pagina 80 voor de aansluitingen voor bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz-module.



1. thermistoraansluiting	4. CCO-kabel patiënt
2. aansluiting thermisch filament	5. HemoSphere Swan-Ganz -module
3. aansluiting injectaattemperatuursonde	6. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 4-1: HemoSphere Swan-Ganz -module overzicht aansluitingen

1. Plaats de HemoSphere Swan-Ganz -module in de monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.
2. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
3. Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
4. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de HemoSphere Swan-Ganz -module.
5. Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus**.
6. Raak **Bewaking starten** aan om de bewaking te starten.

7. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Schermen selecteren**  aan om de gewenste bewakingsschermweergave te selecteren.
8. Raak het gebied in een parametertegel aan om de gewenste hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
9. Raak het gebied in een parametertegel aan om **Alarmen/doelen** aan te passen.
10. Ga afhankelijk van het kathetertype verder met stap 1 van een van de volgende paragrafen:
 - Bewaking continue cardiac output op pagina 81 voor CO-bewaking
 - Bewaking intermitterende cardiac output op pagina 81 voor iCO-bewaking
 - Continue bewaking einddiastolisch volume op pagina 82 voor EDV-bewaking

4.1.1 Bewaking continue cardiac output

Volg stap 1 t/m 10 in Bewaking cardiac output met de HemoSphere Swan-Ganz -module op pagina 80 voordat u doorgaat.

1. Sluit de aansluitingen voor de thermistor (1) en het thermisch filament (2) van de Swan-Ganz CCO-katheter (Afbeelding 4-1 op pagina 80) aan op de CCO-kabel voor de patiënt.
2. Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.

3. Raak het pictogram Bewaking starten  aan. Er verschijnt een aftelklok op het pictogram Bewaking stoppen  om de tijd tot de eerste CO-waarde aan te geven. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een EDV- en/of CO-waarde op de geconfigureerde parametertegels.

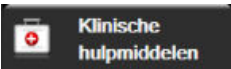
4. De tijd tot de volgende CO-meting wordt weergegeven onder het pictogram Bewaking stoppen . Selecteer STAT CO (sCO) als hoofdparameter voor kortere tijdsbestekken tussen berekeningen. sCO is een snelle schatting van de CO-waarde. 20-secondenflowparameters (CO_{20s}/CI_{20s} en SV_{20s}/SVI_{20s}) zijn beschikbaar tijdens bewaking van de longslagaderdruk met een aangesloten HemoSphere -drukkabel en TruWave DPT. Zie Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173 voor meer informatie.

5. Raak het pictogram Bewaking stoppen  aan om de CO-bewaking stop te zetten.

4.1.2 Bewaking intermitterende cardiac output

Volg stap 1 t/m 10 in Bewaking cardiac output met de HemoSphere Swan-Ganz -module op pagina 80 voordat u doorgaat.

1. Sluit de thermistoraansluiting van de Swan-Ganz -katheter ((1), Afbeelding 4-1 op pagina 80) aan op de CCO-kabel voor de patiënt.
2. Sluit de injectaattemperatuursonde aan op de connector van de injectaattemperatuursonde (3) op de CCO-kabel voor de patiënt. Het injectaatsysteemtype (in-line of bad) wordt automatisch gedetecteerd.

3. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram **iCO** aan .

4. Selecteer de volgende instellingen op het scherm Nieuwe instelling configuratie:

- **Injectaatvolume: 10 ml, 5 ml, of 3 ml** (alleen badlijnsonde)
- **Maat katheter: 5,5F, 6F, 7F, 7,5F of 8F**
- **Calculatieconstante: Auto**, of het toetsenblok voor handmatige invoer verschijnt als het wordt geselecteerd

Opmerking

De berekeningsconstante wordt automatisch berekend volgens het injectaatsysteemtype, het injectaatvolume en de kathetermaat. Als de berekeningsconstante handmatig wordt ingevoerd, dan zijn de selecties voor het injectaatvolume en de kathetermaat ingesteld op **Auto**.

- **Bolusmodus: Auto of Handmatig**
5. Raak de knop **Start serie** aan.
 6. In de automatische bolusmodus wordt **Wachten** gemarkeerd () tot de thermische basislijn wordt bereikt. In de handmatige bolusmodus verschijnt **Klaar** () gemarkeerd op het scherm wanneer de thermische basislijn is vastgesteld. Raak eerst de knop **Injecteren** aan om de bolusprocedure te starten.
 7. Als **Injecteren** wordt gemarkeerd () , gebruikt u een snelle, soepele, continue methode om de bolus te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.
 8. **Berekenen** is gemarkeerd () en vervolgens wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.
 9. Herhaal de stappen 6-8 maximaal zes keer, zoals gewenst.
 10. Raak de knop **Overzicht** aan en bewerk de bolusreeks zo nodig.
 11. Raak de knop **Accepteren** aan.

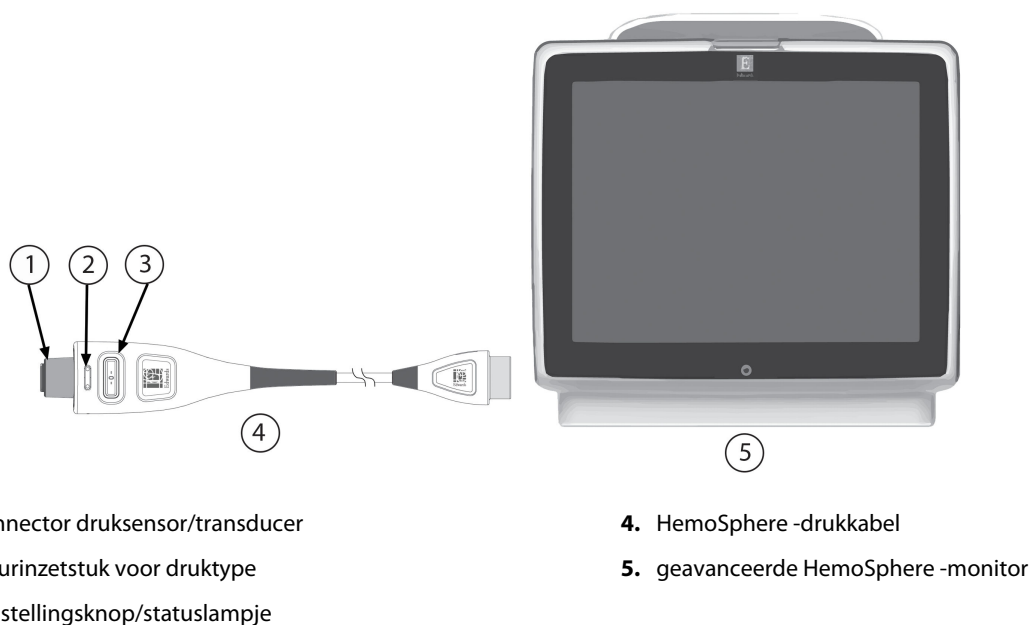
4.1.3 Continue bewaking einddiastolisch volume

Volg stap 1 t/m 10 in Bewaking cardiac output met de HemoSphere Swan-Ganz -module op pagina 80 voordat u doorgaat. Om de EDV/RVEF -parameters te ontvangen, moet een Swan-Ganz CCO-katheter met RVEDV worden gebruikt.

1. Sluit de aansluitingen voor de thermistor (1) en het thermisch filament (2) van de Swan-Ganz volumetrische katheter (Afbeelding 4-1 op pagina 80) aan op de CCO-kabel voor de patiënt.
2. Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.

3. Sluit één uiteinde van de ECG -interfacekabel aan op het achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere -monitor en het andere uiteinde op de ECG-sigitaaluitgang van de monitor aan het bed.
4. Raak het pictogram Bewaking starten  aan om te beginnen met de CO/EDV -bewaking.
5. Er verschijnt een aftelklok op het pictogram Bewaking stoppen  om de tijd tot de eerste CO/EDV -waarde aan te geven. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een EDV en/of RVEF -waarde op de geconfigureerde parameterteregel(s).
6. De tijd tot de volgende CO-meting wordt weergegeven op de statusbalk. Selecteer STAT-parameters (sCO, sEDV en sRVEF) als hoofdparameters voor een langer tijdsverloop tussen berekeningen. sCO, sEDV en sRVEF zijn snelle schattingen van CO, EDV en RVEF.
7. Raak het pictogram Bewaking stoppen  aan om de CO/EDV -bewaking stop te zetten.

4.2 Bewaking met de HemoSphere -drukkabel



Afbeelding 4-2: Overzicht drukkabelaansluitingen

4.2.1 Installatie drukkabel

1. Sluit het monitoruiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere -monitor.
2. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
3. Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
4. Selecteer de knop voor de bewakingsmodus **Minimaal invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus** en raak **Bewaking starten** aan. Het scherm **Nullen & Golfvorm** verschijnt.
5. Sluit de gevulde druksensor aan op de drukkabel. Het lampje van de drukkabel rond de nulstellingsknop bij (3) knippert groen om aan te geven dat de druksensor is gedetecteerd.

- Volg alle instructies in de gebruiksaanwijzing van de drukkewakingskatheter voor procedures voor het gereedmaken en inbrengen van de katheter.

De HemoSphere -drukkabel moet vóór elke bewakingssessie op nul worden gesteld.

4.2.2 De drukkabel op nul stellen

- Raak het pictogram Nullen & Golfvorm  op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.
OF

Houd de fysieke nulstellingsknop  op de drukkabel drie seconden lang ingedrukt (zie Afbeelding 4-2 op pagina 83).

- Selecteer het type / de locatie van de gebruikte druksensor naast de getoonde **poort** van de verbonden HemoSphere -drukkabel. De keuzes zijn:

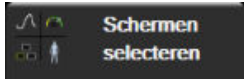
- **ART**;
- **CVD**;
- **PAP**

Deze stap kan worden overgeslagen tijdens bewaking met een FloTrac of Acumen IQ -sensor. Als een FloTrac of Acumen IQ -sensor is aangesloten, dan is **ART** de enige beschikbare drukoptie en wordt automatisch geselecteerd.

- Breng de knop van het kraantje op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksaanwijzing.
- Open het kraantje om de atmosferische druk te meten.

- Druk op de fysieke nulstellingknop  op de drukkabel, of raak de nulstellingknop  op het scherm aan. Na voltooiing van de nulstelling klinkt een toon en verschijnt het bericht "**Genuld**" samen met de datum en tijd. Het lampje van de nulstellingsknop stopt met knipperen en gaat uit als de nulstelling is voltooid.
- Bevestig dat er een stabiele nuldruk is en draai het kraantje zodanig dat de sensor de intravasculaire druk van de patiënt uitleest.

- Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de bewaking.

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

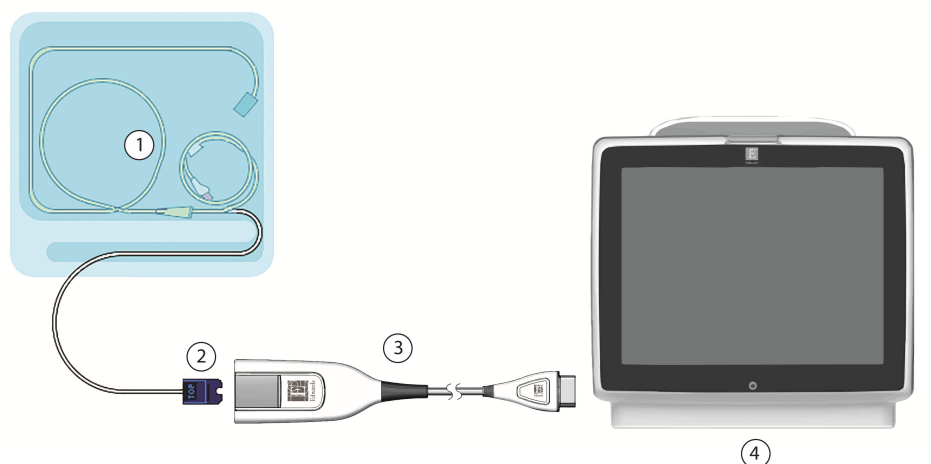
Opmerking

Geavanceerde functies die beschikbaar zijn tijdens bewaking met de HemoSphere -drukkabel omvatten de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -softwarefunctie en de softwarefunctie Acumen Assisted Fluid Management (AFM). De Acumen AFM -softwarefunctie maakt gebruik van een extra kabel, de Acumen AFM -kabel, in de vloeistofmetermodus. Voor meer informatie over bewaking met deze

softwarefuncties, zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 en Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 289.

De alarmgrenswaarden voor de parameter Hypotension Prediction Index (HPI) kunnen niet worden aangepast.

4.3 HemoSphere -oximetriekabelbewaking



1. compatibele oximetriekatheter	3. HemoSphere -oximetriekabel
2. optische connector	4. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 4-3: Overzicht oximetrieaansluiting

1. Sluit de HemoSphere -oximetriekabel aan op de linkerzijde van de geavanceerde HemoSphere -monitor. Zie Afbeelding 4-3 op pagina 85.
2. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
3. Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
4. Selecteer de knop **Niet-invasief**, **Invasief** of **Minimaal invasief** in het venster Selectie bewakingsmodus waar van toepassing.
5. Raak **Bewaking starten** aan.
6. De HemoSphere -oximetriekabel moet vóór elke bewakingssessie worden gekalibreerd. Ga door naar In-vitro-kalibratie op pagina 85 voor instructies voor in-vitro-kalibratie en In-vivo-kalibratie op pagina 86 voor instructies voor in-vivo-kalibratie.

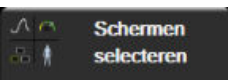
4.3.1 In-vitro-kalibratie

1. Open het traydeksel van een compatibele katheter gedeeltelijk zodat u bij de optische connector kunt.
2. Steek de optische connector van de katheter met het "TOP"-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.

3. Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  op de parameterteregel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  **Klinische hulpmiddelen** → pictogram  **Veneuze oximetriekalibratie** aan.
4. Selecteer oximetrietype: **ScvO₂** of **SvO₂**.
5. Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan.
6. Voer de hemoglobine- (**Hb**) of hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in. Er kan een standaardwaarde worden gebruikt tot de Hb of Ht van de patiënt beschikbaar is.
7. Raak de knop **Kalibreren** aan.
8. Na een geslaagde kalibratie verschijnt het volgende bericht:
In-vitro-kalibratie OK, Breng katheter in.
9. Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.
10. Raak de knop **Start** aan.
11. Als **ScvO₂/SvO₂** geen huidige hoofdparameters zijn, raakt u het weergegeven parameterlabel in een parameterteregel aan om **ScvO₂/SvO₂** als hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parameterteregels.
12. Raak het gebied in de **ScvO₂/SvO₂**-parameterteregel aan om **Alarmen/doelen** af te stellen.

4.3.2 In-vivo-kalibratie

1. Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.
2. Steek de optische connector van de katheter met het "TOP"-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.
3. Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  op de parameterteregel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  **Klinische hulpmiddelen** → pictogram  **Veneuze oximetriekalibratie** aan.
4. Selecteer oximetrietype: **ScvO₂** of **SvO₂**.
5. Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.
Als het instellen mislukt, wordt een van de volgende meldingen weergegeven:
Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen. Verplaats de katheter.
OF
Waarschuwing: Instabiel signaal.
6. Als het bericht "Wandartefact of wiggedruk waargenomen" of "Instabiel signaal" wordt getoond, probeer het probleem dan te verhelpen volgens de instructies in Foutmeldingen veneuze oximetrie op pagina 357 en raak de knop **aan**
Opnieuw kalibreren aan om de basislijnstelling opnieuw te starten.
OF
Raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de Afnemen-bewerking.

7. Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem vervolgens het bloedmonster en stuur dit bloedmonster naar het lab voor gemeten analyse door een co-oximeter.
8. Voer **Hb** of **Ht** en **ScvO₂/SvO₂** in wanneer de labwaarden zijn ontvangen.
9. Raak de knop **Kalibreren** aan.
10. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Schermen selecteren**  aan om de gewenste bewakingsschermweergave te selecteren.
11. Raak het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om **ScvO₂/SvO₂** als hoofdparameter te selecteren in het configuratiemenu voor parametertegels.
12. Raak het gebied in de **ScvO₂/SvO₂**-parametertegel aan om **Alarmen/doelen** af te stellen.

4.4 HemoSphere -weefseloximetriebewaking

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

Opmerking

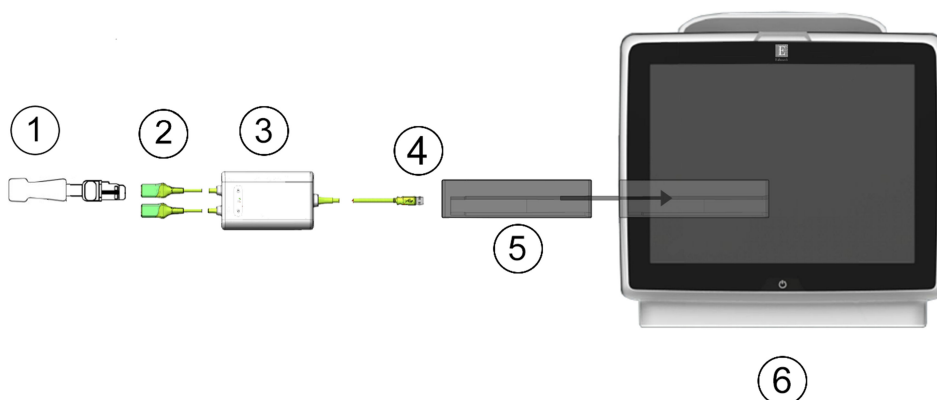
De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

HemoSphere -technologiemodule kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule.

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

4.4.1 De HemoSphere -technologiemodule aansluiten



1. ForeSight/ForeSight Jr -sensor	4. Kabel-moduleaansluitingen (2)
2. Aansluitingen ForeSight/ForeSight Jr -sensor (2)	5. HemoSphere -technologiemodule
3. Behuizing ForeSight -oximeterkabel	6. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 4-4: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking

1. Plaats de HemoSphere -technologiemodule in de monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.
2. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.

3. Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
4. Steek de ForeSight -oximeterkabel in de technologiemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee ForeSight -oximeterkabels worden aangesloten op elke technologiemodule.
5. Sluit de compatibele ForeSight/ForeSight Jr -sensor(en) aan op de ForeSight -oximeterkabel. Er kunnen maximaal twee sensoren worden aangesloten op elke ForeSight -oximeterkabel. Zie Sensoren aan de patiënt bevestigen op pagina 236 en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ForeSight - en ForeSight Jr -sensor voor instructies voor het juiste gebruik.
6. Selecteer de knop **Niet-invasief**, **Invasief** of **Minimaal invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus** waar van toepassing.
7. Raak **Bewaking starten** aan.
8. Als **StO₂** geen huidige hoofdparameter is, raakt u het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om **StO₂ <Ch>** als hoofdparameter te selecteren op het tabblad **Kies parameter** van het tegelconfiguratiemenu, waarbij **<Ch>** het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn **A1** en **A2** voor ForeSight -oximeterkabel A en **B1** en **B2** voor ForeSight -oximeterkabel B.

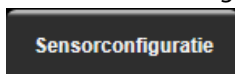
9. Het kanaal verschijnt in de linkerbovenhoek van de parametertegel. Raak de patiëntafbeelding  op de parametertegel aan om het tabblad **Sensorconfiguratie** van het configuratiemenu voor tegels te openen.



10. Selecteer de Patiëntbewakingsmodus: volwassen  of pediatrisch .
11. Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie Tabel 13-1 op pagina 234 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties.

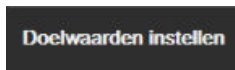
12. Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsvenster.

13. Raak een willekeurige plaats op de parametertegel **StO₂** aan → tabblad **Sensorconfiguratie**



om **Herinnering voor controleren van de huid** of **Middelingstijd** af te stellen voor de betreffende sensor.

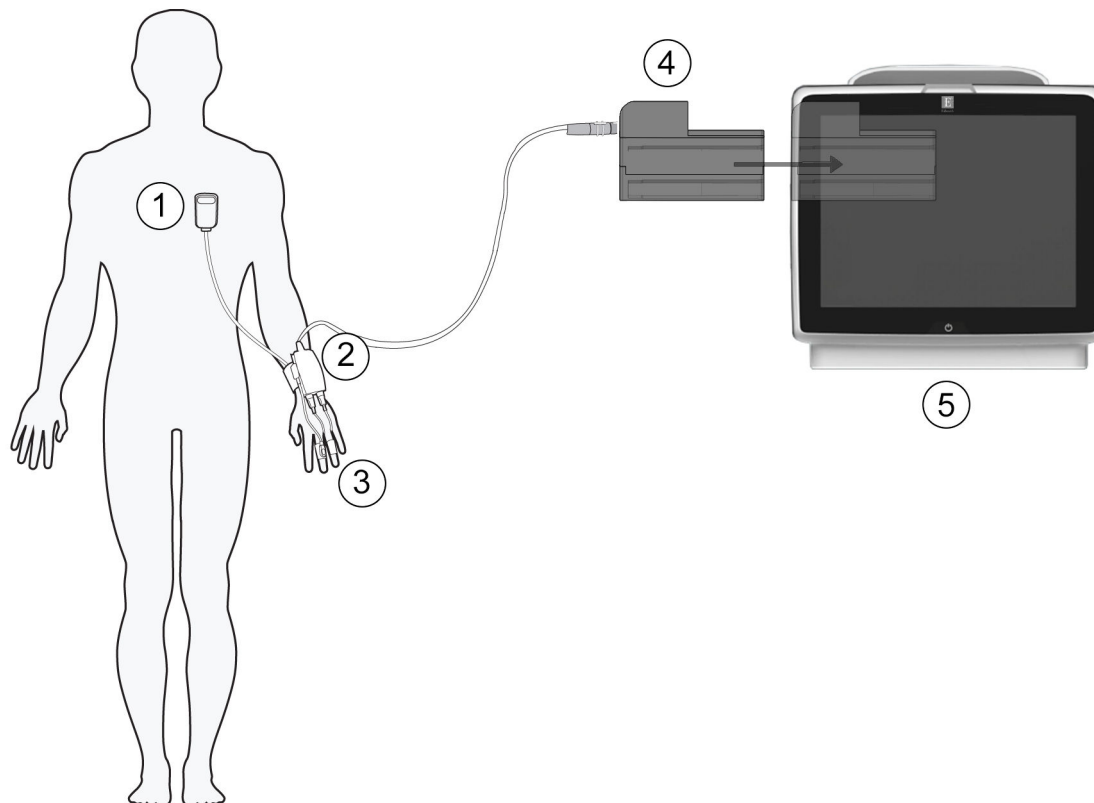
14. Raak een willekeurige plaats op de parametertegel **StO₂** → tabblad **Doelwaarden instellen**



aan om **Alarmen/doelen** af te stellen voor **StO₂**.

4.5 HemoSphere ClearSight -bewakingsmodule

4.5.1 Het niet-invasieve HemoSphere -systeem aansluiten



1. hartreferentiesensor
2. drukregelaar
3. vingermanchetten

4. HemoSphere ClearSight -module
5. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 4-5: Overzicht aansluiting niet-invasief HemoSphere -systeem

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

Opmerking

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

9. Sluit de vingermanchet aan op de drukregelaar.

Opmerking

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

10. Sluit de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar.

Opmerking

Bewaking zonder HRS is uitsluitend bij gesedeerde en stationaire patiënten mogelijk als geavanceerde functie. Voor het activeren van de functie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), zijn zowel een Acumen IQ -vingermanchet als een HRS nodig. Zie Optionele HRS op pagina 207.

11. Breng het hartuiteinde van de HRS met een HRS-klem op het niveau van de flebostatische as op de patiënt aan.

LET OP

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

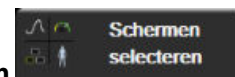
12. Bevestig het andere uiteinde van de HRS aan de vingermanchet.



13. Raak het pictogram voor bewaking starten aan op de navigatiebalk of in het scherm voor hulp bij instellingen om de bewaking te starten.



14. Raak het pictogram voor bewaking stoppen aan op de navigatiebalk om de bewaking op elk gewenst moment te beëindigen.



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

Opmerking

De alarmgrenswaarden voor de parameter Hypotension Prediction Index (HPI) kunnen niet worden aangepast.

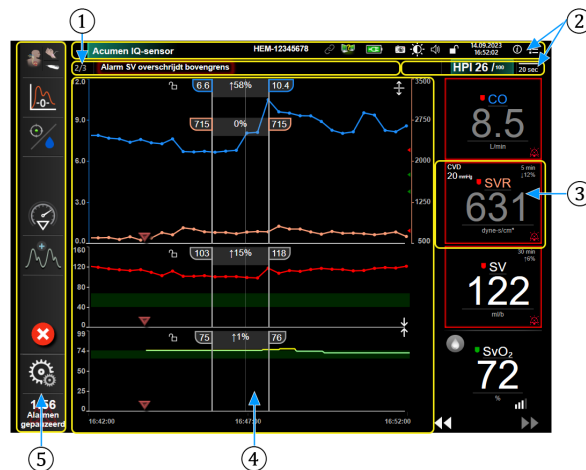
Navigeren van de geavanceerde HemoSphere -monitor

Inhoud

<i>Uiterlijk scherm geavanceerde HemoSphere -monitor.</i>	91
<i>Navigatiebalk.</i>	92
<i>Bewakingsweergaven.</i>	96
<i>Gerichte bewakingsweergave.</i>	113
<i>Klinische hulpmiddelen.</i>	118
<i>Informatiebalk.</i>	126
<i>Statusbalk.</i>	129
<i>Navigatie monitorscherm.</i>	129

5.1 Uiterlijk scherm geavanceerde HemoSphere -monitor

Alle bewakingsfuncties worden gestart door de aangewezen plek op het aanraakscherm aan te raken. Op de navigatiebalk aan de linkerkant van het scherm zijn verschillende besturingselementen beschikbaar om bewaking te stoppen of te starten, door schermen te bladeren of schermen te selecteren, klinische handelingen uit te voeren, systeeminstellingen aan te passen, schermopnamen te maken en alarmeren te onderdrukken. De belangrijkste componenten van het scherm van de geavanceerde HemoSphere -monitor worden hieronder weergegeven in Afbeelding 5-1 op pagina 92. In het hoofdvenster wordt de huidige bewakingsweergave of menuweergave weergegeven. Zie voor meer informatie over de typen bewakingsweergaven Bewakingsweergaven op pagina 96. Zie voor meer informatie over andere schermfuncties de paragrafen waarnaar wordt verwezen in Afbeelding 5-1 op pagina 92.



1. Statusbalk (paragraaf 5.7)	4. Hoofdvenster/monitorweergaven (paragraaf 5.3)
2. Informatiebalken (paragraaf 5.6)	5. Navigatiebalk (paragraaf 5.2)
3. Parametertegel (paragraaf 5.3.1)	

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

5.2 Navigatiebalk

De navigatiebalk is op de meeste schermen te vinden. De uitzonderingen zijn het opstartscherm en de schermen waarop wordt aangegeven dat de bewaking met de geavanceerde HemoSphere -monitor is gestopt. Het voorbeeld dat hieronder wordt weergegeven voor Afbeelding 5-2 op pagina 93 heeft betrekking op een trendgrafiekbewakingsscherm. Alle beschikbare pictogrammen worden hieronder in detail beschreven.

1. Kies bewakingsmodus

2. Bewaking starten¹

3. Doelgerichte-therapiemonitoring

4. Nullen en golfvorm

5. Interventieanalyse³

6. Bloeddruk-golfvorm weergeven

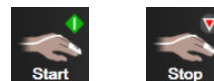
7. Patiëntgegevens

8. Instellingen

9. Hoorbare alarmen onderdrukken



Additionele pictogrammen

Bewaking starten/stoppen²Bewaking starten/stoppen¹

Doelgerichte-therapiemonitoring/AFM



Bewaking hervatten na verstrijken pauzeertijd



Bloeddruk-golfvorm verbergen



Home



Bewaking pauzeren



Hoorbare alarmen permanent onderdrukken

¹invasieve bewaking, ²niet-invasieve bewaking, ³trendgrafiekschermen

Afbeelding 5-2: Navigatiebalk en pictogrammen



Kies bewakingsmodus. Raak hier aan om te schakelen tussen bewakingsmodi. Zie Bewakingsmodus selecteren op pagina 118.



CO-bewaking starten. Tijdens bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module, kan de gebruiker met het pictogram CO-bewaking de CO-bewaking rechtstreeks vanaf de navigatiebalk opstarten. Zie Continue cardiac output op pagina 170.



CO-bewaking stoppen. Het pictogram voor stoppen met bewaking geeft aan dat er CO-bewaking met behulp van de HemoSphere Swan-Ganz -module wordt uitgevoerd. De gebruiker kan de bewaking onmiddellijk stoppen door dit pictogram aan te raken en vervolgens op **OK** te klikken in de bevestigingspop-up.



Niet-invasieve bewaking starten. Tijdens bewaking met de HemoSphere ClearSight -module kan de gebruiker met het pictogram Bewaking starten de niet-invasieve bloeddruk en CO-bewaking rechtstreeks vanaf de navigatiebalk opstarten. Zie Het niet-invasieve HemoSphere -systeem aansluiten op pagina 200.



Niet-invasieve bewaking stoppen. Het pictogram voor het stoppen van niet-invasieve bewaking geeft aan dat de niet-invasieve bloeddruk-bewaking en de bewaking van de hemodynamische parameters wordt uitgevoerd met de HemoSphere ClearSight -module.



Nullen & Golfvorm. Via dit pictogram kan de gebruiker direct vanuit de navigatiebalk naar het scherm **Nullen & Golfvorm** gaan. Zie Scherm Nullen en golfvorm op pagina 194.



Interventieanalyse. Met dit pictogram kan de gebruiker naar het menu voor interventieanalyse gaan. Via dit menu kunnen klinische interventies worden geregistreerd. Zie Interventiegebeurtenissen op pagina 102.



Bloeddruk golfvorm weergeven. Met dit pictogram kan de gebruiker de bloeddruk golfvorm weergeven wanneer een HemoSphere -drukkabel en compatibele sensor zijn aangesloten of tijdens niet-invasieve bewaking. Zie Actuele bloeddruk golfvorm weergeven op pagina 105.



Bloeddruk golfvorm verbergen. Met dit pictogram kan de gebruiker de bloeddruk golfvorm verbergen.



Doelgerichte-therapiemonitoring. Met dit pictogram kan het menu voor doelgerichte-therapiemonitoring worden weergegeven. Met het verbeterd volgen van parameters kan een gebruiker de hoofdparameters in het optimale bereik brengen en houden. Zie Verbeterd volgen van parameters op pagina 312.



Doelgerichte-therapiemonitoring/AFM. Wanneer de AFM -softwarefunctie is ingeschakeld en er een Acumen IQ -sensor is aangesloten, verschijnt het AFM -pictogram samen met het pictogram Doelgerichte-therapiemonitoring in deze gesplitste weergave. Raak dit pictogram op de navigatiebalk aan en selecteer Doelgerichte-therapiemonitoring of AFM om naar die functie te gaan.



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



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



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



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



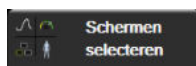
Klinische hulpmiddelen. Het scherm met klinische handelingen biedt toegang tot de volgende klinische hulpmiddelen:

- **Kies bewakingsmodus**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz -module)
- **Nullen & Golfvorm**
- **Veneuze oximetriekalibratie** (HemoSphere -oximetriekabel)
- **CVD invoeren**
- **Calc. afgeleide waarden**
- **Gebeurtenisoverzicht**
- **Patiënt CCO-kabeltest** (HemoSphere Swan-Ganz -module)
- **Vloeistofresponsiviteitstest** (geavanceerde functie – zie Vloeistofresponsiviteitstest op pagina 315)
- **Patiëntgegevens** (zie Patiëntgegevens op pagina 134)
- **Secundair HPI -scherm** (geavanceerde functie, zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247)
- **Hulpmiddelen ctHb** (ForeSight -oximeterkabel, zie Relatieve verandering in totale hemoglobine – Δ ctHb op pagina 245)
- **Kalibratie** (HemoSphere ClearSight -module)
- **HRS-kalibratie** (HemoSphere ClearSight -module, zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 212)

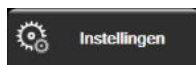
Opmerking

Secundair HPI -scherm is beschikbaar als de functie Acumen HPI is geactiveerd. Activering is alleen in bepaalde regio's beschikbaar. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Een beschrijving van **Kies bewakingsmodus**, **Calc. afgeleide waarden**, **Gebeurtenisoverzicht** en **CVD-vermelding** vindt u in dit hoofdstuk (zie Klinische hulpmiddelen op pagina 118). Zie het hoofdstuk over de specifieke module of kabel voor meer informatie over de overige klinische handelingen.



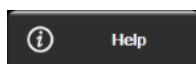
Schermen selecteren. Met behulp van het tabblad voor schermselectie kan de gebruiker het gewenste aantal gemeten weergegeven parameters selecteren evenals het type weergave voor bewaking waarmee die worden weergegeven en die in kleur wordt weergegeven (zie Afbeelding 5-3 op pagina 96). Als het scherm van een bewakingsweergave wordt geselecteerd, wordt dat scherm direct weergegeven.



Instellingen. Het pictogram voor instellingen biedt toegang tot configuratieschermen waaronder:

- **Algemene instellingen:** Zie hoofdstuk 6: Instellingen gebruikersinterface op pagina 132
- **Geavanceerde instelling:** Zie hoofdstuk 7: Alarmen/doelen op pagina 145, hoofdstuk 7: Schalen aanpassen op pagina 152 en hoofdstuk 8: Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen op pagina 157
- **Gegevens exporteren:** Zie hoofdstuk 8: Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen op pagina 157
- **Demomodus:** Zie hoofdstuk 7: Demomodus op pagina 155
- **ClearSight:** Zie hoofdstuk 11: ClearSight -instellingen en cuff-opties op pagina 211

Geavanceerde instelling en **Gegevens exporteren** zijn menuopties die met een wachtwoord zijn beveiligd. Zie Wachtwoordbeveiliging op pagina 132.



Help. Zie hoofdstuk 15: Helpfunctie op het scherm op pagina 322



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



Hoorbare alarmen onderdrukt. Geeft aan dat alarmen tijdelijk worden onderdrukt. Er verschijnt een afteltimer en "Alarmen op pauze" wordt weergegeven. De indicator voor gepauzeerde alarmen  verschijnt

op elke parametertegel waarop momenteel een alarm actief is. Raak het pictogram hoorbare alarmen onderdrukken continu aan gedurende vijf seconden om extra opties voor het onderdrukken van alarmen (hieronder) weer te geven.



Alle alarmen permanent onderdrukken. Raak dit pictogram op het alarmuitbreidingsmenu aan om alle alarmen voor onbepaalde tijd te onderdrukken. Er is een wachtwoord van een Hoofdgebruiker nodig om deze optie voor het onderdrukken van alarmen te kiezen. Zie Wachtwoordbeveiliging op pagina 132.



Niet-pulsatiele modus. Raak dit pictogram aan om CO-bewaking te pauzeren en naar de **Niet-pulsatiele modus** te gaan. Er verschijnt een banner om te bevestigen dat de CO-bewaking is gepauzeerd. Uitzondering: bloeddrukbewaking, weefseloximetriebewaking en de bijbehorende alarmen blijven actief tijdens de **Niet-pulsatiele modus**. Zie Tabel D-3 op pagina 391 voor actieve parameters. In de **Niet-pulsatiele modus** is de middelingstijd voor bloeddruk standaard ingesteld op 5 seconden met een updatefrequentie van 2 seconden. Zie Tabel 6-4 op pagina 140.



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

5.3 Bewakingsweergaven

Er zijn acht klassieke bewakingsweergaven: trendgrafiekweergave, trendtabelweergave, gedeeld scherm met trendgrafiekweergave en trendtabelweergave, fysiologieweergave, cockpitweergave, fysiorelatieweergave, doelpositioneringsweergave en de hoofdbewakingsweergave, een gedeeld scherm met trendgrafiekweergave en cockpitweergave. Afhankelijk van de geselecteerde bewakingsweergave kunnen maximaal acht bewaakte parameters worden weergegeven.

Naast deze klassieke bewakingsweergaven zijn er nog drie gerichte bewakingsweergaven beschikbaar. Met deze weergaven kan de gebruiker arteriële bloeddrukwaarden plus drie parameters in een gestroomlijnde en gerichte schermindeling bekijken. Zie Gerichte hoofdweergave op pagina 116, Gefocust grafische trendoverzicht op pagina 116 en Gericht tabeloverzicht op pagina 117.

Haal drie vingers over het scherm om van bewakingsweergave te wisselen. Of doe het volgende om een bewakingsweergave te selecteren:

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Schermen selecteren** aan  **Schermen selecteren**. Het selectiemenu voor bewakingsschermen bevat pictogrammen die zijn gebaseerd op hoe deze schermen eruitzien.



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

2. Raak het vak met het cijfer **1**, **2**, **3** of **4** aan; dat cijfer staat voor het aantal hoofdparameters dat moet worden weergegeven op de parametertegels in de bewakingsschermen. Op gerichte bewakingsschermen, die onderaan het selectietabblad worden weergegeven, worden altijd 3 hoofdparameters weergegeven.
3. Selecteer een pictogram voor een bewakingsweergave om de hoofdparameters in die weergave weer te geven.

5.3.1 Parametertegels

Op de meeste bewakingsschermen bevinden de parametertegels zich aan de rechterkant. De cockpitbewakingsweergave is samengesteld uit parametertegels van een groter formaat die op dezelfde manier functioneren als hieronder wordt beschreven.

5.3.1.1 Parameters wijzigen

1. Raak de weergegeven parameteraanduiding in de parametertegel aan om een andere parameter te selecteren.
2. In het configuratiemenu van de tegel wordt de geselecteerde parameter met een kleur gemarkeerd en de andere parameters die momenteel worden weergegeven met een gekleurd kader. Beschikbare parameters worden zonder kleurmarkeringen op het scherm weergegeven. Afbeelding 5-4 op pagina 97 is een weergave van het tabblad Parameter selecteren van het configuratiemenu van een tegel dat wordt weergegeven bij selectie van continue parameters en bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module. Bij bewaking met andere HemoSphere -modules of met HemoSphere -kabels ziet dit tabblad er anders uit dan het tabblad in Afbeelding 5-4 op pagina 97.

De parameters zijn onderverdeeld in categorieën. De categorieën die beschikbaar zijn, hangen af van de huidige bewakingsmodus. De parameters van de hieronder weergegeven categorieën worden op het tabblad Parameter selecteren van het configuratiemenu gezamenlijk weergegeven. Zie Afbeelding 5-4 op pagina 97.

FLOW. De bloedstroom uit de linker harthelft wordt kwantitatief uitgedrukt in de flowparameters, namelijk CO, CI, SV, SVI en SVV.

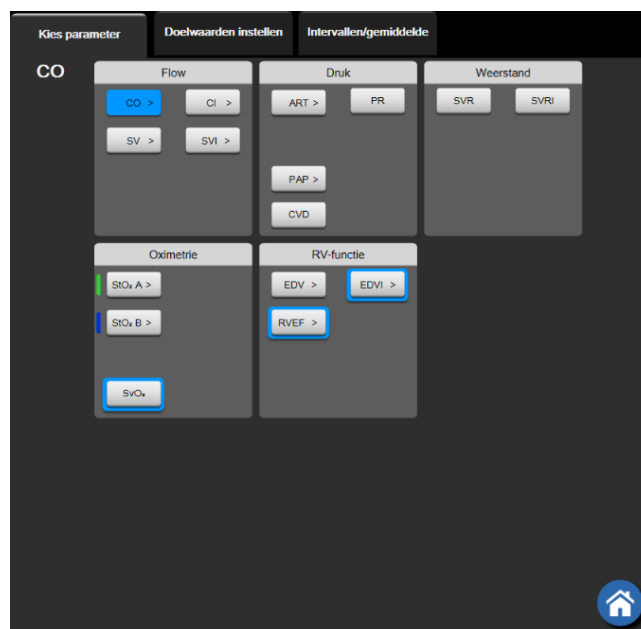
WEERSTAND. De weerstandsparameters SVR en SVRI houden verband met de systemische weerstand tegen bloedstroming.

RV-FUNCTIE. Deze parameters, waaronder EDV, EDVI en RVEF, zijn volumetrische parameters voor de rechterventrikelfunctie (RV-functie).

ACUMEN. De parameters die onder deze categorie worden vermeld, zijn alleen beschikbaar bij een aangesloten Acumen IQ -sensor en ingeschakelde HPI. Het gaat hierbij om HPI, $E_{a_{dyn}}$ en dP/dt .

DRUK. Deze bloeddrukparameters zijn SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP, SYS_{PAP} , DIA_{PAP} , MPAP, PR, CVD en PPV.

OXIMETRIE. De parameters voor oximetrie zijn veneuze oximetrie ($SvO_2/ScvO_2$) en weefseloximetrie (StO_2), indien ingeschakeld.



Afbeelding 5-4: Voorbeeld van tegelconfiguratiemenu voor selectie van hoofdparameters

3. Raak een beschikbare parameter aan om de vervangende parameter te selecteren.

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

5.3.1.2 Alarm/doel wijzigen

Op het scherm **Alarmen/doelen** kan de gebruiker voor de geselecteerde parameter alarmen en doelwaarden bekijken en instellen of de instellingen voor de hoorbare alarmen en doelwaarden in- of uitschakelen. De gebruiker kan de instellingen van de doelwaarden ook wijzigen met het numerieke toetsenblok of met de bladerknoppen als een kleine aanpassing vereist is. Dit scherm kan worden geopend door de parameterwaarde op een parametertegel aan te raken of via het scherm Parameterinstellingen. Zie Alarmen/doelen op pagina 145 voor meer informatie.

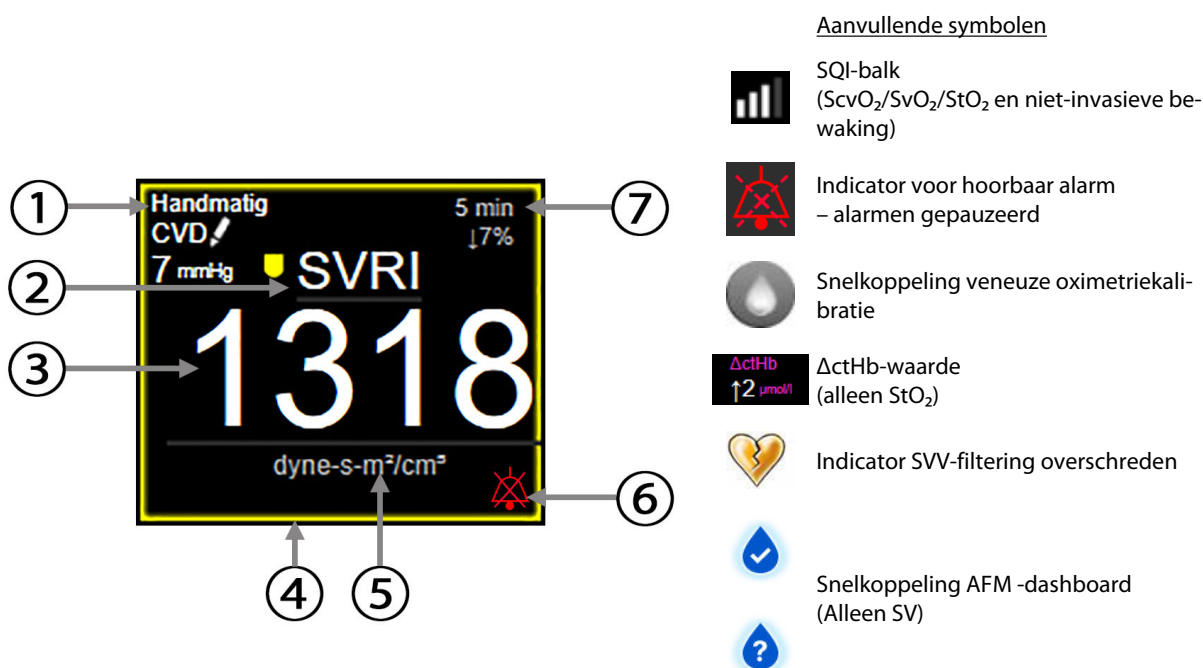
Opmerking

Dit menuscherm wordt na twee minuten inactiviteit gesloten.

De alarmgrenswaarden en doelwaardebereiken voor de parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, kunnen niet worden aangepast.

5.3.1.3 Statusindicatoren

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



1. CVD-waarde (alleen SVR/SVRI)
2. Naam parameter
3. Parameterwaarde
4. Doelstatusindicator (kader)

5. Eenheden
6. Indicator voor hoorbaar alarm – alarmen uit
7. Interval voor continue verandering

Afbeelding 5-5: Parametertegel

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

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

Interval voor continue verandering. Deze indicator geeft de procentuele of absolute waarde van de verandering weer, gevolgd door de tijdsperiode waarover de waarde is veranderd. Zie Tijdsintervallen/middeling op pagina 139 voor configuratieopties.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

SVV-filtering overschreden Het indicatorsymbool voor overschrijding SVV-filtering  verschijnt op de SVV-parametertegel als er grote verschillen in de puls frequentie worden gedetecteerd, die van invloed kunnen zijn op de SVV-waarde.

SQL-balk. De SQL-balk  is een weerspiegeling van de signaalkwaliteit tijdens oximetriebewaking of niet-invasieve bewaking. De signaalkwaliteit is gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat voor intravasculaire oximetrie of de weefseloxygenatie-index op basis van nabij-infrarood spectroscopie voor weefseloximetric. Zie Tabel 12-3 op pagina 222 voor de niveaus van de oximetrie-indicator. Voor niet-invasieve vingermanchetbewaking is de SQL gebaseerd op de kwaliteit van het drukgolfvormsignaal van de plethysmograafsensor van de vingermanchet. Voor niet-invasieve SQL -niveaus, zie Tabel 11-2 op pagina 211.

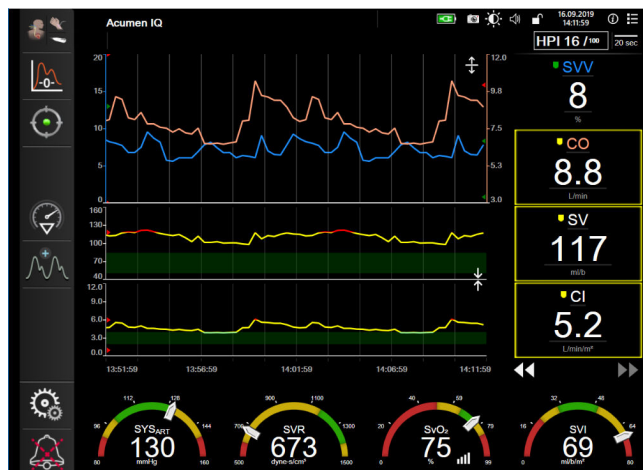
Statusindicatoren doelwaarde. De indicator in de vorm van het gekleurde kader van elke bewakingstegel geeft de klinische status van de patiënt aan. Zie Tabel 7-2 op pagina 147 voor een overzicht van de indicatorkleuren en hun klinische indicaties.

Opmerking

Bij gebruik van de parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, wijken de patiëntstatusindicatoren af van wat hier wordt beschreven. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 voor de indicatoren van de status van de patiënt die bij gebruik van de functie Acumen Hypotension Prediction Index beschikbaar zijn.

5.3.2 Hoofdbewakingsweergave

De hoofdbewakingsweergave is een combinatie van de trendgrafiekbewakingsweergave (zie Bewakingsscherm met trendgrafieken op pagina 100) en een halfronde variatie van de cockpitbewakingsweergave (zie Cockpitscherm op pagina 108). Onderaan de hoofdbewakingsweergave wordt een gebied met halfronde cockpitmeters weergegeven. Raadpleeg Afbeelding 5-6 op pagina 100. Er kunnen op de parametermeters onderaan de hoofdbewakingsweergave, naast de hoofdparameters die worden bewaakt via de trendgrafieken en parametertegels op het scherm, nog vier extra hoofdparameters worden weergegeven. Er kunnen in de hoofdbewakingsweergave maximaal acht hoofdparameters worden weergegeven. Een hoofdparameter kan op het scherm worden verplaatst door een vinger op de corresponderende parametertegel of parametermeter te houden en die dan met slepen en neerzetten naar de gewenste plaats te verplaatsen.



Afbeelding 5-6: Hoofdbewakingsoverzicht

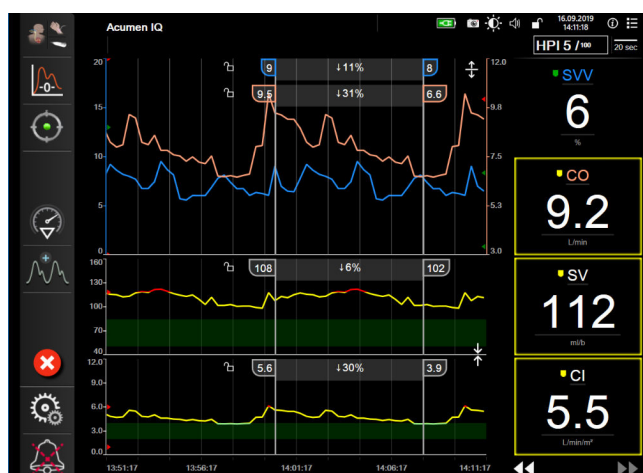
5.3.3 Bewakingsscherm met trendgrafieken

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

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

Opmerking

In de trendgrafiek wordt de parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, weergegeven als een witte trendlijn als deze zich niet in het alarmbereik bevindt en als een rode trendlijn als dat wel het geval is.



Afbeelding 5-7: Grafisch trendscherm

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



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



aan om terug te gaan naar afzonderlijke trendgrafieken.

5.3.3.1 Bladermodus trendgrafiek



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

het aanraken van de scrollknop, of als u het pictogram voor annuleren  aanraakt. De bladersnelheid wordt tussen de bladerknoppen weergegeven.

Tabel 5-1: Bladersnelheden grafische trend

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

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

Opmerking

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

5.3.3.2 Interventiegebeurtenissen

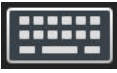
Wanneer in het trendgrafiekscherm of in andere bewakingsweergaven met trendgrafieken, zoals de

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



Afbeelding 5-8: Gerichte trendgrafiekweergave

Om een nieuwe interventie in te voeren:

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

4. Raak het pictogram voor invoeren aan .

Om een eerder gebruikte interventie in te voeren:

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



aan.

3. Raak het pictogram voor invoeren aan .

Tabel 5-2: Interventiegebeurtenissen

Interventie	Indicator	Type
Interventie	 (groen)	Inotropie Vasodilator Vasopressor
Positionering	 (paars)	PLR Trendelenburg
Vloeistoffen	 (blauw)	Rode bloedcellen Colloïd Kristalloïd Vloeistofbolus*
Oximetrie	 (rood)	In-vitro-kalibratie* Bloed afnemen* In-vivo-kalibratie* Hb bijwerken* Veneuze oximetriegegevens opvragen*
Gebeurtenis	 (geel)	PEEP Inductie Cannulatie CPB Afklemmen bloedvat Cardioplegie Pompdebiet Circulatiestilstand Verwarmen Koelen Selectieve cerebrale perfusie
Aangepast	 (grijs)	Aangepaste gebeurtenis BD-kalibratie*

**Door het systeem gegenereerde indicators*

Opmerking

Interventies die worden gestart via het menu Klinische hulpmiddelen zoals Veneuze oximetrie, BD-kalibratie, of vloeistofresponsiviteitstesten, zijn door het systeem gegenereerde interventies en kunnen niet via het interventieanalysemenu worden ingevoerd.

Nadat het type interventie is geselecteerd, wordt de indicator die de interventie aanduidt bij alle grafieken visueel weergegeven. Deze indicator kan worden geselecteerd voor meer informatie. Er wordt een informatieballon geopend nadat de indicator is aangeraakt. Raadpleeg Afbeelding 5-9 op pagina 104. De informatieballon vermeldt de specifieke interventie, datum, tijd en opmerkingen in verband met de interventie. De gebruiker kan de tijd, datum en opmerkingen in verband met de interventie bewerken door de knop voor bewerken aan te raken. De ballon wordt gesloten door de knop voor afsluiten aan te raken.

Opmerking

De informatieballon verdwijnt na 2 minuten.

Bewerken van interventies

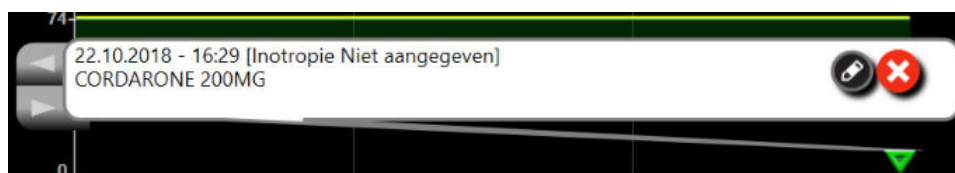
Voor elke interventie kunnen de tijd, datum en opmerkingen die erbij zijn ingevoerd, worden bewerkt:

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

Opmerking

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

5. Raak het toetsenbordpictogram  aan om opmerkingen in te voeren of te bewerken.
6. Raak het pictogram voor invoeren aan .



Afbeelding 5-9: Trendgrafiekscherm – informatieballon voor interventie

5.3.3.3 Actuele bloeddruk golfvorm weergeven

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



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

Raak het pictogram voor bloeddruk golfvorm verbergen aan om de actuele bloeddruk golfvorm niet meer weer

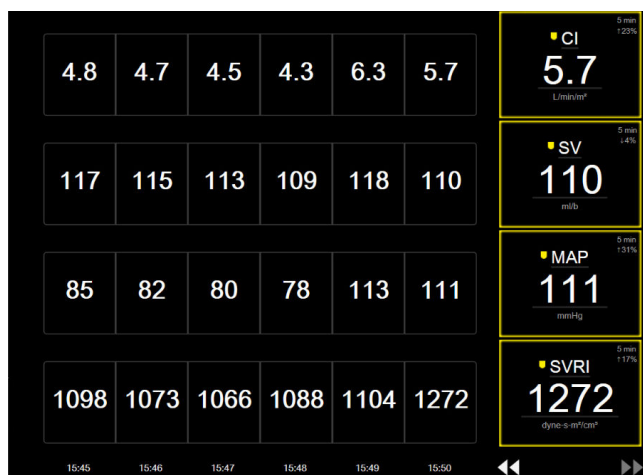
te geven .

Opmerking

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

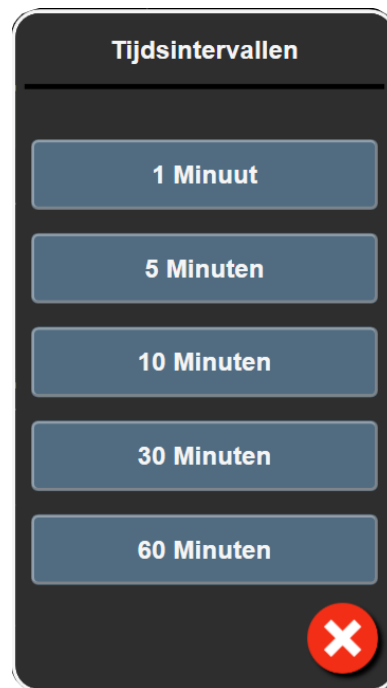
5.3.4 Trendtabellen

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



Afbeelding 5-10: Trendtabelscherm

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



Afbeelding 5-11: Pop-upschermd Tijdsintervallen

5.3.4.1 Bladermodus trendtabellen

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



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

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

Tabel 5-3: Bladersnelheden voor de trendtabel

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

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

sluiten .

Opmerking

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

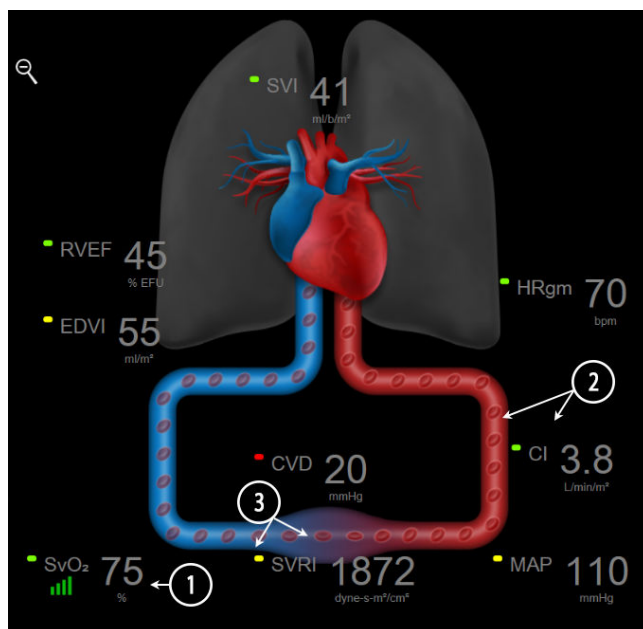
5.3.5 Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen

Het gedeelde scherm met trendgrafieken en trendtabellen is een combinatie van de trendgrafiek en de trendtabelbewakingsweergave. Dit scherm is handig voor het tegelijkertijd bekijken van de huidige status en geschiedenis van geselecteerde gemeten parameters in grafische opmaak en andere geselecteerde gemeten parameters in tabelvorm.

Als er twee hoofdparameters worden geselecteerd, wordt de eerste hoofdparameter weergegeven als trendgrafiek en de tweede als trendtabel. Er kunnen andere hoofdparameters worden geselecteerd door de parameteraanduiding in de parametertegel aan te raken. Als er meer dan twee hoofdparameters worden geselecteerd, worden de eerste twee hoofdparameters weergegeven als trendgrafiek en de derde en vierde – als er een vierde wordt geselecteerd – als trendtabel. De tijdschaal voor gegevens die worden weergegeven in de trendgrafiekweergave(n) van hoofdparameters is onafhankelijk van de tijdschaal die wordt weergegeven in de trendtabelweergave(n). Zie voor meer informatie over de trendgrafiekweergave Bewakingsscherm met trendgrafieken op pagina 100. Zie voor meer informatie over de trendtabelweergave Trendtabellen op pagina 105.

5.3.6 Fysiologiescherm

Het fysiologiescherm is een animatie van de wisselwerking tussen hart, bloed en het vaatstelsel. Wat er op dit scherm wordt weergegeven, hangt af van de bewakingstechnologie die er wordt gebruikt. Zo wordt er als de weefsloximetriefunctie is ingeschakeld, gebruik gemaakt van drie extra animaties voor weergave van beschikbare meetplaatsen voor weefsloximetrie samen met de hemodynamische parameters. Zie Weefsloximetriefysiologiescherm op pagina 245. De waarden voor continue parameters worden in samenhang met de animatie weergegeven.



Afbeelding 5-12: Fysiologiescherm bij bewaking met HemoSphere Swan-Ganz -module

Op het fysiologiescherm is het beeld van een kloppend hart een visuele weergave van de hartslag, maar geen exacte weergave van het aantal slagen per minuut. Belangrijke kenmerken van dit scherm worden genummerd

weergegeven in Afbeelding 5-12 op pagina 107. Dit voorbeeld betreft het continue fysiologieschermbij actieve bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module en ECG, MAP en CVD-signalen uit analoge ingangen.

1. ScvO₂/SvO₂-parametergegevens en de signaalkwaliteitsindicator (SQL) worden hier weergegeven terwijl de HemoSphere -oximetriekabel aangesloten is en veneuze zuurstofsaturatie actief bewaakt.
2. Cardiac output (CO/CI) wordt weergegeven aan de arteriële zijde van de animatie van het vaatsysteem. De snelheid van de bloedstroom in de animatie wordt aangepast op basis van de CO/CI-waarde en de lage/hoge doelwaardenbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.
3. De systemische vasculaire weerstand, die in het midden van de animatie van het vaatstelsel wordt weergegeven, is beschikbaar bij bewaking van CO/CI en gebruik van analoge signalen met drukinformatie voor de MAP en CVD afkomstig van een aangesloten patiëntenmonitor of twee HemoSphere -drukkabels, aangezien $SVR = [(MAP - CVD) / CO] * 80$. In de minimaal invasieve bewakingsmodus is alleen CVD nodig, verkregen door middel van het invoerscherm CVD, CVD-bewaking via een HemoSphere -drukkabel of via de analoge ingang. De weergegeven mate van constrictie van het bloedvat wordt aangepast op basis van de verkregen SVR-waarde en de lage/hoge doelwaardenbereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.

Opmerking

De instellingen voor alarmen/doelen kunnen worden aangepast via het instellingsschermbij Alarmen / doelen (zie Instellingenschermbij Alarmen / doelen op pagina 148) of door de gewenste parameter als hoofdparameter te selecteren en het configuratiemenu van de tegel te openen door het scherm op de parametertegel aan te raken.

Het voorbeeld dat wordt getoond in Afbeelding 5-12 op pagina 107 is tijdens bewaking met een HemoSphere Swan-Ganz -module. Met andere bewakingsmodi zullen er verschillen in uiterlijk en parameters zijn. Zo wordt tijdens bewaking in de FloTrac -sensorbewakingsmodus HRgm vervangen door PR, verschijnen PPV en SVV (indien geconfigureerd) en worden EDV en RVEF niet weergegeven.

5.3.6.1 SVV-hellingsindicator

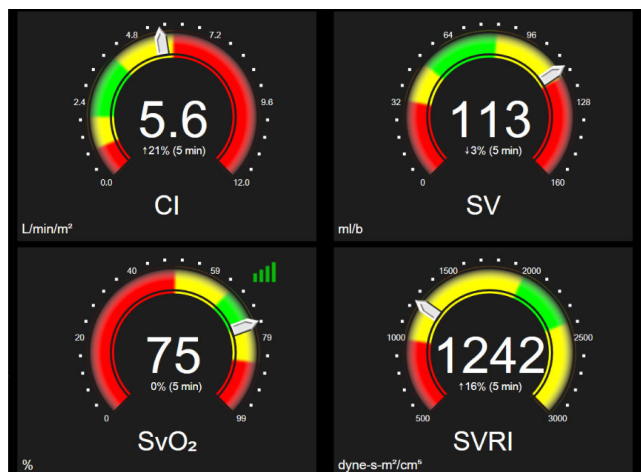
De SVV-hellingsindicator is een visuele weergave van de Frank-Starling -golfvorm die wordt gebruikt om de waarde van de slagvolumevariatie (SVV) te beoordelen. Deze indicator wordt in de minimaal invasieve en niet-invasieve bewakingsmodi op het fysiologieschermbij aangegeven. De kleur van de indicator verandert volgens de ingestelde (doel)waardebereiken. Een SVV-waarde van 13 % wordt ongeveer op het buigpunt van de golfvorm weergegeven. De indicator wordt weergegeven op zowel het continue fysiologieschermbij als het historische fysiologieschermbij.



De gebruiker kan de weergave van de SVV-hellingsindicator, de parameterwaarde en de indicator voor overschrijding SVV-filteren in- of uitschakelen op het tabblad Monitorinstellingen – instellingen voor de relevante bewakingsschermen. De standaardinstelling is ingeschakeld. Het systeem toont de SVV-hellingsindicator niet op de SVV-hellingsindicatorgolfvorm als het indicatorsymbool voor overschrijding SVV-filteren wordt weergegeven.

5.3.7 Cockpitschermbij

Dit bewakingsschermbij, getoond in Afbeelding 5-13 op pagina 109, geeft grote parameterbollen weer met de waarden van de bewaakte parameter. De parameterbollen van het cockpitschermbij zijn een grafische weergave van de waarden van de alarmzones en het doelwaardebereik en op de bollen wordt met een wijznaald aangegeven in welk(e) bereik/zone de huidige parameterwaarde zich bevindt. Net als bij de gebruikelijke parametertegels knippert de parameterwaarde in de bol als die zich in de alarmzone bevindt.



Afbeelding 5-13: Cockpitbewakingsscherm

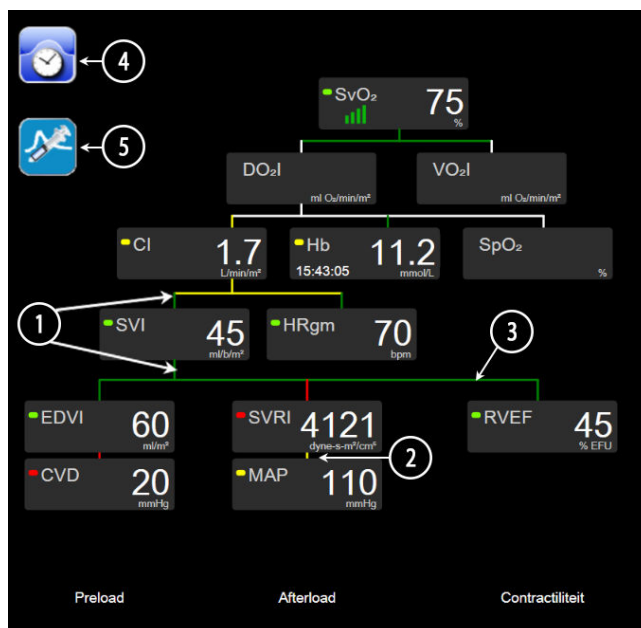
Op de hoofdparameterbollen op het cockpitscherm worden de indicatoren van doelwaarden en alarmzones gedifferentieerder weergegeven dan op de standaard parameter tegel. Er wordt op basis van het volledig weergegeven bereik van de parameter een meter gemaakt die alle waarden weergeeft tussen de ingestelde minimale en maximale waarde van de trendgrafieken. De huidige waarde op de cirkelvormige meterschaal wordt met een wijzernaald aangegeven. Als de doelwaardebereiken zijn ingeschakeld, worden rood (waardebereik met alarm), geel (waardebereik met melding) en groen (het acceptabele doelwaardebereik) gebruikt om het doelwaardebereik en de alarmzones op de cirkelvormige meter aan te geven. Als de (doel)waardebereiken niet zijn ingeschakeld, is het cirkelvormige metergebied grijs gekleurd en worden de indicatoren voor het doelwaardebereik en de alarmzones verwijderd. Wanneer de waarden buiten het bereik van de meterschaal vallen, treedt er als indicatie hiervoor een verandering in de wijzernaald op.

5.3.8 Fysiorelatie

Het scherm Fysiorelatie geeft de balans weer tussen het zuurstofaanbod (DO_2) en het zuurstofverbruik (VO_2). Het scherm wordt automatisch bijgewerkt wanneer parameterwaarden veranderen en geeft dus altijd de huidige waarden weer. De verbindingslijnen markeren de relaties tussen de parameters.

5.3.8.1 Continue en historische modus

Het fysiorelatiescherm heeft twee modi: continu en historisch. In de continue modus worden de intermitterende en afgeleide waarden altijd als niet beschikbaar weergegeven. Hb is een uitzondering en wordt in de continue modus als een intermitterende parameter met een tijdstempel van de laatste berekende/ingevoerde waarde weergegeven.



Afbeelding 5-14: Fysiorelatiescherm bij bewaking met HemoSphere Swan-Ganz -module

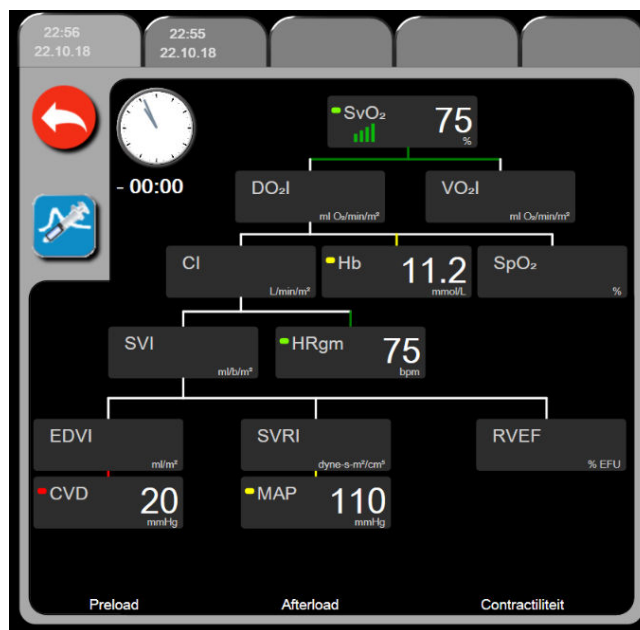
1. De verticale lijnen boven en onder de parameters verschijnen in dezelfde kleur als die van de parameterindicator.
2. De verticale lijnen die twee parameters direct met elkaar verbinden (bijv. tussen SVRI en MAP in Afbeelding 5-14 op pagina 110) verschijnen in dezelfde kleur als de parameterlantaarn eronder.
3. De horizontale lijnen hebben dezelfde kleur als de verticale verbindingslijn erboven.
4. De linkerbalk verschijnt nadat er een bolusserie is uitgevoerd. Raak het pictogram voor klok/golfvorm aan om historische gegevens weer te geven, indien beschikbaar (zie Afbeelding 5-14 op pagina 110).
5. Raak het pictogram iCO aan om het configuratiescherm voor het opnieuw instellen van thermodilutie te openen, indien beschikbaar.

Opmerking

Het voorbeeld dat wordt getoond in Afbeelding 5-14 op pagina 110 is tijdens bewaking met een HemoSphere Swan-Ganz -module. Met andere bewakingsmodi zullen er verschillen in uiterlijk en parameters zijn. Zo wordt bij bewaking in de minimaal invasieve bewakingsmodus, HRgm vervangen door PR; PPV en SVV worden weergegeven (mits geconfigureerd) en EDV en RVEF worden niet weergegeven.

Opmerking

De pictogrammen voor klok/golfvorm en iCO verschijnen niet voordat er een thermodilutieset wordt uitgevoerd en er waarden worden ingevoerd (raadpleeg Parametervakken op pagina 112). Alleen de beschikbare continue parameters worden weergegeven.



Afbeelding 5-15: Scherm Historische fysiorelatiegegevens

Opmerking

Het scherm Historische fysiorelatie toont de meeste parameters die op een bepaald moment in het systeem aanwezig zijn. De parameters op het scherm zijn door lijnen met elkaar verbonden, die de relaties tussen de parameters aanduiden. Op het scherm Historische fysiorelatie worden de geconfigureerde hoofdparameters (maximaal acht) aan de rechterkant van het scherm weergegeven. Er is een horizontale reeks tabbladen bovenaan het scherm waarmee de gebruiker kan navigeren door de database met historische gegevenssets. De tijden van de gegevenssets stemmen overeen met de bolusseries in het kader van thermodilutie en de berekeningen van afgeleide waarden.

Op het scherm Historische fysiorelatie kan de gebruiker parameters invoeren die worden gebruikt om afgeleide parameters **DO₂** en **VO₂** te berekenen, alleen voor de meest recente record. De ingevoerde waarden hebben betrekking op de tijd van de record en niet op de huidige tijd.

Het scherm Historische fysiorelatie is toegankelijk via het pictogram met de klok/golfvorm op het



scherm Continue fysiorelatie. Raak de Terug-knop aan om terug te keren naar het continue Fysiorelatiescherm. Er is geen time-out van 2 minuten voor dit scherm.

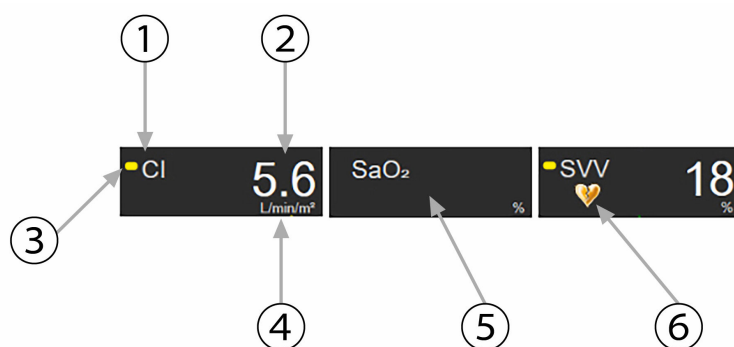
Voor de berekening van **DO₂** en **VO₂** zijn de partiële druk voor arterieel (PaO₂) en veneus (PvO₂) zuurstof nodig. Voor het scherm Historische fysiorelatie wordt een waarde van nul (0) gebruikt voor PaO₂ en PvO₂. Voor de berekening van DO₂ en VO₂ met waarden anders dan nul (0) voor PaO₂ en PvO₂ gebruikt u de **Calc. afgeleide waarden** (raadpleeg Calc. afgeleide waarden op pagina 120).

5.3.8.2 Parametervakken

In elk parametervak staat:

- Naam parameter;
- Parametereenheid;
- Parameterwaarde (indien beschikbaar);
- Statusindicator in verband met de klinische doelwaarde (indien een waarde beschikbaar is);
- SVV-indicator (indien van toepassing);
- Tijdstempel parameter (voor Hb).

Als de parameter in een foutstatus verkeert, is de waarde blanco, waarmee wordt aangeduid dat de waarde niet beschikbaar was of is op het moment van de schermweergave.



1. Parameter	4. Eenheden
2. Waarde	5. Foutstatus of waarde niet beschikbaar
3. Statusindicator i.v.m. doelwaarden	6. Indicator voor overschrijding SVV-filteren

Afbeelding 5-16: Parametervakken fysiorelatie

5.3.8.3 Doelwaarden instellen en parameterwaarden invoeren

Raak een parameter aan om het pop-upschermdoelwaarde/invoeren te openen zodat u de doelwaarde-instellingen kunt aanpassen. Het pop-upschermdoelwaarde/invoeren van Fysiorelatie wordt weergegeven als de volgende parametervakjes voor fysiorelatie worden aangeraakt:

- **Hb**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (als er geen HemoSphere -oximetriekabelmeting beschikbaar is)



Afbeelding 5-17: Pop-upvenster voor instellen/invoeren van fysiorelatie

Als een waarde wordt geaccepteerd, wordt er een nieuwe, van een tijdstempel voorziene gegevensset voor het scherm Historische fysiorelatie gegenereerd. De gegevensset betreft:

- huidige continue parametergegevens;
- de ingevoerde waarde en berekende afgeleide waarden.

Het scherm Historische fysiorelatie wordt afgebeeld met het pas aangemaakte record. U kunt dan de rest van de met de hand ingevoerde waarden invoeren om de afgeleide waarden te berekenen.

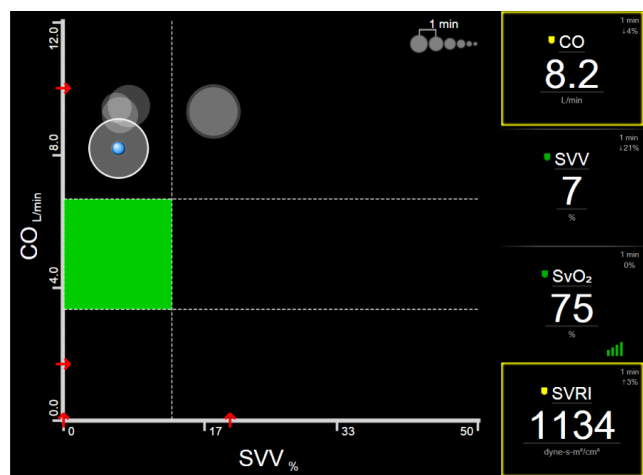
5.3.9 Scherm Doelpositionering

Met het scherm Doelpositionering kan de gebruiker het verband tussen twee belangrijke parameters meten en volgen door deze tegen elkaar af te zetten op een x- en een y-as.

Een enkele, knipperende blauwe stip geeft het snijpunt van de actuele waarden van de twee parameters aan en verplaatst zich al naargelang de actuele parameterwaarden veranderen. De extra cirkels staan voor de historische parameterrend, waarbij de kleinere cirkels oudere gegevens aanduiden.

Het groene doelwaardenvak vertegenwoordigt het snijvlak van de met groen aangeduide doelwaardenbereiken van de twee parameters. De rode pijlen op de x- en y-as vertegenwoordigen de alarmgrenswaarden van de twee parameters.

De eerste twee geselecteerde hoofdparameters zijn de parameterwaarden die respectievelijk op de y- en x-as zijn uitgezet, zoals getoond in Afbeelding 5-18 op pagina 113.



Afbeelding 5-18: Scherm Doelpositionering

Op dit scherm kunnen de volgende aanpassingen worden gedaan:

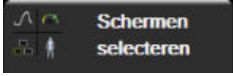
- De gebruiker kan het tijdsinterval tussen de historische trendcirkels aanpassen door het pictogram voor trendinterval  op het scherm aan te raken.
- Houd een vinger op het trendintervalpictogram totdat **Uit** wordt weergegeven, waarbij de historische trendcirkels worden uitgeschakeld.
- Raak het scherm bij de x-as of y-as aan om de schaal van de betreffende as aan te passen.
- Als het huidige snijpunt van de twee parameters buiten de schaal van het x/y-vlak terechtkomt, wordt er een bericht weergegeven waarin dit aan de gebruiker wordt gemeld.

5.4 Gerichte bewakingsweergave

Met het gefocuste monitoroverzicht kan de gebruiker in een gestroomlijnde schermindeling waarden van de arteriële bloeddruk in combinatie met geregistreerde waarden voor maximaal drie hoofdparameters bekijken.

5.4.1 Bewakingsweergave selecteren

Raak in de gerichte bewakingsweergave het pictogram voor instellingen  → tabblad **Schermen**

selecteren aan . Raadpleeg Afbeelding 5-3 op pagina 96.

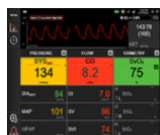
De gerichte bewakingsweergave is beschikbaar in drie uitvoeringen:



- 1 Gerichte hoofdweergave (zie Gerichte hoofdweergave op pagina 116)



- 2 Gerichte trendgrafiekweergave (zie Gefocust grafische-trendoverzicht op pagina 116)



- 3 Gerichte tabelweergave (zie Gericht tabeloverzicht op pagina 117)

De drie gerichte bewakingsweergaven worden onderaan het selectiemenu voor bewakingschermen weergegeven, met knoppen die zijn gebaseerd op hoe deze bewakingschermen eruitzien. Raak een knop voor een bewakingsweergave aan om de hoofdparameters in die schermindeling weer te geven.

Opmerking

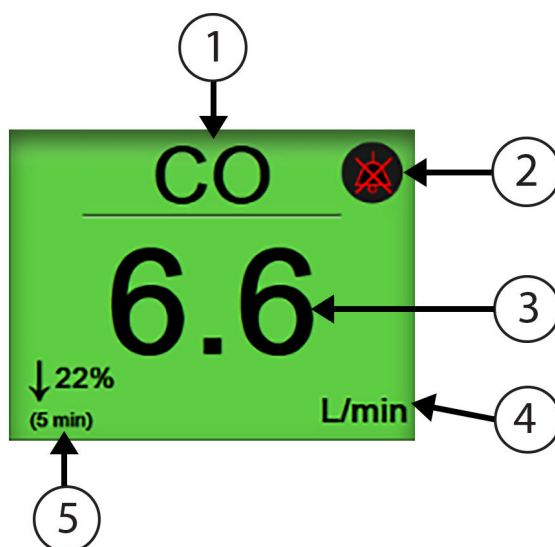
Als er vier parameters zijn geselecteerd bij bewaking met een van de bewakingsweergaven die worden beschreven in Bewakingsweergaven op pagina 96 en er wordt overgegaan op bewaking met een gerichte weergave, worden alleen de eerste drie geselecteerde parameters weergegeven.

5.4.2 Tegel voor de bloeddruk golfvorm

In alle gerichte bewakingsweergaven wordt de bloeddruk golfvorm weergegeven. Zie Actuele bloeddruk golfvorm weergegeven op pagina 105. Bij de weergave van de bloeddruk golfvorm in de gerichte bewakingsweergaven wordt gebruik gemaakt van een tegel, die hieronder wordt beschreven, met een indeling die lijkt op die van een klassieke parametertegel, om de numerieke waarden van de bloeddruk weer te geven.

5.4.3 Parametertegel van de gerichte weergave

Het belangrijkste element in de gerichte bewakingsweergave is de gerichte parametertegel. In de parametertegel van de gerichte weergave worden gegevens op overeenkomstige wijze weergegeven als in de klassieke parametertegel die wordt beschreven in Parametertegels op pagina 96. In de gerichte weergave verandert de kleur van de hele tegel naar de kleur die overeenkomt met de kleur die geldt voor de actuele status van de parameterwaarde. Zo is de achtergrondkleur van de tegel die in Afbeelding 5-19 op pagina 115 wordt weergegeven groen, dus de waarde valt binnen het doelbereik. Als de bewaking is uitgeschakeld of gepauzeerd, is de achtergrond zwart.

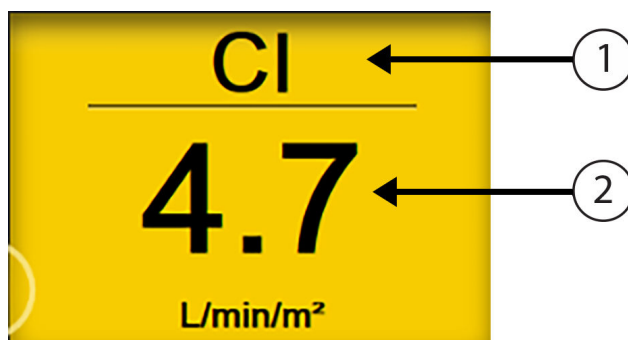


1. Naam parameter	4. Eenheden
2. Indicator voor hoorbaar alarm	5. Indicator voor continue verandering
3. Parameterwaarde	

Afbeelding 5-19: Parametertegel van de gerichte weergave

5.4.4 Parameters wijzigen

Plaats een vinger ergens boven de centrale lijn van de parametertegel in het segment met de naam om in een gerichte bewakingsweergave een parameter te wijzigen. Raadpleeg Afbeelding 5-20 op pagina 115.



1. Raak de tegel boven de lijn aan om een parameter te wijzigen	2. Raak de tegel onder de lijn aan om alarm-/doelwaarden te wijzigen

Afbeelding 5-20: Parametertegel van de gerichte weergave – selectie parameter en alarm/doel

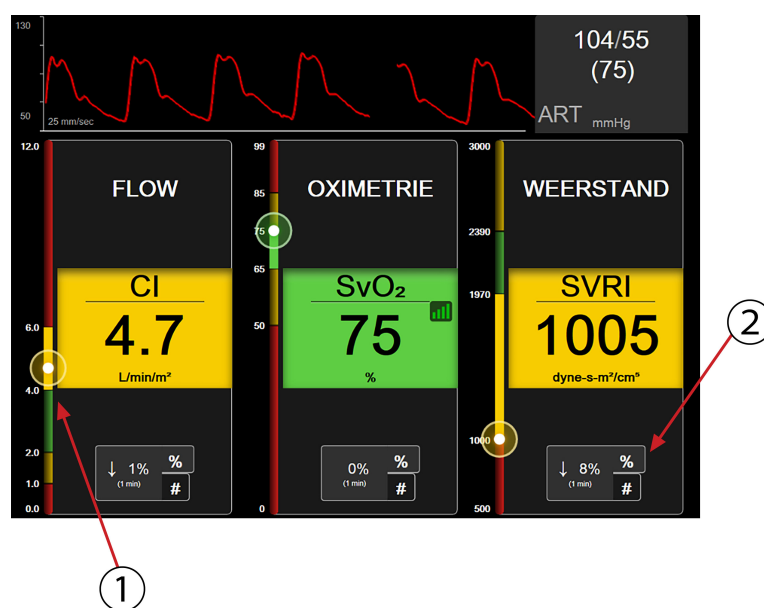
Het menu voor het selecteren van parameters verschijnt. Raadpleeg Afbeelding 5-4 op pagina 97. In het menu voor het selecteren van parameters zijn de parameters in categorieën ondergebracht. Zie Parameters wijzigen op pagina 97 voor een beschrijving van deze categorieën. De momenteel geselecteerde parameters zijn in blauw weergegeven. De andere bewaakte parameters hebben een blauw kader. Selecteer een beschikbare parameter – zonder blauwe markering – om die parameter actief te bewaken.

5.4.5 Alarmen/doelen wijzigen

Plaats een vinger onder de centrale lijn van de parametertegel in het segment met de parameterwaarde en eenheid om in een gerichte bewakingsweergave de alarmen of doelen voor een hoofdparameter te wijzigen. Het menu **Alarmen/doelen** wordt dan voor deze parameter weergegeven. Zie Alarmen/doelen op pagina 145 voor meer informatie over dit menu.

5.4.6 Gerichte hoofdweergave

Op het gerichte hoofdscherm worden maximaal drie parameters in kolommen weergegeven en de arteriële golfvorm wordt in het bovengedeelte van het scherm weergegeven. In elke kolom staat bovenaan de naam van de categorie van de betreffende parameter (bijvoorbeeld: **Flow**, **Weerstand** of **Druk**), en wordt centraal een parametertegel weergegeven, de continue procentuele (%) verandering (indien ingeschakeld) en aan de linkerkant van elke kolom bevindt zich een verticale meter met (doel)waardebereiken. Raadpleeg Afbeelding 5-21 op pagina 116.



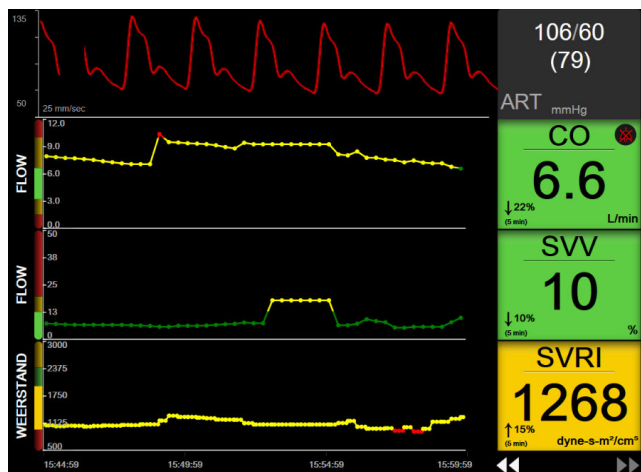
1. Op de verticale doelmeter aan de zijkant wordt de huidige parameterwaarde van de patiënt weergegeven en de positie van deze waarde gemarkeerd
2. Raak de indicator voor de continue verandering van de parameterwaarde aan om te wisselen tussen de beschikbare intervallen.

Afbeelding 5-21: Gerichte hoofdweergave

Op de verticale meter wordt de doelzone van de huidige waarde gemarkeerd. De kleur daarvan komt overeen met die van de parametertegel. Tik op de weergegeven verandingsinterval van de parameterwaarde -weergegeven als een percentage of waarde - onderaan de parameterkolom om te wisselen tussen de intervalopties (0, 1, 5, 10, 15, 20, 30 min. of vanaf een referentiewaarde bij het weergegeven van een waardeverandering). Raadpleeg Tijdsintervallen/middeling op pagina 139.

5.4.7 Gefocust grafische-trendoverzicht

Op het gerichte trendgrafiekscherm worden grafieken weergegeven waarin de parameterwaarde is afgezet tegen de tijd. De elementen van dit overzicht komen overeen met de grafische weergave van trends die wordt beschreven in Bewakingsscherm met trendgrafieken op pagina 100. Zie die sectie voor informatie over Interventiegebeurtenissen en Bladermodus trendgrafiek.

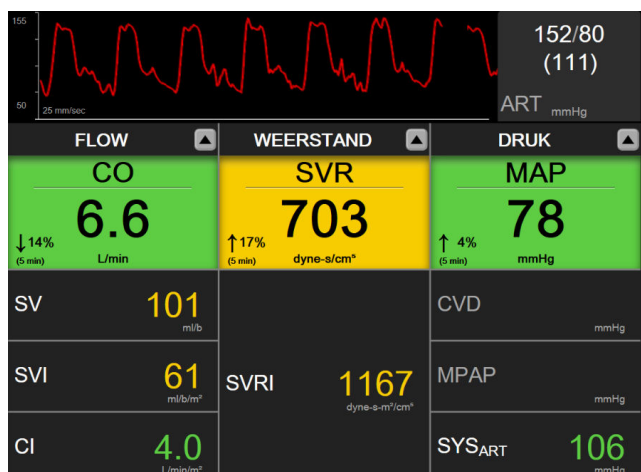


Afbeelding 5-22: Gefocust grafische-trendoverzicht

De gerichte trendgrafiekweergave heeft een rij-indeling, waarbij de categorie van de parameter en de verticale meter links, de trendgrafieken in het midden en de parameter tegels rechts worden weergegeven. Raadpleeg Afbeelding 5-22 op pagina 117. Raak de x- of y-as van de trendgrafiek van de parameter ergens aan om de tijdsschaal of de onder- of bovengrens voor weergave van de parameterwaarde aan te passen. Zie Schalen aanpassen op pagina 152 voor informatie over het instellen van de weergavebereiken voor alle parameters. De menu-opties die worden geselecteerd via het menu voor parameterinstellingen zijn van invloed op de weergave van alle trendgrafiekindelingen – de gerichte trendgrafiekweergave en de trendgrafiekweergave die worden beschreven in Bewakingsscherm met trendgrafieken op pagina 100.

5.4.8 Gericht tabeloverzicht

In de gerichte tabelweergave worden alle beschikbare parameters weergegeven voor maximaal drie parametercategorieën, die worden beschreven in Parameters wijzigen op pagina 97. Alleen de bovenste parameter, die wordt weergegeven als een parameter tegel, kan als hoofdparameter worden geconfigureerd met weergegeven/hoorbare alarmen (alarmeerbaar). Raak de parameter naam boven de lijn in de parameter tegel aan om de hoofdparameter te wijzigen. In het menu voor selectie van parameters voor de gerichte tabelweergave worden alleen de parameters weergegeven die beschikbaar zijn in de geselecteerde parametercategorie. De tekenkleur van de parameterwaarden die worden weergegeven onder de bovenste parameter tegel, geeft de kleur aan van het doelbereik waarbinnen deze parameterwaarden momenteel vallen. De doelwaarden voor deze niet-geconfigureerde parameters kunnen worden aangepast door de kleinere parameter tegel ergens aan te raken en het configuratiemenu **Alarmen/doelen** voor die parameter te openen.



Afbeelding 5-23: Gericht tabeloverzicht

Raak de momenteel geconfigureerde parametercategorie boven aan de tabelkolom aan om de weergegeven parametercategorie te wijzigen. Er wordt een pop-upmenu weergegeven (Afbeelding 5-24 op pagina 118). Raak de parametercategorie voor vervanging aan.



Afbeelding 5-24: Gerichte tabelweergave – kolommen configureren

5.5 Klinische hulpmiddelen

De meeste opties in het menu voor klinische effecten houden verband met de huidige bewakingsmodus (bijv. bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module). De volgende klinische effecten zijn beschikbaar in alle bewakingsmodi.

5.5.1 Bewakingsmodus selecteren

Via de pagina **Kies bewakingsmodus** kan de gebruiker wisselen tussen de bewakingsmodi. Dit scherm wordt weergegeven voordat er met een nieuwe bewakingssessie wordt begonnen. Dit scherm kan ook worden geopend door:

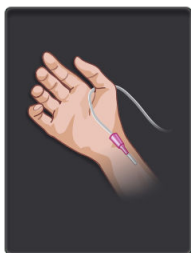
- het pictogram voor bewakingsmodus selecteren bovenaan de navigatiebalk aan te raken



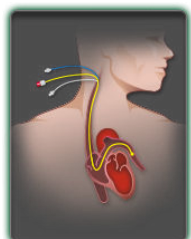
OF

- het pictogram Instellingen (gear icon) → tabblad **Klinische hulpmiddelen** (tab with a red cross icon) → pictogram **Kies bewakingsmodus** (person with heart and lungs icon).

Op dit scherm kan de gebruiker verschillende aangesloten bewakingstechnologieën selecteren. Oximetriebewaking is in alle bewakingsmodi beschikbaar.



Knop minimaal invasieve bewakingsmodus. De gebruiker kan deze knop selecteren voor minimaal invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van de HemoSphere -drukkabel. In deze modus is ook bewaking met een TruWave DPT beschikbaar.



Knop invasieve bewakingsmodus. De gebruiker kan deze knop selecteren voor invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van de HemoSphere Swan-Ganz -module.



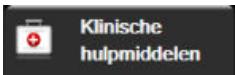
Knop niet-invasieve bewakingsmodus. De gebruiker kan deze knop selecteren voor niet-invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van de HemoSphere ClearSight -module.



Raak het pictogram Home  aan om verder te gaan met de geselecteerde bewakingsmodus. De letter "S" (S) verschijnt op de x-as van de weergave van de bewakingstrendgrafiek op het tijdstip waarop de wijziging bewakingsmodus heeft plaatsgevonden.

5.5.2 CVD-vermelding

Op het scherm CVD-vermelding kan de gebruiker de CVD-waarde van een patiënt invoeren voor het afleiden van de continue berekening van SVR/SVRI wanneer er ook MAP-gegevens beschikbaar zijn.

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram **CVD invoeren**  aan.
2. Voer de CVD-waarde in.
3. Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het hoofdscherm voor bewaking.

Opmerking

CVD invoeren is niet beschikbaar wanneer de HemoSphere -drukkabel en een TruWave -transducer CVD bewaken (zie Tabel 5-4 op pagina 120 en Drukkabelbewaking met een TruWave DPT op pagina 192). De standaardwaarde voor CVD wanneer er geen bron wordt gedetecteerd, is 5 mmHg. Als u de standaard CVD (5 mmHg) gebruikt, moet u CVD periodiek controleren en bijwerken met handmatige invoer van CVD omdat

wijzigingen nodig zijn wanneer de feitelijke CVD-waarde significant verschilt. De standaardwaarde kan worden gewijzigd. Zie CVD-instellingen op pagina 154.

CVD-waarden kunnen op de volgende manieren worden opgehaald:

- Direct bewaakt met een TruWave -druktransducer en een HemoSphere -drukkabel (zie Drukkabelbewaking met een TruWave DPT op pagina 192).
- Opgehaald uit een extern bewakingsapparaat met een analoge ingang (zie Signaalingang voor analoge druk op pagina 140).
- Als een statische waarde die handmatig is opgegeven door de gebruiker (**CVD-vermelding**).

Wanneer er meerdere bronnen voor CVD beschikbaar zijn, prioriteert de monitor de waarden volgens Tabel 5-4 op pagina 120.

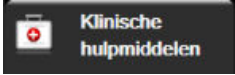
Tabel 5-4: Waardeprioritering CVD

Prioriteit	CVD-waarde gebruikt
1	HemoSphere -drukkabel en TruWave -druktransducer
2*	Analoge ingang
3	Handmatige CVD-vermelding /standaard CVD-waarde
*Een analoge invoerbron voor CVD kan op handmatige invoer worden gezet in het scherm CVD-vermelding	

5.5.3 Calc. afgeleide waarden

De **Calc. afgeleide waarden** stelt de gebruiker in staat bepaalde hemodynamische parameters te berekenen en vormt een eenvoudige manier om deze parameters weer te geven voor eenmalige berekening.

De berekende parameters hangen af van de bewakingsmodus, waarbij het kan gaan om: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI en PVR.

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram **Calc. afgeleide waarden** aan .
2. Voer de vereiste waarden in en de afgeleide berekeningen worden automatisch getoond.
3. Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

5.5.4 Gebeurtenisoverzicht

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

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram **Gebeurtenisoverzicht**  aan.
OF

raak de snelkoppeling **Gebeurtenisoverzicht** op de informatiebalk aan .

2. Selecteer het tabblad **Gebeurtenissen** om door het systeem geregistreerde gebeurtenissen te bekijken (zie Tabel 5-5 op pagina 121). Raak het tabblad **Alarmen** aan om door het systeem gegenereerde berichten weer te geven. Raak de pijltjesknoppen aan om op deze tabbladen omhoog of omlaag te bladeren.

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

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

Tabel 5-5: Bekeken gebeurtenissen

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Acumen IQ-sensor op nul gesteld	Een aangesloten Acumen IQ -sensor is op nul gesteld.
AFM – Vloeistofbolus #{0} gestart (gebruikersbolus)	Er is een AFM -sessie actief en er is een door de gebruiker gespecificeerde bolus gestart. {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige AFM -sessie. Opmerking: {0}(aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen.
AFM – Vloeistofbolus #{0} gestopt ({1} ml, duur: {2} min. {3} sec.)	Er is een AFM -sessie actief en er is een bolus gestopt. {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige AFM -sessie. {1} is het volume dat is toegediend voor de bolus. {2}, {3} is de voor de bolustoediening vereiste tijd in minuten ({2}) en seconden ({3}). Opmerking: {0}(aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen.
AFM - Vloeistofbolus #{0} – Analyse voltooid	Er is een AFM -sessie actief en er is een bolusanalyse voltooid. {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige AFM -sessie. Opmerking: {0}(aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen.
AFM - Vloeistofbolus #{0} – Analyse afgewezen	Er is een AFM -sessie actief en er is een bolusanalyse geweigerd. {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige AFM -sessie. Opmerking: {0}(aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen.
AFM - Vloeistofbolus #{0} – Analyse gestart	Er is een AFM -sessie actief en er is een bolusanalyse begonnen. {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige AFM -sessie. Opmerking: {0}(aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen.

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
AFM – Vloeistofbolus #{0} gestart	Er is een AFM -sessie actief en er is een bolus gestart op aanbeveling van het AFM -algoritme. {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige AFM -sessie. Opmerking: {0}(aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen.
AFM – Vloeistof aanbevolen	Het AFM -algoritme raadt een bolus aan.
AFM – Vloeistof niet aanbevolen	Het AFM -algoritme raadt geen bolus aan.
AFM - Vloeistofaanbevelingen afgewezen	Er is een AFM -sessie actief en de gebruiker weigert een bolus die werd aanbevolen door het AFM -algoritme.
AFM – Testbolus wordt aanbevolen	Het AFM -algoritme raadt een testbolus aan.
AFM Maximale casevolume nadert: {0} / {1} ml	Er is een AFM -sessie actief en de AFM -bolus is gepauzeerd door het systeem omdat het gevolgde casevolume het maximale casevolume nadert. {0} is het gevolgde casevolume bij het einde van de AFM -sessie. {1} is het huidige maximale casevolume.
AFM maximale casevolume overschreden: {0} / {1} ml	Er is een AFM -sessie actief en de AFM -bolus is gepauzeerd door het systeem omdat het gevolgde casevolume het maximale casevolume overschrijdt. {0} is het gevolgde casevolume bij het einde van de AFM -sessie. {1} is het huidige maximale casevolume.
AFM -vloeistofstrategie gewijzigd: {0}	Er is een AFM -sessie actief en de gebruiker wijzigt de vloeistofstrategie. {0} is de huidige vloeistofstrategie.
AFM-modus vloeistof volgen gewijzigd: {0}	Er is een AFM -sessie actief en de gebruiker wijzigt de modus voor vloeistof volgen {0} is de huidige vloeistofvolgmodus
AFM -vloeistoftype gewijzigd: {0}	Er is een AFM -sessie actief en de gebruiker wijzigt het vloeistoftype {0} is het huidige vloeistoftype
Ingestelde maximale casevolume AFM: {0} ml	Er is een AFM -sessie actief en de gebruiker wijzigt het maximale casevolume (of stelt het voor het eerst in). {0} is het huidige maximale casevolume.
AFM -sessie – Aangenomen aanbevelingen: {0}, SVV ≤12 %: {1}, totaal gevolgde volume: {2} ml	Er is een AFM -sessie actief en de AFM -sessie is gestopt. {0} is het % vloeistofaanbevelingen aangenomen/aanbevelingen gedaan door AFM. {1} is de time-in-target voor SVV ≤12 % voor AFM -sessie {2} is het totale gevolgde volume bij het einde van de AFM -sessie.
AFM -sessie gepauzeerd	Er is een AFM -sessie actief en de AFM -sessie is gepauzeerd.
AFM -sessie hervat	Er is een AFM -sessie actief en de AFM -sessie is hervat na eerder te zijn gepauzeerd.
AFM -sessie gestart – Vloeistof volgen: {0}, Vloeistoftype: {1}, Chirurgiemodus: {2}, Vloeistofstrategie: {3}	De gebruiker start een AFM -sessie met een aangesloten vloeistofmeter {0} is het type vloeistof dat wordt gevolgd (Vloeistofmeter). {1} is het huidige vloeistoftype {2} is de huidige chirurgiemodus. {3} is de huidige vloeistofstrategie.

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
AFM -sessie gestart – Vloeistof volgen: {0}, Chirurgiemodus: {1}, Vloeistofstrategie: {2}	De gebruiker start een AFM -sessie. {0} is het type vloeistof dat wordt gevolgd (Handmatig). {1} is de huidige chirurgiemodus. {2} is de huidige vloeistofstrategie.
AFM -sessie gestopt	Er is een AFM -sessie gestopt.
AFM -chirurgiemodus gewijzigd: {0}	Er is een AFM -sessie actief en de gebruiker wijzigt de chirurgiemodus. {0} is de huidige chirurgiemodus.
Arteriële druk op nul gesteld	Een TruWave -druktransducer is op nul gesteld en de aanduiding is ART.
Middelingstijd – 5 seconden	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 5 seconden.
Middelingstijd – 20 seconden	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 20 seconden.
Middelingstijd – 5 minuten	De middelingstijd CO/druk wordt veranderd naar 5 minuten.
Kalibratie Gewist	De bestaande Kalibratie is gewist.
Kalibratie Mislukt REFERENTIE: SYS {0}, DIA {1}	Bloeddrukkalibratie is mislukt, waarbij {0} de door de gebruiker ingevoerde referentiewaarde is voor SYS en {1} de door de gebruiker ingevoerde waarde voor DIA
Kalibratie Geslaagd REFERENTIE: SYS {0}, DIA {1}	Bloeddrukkalibratie is met succes uitgevoerd, waarbij {0} de door de gebruiker ingevoerde referentiewaarde is voor SYS en {1} de door de gebruiker ingevoerde waarde voor DIA
Wijziging BSA	De BSA-waarde verandert ten opzichte van de vorige BSA-waarde (ook wanneer BSA blanco/niet meer blanco wordt).
Centraalveneuze druk op nul gesteld	Een TruWave -druktransducer is op nul gesteld en de aanduiding is CVD.
CO-kabeltest geslaagd	Als de test van de CCO-kabel voor de patiënt is uitgevoerd en geslaagd.
CO-bewaking gestart	Wanneer CO-bewaking is gestart.
CO-bewaking gestopt	Wanneer de CO-bewaking door de gebruiker of het systeem wordt gestopt.
ClearSight -meting gestart	De gebruiker start niet-invasief bewakingssysteem.
ClearSight -meting gestart (geen HRS; vinger {0} {1} hoger dan hart)	De gebruiker start het niet-invasief bewakingssysteem zonder een HRS en het gecontroleerde hoogteverschil van de bewaakte vinger is de gespecificeerde afstand boven het hart, waarbij {0} de waarde en {1} de eenheid voor schaalverdeling (cm of in) is.
ClearSight -meting gestart (geen HRS; vinger {0} {1} lager dan hart)	De gebruiker start het niet-invasief bewakingssysteem zonder een HRS en het gecontroleerde hoogteverschil van de bewaakte vinger is de gespecificeerde afstand onder het hart, waarbij {0} de waarde en {1} de eenheid voor schaalverdeling (cm of in) is.
ClearSight -meting gestart (geen HRS; vinger ter hoogte van hart)	De gebruiker start bewaking met een niet-invasief systeem zonder een HRS en het gecontroleerde hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart is nul.
ClearSight -meting gestopt	De gebruiker of het systeem stopt het niet-invasief bewakingssysteem.
ClearSight Bewaking Hervat	Wanneer de bewaking wordt hervat nadat de manchet is afgelaten.
De limiet van 72 uur voor continue bewaking is bereikt.	De bewaking met een niet-invasief systeem is gestopt vanwege een tijdslimiet van 72 uur.
Bewaking cuff 1	Bewaking manchet 1 begint.
Bewaking cuff 2	Bewaking manchet 2 begint.
Druk van cuff afgelaten	Druk van vingermanchet is afgelaten.

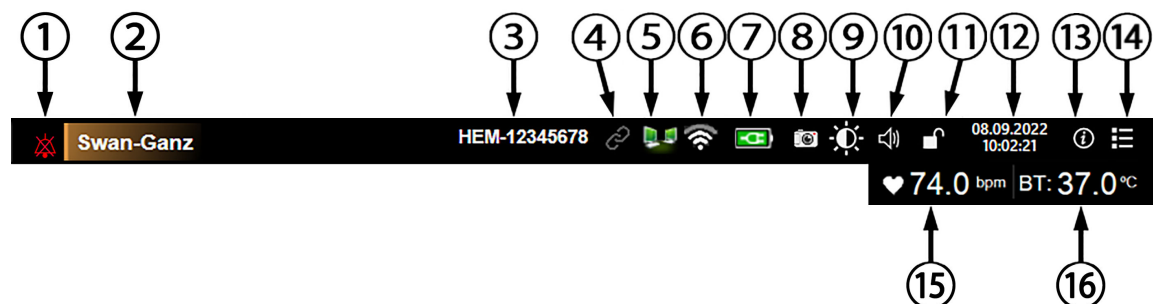
Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Druk van cuff aflaten bevestigd	De knop Bevestigen wordt aangeraakt op de pop-upmelding Drukaflating .
CVD gewist	De gebruiker heeft de handmatig ingevoerde CVD-waarde gewist.
CVD ingevoerd <waarde><eenheden>	Er is handmatig een CVD-waarde ingevoerd, met de weergegeven waarde en eenheid.
[IA#N] Bloed afnemen	De optie Afnemen kan worden geselecteerd op het scherm In-vivo-kalibratie bloedafname. Er wordt een interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is.
FloTrac -sensor op nul gesteld	De FloTrac of Acumen IQ -sensor is op nul gesteld.
FRT baseline starten	Er is gestart met een FRT-baselinemeting.
FRT baseline beëindigen	Er is een FRT-baselinemeting met een geldige meting uitgevoerd.
FRT baseline annuleren	Er is een FRT-baselinemeting geannuleerd.
FRT baseline instabiel	Er is een FRT-baselinemeting beëindigd met een geldige meting, maar de meting is instabiel.
FRT toediening starten	Er is gestart met een FRT-challengemeting.
FRT toediening beëindigen	Er is een FRT-challengemeting beëindigd met een geldige meting. Dit doet zich voor aan het eind van de ingestelde challenge-duur of wanneer de gebruiker op AFBREKEN drukt.
FRT-challenge annuleren	Er is een FRT-meting geannuleerd.
FRT Onvoldoende gegevens	Er is een FRT-meting beëindigd en die is ongeldig.
DGT-sessie gestart: #nn	Er is gestart met een sessie voor doelgerichte-therapiemonitoring. 'nn' is het sessienummer voor doelgerichte-therapiemonitoring voor de huidige patiënt.
DGT-sessie gestopt: #nn	Een sessie voor doelgerichte-therapiemonitoring is gestopt. 'nn' is het sessienummer voor doelgerichte-therapiemonitoring voor de huidige patiënt.
DGT-sessie gepauzeerd: #nn	Er is een sessie voor doelgerichte-therapiemonitoring gepauzeerd. 'nn' is het sessienummer voor doelgerichte-therapiemonitoring voor de huidige patiënt.
DGT-sessie hervat: #nn	Er is een sessie voor doelgerichte-therapiemonitoring gestart. 'nn' is het sessienummer voor doelgerichte-therapiemonitoring voor de huidige patiënt.
Doelwaarden DGT-sessie bijgewerkt: #nn; <pppp><qqq><uuu>, <...>	De doelwaarden voor de sessie voor doelgerichte-therapiemonitoring zijn bijgewerkt. 'nn' is het sessienummer voor volgen van de huidige patiënt, <pppp> is de parameter waarvan het doelbereik <qqq> met eenheden <uuu> is bijgewerkt. Er zijn nog <...> andere doelen bijgewerkt.
HPI -melding	Melding Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, wordt actief. [alleen HPI]
HPI -melding bevestigd*	Melding Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, wordt bevestigd*. [alleen HPI]
HPI -melding gewist (bevestigd)*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, melding wordt gewist omdat de HPI-waarde bij de laatste twee opeenvolgende updates per 20 seconden lager dan 75 was. Voordat de melding werd gewist, is de pop-upmelding met hoge prioriteit i.v.m. de HPI bevestigd*. [alleen HPI]
HPI -melding gewist (niet bevestigd)*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, melding wordt gewist omdat de HPI-waarde bij de laatste twee opeenvolgende updates per 20 seconden lager dan 75 was. Voordat de melding werd gewist, is de pop-upmelding met hoge prioriteit i.v.m. de HPI niet bevestigd*. [alleen HPI]
iCO-bolus uitgevoerd	Wanneer een iCO-bolus wordt uitgevoerd.

Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
In-vitro-kalibratie	Wanneer na de procedure voor in-vitro-kalibratie de oximetriekabel wordt bijgewerkt.
In-vivo-kalibratie	Wanneer na de procedure voor in-vivo-kalibratie de oximetriekabel wordt bijgewerkt.
[IA#N] <subtype> <detail> <opmerking>	Er wordt een interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is. <sub-type> is het geselecteerde interventiesubtype (voor algemene interventie: Inotropie, Vasodilator of Vasopressor; voor vloeistofanalyse: Rode bloedcellen, Colloïd of Kristalloïd; voor positie-challenge: PLR of Trendelenburg; voor gebeurtenis: PEEP, Inductie, Cannulatie, CPB Afklemmen bloedvat, Cardioplegie, Pompdebiet, Circulatiestilstand, Verwarmen, Koelen, Selectieve cerebrale perfusie) <detail> is het geselecteerde detail. <opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking.
[IA#N] ΔctHb resetten geïnitieerd	De knop ΔctHb resetten is aangeraakt in het scherm Hulpmiddelen ctHb .
[IA#N] Hb bijwerken	Na de procedure voor Hb bijwerken wordt de oximetriekabel bijgewerkt.
[IA#N] aangepast <detail> <opmerking>	Er wordt een aangepaste interventieanalyse uitgevoerd, waarbij #N het aantal interventies voor deze patiënt is. <detail> is het geselecteerde detail. <opmerking> is een door de gebruiker toegevoegde opmerking.
[IA#N bijgewerkt] Opmerking: <bijgewerkte opmerking>	De opmerking bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de tijd en datum zijn niet bijgewerkt. Geregistreerd wanneer de knop Accepteren in de pop-up Interventie bewerken ingeschakeld is en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie.
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerkte datum> – <bijgewerkte tijd>	De datum of tijd bij de N-de interventie is bijgewerkt, maar de opmerking is niet bijgewerkt. Geregistreerd wanneer de knop Accepteren in de pop-up Interventie bewerken ingeschakeld is en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie.
[IA#N bijgewerkt] Tijd: <bijgewerkte datum> - <bijgewerkte tijd>; Opmerking: <bijgewerkte opmerking>	De (tijd OF datum) EN de opmerking bij de N-de interventie zijn bijgewerkt. Geregistreerd wanneer de knop Accepteren in de pop-up Interventie bewerken ingeschakeld is en wordt aangeraakt. N is het totaal van de originele interventie.
Licht buiten bereik	Wanneer er zich een fout in het lichtbereik voor oximetrie voordoet.
Bewakingsmethode overgeschakeld van {0} naar {1}	De gebruiker wisselt tussen twee specifieke bewakingsmodi, waarbij {0} en {1} de Minimaal invasief modus aangeven (met FloTrac/Acumen IQ -sensor of TruWave DPT), naar de Invasief (met Swan-Ganz -katheter), of Niet-invasief modus (met ClearSight of Acumen IQ -vingermanchet).
Meting gestopt omdat dezelfde cuff langer dan 8 uur is gebruikt	Er heeft 8 uur ononderbroken bewaking met één manchet plaatsgevonden.
Niet-pulsatiele modus gestart	De actieve CO-bewaking is gepauzeerd om hoorbare alarmen te vermijden en de bewaking van parameters te stoppen. Bloeddruk- en weefsloximetriebewaking en -alarmen zijn voortgezet.
Niet-pulsatiele modus verlaten	De normale CO-bewaking is hervat. De hoorbare alarmen en bewaking van parameters zijn geactiveerd.
Oximetriekabel losgekoppeld	Er is een losgekoppelde oximetriekabel gedetecteerd.

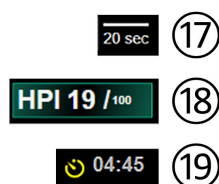
Gebeurtenis	Wanneer de tijd wordt geregistreerd
Houdingsmodus: <mode>	De gebruiker heeft het niet-invasief bewakingssysteem gestart en de houdingsmodus is geselecteerd als < Patiënt gesedeerd en stationair > of < Variabele houding patiënt >.
Uitstel druk van cuff aflaten	De bewaking is verlengd om druk aflaten van een vingermanchet uit te stellen.
Longslagaderdruk op nul gesteld	Een TruWave -druktransducer is op nul gesteld en de aanduiding is PAP.
[IA#N] Veneuze oximetriegegevens opvragen	Wanneer de opgeroepen kalibratiegegevens voor oximetrie door de gebruiker worden geaccepteerd.
Herstel systeem herstart	Wanneer na uitschakelen en weer inschakelen van het systeem de bewaking wordt hervat zonder een bevestigingsprompt.
Cuff omgeschakeld - herstart bezig	Bewaking is op de ene vingermanchet beëindigd en is overgeschakeld naar de andere vingermanchet tijdens niet-invasieve bewaking met twee manchetten.
Wijziging tijd	De systeemklok is bijgewerkt.
Vert. hoogteverschil bijgewerkt: Vinger <positie>	Het hoogteverschil tussen vinger en hart wordt door de gebruiker bijgewerkt tijdens de houdingsmodus Patiënt gesedeerd en stationair , waarbij <positie> het gecontroleerde hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart is.
*Bevestiging wordt vastgelegd wanneer de gebruiker een van beide knoppen op de pop-up voor een dringende melding i.v.m. de HPI aanraakt.	

5.6 Informatiebalk

De informatiebalk wordt op alle actieve bewakingsschermen en de meeste schermen voor klinische hulpmiddelen weergegeven. Op de informatiebalk zijn te vinden: de Apparaat-ID, huidige tijd, datum, batterijstatus, snelkoppeling naar menu schermhelderheid, snelkoppeling naar menu volume alarmeren, snelkoppeling naar Help-scherm, snelkoppeling naar gebeurtenisoverzicht en het symbool voor scherm vergrendelen. Zie Bewakingsmodus selecteren op pagina 118 voor informatie over het wijzigen van de bewakingsmodus. Bij bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module kunnen op de parameterinformatiebalk de bloedtemperatuur en hartslag vanuit een analoge ingang worden weergegeven. Bij bewaking met de HemoSphere -drukkabel in de minimaal invasieve modus, kunnen op de parameterinformatiebalk de waarden van de middelingstijd voor CO/druk en de HPI -parameter worden weergegeven. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 voor meer informatie over de functie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Dit is een geavanceerde functie. Bij bewaking in de niet-invasieve modus worden mogelijk op de informatiebalk de waarden weergegeven voor HPI -parameter en een aftelklok voor druk aflaten van de manchet. Zie Modus druk van manchet aflaten op pagina 213. Als de monitor een HIS-, wi-fi- of Viewfinder Hub-verbinding heeft, wordt de status weergegeven. Zie Tabel 8-1 op pagina 159 voor symbolen betreffende de Wi-Fi-status, Tabel 8-2 op pagina 161 voor symbolen betreffende de HIS-connectiviteit en Tabel 8-3 op pagina 163 voor de symbolen betreffende de connectiviteit van de Viewfinder Hub. Afbeelding 5-25 op pagina 127 is een voorbeeld van een informatiebalk bij bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module met gemiddelde ECG-hartslaggegevens van een analoge ingang.



Additionele pictogrammen



1. hoorbare alarmen onderdrukt	7. batterijstatus	13. helpmenu
2. sensortechnologie	8. momentopname	14. gebeurtenisoverzicht
3. Apparaat-ID	9. helderheid scherm	15. hartslag ¹
4. status van Viewfinder Hub	10. alarmvolume	16. bloedtemperatuur ¹
5. HIS-status	11. scherm vergrendelen	17. middelingstijd ²
6. wifi-status	12. datum/tijd	18. HPI -parameter ²
		19. aftellen aflaten manchet ³

¹Invasieve HemoSphere Swan-Ganz -modulebewaking

²minimaal-invasieve HemoSphere -drukkabelbewaking

³niet-invasieve HemoSphere ClearSight -modulebewaking

Afbeelding 5-25: Informatiebalk

Opmerking

Afbeelding 5-25 op pagina 127 is een voorbeeld van een informatiebalk met standaardwaarden voor de geselecteerde taalstandaard. Zie Tabel D-6 op pagina 394 voor de standaardinstellingen van alle talen.

5.6.1 Apparaat-ID

De Apparaat-ID dient als apparaatidentificatie in het Viewfinder -netwerk. Zie Apparaat-ID selecteren op pagina 79 en Viewfinder Hub -connectiviteit op pagina 162 voor meer informatie.

5.6.2 Batterij

Als de geavanceerde HemoSphere -monitor van een HemoSphere -accupack is voorzien, wordt de bewaking niet onderbroken tijdens stroomuitval. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 5-6 op pagina 128. Zie voor meer informatie over het plaatsen van de batterij Plaatsing van de batterij op pagina 74. Om er zeker van te zijn dat de op de monitor weergegeven batterijstatus juist is, wordt aanbevolen de conditie van de batterij regelmatig te testen. Voor informatie over onderhoud en conditionering van de batterij raadpleegt u Batterijonderhoud op pagina 404.

Tabel 5-6: batterijstatus

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

WAARSCHUWING

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

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

5.6.3 Helderheid scherm

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

5.6.4 Alarmvolume

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

5.6.5 Schermopname

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

informatiebalk aan .

5.6.6 Scherm vergrendelen

Als de monitor wordt gereinigd of verplaatst, moet u het scherm vergrendelen. Raadpleeg De monitor en de modules reinigen op pagina 398 voor schoonmaakinstructies. Het scherm wordt automatisch ontgrendeld nadat de ingebouwde timer is afgelopen.

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



Afbeelding 5-26: Pop-upvenster Scherm vergrendelen

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

5.7 Statusbalk

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



Afbeelding 5-27: Statusbalk

5.8 Navigatie monitorscherm

Er zijn diverse standaardprocedures voor navigatie op het monitorscherm.

5.8.1 Verticaal bladeren

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



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



5.8.2 Navigatiepictogrammen

Er zijn bepaalde knoppen die altijd dezelfde functie hebben:

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



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



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

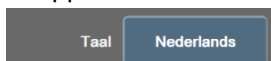


Annuleren Met het pictogram voor annuleren worden ingevoerde wijzigingen genegeerd.



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

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



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

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

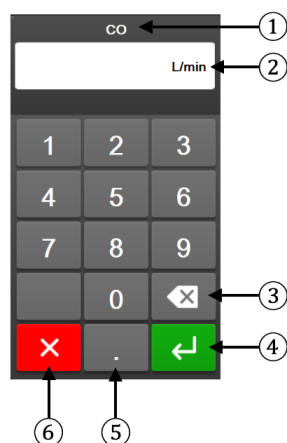


Selectieknop. Wanneer er twee keuzes mogelijk zijn, zoals aan/uit, wordt er een wisselknop weergegeven.



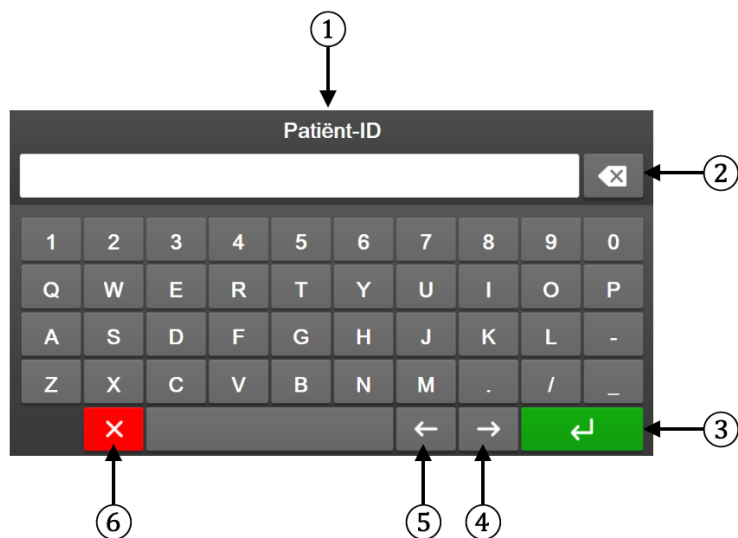
Raak de andere kant van de knop aan om de keuze te veranderen.

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



1. gegevenstype	4. enter
2. eenheden	5. decimaal
3. backspace	6. annuleren

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



1. gegevenstype	4. cursor rechts
2. backspace	5. cursor links
3. enter	6. annuleren

Instellingen gebruikersinterface

Inhoud

Wachtwoordbeveiliging.....	132
Patiëntgegevens.....	134
Algemene monitorinstellingen.....	136

6.1 Wachtwoordbeveiliging

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

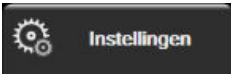
Tabel 6-1: Wachtwoordniveaus geavanceerde HemoSphere -monitor

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

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

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

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

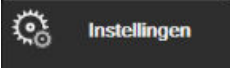
raakt u het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen** →  knop **Geavanceerde instelling** aan.

Tabel 6-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instelling

Selectie menu Ge-avanceerde instelling	Selectie submenu	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Edwards -gebruiker
Parameterinstellingen	Alarmen/doelen	.	.	.
	Schalen aanpassen	.	.	.
	SVV/PPV	.	.	.
	20-secondenflow-instellingen	.	.	.
	CVD-vermelding	.	.	.
DGT-instellingen		.	.	.
Analoge ingang		.	.	.

Selectie menu Geavanceerde instelling	Selectie submenu	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Edwards-gebruiker
Instellingsprofiel		geen toegang	•	•
Systeemherstel	Alle standaardinstellingen herstellen	geen toegang	•	•
	Gegevens wissen	geen toegang	•	•
	De monitor uit bedrijf nemen	geen toegang	geen toegang	•
Connectiviteit	Draadloos	geen toegang	•(indien ingeschakeld)	•
	Instelling seriële poort	geen toegang	•	•
	HL7-instelling	geen toegang	•(indien ingeschakeld)	•
	Viewfinder Hub -instelling	geen toegang	•(indien ingeschakeld)	•
Service	Eigenschappen beheren	geen toegang	•	•
	Systeemstatus	geen toegang	•	•
	Software-update	geen toegang	•	•
Wachtwoorden wijzigen		geen toegang	•	•
Techniek	Alarminstellingen	geen toegang	•	•
	Weefseloximetrie	geen toegang	•	•
	AFM	geen toegang	•	•
	Viewfinder Hub -instellingen	geen toegang	•	•

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

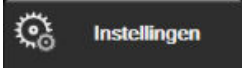
het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  → knop **Gegevens exporteren** aan.

Tabel 6-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren

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

6.1.1 Wachtwoorden wijzigen

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

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  → knop **Geavanceerde instelling** aan.
2. Voer het wachtwoord voor de **Veilige gebruiker** in.

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

6.2 Patiëntgegevens

Nadat het systeem is ingeschakeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid om verder te gaan met het bewaken van de laatste patiënt of om te beginnen met het bewaken van een nieuwe patiënt. Zie Afbeelding 6-1 op pagina 134.

Opmerking

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



Afbeelding 6-1: Scherm Nieuwe of vervolpatiënt

6.2.1 Nieuwe patiënt

Beginnen met nieuwe patiënt verwijdert alle eerdere patiëntgegevens. De alarmlimieten en continue parameters worden ingesteld op hun standaardwaarden.

WAARSCHUWING

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

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

WAARSCHUWING

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

1. Na het aanzetten van de monitor verschijnt het scherm Nieuwe of vervolgpatiënt (Afbeelding 6-1 op pagina 134). Raak **Nieuwe patiënt** aan en ga verder met stap 6.

OF

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

Ga als volgt te werk als de monitor al aanstaat: raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische**

hulpmiddelen  aan en ga verder met stap 2.

Opmerking

Als de gebruiker het invoeren van demografische gegevens van patiënten overslaat, kunnen alleen de volgende beperkte parameters worden bewaakt: StO_2 , ΔctHb , SYS_{ART} , SYS_{PAP} , DIA_{ART} , DIA_{PAP} , MAP, PR, MPAP, CVD.

2. Raak het pictogram **Patiëntgegevens**  aan.
3. Raak de knop **Sessie beëindigen** aan.
4. Raak de knop **Ja** aan op het bevestigingsscherm om met een nieuwe patiënt te beginnen.
5. Het scherm **Nieuwe patiëntgegevens** verschijnt. Zie Afbeelding 6-2 op pagina 135.



Afbeelding 6-2: Scherm Nieuwe patiëntgegevens

6. Raak de Enter-toets  op het toetsenblok/toetsenbord aan om iedere demografische selectiewaarde van de patiënt op te slaan en terug te keren naar het scherm met de patiëntgegevens.
7. Raak de knop **Patiënt-ID** aan en gebruik het toetsenbord om de ziekenhuis-ID van de patiënt in te voeren.
8. Raak de knop **Lengte** aan en gebruik het toetsenblok om de lengte van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.
9. Raak de knop **Leeftijd** aan en gebruik het toetsenblok om de leeftijd van de patiënt in te voeren.

10. Raak de knop **Gewicht** aan en gebruik het toetsenblok om het gewicht van de patiënt in te voeren. De standaardeenheid voor uw taal staat in de rechterbovenhoek van het toetsenblok. Raak deze aan als u de meeteenheid wilt wijzigen.
11. Raak **Geslacht** aan en selecteer **Man** of **Vrouw**.
12. Het **BSA** wordt berekend op basis van de lengte en het gewicht aan de hand van de DuBois-formule.
13. U kunt desgewenst de **Kamer** en het **Bed** voor de patiënt opgeven. Deze gegevens zijn optioneel.
14. Raak de knop **Volgende** aan.

Opmerking

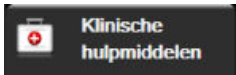
De knop **Volgende** is uitgeschakeld tot alle patiëntgegevens zijn ingevoerd.

15. Selecteer de juiste bewakingsmodus in het venster **Selectie bewakingsmodus**. Zie Bewakingsmodus selecteren op pagina 118. Zie de instructies over hoe u kunt beginnen met het bewaken met de gewenste hemodynamische bewakingstechnologie.

6.2.2 Continue bewaking patiënt

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

6.2.3 Patiëntgegevens bekijken

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

6.3 Algemene monitorinstellingen

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

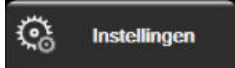
De interface van de geavanceerde HemoSphere -monitor is beschikbaar in verschillende talen. De eerste keer als de geavanceerde HemoSphere -monitor wordt opgestart, verschijnt er een taalselectiescherm. Zie Afbeelding 3-7 op pagina 78. Het taalscherm verschijnt niet opnieuw, maar de weergavetaal kan op elk gewenst moment worden gewijzigd.

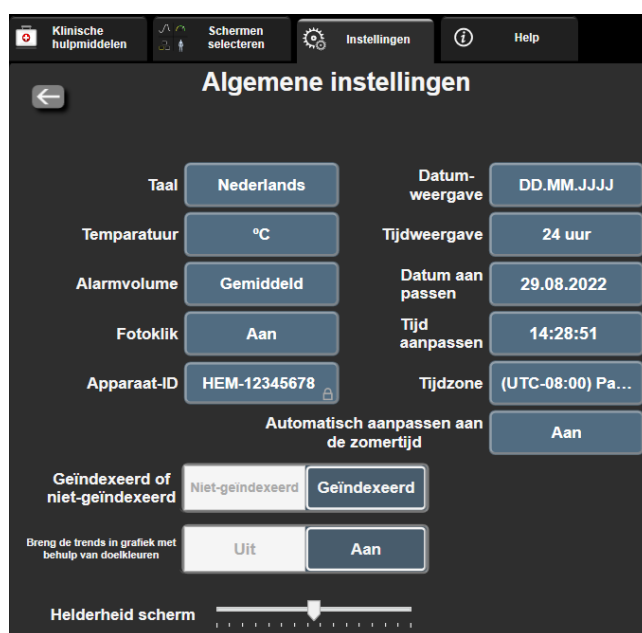
De geselecteerde taal bepaalt de standaard tijd- en datumweergave. Deze kunnen ook onafhankelijk van de geselecteerde taal worden gewijzigd.

Opmerking

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

6.3.1 Taal wijzigen

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  aan.
2. Raak de knop **Algemeen** aan.



Afbeelding 6-3: Algemene monitorinstellingen

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

Opmerking

Zie Bijlage D Standaard taalinstellingen op pagina 394 voor alle standaard taalinstellingen.

6.3.2 Datum- en tijdweergave wijzigen

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

Als een internationale taal wordt geselecteerd, staat de datum standaard ingesteld op de weergave die u ziet in bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor op pagina 389, en staat de tijd standaard ingesteld op een 24-uursklok.

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

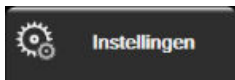
7. Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

6.3.2.1 Datum of tijd aanpassen

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

Opmerking

Aanpassingen in datum of tijd zijn uitgeschakeld wanneer de monitor is gekoppeld aan de Viewfinder Hub en tijdsynchronisatie is geconfigureerd.

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

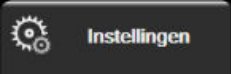
Opmerking

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

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

6.3.3 Instellingen bewakingsschermen

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

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  aan.
2. Raak de knop **Algemeen** aan.
3. Selecteer de wisselknop **Geïndexeerd of niet-geïndexeerd** voor parameters op de schermen voor fysiologie en fysiorelatie.
4. Naast **Breng de trends in grafiek met behulp van doelkleuren** selecteert u **Aan** of **Uit** om doelkleuren weer te geven op bewakingsschermen met grafische trends.

6.3.4 Tijdsintervallen/middeling

Op het scherm **Tijdsintervallen/gemiddelde** kan de gebruiker het tijdsinterval instellen voor continue procentuele verandering %. Tijdens de FloTrac -sensorbewakingsmodus kan de gebruiker ook de middelingstijd CO/druk wijzigen.

Opmerking

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

De knop **Middelingstijd CO/druk** is alleen beschikbaar in de FloTrac -sensorbewakingsmodus.

1. De tijd en datum kunnen ook worden aangepast door de datum/tijd direct in de informatiebalk aan te raken.
2. Raak het tabblad **Intervallen/gemiddelde** aan.

6.3.4.1 Verandering parameterwaarde weergeven

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

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

• Geen	• 10 min
• Referentie	• 15 min
• 1 min	• 20 min
• 3 min	• 30 min
• 5 min	

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

6.3.4.2 Middelingstijd CO/druk

Raak de rechterzijde van de knop **Middelingstijd CO/druk** aan en selecteer een van de volgende intervalopties:

- 5 sec
- 20 sec (standaard en aanbevolen tijdsinterval)
- 5 min

De selectie van de **Middelingsstijd CO/druk** beïnvloedt de middelingstijd en geeft de update-snelheid weer van CO en andere aanvullende parameters in minimaal invasieve bewakingsmodus. Zie Tabel 6-4 op pagina 140 voor details over welke parametermiddelingstijd- en bijwerksnelheden worden beïnvloed op basis van de menuselectie.

Tabel 6-4: Bijwerksnelheid middelingstijd en weergave CO/druk: in minimaal invasieve bewakingsmodus

Menuselectie Middelingstijd CO/druk	Bijwerksnelheid parameter		
	5 sec*	20 sec	5 min*
Cardiac Output (CO)	2 sec	20 sec	20 sec
Slagvolume (SV)	2 sec	20 sec	20 sec
Systolische druk (SYS)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Diastolische druk (DIA)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Gemiddelde arteriële druk (MAP)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Pulsfrequentie (PR)	2 sec	20 sec [^]	20 sec [^]
Centraalveneuze druk (CVD)	2 sec [†]	n.v.t. [†]	n.v.t. [†]
Gemiddelde longslagaderdruk (MPAP)	2 sec [†]	n.v.t. [†]	n.v.t. [†]
Afwijkingen in slagvolume (SVV)	20 sec**	20 sec	20 sec
Afwijking in pulsdruk (PPV)	20 sec**	20 sec	20 sec

*Wanneer een FloTrac IQ/ Acumen IQ -sensor wordt aangesloten en de HPI -functie wordt geactiveerd, zijn alle parameters alleen beschikbaar met een middelingstijd van 20 seconden/bijwerksnelheid van 20 seconden. Dit is met inbegrip van de Acumen -parameters: HPI, Ea_{dyn} en dp/dt .

[^]Bij gebruik van een TruWave -transducer of in de niet-pulsatiele modus (uitgezonderd PR), is alleen een middeling van 5 seconden met een updatefrequentie van 2 seconden beschikbaar.

[†]Parametermiddelingstijd is altijd 5 seconden met een bijwerksnelheid van 2 seconden voor CVD en MPAP.

**Wanneer dit middelingstijd wordt geselecteerd, zijn alleen SVV en PPV beschikbaar met een middeling van 20 seconden en een updatefrequentie van 20 seconden.

Opmerking

Voor een realtime bloeddruk-golfvorm weergegeven op de bloeddruk-golfvormweergave (zie Actuele bloeddruk-golfvorm weergegeven op pagina 105) of op het scherm Nullen & Golfvorm (zie Scherm Nullen en golfvorm op pagina 194), is de bijwerksnelheid altijd 2 seconden.



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

6.3.5 Signaalingang voor analoge druk

Tijdens het uitvoeren van CO-bewaking kan de geavanceerde HemoSphere -monitor ook de SVR berekenen door gebruik te maken van een analoge druksignaalingang van een aangesloten patiëntenmonitor.

Opmerking

Aansluiting op externe ingangsapparaten maakt het mogelijk om extra informatie weer te geven. Zo wordt bijvoorbeeld tijdens bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module en als MAP en CVD continu beschikbaar zijn vanaf een bedmonitor, SVR weergegeven indien geconfigureerd in een parametertegel. MAP en CVD worden weergegeven op de bewakingsschermen voor fysiorelatie en fysiologie.

WAARSCHUWING

De analoge communicatiepoorten van de geavanceerde HemoSphere -monitor hebben een gemeenschappelijke aarde die geïsoleerd is van de elektronica van de katheterinterface. Bij het aansluiten van meerdere apparaten op de geavanceerde HemoSphere -monitor, moeten alle apparaten worden voorzien van geïsoleerde voeding om het verbreken van de elektrische isolatie van elk van de aangesloten apparaten te voorkomen.

Risicostroom en lekstroom van de uiteindelijke systeemconfiguratie moeten overeenstemmen met IEC 60601-1:2005/A1:2012. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om naleving te garanderen.

Accessoires die zijn aangesloten op de monitor moeten gecertificeerd zijn in overeenstemming met IEC/EN 60950 voor apparatuur voor gegevensverwerking of IEC 60601-1:2005/A1:2012 voor medische elektrische toestellen. Alle combinaties van apparaten moeten in overeenstemming zijn met de systeemeisen van IEC 60601-1:2005/A1:2012.

LET OP

Raadpleeg bij het aansluiten van de geavanceerde HemoSphere -monitor op externe apparaten de gebruikershandleiding van het externe apparaat voor de volledige instructies. Verifieer vóór klinisch gebruik de juiste werking van het systeem.

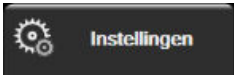
Als de bedmonitor eenmaal geconfigureerd is voor de gewenste parameteruitgang, sluit u de monitor met een interfacekabel aan op de gewenste analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere -monitor.

Opmerking

Een compatibele monitor aan het bed moet een analoog uitgangssignaal leveren.

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards om de juiste analoge-ingangsinterfacekabel van de geavanceerde HemoSphere -monitor voor uw bedmonitor te krijgen.

De volgende procedure beschrijft hoe u de analoge-ingangspoorten van de geavanceerde HemoSphere -monitor kunt configureren.

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen** aan .
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het initialiseren van het systeem. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
3. Raak de knop **Analoge ingang** aan.
4. Selecteer in geval van bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module **MAP** met de lijstknop **Parameter** voor de genummerde analoge poort waarop de MAP is aangesloten (**1** of **2**). De standaard instelwaarden voor MAP worden weergegeven.

Opmerking

In de FloTrac -sensorbewakingsmodus zijn MAP-gegevens via een analoge ingang niet beschikbaar.

Als er geen analogoog signaal wordt waargenomen op de geselecteerde poort, wordt "**Niet aangesloten**" weergegeven onder de lijstknop **Poort**.

Wanneer een verbinding of loskoppeling van een analoge ingang voor het eerst wordt waargenomen, wordt er een kort bericht weergegeven op de statusbalk.

5. Selecteer **CVD** met de lijstknop **Parameter** voor de genummerde analoge poort waarop de CVD is aangesloten. De standaard instelwaarden voor CVD worden weergegeven.

Opmerking

Eenzelfde parameter mag niet tegelijkertijd op meer dan één analoge ingang worden geconfigureerd.

Als er in de FloTrac -sensorbewakingsmodus een TruWave DPT voor CVD-bewaking is aangesloten, zijn CVD-gegevens via een analoge ingang niet beschikbaar.

6. Als de standaardwaarden juist zijn voor de gebruikte bedmonitor, drukt u op het pictogram Home . Als de standaardwaarden niet juist zijn voor de gebruikte bedmonitor (raadpleeg de gebruikershandleiding van de bedmonitor), kan de gebruiker het spanningsbereik en/of het volledige bereik van de schaal aanpassen, of de kalibratieoptie uitvoeren die wordt beschreven in Kalibratie op pagina 143. Raak de knop voor de waarde van **Volledig bereik** aan om de weergegeven signaalwaarde voor volledig bereik te laten weergeven. Tabel 6-5 op pagina 142 toont de toegestane invoerwaarden voor het volledige bereik op basis van de geselecteerde parameter.

Tabel 6-5: Parameterbereiken analoge ingang

Parameter	Volledig bereik
MAP	0 tot 510 mmHg (0 kPa tot 68 kPa)
CVD	0 tot 110 mmHg (0 kPa tot 14,6 kPa)

Opmerking

Een spanningsaflezing van 0 wordt automatisch ingesteld als minimale drukaflezing van 0 mmHg (0 kPa). Het **Volledig bereik** vertegenwoordigt het volledige signaal of de maximale drukaflezing voor het geselecteerde **Spanningsbereik**.

Raak de lijstknop **Spanningsbereik** aan om het weergegeven spanningsbereik te wijzigen. De selecteerbare spanningsbereiken die beschikbaar zijn voor alle parameters zijn:

- 0-1 volt;
- 0-5 volt;
- 0-10 volt;
- Aangepast (zie Kalibratie op pagina 143).

WAARSCHUWING

Controleer bij het overschakelen naar een andere bedmonitor altijd of de weergegeven standaardwaarden nog geldig zijn. Herconfigureer indien nodig het spanningsbereik en het overeenkomende parameterbereik of voer een kalibratie uit.

6.3.5.1 Kalibratie

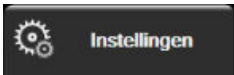
De kalibratie-optie is nodig als de standaardwaarden onjuist zijn of het spanningsbereik onbekend is. Het kalibratieproces configureert de geavanceerde HemoSphere -monitor met het analoge signaal dat wordt ontvangen van de bedmonitor.

Opmerking

Voer geen kalibratie uit als de standaardwaarden juist zijn.

LET OP

Alleen daarvoor getrainde medewerkers mogen de analoge poorten van de geavanceerde HemoSphere -monitor kalibreren.

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen** aan .
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het initialiseren van het systeem. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
3. Raak de knop **Analoge ingang** aan.
4. Selecteer het gewenste poortnummer (**1** of **2**) met de knop voor de lijst **Poort** en de overeenkomende parameter (**MAP** of **CVD**) met de knop voor de lijst **Parameter**.
5. Selecteer **Aangepast** op het pop-upschermbij voor de spanningswaarde. Het scherm **Aangepaste instellingen analoge invoer** verschijnt.
6. Simuleer een maximaal signaal vanaf de bedmonitor naar de geselecteerde analoge ingangspoort op de geavanceerde HemoSphere -monitor.
7. Stel de maximale parameterwaarde in gelijk aan de maximale signaalwaarde.
8. Raak de knop **Maximum kalibreren** aan. De waarde **Maximum A/D** verschijnt op het scherm **Aangepaste instellingen analoge invoer**.

Opmerking

Als er geen analoge verbinding wordt waargenomen, worden de knoppen **Maximum kalibreren** en **Minimum kalibreren** uitgeschakeld en wordt de Maximum A/D-waarde weergegeven als **Niet aangesloten**.

9. Herhaal het proces om de minimale parameterwaarde te kalibreren.
10. Raak de knop **Accepteren** aan om de weergegeven aangepaste instellingen te accepteren en terug te keren naar het scherm Analoge ingang.
11. Herhaal stap 4-10 om indien nodig een andere poort te kalibreren of raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsschermbij.

LET OP

De nauwkeurigheid van de continue SVR tijdens bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module is afhankelijk van de kwaliteit en nauwkeurigheid van de MAP- en CVD-gegevens die worden verzonden vanaf externe monitoren. Aangezien de analoge signaalkwaliteit voor de MAP en CVD van de externe monitor niet kan worden gevalideerd door de geavanceerde HemoSphere -monitor, kunnen de werkelijke waarden (inclusief alle afgeleide waarden) en de waarden die worden weergegeven door de geavanceerde HemoSphere -monitor mogelijk niet consistent zijn. De nauwkeurigheid van de continue SVR-meting kan daarom niet worden gegarandeerd. Om de kwaliteit van de analoge signalen goed te kunnen bepalen, helpt het als u regelmatig de MAP- en CVD-waarden die worden weergegeven op de externe monitor vergelijkt met de waarden die worden weergegeven op het fysiorelatiescherm van de geavanceerde HemoSphere -monitor. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het externe invoerapparaat voor gedetailleerde informatie met betrekking tot nauwkeurigheid, kalibratie en andere variabelen die invloed kunnen hebben op het analoge uitgangssignaal van de externe monitor.

Geavanceerde instellingen

Inhoud

<i>Alarmen/doelen</i>	145
<i>Schalen aanpassen</i>	152
<i>SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie</i>	154
<i>CVD-instellingen</i>	154
<i>Parameterinstellingen 20-secondenflow</i>	154
<i>Demomodus</i>	155

7.1 Alarmen/doelen

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

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

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

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

Bij alle alarmen wordt een bijbehorende tekst weergegeven in de statusbalk. Het intelligente alarmsysteem zal actief elke actieve alarmtekst in de statusbalk doorlopen. Daarnaast zullen alarmen de visuele alarmindicator genereren die hieronder wordt weergegeven in Tabel 7-1 op pagina 145. Raadpleeg voor meer informatie Tabel 15-1 op pagina 324.

Tabel 7-1: Kleuren visuele alarmindicator

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

De visuele alarmindicator geeft het actieve alarm met de hoogste prioriteit weer. Op de statusbalk weergegeven alarmberichten zijn omlijnd met de kleur aangegeven in Tabel 7-1 op pagina 145. De hoorbare toon die bij het actieve alarm met de hoogste prioriteit hoort, wordt afgespeeld. Als de prioriteitsniveaus gelijk zijn, dan hebben fysiologische alarmen prioriteit over fouten en waarschuwingen. Alle technische alarmen worden gegenereerd zodra zij door het systeem worden waargenomen; er is geen inherente vertraging in alarmen vanaf het moment van detectie. Bij fysiologische alarmen is de vertraging de hoeveelheid tijd die nodig is om de volgende fysiologische parameter te berekenen nadat de parameter continu gedurende vijf of meer seconden buiten het bereik valt:

- Continue CO en bijbehorende parameters HemoSphere Swan-Ganz -module: varieert, maar is doorgaans rond de 57 seconden (zie CO-afteltimer op pagina 173)

- HemoSphere -drukkabel continue CO en bijbehorende met de FloTrac -sensor gemeten parameters: variëren op basis van de menuselectie middelingstijd CO/druk en bijbehorende bijwerksnelheid (zie Tabel 6-4 op pagina 140)
- De arteriële bloeddrukparameters van de HemoSphere -drukkabel (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële golfvorm wordt weergegeven: 2 seconden
- HemoSphere ClearSight -module continue CO en afgeleide hemodynamische parameters: 20 seconden
- De arteriële bloeddrukparameters van de HemoSphere ClearSight -module (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële golfvorm wordt weergegeven: 5 hartslagen
- HemoSphere -drukkabel met door TruWave DPT gemeten parameters: 2 seconden
- Oximetrie: 2 seconden

Opmerking

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

Alle alarmen worden geregistreerd en opgeslagen voor de betreffende patiënt en kunnen via de Gegevensdownload-functie worden ingezien (zie Gegevensdownload op pagina 157). Het logboek Gegevensdownload wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt (zie Nieuwe patiënt op pagina 134). Binnen 12 uur na een systeemuitschakeling kan toegang worden verkregen tot de huidige patiënt.

WAARSCHUWING

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

7.1.1 Alarmen onderdrukken

7.1.1.1 Fysiologische alarmen

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



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

Voor informatie over fysiologische alarmprioriteiten raadpleegt u Alarmprioriteiten op pagina 393.

Opmerking

Fysiologische parameters kunnen worden geconfigureerd zodat ze geen alarmen hebben. Zie Alle doelwaarden configureren op pagina 149 en Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren op pagina 150.

WAARSCHUWING

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

7.1.1.2 Technische alarmen

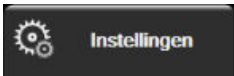
Tijdens een actief technisch alarm kan de gebruiker het alarmgeluid onderdrukken en de visuele alarmindicator (middelhoge en lage prioriteit) uitschakelen door het pictogram voor het onderdrukken van hoorbare alarmen



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

7.1.2 Instellen alarmvolume

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

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

WAARSCHUWING

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

7.1.3 Doelwaarden instellen

Doelwaarden zijn visuele indicatoren ingesteld door de clinicus om aan te geven of de patiënt zich in het ideale doelbereik (groen), het waarschuwingdoelbereik (geel) of het alarmdoelbereik (rood) bevindt. Doelkleuren worden weergegeven als gearceerde omlijning rond de parametertegels (zie Afbeelding 5-5 op pagina 99). Het gebruik van doelbereiken kan in- of uitgeschakeld worden door de clinicus. Alarmen (hoog/laag) verschillen van doelbereiken in de zin dat de alarmparameterwaarde knippert en een hoorbaar alarm heeft.



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

Het gedrag en het bereik van de HPI-doelwaarden worden in HPI op informatiebalk op pagina 255 beschreven.

Tabel 7-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden

Kleur	Indicatie
Groen	Acceptabel – Het groene doelwaardenbereik wordt beschouwd als een ideaal bereik voor de parameter als ingesteld door de clinicus.
Geel	Het gele doelwaardenbereik wordt beschouwd als een waarschuwingbereik dat visueel aanduidt dat de patiënt buiten het ideale bereik is geraakt, maar nog niet in het bereik voor een alarm of attentie is terechtgekomen zoals ingesteld door de clinicus.

Kleur	Indicatie
Rood	Rode alarm- en/of doelwaardenbereiken kunnen worden beschouwd als "alarm"parameters aangeduid door een belpictogram in het instellingenschermbalkje Alarmen/doelen . Standaard worden hoge/lage alarmen de bereiken voor de rode meldzone voor die parameter. Parameters die NIET over de mogelijkheid beschikken om een alarm voor hoog/laag in te stellen, hebben ook geen belpictogram in het instellingenschermbalkje Alarmen/doelen voor die parameter. Er kunnen wel doelwaardebereiken zijn ingesteld. Bereiken voor de alarm- en/of doelwaardenzone moeten worden ingesteld door de clinicus.
Grijs	Als u geen doelwaarde instelt, wordt de statusindicator grijs afgebeeld.

7.1.4 Instellingenschermbalkje Alarmen / doelen

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

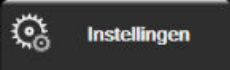
Tabel 7-3: Standaarddoelwaarden

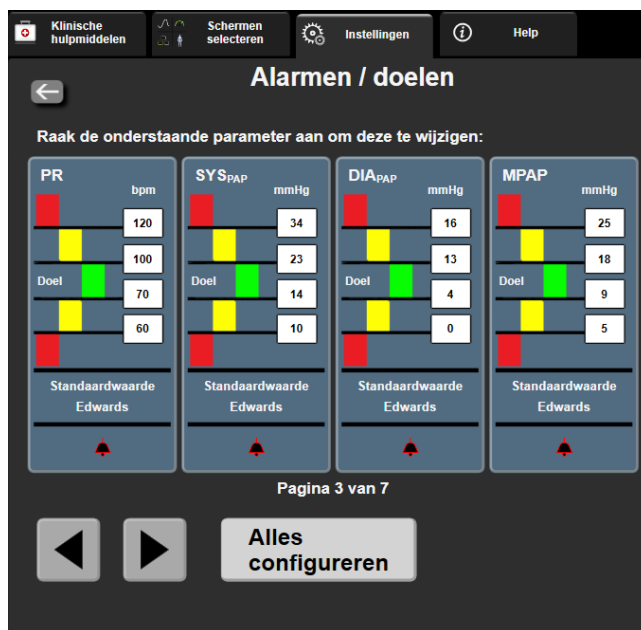
Standaardnaam	Beschrijving
Aangepaste standaardwaarde	Er is een aangepast standaarddoelbereik ingesteld voor de parameter en het parameterdoelbereik is niet aangepast na het instellen van die standaardwaarde.
Standaardwaarde Edwards	Het parameterdoelbereik is niet gewijzigd t.o.v. de oorspronkelijke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

Opmerking

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

Om **Alarmen/doelen** aan te passen:

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



Afbeelding 7-1: Configuratie alarmeren/doelen

Opmerking

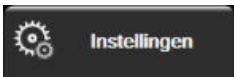
Voor dit scherm geldt een inactiviteitstimer van 2 minuten.

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

7.1.5 Alle doelwaarden configureren

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

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

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

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

7.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren

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

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

alarm  aan in de rechterbovenhoek van het menu.

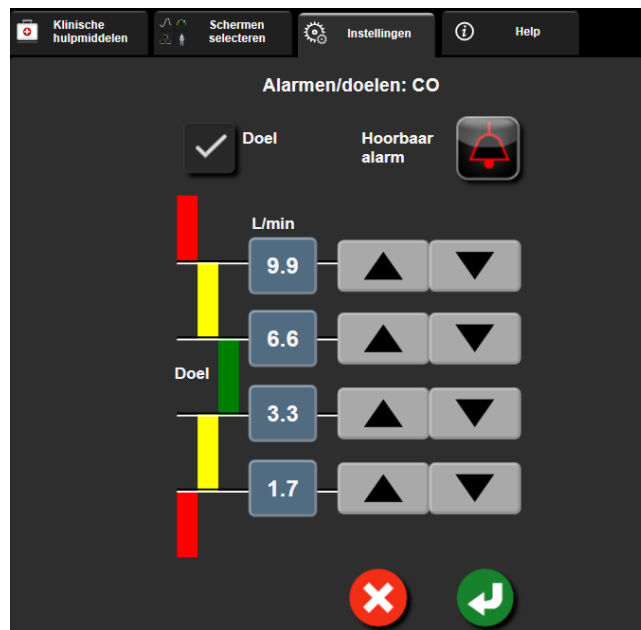
Opmerking

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

Hoorbaar alarm  in het menu **Alarmen/doelen**.

De alarmgrenswaarden voor de parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, kunnen niet worden aangepast. Het gedrag en het bereik van de HPI -doelwaarden worden in HPI -alarm op pagina 254 beschreven.

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



Afbeelding 7-2: Individuele parameteralarmen en -doelen instellen

5. Als de waarden correct zijn, raakt u het Enter-pictogram aan .

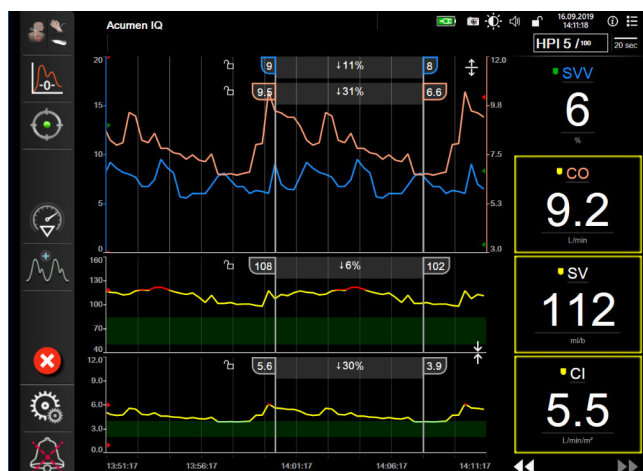
6. Raak het pictogram voor Annuleren aan om te annuleren .

WAARSCHUWING

Visuele en hoorbare fysiologische alarmen worden alleen geactiveerd als de parameter is geconfigureerd op de schermen als hoofdparameter (1-8 parameters weergegeven in parametertegels). Als een parameter niet is geselecteerd en weergegeven als hoofdparameter, worden de hoorbare en visuele fysiologische alarmen onderdrukt voor die parameter.

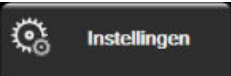
7.2 Schalen aanpassen

De grafische trendgegevens vullen de grafiek van links naar rechts met de meest recente gegevens aan de rechterzijde. De parameterschaal staat op de verticale as en de tijdschaal op de horizontale.



Afbeelding 7-3: Grafisch trendscherm

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

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



Afbeelding 7-4: Schalen aanpassen

Opmerking

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

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



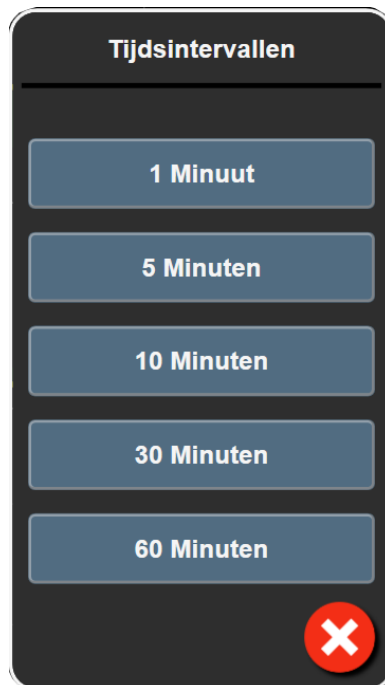
horizontale bladerknoppen om aanvullende parameters te zien.

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

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

6. Raak de rechterzijde van het waardepictogram **Tijdsintervallen** aan om de tijd in te stellen voor elke tabgescheiden waarde. De opties zijn:

• 1 Minuut (standaard)	• 30 Minuten
• 5 Minuten	• 60 Minuten
• 10 Minuten	

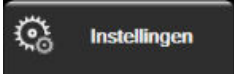


Afbeelding 7-5: Pop-up scherm Tijdsintervallen

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

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

7.3 SVV/PPV-parameterinstellingen – schermen fysiologie en fysiorelatie

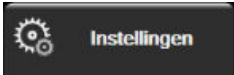
1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  aan.
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
3. Raak de knop **Parameterinstellingen** → knop **SVV/PPV** aan.
4. Schakel de SVV-indicator **Aan** of **Uit** door de wisselknop **SVV: Schermen fysiologie en fysiorelatie** aan te raken.
5. Schakel de PPV-gegevens **Aan** of **Uit** door de wisselknop **PPV: Schermen fysiologie en fysiorelatie** aan te raken.

7.4 CVD-instellingen

CVD-waarden kunnen op de volgende manieren worden opgehaald:

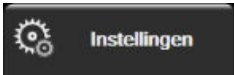
- Direct bewaakt met een TruWave -druktransducer en een HemoSphere -drukkabel (zie Drukkabelbewaking met een TruWave DPT op pagina 192)
- Opgehaald uit een extern bewakingsapparaat met een analoge ingang (zie Signaalingang voor analoge druk op pagina 140)
- Als een statische waarde die handmatig wordt opgegeven door de gebruiker (zie CVD-vermelding op pagina 119).

Wanneer geen van deze bronnen wordt gedetecteerd of ingevoerd, wijst de monitor een standaardwaarde toe voor CVD. De geconfigureerde standaardwaarde van de monitor wordt gebruikt voor alle patiëntbewakingssessies. Deze standaard CVD-waarde wijzigen:

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  aan.
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
3. Raak de knop **Parameterinstellingen** → knop **CVD-instellingen** aan.
4. Raak de waardeknop voor **Standaard-CVP-vermelding** aan om een CVD-waarde (mmHg) in te voeren.

7.5 Parameterinstellingen 20-secondenflow

Deze parameterinstelling schakelt de weergave van de 20-secondenflowparameters (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) automatisch over op het standaard gemiddelde equivalent (CO , CI , SV en SVI) bij een slecht PA-druksignaal. Zie Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173 voor meer informatie over de 20-secondenparameterflow.

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  aan.
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
3. Raak de knop **Parameterinstellingen** → **20-secondenflow-instellingen** aan.
4. Raak de selectieknop aan om de instelling op **Aan** of **Uit** te zetten.

Opmerking

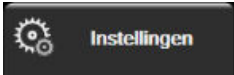
De 20-secondenflowparameters zijn beschikbaar als met de HemoSphere Swan-Ganz -module wordt bewaakt en een PA-druksignaal voor de longslagader ook via een aangesloten HemoSphere -drukkabel, TruWave DPT en CCOMbo V -katheter wordt bewaakt (modellen 777F8 en 774F75). Daarnaast moet de functie 20-secondenflowparameter worden ingeschakeld. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

7.6 Demomodus

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

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

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

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  aan.
2. Raak de knop **Demomodus** aan.

Opmerking

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

3. De demonstratiebewakingsmodus selecteren:

Invasief: zie hoofdstuk 9: HemoSphere Swan-Ganz -modulebewaking op pagina 166 voor gegevens over bewaking met de HemoSphere Swan-Ganz -module en de **Invasief** bewakingsmodus.

Minimaal invasief: Zie hoofdstuk 10: Bewaking met de HemoSphere -drukkabel op pagina 186 voor gegevens over bewaking met de HemoSphere -drukkabel en de bewakingsmodus **Minimaal invasief**.

Niet-invasief: zie hoofdstuk 11: HemoSphere ClearSight niet-invasieve bewakingsmodule op pagina 197 voor gegevens over bewaking met de HemoSphere ClearSight -module en de bewakingsmodus Niet-invasief.

Opmerking

Bij selectie van de demomodus Minimaal invasief wordt het gebruik van een Acumen IQ -sensor wanneer de HPI -functie is geactiveerd gesimuleerd.

4. Raak **Ja** aan op het bevestigingsscherm van de **Demomodus**.
5. Het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform moet voor het bewaken van een patiënt opnieuw worden opgestart.

WAARSCHUWING

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

Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen

Inhoud

Gegevens exporteren.....	157
Instellingen voor draadloos.....	159
Connectiviteit ZIS.....	160
Viewfinder Hub -connectiviteit.....	162
Cyberbeveiliging.....	164

8.1 Gegevens exporteren

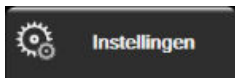
Het scherm **Gegevens exporteren** geeft een aantal functies voor het exporteren van gegevens van de geavanceerde HemoSphere -monitor. Dit scherm is met een wachtwoord beveiligd. Vanuit dit scherm kunnen artsen diagnostische rapporten exporteren, bewakingssessies verwijderen en rapporten van bewakingsgegevens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

8.1.1 Gegevensdownload

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

Opmerking

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

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

Opmerking

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

LET OP

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

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

8.1.1.1 Bewakingsgegevens

Om een spreadsheet te genereren van bewakingsgegevens van een patiënt:

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

Opmerking

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

8.1.1.2 Casusrapport

Een rapport met hoofdparameters genereren:

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

8.1.1.3 DGT-rapport

Een rapport genereren van sessies voor DGT volgen:

1. Raak de knop **DGT-rapport** aan.
2. Selecteer de gewenste sessie(s) voor DGT in het pop-upmenu DGT-rapport. Gebruik de scrollknoppen om oudere volgsessies te selecteren.
3. Vink **De-identificeren** aan om demografische patiëntgegevens uit te sluiten .

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



Opmerking

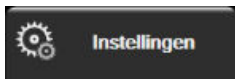
Koppel de USB-stick niet los tot het bericht "**Downloaden is voltooid. Verwijder de USB-drive.**" verschijnt.

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

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

8.1.2 Diagnostische export

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

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

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

8.2 Instellingen voor draadloos

De geavanceerde HemoSphere -monitor kan verbinding maken met beschikbare draadloze netwerken. Neem voor informatie over het verbinden met een draadloos netwerk contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

De status van de wifi-verbinding wordt aangegeven in de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 8-1 op pagina 159.

Tabel 8-1: Verbindingsstatus wifi

Wifi-symbool	Indicatie
	zeer goede signaalsterkte
	gemiddelde signaalsterkte
	slechte signaalsterkte

Wifi-symbool	Indicatie
	zeer slechte signaalsterkte
	geen signaalsterkte
	geen verbinding

8.3 Connectiviteit ZIS



De geavanceerde HemoSphere -monitor beschikt over de mogelijkheid te communiceren met het Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) om demografische en fysiologische gegevens van patiënten te verzenden en te ontvangen. De geavanceerde HemoSphere -monitor ondersteunt de berichtenstandaard Health Level 7 (HL7) en implementeert IHE-profielen (Integrating Healthcare Enterprise). Versie 2.6 van de berichtenstandaard HL7 is de meest algemeen gebruikte manier om elektronische gegevens uit te wisselen in het klinische domein. Gebruik een compatibele interface voor toegang tot deze functie. Het HL7-communicatieprotocol van de geavanceerde HemoSphere -monitor, ook wel ZIS-connectiviteit genoemd, faciliteert de volgende typen gegevensuitwisseling tussen de geavanceerde HemoSphere -monitor en externe toepassingen en apparatuur:

- Het verzenden van fysiologische gegevens van de geavanceerde HemoSphere -monitor naar het ZIS en/of medische apparatuur
- Het verzenden van fysiologische alarmen en storingen in apparatuur van de geavanceerde HemoSphere -monitor naar het ZIS
- Het ophalen van patiëntgegevens voor de geavanceerde HemoSphere -monitor uit het ZIS.

De ZIS-verbindingsstatus moet alleen worden opgevraagd via het menu Monitorinstellingen nadat de HL7-connectiviteitsfunctie is geconfigureerd en getest door de netwerkbeheerder van het ziekenhuis. Als de ZIS-verbindingsstatus wordt opgevraagd terwijl de instelling van de functie onvolledig is, blijft het scherm **Verbindingsstatus** 2 minuten geopend waarna het verloopt.

Afbeelding 8-1: ZIS-scherm Gegevensopvraag patiënt

De status van de ZIS-connectiviteit wordt aangegeven in de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 8-2 op pagina 161.

Tabel 8-2: Status ZIS-connectiviteit

Symbool voor ZIS	Indicatie
	De verbinding met alle geconfigureerde ZIS-actoren is goed.
	Er is geen communicatie mogelijk met geconfigureerde ZIS-actoren.
	De patiënt-id wordt ingesteld op "Onbekend" in alle uitgaande ZIS-berichten.
	Er treden intermitterende fouten op in de communicatie met geconfigureerde ZIS-actoren.
	Er treden blijvende fouten op in de communicatie met geconfigureerde ZIS-actoren.

8.3.1 Demografische patiëntgegevens

De geavanceerde HemoSphere -monitor met ingeschakelde ZIS-connectiviteit kan demografische gegevens van patiënten ophalen uit een bedrijfstoepassing. Raak, nadat de functie ZIS-connectiviteit is ingeschakeld, de knop **Opvraag** aan. Via het scherm **Gegevensopvraag patiënt** kan de gebruiker zoeken naar een patiënt op basis van naam, patiënt-id of informatie over kamer en bed. Het scherm **Gegevensopvraag patiënt** kan worden gebruikt om demografische gegevens over de patiënt op te halen bij het starten van een nieuwe patiënt of om de fysiologische gegevens van de patiënt die met de geavanceerde HemoSphere -monitor wordt bewaakt te koppelen aan een patiëntdossier dat uit het ZIS is opgehaald.

Opmerking

Het stoppen van een onvolledige patiëntopvraging kan resulteren in een verbindingfout. Als hiervan sprake is, moet het foutvenster worden gesloten en de opvraging opnieuw gestart.

Als een patiënt is geselecteerd in de zoekresultaten, worden de demografische gegevens weergegeven in het scherm **Nieuwe patiëntgegevens**.

Om het opvragen te voltooien, moet de geconfigureerde ZIS beschikken over patiëntgeslachtswaarden 'M', 'V' of blanco. Als de opvraging de maximale duur als gedefinieerd in het ZIS-configuratiebestand overschrijdt, verschijnt er een foutmelding met de boodschap de patiëntgegevens handmatig in te voeren.

Afbeelding 8-2: ZIS-scherm Nieuwe patiëntgegevens

De gebruiker kan de lengte, het gewicht, de leeftijd, het geslacht en informatie over kamer en bed in dit scherm invoeren of bewerken. De geselecteerde of bijgewerkte patiëntgegevens kunnen worden opgeslagen

door het pictogram Home aan te raken . Nadat de gegevens van de patiënt zijn opgeslagen, genereert de geavanceerde HemoSphere -monitor unieke identificatoren voor de geselecteerde patiënt en wordt deze informatie in uitgaande berichten met fysiologische gegevens naar de bedrijfstoepassingen meegezonden.

8.3.2 Fysiologische gegevens patiënt

De geavanceerde HemoSphere -monitor kan bewaakte en berekende fysiologische parameters in uitgaande berichten verzenden. Uitgaande berichten kunnen worden verzonden naar één of meer geconfigureerde bedrijfstoepassingen. Parameters die continu worden bewaakt door en berekend met de geavanceerde HemoSphere -monitor kunnen worden verzonden naar de bedrijfstoepassing.

8.3.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur

De geavanceerde HemoSphere -monitor kan fysiologische alarmen en storingen in apparatuur verzenden naar een geconfigureerd ZIS. Alarmen en fouten kunnen naar één of meer geconfigureerde HIS worden verzonden. De status van individuele alarmen, inclusief wijzigingen in de status, worden naar de bedrijfstoepassing verzonden.

Voor meer informatie over het verkrijgen van toegang tot ZIS-connectiviteit neemt u contact op met de plaatselijke Edwards -vertegenwoordiger of de technische dienst van Edwards.

WAARSCHUWING

Gebruik de geavanceerde HemoSphere -monitor niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. De geavanceerde HemoSphere -monitor ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden.

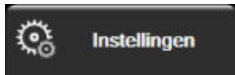
8.4 Viewfinder Hub -connectiviteit

De geavanceerde HemoSphere -monitor kan met de Viewfinder Hub communiceren om de bewakingsgegevens van een patiënt naar de externe mobiele Viewfinder -app te sturen. De hub moet juist zijn geïnstalleerd en ingericht voordat deze kan worden gekoppeld aan de geavanceerde HemoSphere -monitor. De Viewfinder Hub kan worden geconfigureerd met EMR-integratie voor een uitgebreidere beoordeling van de patiënt. Bepaalde functies zijn mogelijk niet in alle regio's beschikbaar. Neem voor vragen over de installatie

van de Viewfinder Hub contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards. Raadpleeg uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie.

8.4.1 Viewfinder Hub koppelen

De geavanceerde HemoSphere -monitor moet worden gekoppeld met de Viewfinder Hub om de Viewfinder Hub -connectiviteit in te schakelen.

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Instellingen**  aan.
2. Raak de knop **Geavanceerde instelling** aan.
3. Voer het wachtwoord voor de Veilige gebruiker in wanneer erom wordt gevraagd in het pop-upvenster **Wachtwoord Geavanceerde instelling**. Alle wachtwoorden worden ingesteld tijdens het initialiseren van het systeem. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor een wachtwoord.
4. Raak de knop **Connectiviteit** → de knop **Viewfinder Hub -instelling** aan.
5. Voer het **Adres** en de **Poort** in voor de Viewfinder Hub. Tik op de volgende pijl .
6. Er wordt een unieke koppelcode en een goedkeurings-URL verschaft. Gebruik deze code en de apparaat-ID van de monitor om de monitor te registreren in de toepassing voor Viewfinder -apparaten.
7. Na koppeling zijn een groene pijl en een koppelsymbool zichtbaar in het verbindingsscherm van de Viewfinder Hub en op de informatiebalk . Zie Fouten met connectiviteit - Viewfinder Hub op pagina 333 voor probleemoplossing en eventuele koppelproblemen.
Raak de knop **Ontkoppelen** aan om de monitor te ontkoppelen van de Viewfinder Hub.

De status van de Viewfinder Hub -connectiviteit wordt aangegeven in de informatiebalk met de symbolen getoond in Tabel 8-3 op pagina 163.

Neem voor hulp bij dit proces contact op met de technisch beheerder of supervisor van uw Viewfinder Hub of met uw vertegenwoordiger van Edwards.

Tabel 8-3: Status van Viewfinder Hub -connectiviteit

Symbool informatie-balk	Verbindingsstatus	Indicatie
	Niet gekoppeld	De geavanceerde HemoSphere -monitor is niet gekoppeld met de Viewfinder Hub.
	In behandeling	De koppeling van de geavanceerde HemoSphere -monitor en de Viewfinder Hub wacht op goedkeuring aan de serverzijde.
	Gekoppeld	De geavanceerde HemoSphere -monitor is gekoppeld met de Viewfinder Hub.
	Fout	Er is een verbindingfout opgetreden tijdens of na een poging de geavanceerde HemoSphere -monitor te koppelen aan de Viewfinder Hub. De Viewfinder Hub is mogelijk niet bereikbaar.

8.4.2 Patiëntgegevens

De geavanceerde HemoSphere -monitor kan continu bewaakte en berekende fysiologische parameters naar de Viewfinder Hub verzenden. Deze gegevens zijn bijna in real time en worden gebufferd voor hernieuwde transmissie na verlies van de verbinding. Per patiënt wordt maximaal 72 uur aan gebufferde gegevens bewaard.

8.4.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur

De geavanceerde HemoSphere -monitor verzendt fysiologische alarmen en storingen in apparatuur naar een gekoppelde Viewfinder Hub. De status van individuele alarmen, inclusief wijzigingen in de status, worden verzonden. Alle alarm- en doelinstellingen worden geconfigureerd in de geavanceerde HemoSphere -monitor.

8.4.4 Software-upgrades

Wanneer de geavanceerde HemoSphere -monitor is aangesloten op de Viewfinder Hub, kan deze externe software-updates ontvangen. Als deze functie is ingeschakeld, worden er mogelijk beschikbare updates weergegeven in het scherm Energiebesparende modus. Zie Uitschakelen en Energiebesparende modus op pagina 79. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over deze functie.

8.5 Cyberbeveiliging

Dit hoofdstuk geeft manieren aan waarop patiëntgegevens kunnen worden overgedragen naar en van de geavanceerde HemoSphere -monitor. Het is belangrijk op te merken dat instellingen die de geavanceerde HemoSphere -monitor gebruiken, maatregelen moeten nemen om de privacy van de persoonlijke informatie van patiënten te bewaken in overeenstemming met landspecifieke regelgeving en het beleid van de instelling voor het beheer van deze informatie. Stappen die kunnen worden ondernomen om deze informatie veilig te houden en de algemene beveiliging van de geavanceerde HemoSphere -monitor omvatten onder andere:

- **Fysieke toegang:** gebruik van de geavanceerde HemoSphere -monitor beperken tot geautoriseerde gebruikers. Sommige configuratieschermen van de geavanceerde HemoSphere -monitor zijn beveiligd met een wachtwoord. Deze wachtwoorden moeten worden beschermd. Zie Wachtwoordbeveiliging op pagina 132 voor meer informatie.
- **Actief gebruik:** gebruikers van de monitor moeten maatregelen nemen om het opslaan van patiëntgegevens te beperken. Gegevens van patiënten moeten van de monitor worden verwijderd nadat een patiënt is ontslagen en de bewaking van de patiënt is beëindigd.
- **Netwerkbeveiliging:** de instelling moet maatregelen nemen om de beveiliging van gedeelde netwerken waarmee de monitor verbonden kan worden, te waarborgen.
- **Beveiliging instrument:** gebruikers mogen alleen door Edwards goedgekeurde accessoires gebruiken. Bovendien moet worden gewaarborgd dat verbonden apparaten vrij zijn van malware.

Het gebruik van een interface van de geavanceerde HemoSphere -monitor voor iets anders dan voor het beoogde doel kan een risico met betrekking tot cyberbeveiliging inhouden. Geen enkele verbinding met de geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld om de bediening van andere apparaten te beheer. Alle beschikbare interfaces worden getoond in Verbindingspoorten geavanceerde HemoSphere -monitor op pagina 69 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in Tabel A-5 op pagina 368.

8.5.1 Cyberbeveiligingsupdates

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

8.5.2 Kwetsbaarheidsbeheer

Edwards voert regelmatig kwetsbaarheidsscans op de monitor uit om ervoor te zorgen dat de veilige status van de HemoSphere -monitorsoftware gewaarborgd blijft. Als een kritische en/of zeer toegankelijke

kwetsbaarheid wordt ontdekt, worden klanten hier direct door Edwards van op de hoogte gesteld via een e-mail binnen 30 dagen en wordt er een patch beschikbaar gesteld indien van toepassing. Daarnaast kunnen klanten de productbeveiligingswebsite van Edwards op <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> openen om de cyberbeveiligingsberichten te bekijken. Neem voor aanvullende vragen contact op met uw lokale Edwards -vertegenwoordiger of de Technische dienst van Edwards.

8.5.3 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten

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

8.5.4 HIPAA

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

HemoSphere Swan-Ganz -modulebewaking

Inhoud

<i>De HemoSphere Swan-Ganz -module aansluiten</i>	166
<i>Continue cardiac output</i>	170
<i>Intermitterende cardiac output</i>	174
<i>EDV/RVEF-bewaking</i>	179
<i>SVR</i>	183
<i>Bewaking met meerdere technologieën - Acumen Hypotension Prediction Index -software</i>	184

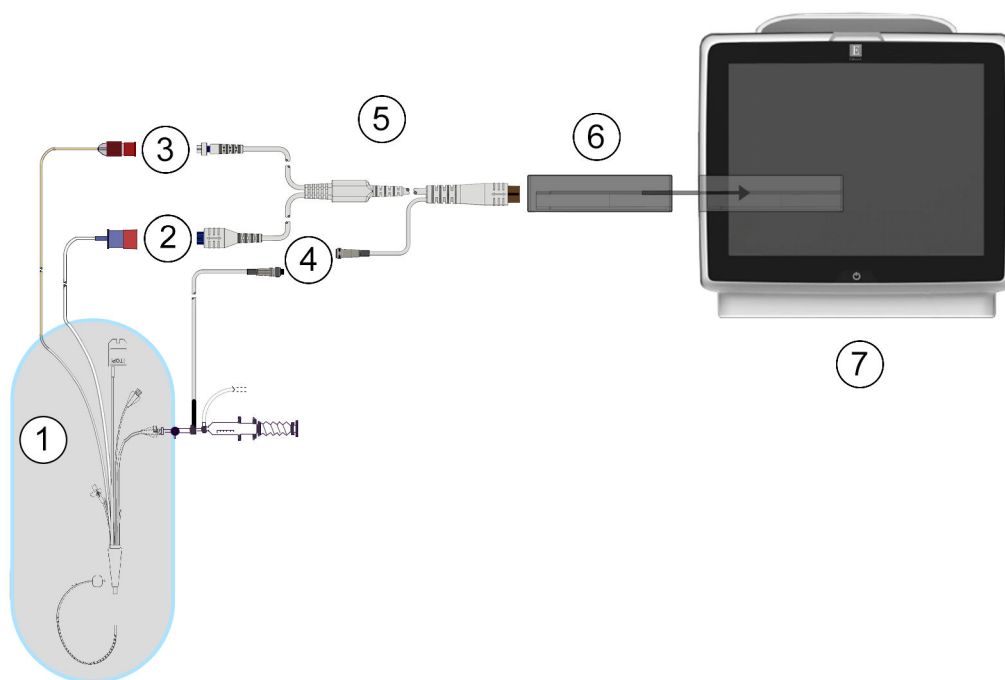
9.1 De HemoSphere Swan-Ganz -module aansluiten

De HemoSphere Swan-Ganz -module is compatibel met alle goedgekeurde Swan-Ganz -longslagaderkatheters van Edwards. De HemoSphere Swan-Ganz -module ontvangt en verwerkt signalen naar en van een compatibele Swan-Ganz -katheter van Edwards voor bewaking van CO, iCO en EDV/RVEF. Deze sectie biedt een overzicht van de aansluitingen van de HemoSphere Swan-Ganz -module. Zie Afbeelding 9-1 op pagina 167.

WAARSCHUWING

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

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



1. compatibele Swan-Ganz -katheter	5. patiënt-CCO-kabel
2. aansluiting thermisch filament	6. HemoSphere Swan-Ganz -module
3. thermistoraansluiting	7. Geavanceerde HemoSphere -monitor
4. aansluiting injectaattemperatuursonde	

Afbeelding 9-1: HemoSphere Swan-Ganz -module overzicht aansluitingen

Opmerking

Het uiterlijk van de katheters en injectaatsystemen dat wordt weergegeven in dit hoofdstuk is alleen een voorbeeld. Het werkelijke uiterlijk kan variëren afhankelijk van het model van de katheter en het injectaatsysteem.

Longslagaderkatheters zijn defibrillatiebestendige TOEGEPASTE ONDERDELEN van TYPE CF. Patiëntkabels die aan de katheter worden bevestigd, zoals de CCO-kabel voor de patiënt, zijn niet bedoeld als toegepaste onderdelen, maar kunnen in contact komen met de patiënt en voldoen aan de vereisten voor toegepaste onderdelen conform IEC 60601-1.

1. Plaats de HemoSphere Swan-Ganz -module in de geavanceerde HemoSphere -monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.

LET OP

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

2. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 134. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de HemoSphere Swan-Ganz -module.
3. Sluit de compatibele Swan-Ganz -katheter aan op de CCO-kabel voor de patiënt. Zie Tabel 9-1 op pagina 168 voor beschikbare parameters en vereiste aansluitingen.

Tabel 9-1: Beschikbare parameters HemoSphere Swan-Ganz -module en vereiste aansluitingen

Parameter	Vereiste aansluiting	Zie
CO	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament	Continue cardiac output op pagina 170
CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament *PAP-signaal vanaf de HemoSphere -drukkabel	Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173
iCO	thermistor en injectaatsonde (bad- of in-line-sonde)	Intermitterende cardiac output op pagina 174
EDV/RVEF (SV)	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament *HR analoge ingang naar geavanceerde HemoSphere -monitor	EDV/RVEF-bewaking op pagina 179
SVR	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament *MAP en CVD analoge ingang naar geavanceerde HemoSphere -monitor	SVR op pagina 183

Opmerking

Longslagaderdrukgegevens zijn beschikbaar met een HemoSphere -drukkabelverbinding. Zie Drukkabelbewaking met een TruWave DPT op pagina 192 voor meer informatie.

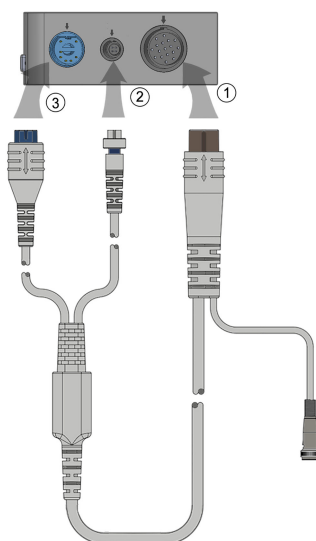
4. Volg de noodzakelijke aanwijzingen voor bewaking. Zie Continue cardiac output op pagina 170, Intermitterende cardiac output op pagina 174 of EDV/RVEF-bewaking op pagina 179.

9.1.1 De CCO-kabel voor de patiënt testen

Voer een kabelintegriteitstest uit om de integriteit van de CCO-kabel voor de patiënt van Edwards te controleren. Het wordt aanbevolen om bij het oplossen van problemen eerst de integriteit van de kabel te testen. Dit test niet de aansluiting van de kabel op de injectaattemperatuursonde.

Voor toegang tot het venster voor het testen van de CCO-kabel raakt u het pictogram Instellingen 

→ tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram **Patiënt CCO-kabeltest**  aan. Raadpleeg Afbeelding 9-2 op pagina 169 voor genummerde aansluitingen.



Afbeelding 9-2: Aansluitingen voor de test van de CCO-kabel voor de patiënt

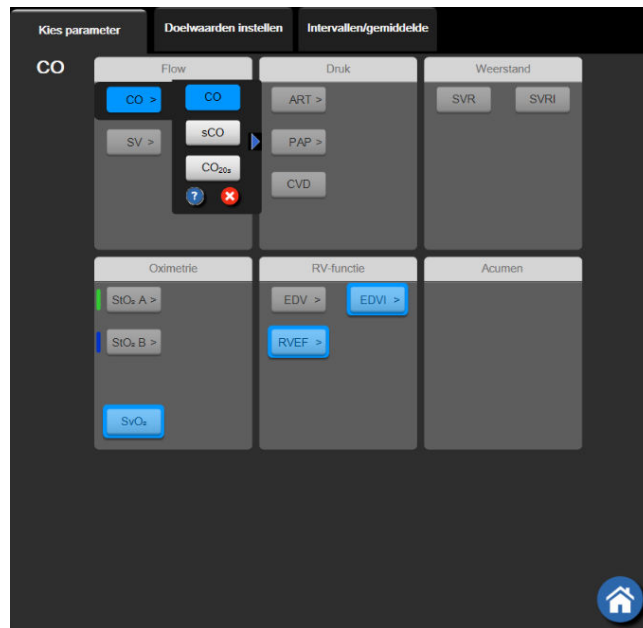
1. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingebrachte HemoSphere Swan-Ganz -module (1).
2. Sluit de connector van het thermische filament (3) en de thermistorconnector (2) van de CCO-kabel voor de patiënt aan op de daarop passende testpoorten op de HemoSphere Swan-Ganz -module.
3. Raak de knop **Start** aan om te beginnen met de kabeltest. Er verschijnt een voortgangsbalk.
4. Als de CCO-kabel niet goed uit de test komt, sluit u de CCO-kabel voor de patiënt opnieuw aan en test u deze opnieuw. Vervang de CCO-kabel voor de patiënt als deze herhaaldelijk niet goed uit de test komt.
5. Raak het pictogram voor  invoeren aan als de kabel goed door de test is gekomen. Koppel de connector van het thermische filament en de thermistorconnector los van de HemoSphere Swan-Ganz -module.

9.1.2 Parameterselectiemenu

De parametercategorieën bij bewaking met een Swan-Ganz -module zijn **Flow** (zie Continue cardiac output op pagina 170), **Weerstand** (zie SVR op pagina 183) en **RV-functie** (EDV/RVEF-bewaking op pagina 179). **Oximetrie** is eveneens beschikbaar als een oximetriekabel of weefseloximetriemodule is aangesloten (zie

Veneuze oximetriebewaking op pagina 218). Raak parameterknoppen met een pijl  aan voor aanvullende bewakingsopties voor de betrokken parameter op basis van de bijwerksnelheid van de weergave en de middelingstijd. Zie STAT CO op pagina 173, STAT EDV en RVEF op pagina 183 en Parameterinstellingen

20-secondenflow op pagina 173. Raak de blauwe pijl  aan voor definities van deze bewakingsopties of het pictogram Help  voor meer informatie.



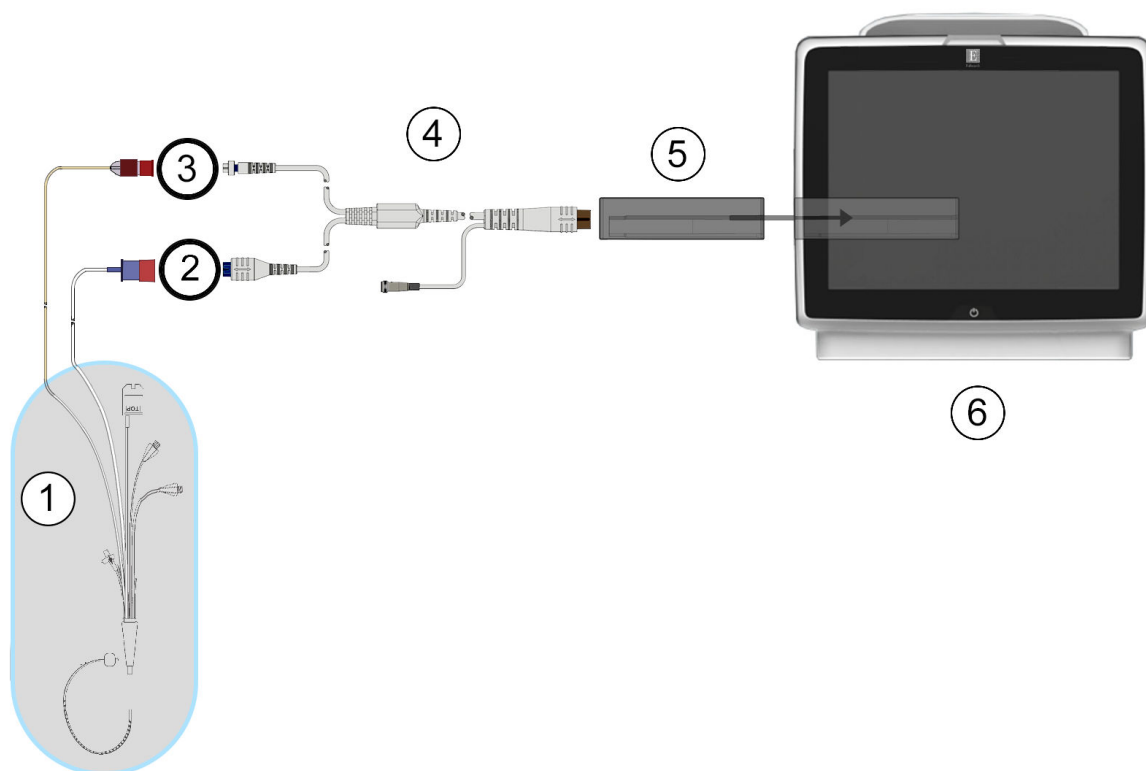
Afbeelding 9-3: HemoSphere Swan-Ganz -module – venster voor selectie van hoofdparameters

9.2 Continue cardiac output

De geavanceerde HemoSphere -monitor meet de cardiac output continu door kleine energiepulsen in de bloedstroom te introduceren en de bloedtemperatuur te meten via een longslagaderkatheter. De maximale oppervlaktetemperatuur van het thermische filament dat wordt gebruikt om energiepulsen in het bloed vrij te geven is 48 °C. De cardiac output wordt berekend aan de hand van bewezen algoritmes die zijn afgeleid van de principes voor het behoud van warmte en indicatorcurves voor dilutie die worden verkregen middels kruiscorrelatie van energietoever en bloedtemperatuur golven. Na initialisatie wordt de cardiac output continu gemeten en weergegeven door de geavanceerde HemoSphere -monitor in liter per minuut, zonder kalibratie door of tussenkomst van de gebruiker.

9.2.1 De patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere Swan-Ganz -module zoals eerder beschreven in De HemoSphere Swan-Ganz -module aansluiten op pagina 166.
2. Bevestig het uiteinde van de katheter van de patiëntkabel aan de connectoren van de thermistor en het thermisch filament op de Swan-Ganz CCO-katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als (2) en (3) in Afbeelding 9-4 op pagina 171.
3. Controleer of de CCO-katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



1. Swan-Ganz CCO-katheter	4. CCO-kabel patiënt
2. aansluiting thermisch filament	5. HemoSphere Swan-Ganz -module
3. thermistoraansluiting	6. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 9-4: Overzicht CO-aansluitingen

9.2.2 Bewaking starten

WAARSCHUWING

CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- perioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat;
- gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt;
- het verwijderen van de katheter uit de patiënt.



Raak als het systeem goed is aangesloten het pictogram Bewaking starten aan om te beginnen met de CO-bewaking. De CO-afteltimer verschijnt op het pictogram Bewaking stoppen. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een CO-waarde in de parametertegel. De CO-waarde die wordt weergegeven op het scherm wordt ongeveer om de 60 seconden bijgewerkt.

Opmerking

Er wordt geen CO-waarde weergegeven tot er voldoende tijdsgemiddelde gegevens beschikbaar zijn.

9.2.3 Thermische signaalcondities

In sommige situaties waarbij de toestand van de patiënt gedurende enkele minuten grote veranderingen veroorzaakt in de bloedtemperatuur in de longslagader, kan de monitor er langer dan 6 minuten over doen om een eerste CO-meting te verkrijgen. Tijdens de CO-bewaking kan het bijwerken van de CO-meting ook vertraging oplopen door een instabiele bloedtemperatuur in de longslagader. De laatste CO-waarde en gemeten tijd worden weergegeven in plaats van een bijgewerkte CO-waarde. In Tabel 9-2 op pagina 172 worden de alarm-/foutmeldingen weergegeven die op verschillende momenten op het scherm verschijnen terwijl het signaal zich stabiliseert. Raadpleeg Tabel 15-10 op pagina 334 voor meer informatie over CO-fouten en -meldingen.

Tabel 9-2: Tijdsverloop instabiel thermisch signaal voor CO-meldingen en -foutberichten

Toestand	Melding	Melding CO		Fout CO
	Cardiac output wordt berekend	Signaaladaptatie - Vervolg	Instabiele bloed-temp. - Vervolg	Verlies thermisch signaal
Bewaking gaat van start: tijd vanaf het begin zonder CO-meting	3½ minuut	6 minuten	15 minuten	30 minuten
Bewaking wordt uitgevoerd: tijd vanaf laatste CO-bijwerking	5 seconden na verstrijken CO-afteltimer	n.v.t.	6 minuten	20 minuten

Een fouttoestand beëindigt de bewaking. Een fouttoestand kan het gevolg zijn van migratie van de kathetertip naar een klein bloedvat, wat de thermistor ervan weerhoudt om het thermisch signaal nauwkeurig te detecteren. Controleer de positie van de katheter en verplaats de katheter indien nodig. Na het verifiëren van de status van de patiënt en de positie van de katheter kan de CO-bewaking worden hervat door het pictogram



Bewaking starten aan te raken.

LET OP

Onnauwkeurige metingen van de cardiac output kunnen worden veroorzaakt door:

- onjuiste plaatsing of positie van de katheter;
- te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. Enkele voorbeelden die BT-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * postoperatieve status na cardiopulmonale bypass;
 - * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten;
 - * gebruik van apparaten voor sequentiële compressie.
- stolselvorming op de thermistor;
- anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hart-shunts);
- overmatig bewegen door de patiënt;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid;
- snelle veranderingen in cardiac output.

9.2.4 CO-afteltimer



De CO-afteltimer bevindt zich op het pictogram Bewaking stoppen. Deze timer waarschuwt de gebruiker wanneer de volgende CO-meting gaat plaatsvinden. De tijd tot de volgende CO-meting varieert van 60 seconden tot 3 minuten of langer. Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de CO-berekeningen vertragen.

9.2.5 STAT CO

Voor langere tijdsbestekken tussen CO-metingen is de STAT CO beschikbaar. De STAT CO (sCO) is een snelle schatting van de CO-waarde en wordt om de 60 seconden bijgewerkt. Selecteer sCO als hoofdparameter om de STAT CO-waarden te bekijken. Selecteer CO en sCO als hoofdparameters bij het bekijken van het gedeelde scherm met grafische trends en trendtabellen en de gemeten CO-gegevens worden grafisch weergegeven op een lijn naast de tabellarische/numerieke gegevens voor STAT-waarden van sCO. Raadpleeg Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen op pagina 107.

9.2.6 Parameterinstellingen 20-secondenflow

De 20-secondenflowparameters zijn beschikbaar als met de HemoSphere Swan-Ganz -module wordt bewaakt en een PA-druksignaal voor de longslagader ook via een aangesloten HemoSphere -drukkabel, TruWave DPT en CCombo V -katheter wordt bewaakt (modellen 777F8 en 774F75). Er wordt een pulscontouranalyse gebruikt van de longslagaderdruk in combinatie met het CCO-thermodilutiealgoritme voor een snellere parameterberekening voor CO, CI, SV en SVI. De parameters voor 20-secondenflow zijn voorzien van het label "20s" (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}). De parameters zijn alleen beschikbaar als de functie 20-secondenflowparameters is ingeschakeld. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Voor meer informatie over PA-bewaking, zie Drukkabelbewaking met een TruWave DPT op pagina 192.

LET OP

Onnauwkeurige metingen van de 20-secondenflowparameters kunnen worden veroorzaakt door:

- onjuiste plaatsing of positie van de katheter;
- onjuist op nul gezette en/of niet-waterpas staande transducer;
- overmatig of onvoldoende gedempte druklijn;
- aanpassingen aan de PAP -lijn die zijn gedaan na de start van de bewaking.

9.2.6.1 Problemen oplossen voor PAP-Golfvorm

De berekening van de 20-secondflowparameters hangt in grote mate af van een goede golfvorm van de

longslagader. Gebruik het scherm **Nullen & Golfvorm**  om de PAP-golfvorm te bekijken en te beoordelen. De kenmerken van een goede golfvorm omvatten:

- Een drukstijging met een minimale daling tussen systole en diastole
- Een helder signaal zonder geluid of artefacten met hoge frequentie
- Minimale "zweeppartefacten" die worden veroorzaakt door beweging van de kathetertip in het rechterventrikel
- Een scherpe morfologie van de golfvorm en minimale overdemping door luchtballen of knikken in de slang

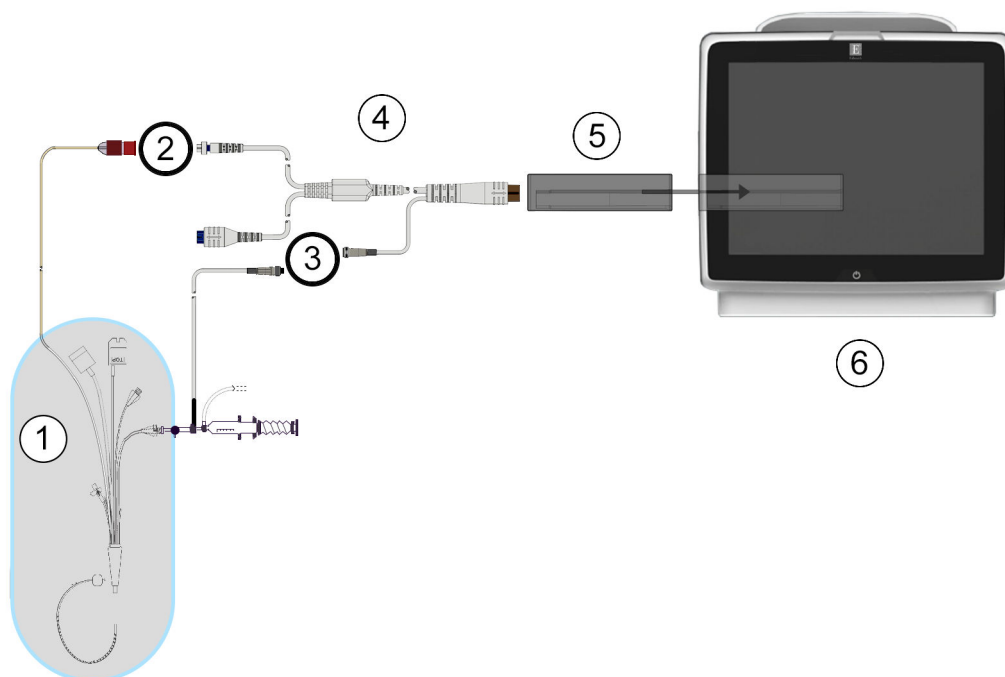
PAP-golfvormen die de hierboven genoemde functies niet weergeven zijn niet gevalideerd. Deze golfvormen resulteren in het verloren gaan van de berekening van de 20-secondenparameterflow.

9.3 Intermitterende cardiac output

De HemoSphere Swan-Ganz -module meet periodiek de cardiac output aan de hand van de bolusthermodilutiemethode. Bij deze techniek wordt een kleine hoeveelheid steriele fysiologische oplossing (bijv. zout of dextrose) met een bekend volume en op een bekende temperatuur – koeler dan de bloedtemperatuur – geïnjecteerd via de katheterinjectaatpoort en wordt de resulterende daling in de bloedtemperatuur gemeten door de thermistor in de longslagader. Er kunnen maximaal zes bolusinjecties worden voltooid in één reeks. De gemiddelde waarde van de injecties in de reeks wordt weergegeven. De resultaten van een reeks kunnen beoordeeld worden en de gebruiker kan individuele iCO-metingen (bolusmetingen) verwijderen die wellicht gecompromitteerd zijn (bijv. bewegen van de patiënt, diathermie of een fout van de gebruiker).

9.3.1 Patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere Swan-Ganz -module zoals eerder beschreven in De HemoSphere Swan-Ganz -module aansluiten op pagina 166.
2. Bevestig het uiteinde van de katheter van de CCO-kabel voor de patiënt op de thermistoraansluiting op de Swan-Ganz iCO-katheter zoals weergegeven in (2) in Afbeelding 9-5 op pagina 174.
3. Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



1. Swan-Ganz-katheter	4. CCO-kabel patiënt
2. thermistoraansluiting	5. HemoSphere Swan-Ganz -module
3. aansluiting injectaattemperatuursonde	6. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 9-5: Overzicht iCO-aansluitingen

9.3.1.1 Sondeselectie

Een injectaattemperatuursonde detecteert de injectaattemperatuur. De geselecteerde sonde is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt (Afbeelding 9-5 op pagina 174). Elk van beide twee sondes kan worden gebruikt:

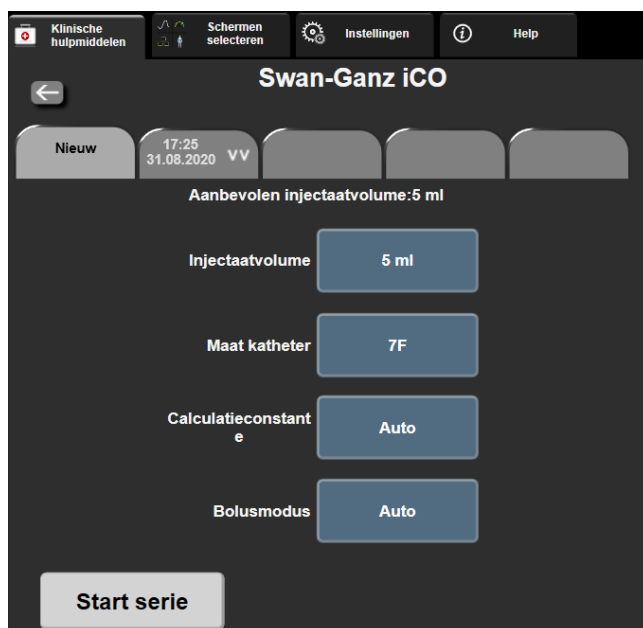
- Er wordt een in-line-sonde aangesloten op de doorstroombehuizing op het injectaat-toedieningssysteem van de CO-Set/CO-Set+.
- Een badsonde meet de temperatuur van de injectaatoplossing. Badsondes zijn bestemd voor meten van de temperatuur van een monsteroplossing die bij dezelfde temperatuur wordt bewaard als de steriele oplossing die wordt gebruikt voor het injectaat bij berekening van de bolus-cardiac output.

Sluit de injectaattemperatuursonde (in-line of bad) aan op de connector van de injectaattemperatuursonde op de CCO-kabel voor de patiënt, weergegeven als (3) in Afbeelding 9-5 op pagina 174.

9.3.2 Configuratie-instellingen

De geavanceerde HemoSphere -monitor biedt de gebruiker de keus om een specifieke berekeningsconstante in te voeren of de HemoSphere Swan-Ganz -module zo te configureren dat deze automatisch de berekeningsconstante kan bepalen door het selecteren van het injectaatvolume en de kathetermaat. De gebruiker kan ook het weergavetype voor de parameters en de bolusmodus selecteren.

Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram  aan.



Afbeelding 9-6: Scherm Nieuwe instelling iCO-configuratie

LET OP

Raadpleeg bijlage E om er zeker van te zijn dat de berekeningsconstante hetzelfde is als gespecificeerd in de bijsluiter bij de katheter. Indien de berekeningsconstante afwijkend is, voer dan de gewenste berekeningsconstante handmatig in.

Opmerking

De HemoSphere Swan-Ganz -module detecteert automatisch welk type temperatuursonde wordt gebruikt (ijsbad of in-line). De module gebruikt deze informatie om de berekeningsconstante te bepalen.

Als een injectaattemperatuur (IT)-sonde niet wordt gedetecteerd door de monitor wordt het bericht "**Fout: iCO – Controleer de thermistorverbinding**" weergegeven.

9.3.2.1 Het injectaatvolume selecteren

Selecteer een waarde via de knop voor de lijst **Injectaatvolume**. De beschikbare keuzes zijn:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (alleen badlijnsonde)

Wanneer een waarde wordt gekozen, wordt de berekeningsconstante automatisch ingesteld.

9.3.2.2 De kathetermaat selecteren

Selecteer een kathetermaat via de knop voor de lijst **Maat katheter**. De beschikbare keuzes zijn:

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**
- **8F**

Wanneer een waarde wordt gekozen, wordt de berekeningsconstante automatisch ingesteld.

9.3.2.3 De berekeningsconstante selecteren

Raak om handmatig een berekeningsconstante in te voeren de waardeknop **Calculatieconstante** aan en voer een waarde in op het toetsenblok. Als de berekeningsconstante handmatig wordt ingevoerd, dan worden de selecties voor het injectaatvolume en de kathetermaat automatisch ingesteld en is de waarde-invoer ingesteld op **Auto**.

9.3.2.4 Kies modus

Selecteer **Auto** of **Handmatig** via de knop voor de lijst **Modus**. De standaardmodus is **Auto**. In de modus **Auto** laat de geavanceerde HemoSphere -monitor automatisch het bericht **Injecteren** oplichten bij het bereiken van een basislijn-bloedtemperatuur. De bediening in de modus **Handmatig** lijkt op die in de modus **Automatisch** met uitzondering van dat de gebruiker de knop **Injecteren** voor elke injectie in moet drukken. In het hiernavolgende deel worden instructies gegeven voor beide bolusmodi.

9.3.3 Instructies voor bolusmeetmodi

De standaardfabrieksinstelling voor bolusmeting van de HemoSphere Swan-Ganz -module is de modus **Auto**. In deze modus markeert de geavanceerde HemoSphere -monitor het bericht **Injecteren** bij het bereiken van een basislijn-bloedtemperatuur. In de modus **Handmatig** bepaalt de gebruiker wanneer er moet worden geïnjecteerd door de knop **Injecteren** aan te raken. Wanneer een injectie is voltooid, berekent de module een waarde en is hij gereed om een andere bolusinjectie te verwerken. Er kunnen maximaal zes bolusinjecties worden voltooid in één reeks.

Het onderstaande biedt een stap-voor-stapinstructie voor het uitvoeren van bolus-hartmetingen te beginnen vanaf het scherm voor nieuwe instelling iCO-configuratie.

1. Raak de knop **Start serie** onderaan het scherm voor nieuwe instelling iCO-configuratie aan na het selecteren van de configuratie-instellingen voor thermodilutie.

De knop is uitgeschakeld indien:

- Het injectaatvolume ongeldig is of niet geselecteerd
- Injectaattemperatuur (IT) is niet aangesloten
- Bloedtemperatuur (BT) is niet aangesloten;
- Er is een iCO-fout actief.

Als continue CO-metingen actief zijn, verschijnt er een pop-upvenster om het pauzeren van CO-bewaking te bevestigen. Raak de knop **Ja** aan.

Opmerking

Tijdens bolus- CO-metingen zijn parameters die worden berekend met behulp van een ECG-ingangssignaal (HRgm) niet beschikbaar.

2. Het scherm voor nieuwe iCO-instellingen wordt weergegeven met **Wachten** gemarkeerd

().

3. Als u zich in de automatische modus bevindt en de thermische basislijn is vastgesteld, verschijnt

Injecteren gemarkeerd op het scherm () , wat aangeeft dat kan worden begonnen met de reeks bolusinjecties.

OF

In de handmatige modus verschijnt **Klaar** () gemarkeerd op het scherm wanneer de thermische basislijn is vastgesteld. Raak de knop **Injecteren** aan als u klaar bent om te injecteren. **Injecteren** wordt vervolgens gemarkeerd op het scherm.

4. Gebruik een snelle, soepele, continue methode om de bolus te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.

LET OP

Plotselinge veranderingen in de bloedtemperatuur in de longslagader, zoals veroorzaakt door bewegingen van de patiënt of door toediening van het bolusmiddel, kunnen ervoor zorgen dat een iCO of iCI-waarde wordt berekend. Injecteer zo snel mogelijk na het verschijnen van de melding **Injecteren**, om zo foutief geactiveerde curves te voorkomen.

Na injectie van een bolus verschijnt de washout-curve voor thermodilutie op het scherm, wordt

Berekenen gemarkeerd () en wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.

5. Wanneer de thermische washout-curve is voltooid, markeert de geavanceerde HemoSphere -monitor **Wachten** en vervolgens **Injecteren** – of **Klaar** in de handmatige modus – als opnieuw een stabiele thermische basislijn is bereikt. Herhaal de stappen 2 t/m 4 maximaal zes keer, zoals gewenst. De gemarkeerde berichten worden als volgt herhaald:



Opmerking

Als de bolusmodus is ingesteld op **Auto**, is de maximale toegestane tijd tussen het verschijnen van het bericht **Injecteren** en de injectie van de bolus vier minuten. Als er geen injectie wordt gedetecteerd in dit tijdsbestek, verdwijnt het bericht **Injecteren** en verschijnt het bericht **Wachten** opnieuw.

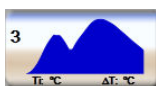
In de bolusmodus **Handmatig** heeft de gebruiker na het aanraken van de knop **Injecteren** maximaal 30 seconden de tijd om een bolusinjectie uit te voeren. Als er geen injectie wordt gedetecteerd in dit tijdsbestek, wordt de knop **Injecteren** opnieuw geactiveerd en verdwijnt het bericht Injecteren.

Als een bolusmeting verstoord is, wat wordt aangegeven met een melding, verschijnt er een  in plaats van de weergave van de CO/CI-waarde op het scherm.

Druk op het pictogram voor annuleren om de iCO-(bolus-)metingen stop te zetten .

6. Bekijk de set met washout-curves nadat het gewenste aantal bolusinjecties is toegediend door de knop **Overzicht** aan te raken.
7. Verwijderen van een van de zes injecties in de set kan door deze aan te raken op het beoordelingsscherm.

Aanraken



→



Er verschijnt een rode "X" over de golfvorm, waarmee deze wordt verwijderd uit de gemiddelde CO/

CI-waarde. Golfvormen die onregelmatig of dubieus zijn, verschijnen met een  naast de gegevensset

van de golfvorm. Raak indien gewenst het pictogram voor annuleren  aan om de bolusset te annuleren. Raak de knop **Ja** aan om te bevestigen.

8. Raak de knop **Accepteren** aan na het voltooien van de beoordeling van de bolusinjecties om de berekende

gemiddelde CO/CI-waarde te gebruiken of raak het pictogram voor terugkeren  aan om verder te gaan met de reeks en extra bolusinjecties (tot maximaal zes) toe te voegen voor berekening van het gemiddelde.

9.3.4 Samenvattingsscherm thermodilutie

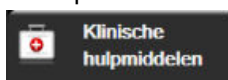
Nadat de set geaccepteerd is, wordt de samenvatting van de set weergegeven als een tabblad met tijdstempel op het scherm Samenvatting thermodilutie. Dit scherm kan op elk gewenst moment worden geopend door het

pictogram Historische thermodilutie  aan te raken in bepaalde bewakingsschermen of door het pictogram

Instellingen 

→

tabblad **Klinische hulpmiddelen**



→

pictogram **iCO**



aan te raken.

De volgende bewerkingen zijn beschikbaar voor de gebruiker op het samenvattingsscherm voor thermodilutie:



Afbeelding 9-7: Scherm Samenvatting thermodilutie

Nieuwe set. Raak het pictogram voor terugkeren  of het tabblad **Nieuw** aan om een andere thermodilutieset uit te voeren. De vorige gemiddelde CO/CI-waarde en bijbehorende washout-curves worden opgeslagen als een tabblad op het samenvattingsscherm voor thermodilutie.

Overzicht. Bekijk de thermische washout-curves van de bolusset. Raak een tabblad aan om de thermische washout-curves van andere bolussets te bekijken.

CO-bewaking. Raak als het systeem goed is aangesloten voor continue CO-bewaking het pictogram Bewaking  aan om op elk gewenst moment te beginnen met de CO-bewaking.

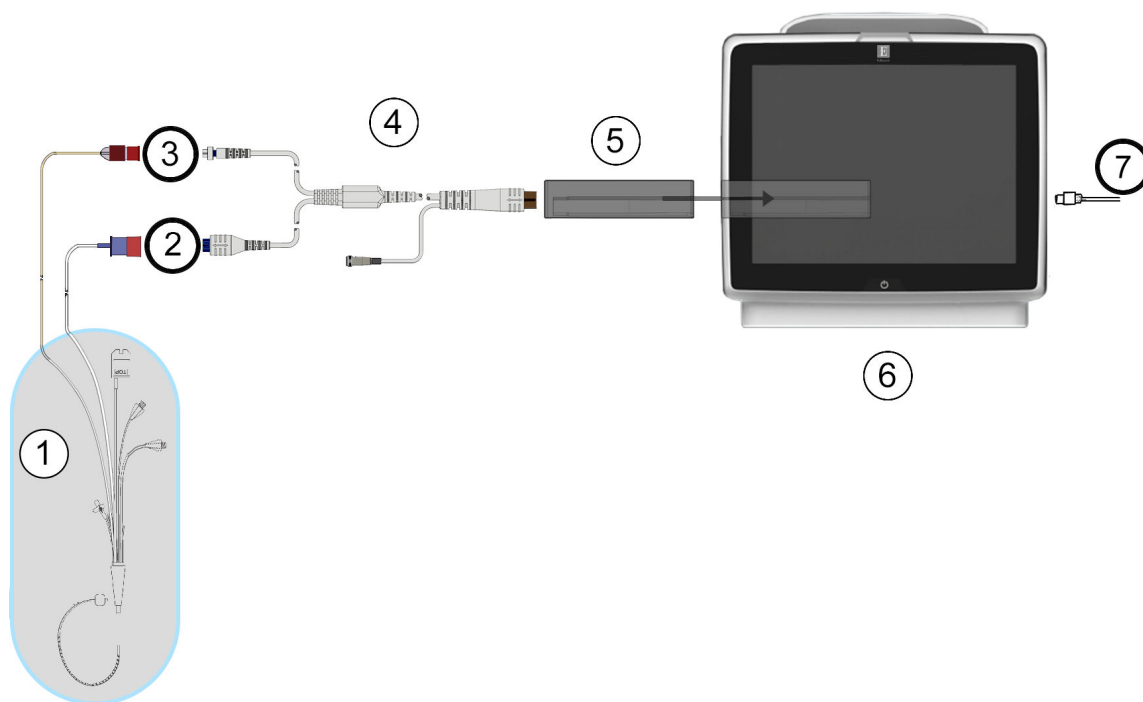
9.4 EDV/RVEF-bewaking

Bewaking van het einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel is beschikbaar in combinatie met de CO-bewakingsmodus bij het gebruik van een Swan-Ganz CCombo V -katheter en ECG-signaalingang. Tijdens EDV-bewaking geeft de geavanceerde HemoSphere -monitor continu metingen van het EDV en de ejectiefractie rechterventrikel (RVEF) weer. EDV en RVEF zijn tijdsgemiddelde waarden die numeriek kunnen worden weergegeven in parameter tegels en waarvan het verloop in de tijd grafisch kan worden weergegeven in de grafische trendweergave.

Bovendien worden schattingen van EDV- en RVEF-waarden met intervallen van ongeveer 60 seconden berekend en weergegeven door sEDV en sRVEF te selecteren als hoofdparameters.

9.4.1 Patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan op de ingevoerde HemoSphere Swan-Ganz -module zoals eerder beschreven in De HemoSphere Swan-Ganz -module aansluiten op pagina 166.
2. Bevestig het uiteinde van de katheter van de patiëntkabel aan de connectoren van de thermistor en het thermisch filament op de Swan-Ganz CCombo V -katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als (2) en (3) in Afbeelding 9-8 op pagina 180.
3. Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



1. Swan-Ganz-katheter	5. HemoSphere Swan-Ganz -module
2. aansluiting thermisch filament	6. Geavanceerde HemoSphere -monitor
3. thermistoraansluiting	7. ECG-signaalingang vanuit externe monitor
4. CCO-kabel patiënt	

Afbeelding 9-8: Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen

9.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten

Sluit de ¼ inch miniatuurtelefoonstekker van de ECG-interfacekabel aan op de ECG-monitoringang op het

achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere -monitor. 

Sluit het andere uiteinde van de interfacekabel aan op de ECG-signaaluitgang van de bedmonitor. Hierdoor wordt een meting van de gemiddelde hartfrequentie (HRgm) aan de geavanceerde HemoSphere -monitor geleverd ten behoeven van de meting van EDV en RVEF. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor compatibele ECG-kabels.

Opmerking

BELANGRIJK! De geavanceerde HemoSphere -monitor is compatibel met een analoge ECG-ingang van een externe patiëntenmonitor die een analoge uitgangspoort heeft die voldoet aan de specificaties voor ECG-signaalinput die staan vermeld in bijlage A, Tabel A-5 op pagina 368. Het ECG-sigitaal wordt gebruikt om de hartfrequentie af te leiden, die vervolgens wordt gebruikt om aanvullende hemodynamische parameters te berekenen en weer te geven. Dit is een optionele functie die geen invloed heeft op de primaire functie van de geavanceerde HemoSphere -monitor: het bewaken van de cardiac output (met de HemoSphere Swan-Ganz -module) en het meten van de veneuze zuurstofsaturatie (met de HemoSphere -oximetriekabel). De prestaties van dit apparaat zijn getest met behulp van ECG-ingangssignalen.

WAARSCHUWING

PATIËNTEN MET EEN PACEMAKER– (Hart)slagmeters kunnen het tempo van de pacemaker blijven tellen tijdens het optreden van een hartstilstand of bepaalde aritmieën. Vertrouw niet alleen op de weergegeven hartslag. Houd patiënten met een pacemaker goed in de gaten. Zie Tabel A-5 op pagina 368 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit instrument.

Het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform moet in de volgende omstandigheden niet gebruikt worden voor het meten van de hartslag en parameters die van de hartslag kunnen worden afgeleid bij patiënten die interne of externe ondersteuning nodig hebben door stimulatie:

- De synchronisatie-uitvoer van de pacerpuls van de bedmonitor bevat de pacerpuls, maar de kenmerken vallen buiten de mogelijkheden voor het afwijzen van pacemakerpulsen die zijn gespecificeerd in tabel A-5.
- De kenmerken van de synchronisatie-uitgang van de pacerpuls van de bedmonitor kunnen niet worden vastgesteld.

Let op mogelijke discrepanties in de hartslag (HRgm) met de HR van de patiëntenmonitor en de weergave van de ECG-golfvorm wanneer u afgeleide parameters interpreteert, zoals SV, EDV, RVEF en gerelateerde indexparameters.

ECG-sigitaalinput en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrische patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep.

Opmerking

Wanneer een verbinding of loskoppelingen van een ECG-ingang voor het eerst wordt waargenomen, wordt er een korte melding weergegeven op de statusbalk.

SV is beschikbaar voor elke compatibele Swan-Ganz -katheter en een ECG-sigaaingang. Voor EDV/RVEF-bewaking is een Swan-Ganz CCOMbo V -katheter nodig.

9.4.3 Meting starten

WAARSCHUWING

CO-bewaking moet altijd worden gestaakt wanneer de bloedstroming rond het thermische filament is gestopt. Klinische situaties waarin de CO-bewaking moet worden gestaakt omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- perioden waarin een patiënt een cardiopulmonale bypass ondergaat;
 - gedeeltelijke terugtrekking van de katheter zodat de thermistor zich niet in de longslagader bevindt;
 - het verwijderen van de katheter uit de patiënt.
-

Raak als het systeem goed is aangesloten het pictogram Bewaking starten  aan om te beginnen met de CO-bewaking. De CO-afteltimer verschijnt op het pictogram Bewaking stoppen. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als er voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt een EDV en/of RVEF-waarde op de geconfigureerde parametertegels. De EDV en RVEF-waarden die worden weergegeven op het scherm, worden ongeveer elke 60 seconden bijgewerkt.

Opmerking

Er worden geen EDV- of RVEF-waarden weergegeven tot er voldoende tijdsgemiddelde gegevens beschikbaar zijn.

In sommige situaties waarbij de toestand van de patiënt gedurende enkele minuten grote veranderingen veroorzaakt in de bloedtemperatuur in de longslagader, kan de monitor er langer dan 9 minutenover doen om een eerste EDV- of RVEF-meting te verkrijgen. In dergelijke gevallen wordt de volgende melding 9 minuten na aanvang van de bewaking weergegeven:

Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg

De monitor blijft functioneren en de gebruiker hoeft geen actie te ondernemen. Als er continue EDV en RVEF-metingen zijn verkregen, verdwijnt de alarmmelding en worden de huidige waarden weergegeven en afgebeeld.

Opmerking

CO-waarden kunnen nog steeds beschikbaar zijn, ook als die voor EDV en RVEF dat niet zijn.

9.4.4 Actieve EDV-bewaking

Tijdens de EDV-bewaking kan het bijwerken van de continue EDV- en RVEF-metingen ook vertraging oplopen door een instabiele bloedtemperatuur in de longslagader. Als de waarden 8 minuten lang niet worden bijgewerkt, verschijnt de volgende melding:

Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg

Wanneer de gemiddelde hartslag buiten het bereik ligt (d.w.z. minder dan 30 bpm of meer dan 200 bpm) of als er geen hartslag wordt gedetecteerd, verschijnt de volgende melding:

Alarm: EDV – Hartslagsignaal ontbreekt

Waarden van de continue EDV- en RVEF-bewaking worden niet meer weergegeven. Deze toestand kan ontstaan als gevolg van fysiologische veranderingen in de status van de patiënt of verlies van het analoge ECG-sigitaal. Controleer de ECG-interfacekabelaansluitingen en sluit deze indien nodig opnieuw aan. Na verificatie van de status van de patiënt en de kabelaansluitingen wordt de EDV- en RVEF-bewaking automatisch hervat.

Opmerking

SV-, EDV- en RVEF-waarden zijn afhankelijk van nauwkeurige hartslagberekeningen. Zorg dat er nauwkeurige hartslagwaarden worden weergegeven en dat dubbel tellen wordt voorkomen, met name in het geval van AV-stimulatie.

Als de patiënt een atriale of atriaal-ventriculaire (AV-)pacemaker heeft, moet de gebruiker beoordelen op de aanwezigheid van dubbele detectie (voor nauwkeurige HR-bepalingen mag er slechts één stimulatiepiek of één samentrekking per cardiale cyclus worden gedetecteerd). Bij dubbele detectie moet de gebruiker:

- de referentie-elektrode verplaatsen om detectie van atriale pieken te beperken;
- de geschikte elektrodeconfiguratie selecteren om de HR-triggers te optimaliseren en detectie van atriale pieken te beperken; en
- beoordelen of de milliamperage (mA)-stimulatie-niveaus geschikt zijn.

De nauwkeurigheid van continue EDV- en RVEF -bepalingen is afhankelijk van een consistent ECG-sigitaal vanaf de bedmonitor. Voor aanvullende probleemoplossing raadpleegt u Tabel 15-11 op pagina 336 en Tabel 15-15 op pagina 340.

Als EDV-bewaking wordt gestopt door aanraking van het pictogram Bewaking stoppen , wordt de doelwaarde-indicator op de parametertegel voor EDV en/of RVEF grijs en wordt onder de waarde een tijdstempel weergegeven die het tijdstip aangeeft waarop de laatste waarde is gemeten.

Opmerking

Door op het pictogram Bewaking stoppen  te drukken, stopt de EDV-, RVEF- en CO-bewaking.

Als de EDV-bewaking wordt hervat, verschijnt er een gat in de lijn van de trendgrafiek waarmee de tijdsperiode wordt aangegeven waarin de continue bewaking was onderbroken.

9.4.5 STAT EDV en RVEF

Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de weergave van een EDV-, EDVI- en/of RVEF-waarde op de geavanceerde HemoSphere -monitor vertragen nadat de bewaking is gestart. De clinicus kan gebruikmaken van de STAT-waarden, die schattingen van EDV- of EDVI - en RVEF-waarden weergeven, en die ongeveer elke 60 seconden worden bijgewerkt. Selecteer sEDV, sEDVI of sRVEF als hoofdparameter om de STAT-waarden te bekijken. Waarden voor EDV, EDVI en RVEF kunnen aan de hand van de bewakingsweergave met het gedeelde scherm voor grafische trends/trendtabellen als grafische trend samen met numerieke waarden van sEDV, sEDVI en sRVEF worden weergegeven. Er kunnen op dit scherm maximaal twee parameters in tabelopmaak worden weergegeven. Raadpleeg Gedeeld scherm met trendgrafieken en trendtabellen op pagina 107.

9.5 SVR

Tijdens het uitvoeren van CO-bewaking kan de geavanceerde HemoSphere -monitor ook de SVR berekenen door gebruik te maken van analoge druksignalen voor MAP en CVD van een aangesloten patiëntenmonitor. Zie Signaalingang voor analoge druk op pagina 140. Zie CVD-vermelding op pagina 119 voor extra CVD-bronnen en systeemprioritering.

9.6 Bewaking met meerdere technologieën - Acumen Hypotension Prediction Index -software

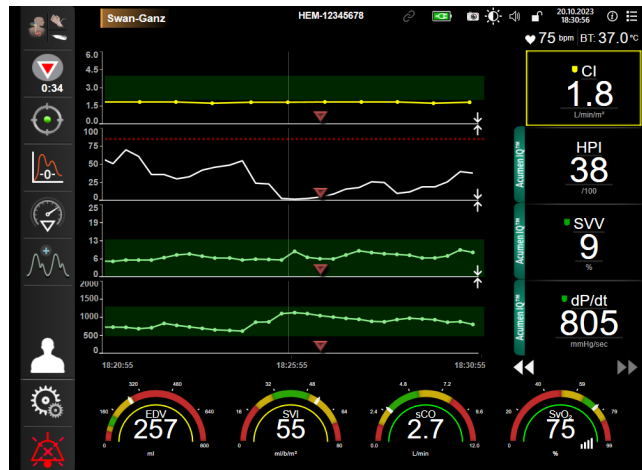
Om de Acumen Hypotension Prediction Index -softwareparameters in invasieve bewakingsmodus weer te geven, sluit u een drukkabel en een Acumen IQ -sensor aan. Met een Acumen IQ -sensor kunnen nog vijf hoofdparameters worden weergegeven: afwijkingen in slagvolume (SVV), dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}), systolische helling (dP/dt), variatie in polsdruk (PPV) en Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Deze vijf parameters worden aangeduid als "Acumen IQ" -parameters en kunnen op elk beeldscherm worden geconfigureerd. Bloeddrukparameters die in invasieve modus worden bewaakt met een drukkabel, kunnen altijd als hoofdparameters worden geselecteerd. Op dezelfde manier kunnen de arteriële drukparameters van een Acumen IQ -sensor worden geselecteerd als hoofdparameters. Zie Tabel 9-3 op pagina 184 voor de beschikbaarheid van Acumen IQ -sensorparameters in invasieve modus.

Tabel 9-3: Beschikbaarheid van Acumen IQ -sensorparameters in invasieve modus

Parameter bewaakt in mini- maal invasieve modus	Weergavestatus invasieve modus
SVV*	selecteerbaar als hoofdparameter
Ea _{dyn} *	
dP/dt*	
HPI*	
DIA _{ART}	
SYS _{ART}	
MAP	
PR	
PPV*	
CO	niet beschikbaar
CI	
SV	
SVI	
*Alleen Acumen IQ -parameter	

1. Sluit een HemoSphere -drukkabel en Acumen IQ -sensor aan. Volg de instructies in Bewaking met FloTrac -sensor op pagina 188.
2. Nadat de Acumen IQ -sensor is genuld, verschijnt de HPI -waarde in de informatiebalk.
3. Raak het gebied in een parameter tegel aan om de gewenste HPI -parameter te selecteren in het configuratiemenu voor parameter tegels. Zie Parameters wijzigen op pagina 115 voor meer informatie.





Afbeelding 9-9: Hoofdbewakingsweergave: Swan-Ganz -modulebewaking met een Acumen IQ -sensor

Opmerking

Smart Alerts en Smart Trends zijn niet beschikbaar in de (invasieve) bewakingsmodus van de Swan-Ganz -module. Als een HPI -parameter alarm slaat, verschijnt de HPI -pop-upmelding voor groot alarm. Zie Afbeelding 14-4 op pagina 256. Als u de knop **Overzicht** aanraakt, gaat u naar het Acumen IQ -parameterdashboard.

Bewaking met de HemoSphere -drukkabel

Inhoud

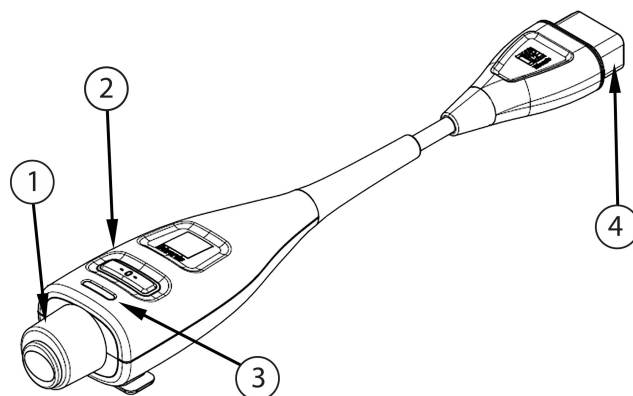
Overzicht drukkabel.	186
Selectie bewakingsmodus.	188
Bewaking met FloTrac -sensor.	188
Drukkabelbewaking met een TruWave DPT.	192
Scherf Nullen en golfvorm.	194

10.1 Overzicht drukkabel

De HemoSphere -drukkabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op de geavanceerde HemoSphere -monitor (4) en het andere op alle goedgekeurde wegwerpbare druktransducers voor eenmalig gebruik (DPT) of sensoren van Edwards (1). Zie Afbeelding 10-1 op pagina 187. De HemoSphere -drukkabel verkrijgt en verwerkt een enkel druksignaal van een compatibele Edwards DPT, zoals de TruWave DPT of een FloTrac -sensor. Er wordt een FloTrac of Acumen IQ -sensor aangesloten op een bestaande arteriële katheter voor minimaal invasieve hemodynamische parameters. Er kan op elke compatibele drukkewakingskatheter een TruWave -transducer worden aangesloten voor locatiegebaseerde intravasculaire druk. Zie de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruik van de katheter en voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen. De HemoSphere -drukkabel kan op basis van de gekoppelde sensor/transducer via twee technische bewakingsmodi worden bewaakt: de bewakingsmodus met **FloTrac** of **Acumen IQ** -sensor of de bewakingsmodus met **Swan-Ganz** -katheter. De bewakingsmodus verschijnt boven aan de navigatiebalk (zie Afbeelding 5-2 op pagina 93). Het uiterlijk van en de aansluitpunten voor de HemoSphere -drukkabel worden weergegeven in Afbeelding 10-1 op pagina 187.

Kleurinzetstuk druktype. Desgewenst kan het juiste kleurinzetstuk worden gebruikt op de drukkabel om het bewaakte druktype aan te duiden. Zie (3) in Afbeelding 10-1 op pagina 187. De kleuren zijn als volgt:

- rood voor arteriële druk (AP);
- blauw voor centraalveneuze druk (CVD);
- geel voor longslagaderdruk (PAP);
- groen voor cardiac output (CO).



1. druktransducer/sensor-aansluiting	3. kleurinzetstuk voor druktype
2. nulstellingsknop/status ledlampje	4. aansluiting geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 10-1: HemoSphere -drukkabel

Tabel 10-1: Configuraties HemoSphere -drukkabel en beschikbare hoofdparameters

Beschikbare hoofdparameters	Configuratie drukkabel					
	FloTrac/ Acumen IQ -sensor	FloTrac/ Acumen IQ -sensor met CVD of CVD- signaal vanuit een analoge ingang	FloTrac/ Acumen IQ -sensor met CVD of CVD- signaal vanuit een analoge ingang en oxi- metriekabel	TruWave DPT aangesloten op arteriële lijn	TruWave DPT aangesloten op centrale lijn	TruWave DPT aangesloten op longslaga- derkatheter
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVD		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

Opmerking

*De parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, is een geavanceerde functie die geactiveerd moet worden met een Acumen IQ -sensor aangesloten op een radiale arteriële katheter. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 voor meer informatie.

WAARSCHUWING

FloTrac, Acumen IQ -sensoren, TruWave -transducers of -katheters mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt; raadpleeg de "gebruiksaanwijzing" van de katheter.

Gebruik FloTrac, Acumen IQ -sensoren, TruWave -transducers of -katheters die nat of beschadigd zijn of waarvan de elektrische contactpunten blootliggen niet.

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

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

Wanneer de drukkabel niet wordt gebruikt, moet de blootliggende kabelconnector worden afgeschermd tegen vloeistoffen. Vocht in de connector kan resulteren in storing in de kabel of onnauwkeurige drukmetingen.

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

LET OP

Gebruik een FloTrac -sensor of TruWave -transducer niet na de aangegeven 'Uiterste gebruiksdatum'. Bij producten die na deze datum worden gebruikt, kunnen de prestaties van de transducer of de slang verslechterd zijn, of kan de steriliteit aangetast zijn.

Wanneer de HemoSphere -drukkabel te vaak valt, kan de kabel beschadigd raken en/of een storing gaan vertonen.

10.2 Selectie bewakingsmodus

De primaire bewakingsmodus voor de HemoSphere -drukkabel is de bewakingsmodus minimaal invasief met een gekoppelde FloTrac of Acumen IQ -sensor. De drukkabel kan ook worden gebruikt om intravasculaire drukgegevens (CVD en/of PAP) te verzamelen in een bewakingsmodus met een gekoppelde TruWave -druktransducer. Raadpleeg Bewakingsmodus selecteren op pagina 118 voor meer informatie over het wisselen tussen bewakingsmodi.

10.3 Bewaking met FloTrac -sensor

De HemoSphere -drukkabel fungeert als een Edwards FloTrac -sensorverbindingskabel voor het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform. De HemoSphere -drukkabel met aangesloten FloTrac of Acumen IQ -sensor gebruikt de bestaande arteriële drukgolfvorm van de patiënt om voortdurend de cardiac output te meten (FloTrac arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output [FT-CO]). Op basis van ingevoerde lengte, gewicht, leeftijd en geslacht van de patiënt wordt een specifieke vasculaire compliantie bepaald. De automatische vasculaire tonusaanpassing binnen het FloTrac -algoritme herkent veranderingen in de vasculaire weerstand en compliantie en past zich daaraan aan. De cardiac output wordt continu weergegeven door vermenigvuldiging van de puls frequentie en het berekende slagvolume, bepaald aan de hand van de

druk golfvorm. De FloTrac of Acumen IQ -sensor meet variaties van arteriële druk naar evenredigheid van het slagvolume.

De HemoSphere -drukkabel en FloTrac of Acumen IQ -sensor gebruiken de bestaande arteriële druk golfvorm van de patiënt om voortdurend het slagvolume te meten (SVV). SVV is een gevoelige indicator van de preloadresponsiviteit van de patiënt wanneer de patiënt 100 % wordt beademd met een vaste snelheid en vast slagvolume, zonder spontane ademteugen. SVV kan altijd het best worden gebruikt in combinatie met een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

Wanneer een Acumen IQ sensor wordt gebruikt, dan wordt de bestaande golfvormhelling voor arteriële druk van de patiënt gebruikt om doorlopend de systolische helling (dP/dt) en dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}) te meten. Ea_{dyn} is een maat voor de afterload van het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie) ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel (dynamische arteriële elastantie). Raadpleeg Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 voor meer informatie over de Acumen IQ -sensor en de functie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Activering van de functie Acumen HPI is alleen beschikbaar in bepaalde regio's. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Beschikbare parameters die gebruikmaken van de FloTrac -technologie zijn cardiac output (CO), cardiale index (CI), slagvolume (SV), slagvolume-index (SVI), afwijking in slagvolume (SVV), systolische druk (SYS), diastolische druk (DIA), gemiddelde arteriële druk (MAP) en puls frequentie (PR). Wanneer een Acumen IQ -sensor wordt gebruikt en de functie Acumen HPI geactiveerd is, zijn de volgende aanvullende parameters beschikbaar: dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}), systolische helling (dP/dt), pulsdrukvariatie (PPV) en de parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Als de FloTrac of Acumen IQ -sensor aan de centraalveneuze druk van de patiënt (CVD) is gekoppeld, zijn ook systemische vasculaire weerstand (SVR) en index systemische vasculaire weerstand (SVRI) beschikbaar.

LET OP

De effectiviteit van FT-CO-metingen bij pediatrische patiënten is niet geëvalueerd.

Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist op nul gestelde en/of horizontaal geplaatste sensor/transducer;
- overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen;
- overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen.
- elke klinische situatie waarbij de arteriële druk wordt beschouwd als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk, inclusief maar niet beperkt tot:
 - * extreme perifere vasoconstrictie die resulteert in een aangetaste radiale druk golfvorm;
 - * hyperdynamische omstandigheden zoals die voorkomen na een levertransplantatie.
- overmatig bewegen door de patiënt;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting van het berekende Hartslagvolume / Cardiac Output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat.

10.3.1 De FloTrac of Acumen IQ -sensor aansluiten

1. Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere -monitor.
2. Ga als volgt te werk om de infuuszak en de FloTrac -sensor of de Acumen IQ -sensor te ontluichten en te vullen: keer de infuuszak met normale fysiologische zoutoplossing om (antistolling volgens het beleid van het ziekenhuis). Sluit de vochttoedieningsset aan op de infuuszak en houd de druppelkamer daarbij

rechttop. Houd de infuuszak omgekeerd en knijp voorzichtig met een hand de lucht uit de zak, trek ondertussen met de andere hand aan het spoellipje (Snap-Tab) tot de lucht uit de infuuszak is verdwenen en de druppelkamer voor de helft is gevuld.

- Plaats de infuuszak in de drukzak en hang deze aan de infuusstandaard (NIET OPBLAZEN).
- Spoel de FloTrac -sensor met alleen zwaartekracht (zonder druk in de drukzak) door, waarbij de drukslang rechttop wordt gehouden terwijl de vloeistofkolom door de slang stijgt en lucht uit de drukslang wordt geduwd tot de vloeistof het uiteinde van de slang bereikt.
- Breng de drukzak onder druk tot 300 mmHg.
- Snelspoel de FloTrac -sensor en tik op de slang en de kraantjes om resterende luchtballen te verwijderen.
- Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de groene connector van de voorgevulde FloTrac -sensor aan te sluiten. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop (zie (2) in Afbeelding 10-1 op pagina 187) knippert groen om aan te geven dat de druksensor is gedetecteerd. Een geel licht geeft een foutwaarde aan. Raadpleeg de statusbalk voor details over de specifieke storingstoestand als dit gebeurt.
- Sluit de slang aan op de arteriële katheter en aspireer en spoel het systeem zodat er geen luchtballen achterblijven.
- Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FloTrac of Acumen IQ -sensor.
- Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 134.
- Volg onderstaande instructies voor het nullen van de FloTrac of Acumen IQ -sensor.

LET OP

Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf.

Verdraai of verbuig de connectoren niet.

10.3.2 Middelingstijd instellen

- Raak het gebied in een parametertegel aan om het tegelconfiguratiemenu te openen.
- Raak het tabblad **Intervallen/gemiddelde** aan.
- Raak de waardeknop **Middelingstijd CO/druk** aan en selecteer een van de volgende intervalopties:
 - 5 sec
 - 20 sec (standaard en aanbevolen tijdsinterval)
 - 5 min

Voor meer informatie over de **Middelingstijd CO/druk**-menuopties, raadpleeg Tijdsintervallen/middeling op pagina 139.

- Raak het pictogram Terug  aan.

10.3.3 Nulstelling arteriële bloeddruk

De FloTrac of Acumen IQ -sensor moet voor een nauwkeurige bewaking op nul worden gesteld ten opzichte van de omgevingsluchtdruk.

- Raak het pictogram Nullen & Golfvorm  op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.

OF

Houd de fysieke nulstellingsknop  op de drukkabel drie seconden lang ingedrukt (zie Afbeelding 10-1 op pagina 187).

LET OP

Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel.

2. De actuele arteriële drukgolfvorm wordt weergegeven en voortdurend bijgewerkt op het scherm. Dit bevestigt dat de nulstelling geslaagd is.
3. Selecteer **ART** (arterieel) naast de vermelde poort waarvoor de actieve drukkabel is aangesloten. Er kunnen maximaal twee drukkabels tegelijk worden aangesloten.
4. Controleer of de sensor op één lijn staat met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksaanwijzing.

Opmerking

Het is belangrijk om de FloTrac of Acumen IQ -sensor te allen tijde op één lijn te houden met de flebostatische as voor een nauwkeurige cardiac output.

5. Open het kraantje van de FloTrac -sensor om de atmosferische lucht te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
6. Druk op de fysieke nulstellingsknop  op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulstellingsknop  op het scherm aan.
Na voltooiing van de nulstelling klinkt een toon en verschijnt "**Genuld**" samen met de huidige datum en tijd boven de golfvormgrafiek voor de aangesloten drukkabelpoort.
7. Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de intravasculaire druk van de patiënt aflezen.
8. Desgewenst kan het druksignaal naar een aangesloten patiëntmonitor worden gestuurd. Zie Drukgang op pagina 195 voor meer informatie over deze optie.
9. Raak het pictogram Home  aan om de CO-bewaking te starten. Wanneer de volgende CO-waarde wordt berekend, wordt deze weergegeven en voortdurend bijgewerkt aan de hand van de **Middelingstijd CO/druk**.

Wanneer de CO-bewaking is gestart, kan de bloeddruk-golfvorm ook worden weergegeven met behulp van de realtime bloeddruk-golfvormweergave. Zie Actuele bloeddruk-golfvorm weergegeven op pagina 105. Wanneer u de HemoSphere -drukkabel loskoppelt van een compatibele monitor, of sensoren van de drukkabel, trek deze dan altijd los bij de connectoren. Trek niet aan de kabels en gebruik geen gereedschap bij het loskoppelen.

10.3.4 SVR-bewaking

Wanneer gekoppeld met de FloTrac of Acumen IQ -sensor kan de HemoSphere -drukkabel de systemische vasculaire weerstand (SVR) en de index van systemische vasculaire weerstand (SVRI) bewaken met behulp van een CVD-druksignaal uit een analoge ingang, een door CVD bewaakte drukkabel of als de gebruiker handmatig de CVD-waarde van de patiënt invoert. Zie Signaalingang voor analoge druk op pagina 140 voor informatie over het gebruik van het analoge signaal van een compatibele bedmonitor. Ga voor meer informatie over de bewaking van CVD met een aangesloten drukkabel naar Drukkabelbewaking met een TruWave DPT op pagina 192. Meer informatie over bronprioritering voor CVD vindt u in Tabel 5-4 op pagina 120. De CVD van de patiënt handmatig invoeren:

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  →
pictogram **CVD invoeren**  aan.
2. Voer een CVD-waarde in.
3. Raak het pictogram Home  aan.

Wanneer er geen bron voor CVD wordt gedetecteerd, is de standaard toegewezen waarde 5 mmHg. Zie CVD-instellingen op pagina 154 om de standaardwaarde te wijzigen. Bij gebruik van de functie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) is SVR beschikbaar op het **Secundair HPI -scherm**.

10.3.5 Acumen IQ -sensorparameters weergegeven in invasieve modus

Acumen HPI -softwareparameters kunnen worden weergegeven in de (invasieve) bewakingsmodus van de Swan-Ganz -module met een aangesloten drukkabel en Acumen IQ -sensor. Met een Acumen IQ -sensor kunnen nog vijf parameters worden weergegeven: afwijkingen in slagvolume (SVV), dynamische arteriële elastantie ($E_{a_{dyn}}$), systolische helling (dP/dt), variatie in polsdruk (PPV) en Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Deze vijf parameters worden aangeduid als "Acumen IQ" -parameters en kunnen op elk beeldscherm worden geconfigureerd. De parametereigenschap HPI Smart Alerts en functie Smart Trends zijn niet beschikbaar in de invasieve bewakingsmodus. Zie Bewaking met meerdere technologieën - Acumen Hypotension Prediction Index -software op pagina 184 voor meer informatie.

10.4 Drukkabelbewaking met een TruWave DPT

De HemoSphere -drukkabel wordt aangesloten op een enkele TruWave -druktransducer voor een locatiegebaseerde intravasculaire druk. De beschikbare drukken die worden gemeten door een TruWave DPT zijn centraalveneuze druk (CVD) wanneer bewaakt via een centraalveneuze lijn, diastolische druk (DIA_{ART}), systolische druk (SYS_{ART}), gemiddelde arteriële druk (MAP) en pulsfrequentie (PR) wanneer bewaakt via een arteriële lijn, en gemiddelde longslagaderdruk (MPAP), diastolische druk (DIA_{PAP}) en systolische druk (SYS_{PAP}), wanneer bewaakt via een pulmonale arteriële lijn. Raadpleeg Tabel 10-1 op pagina 187.

In de bewakingsmodus van de HemoSphere Swan-Ganz -module kan de drukkabel worden aangesloten op een TruWave DPT op een longslagaderlijn. Bewaking van PAP tijdens bewaking met een HemoSphere Swan-Ganz -module maakt bewaking van parameterwaarden voor 20 seconden eveneens mogelijk. Raadpleeg Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173.

10.4.1 TruWave DPT aansluiten

1. Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere -monitor.
2. Ga als volgt te werk om de infuuszak en de TruWave -transducer te ontlichten en te vullen: keer de zak met normale fysiologische zoutoplossing om (antistolling volgens het beleid van het ziekenhuis). Sluit de vochttoedieningsset aan op de infuuszak en houd de druppelkamer daarbij rechtop. Houd de infuuszak

omgekeerd en knijp voorzichtig met een hand de lucht uit de zak, trek ondertussen met de andere hand aan het spoellipje (Snap-Tab) tot de lucht uit de infuuszak is verdwenen en de druppelkamer tot het gewenste niveau (½ of volledig) is gevuld.

3. Plaats de spoelzak in de drukinfuuszak (NIET OPBLAZEN) en hang deze ten minste 60 cm (2 ft) boven de transducer aan de infuusstandaard.
4. Spoel de TruWave -transducer met alleen zwaartekracht (zonder druk in de drukzak) waarbij de drukslang rechtop wordt gehouden terwijl de vloeistofkolom door de slang stijgt en lucht uit de drukslang wordt gedruwd tot de vloeistof het uiteinde van de slang bereikt (spoelen onder druk veroorzaakt turbulentie en een groter aantal luchtbelletjes).
5. Breng de drukzak onder druk tot 300 mmHg.
6. Voer een snelspoeling van de transducerslang uit en tik op de slang en de kraantjes om resterende luchtbelletjes te verwijderen.
7. Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de TruWave DPT op de HemoSphere -drukkabel aan te sluiten. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop (zie (2) in Afbeelding 10-1 op pagina 187) knippert groen om aan te geven dat de druksensor is gedetecteerd. Een geel licht geeft een foutwaarde aan. Raadpleeg de statusbalk voor details over de specifieke storingstoestand als dit gebeurt.
8. Sluit de slang aan op de katheter en aspireer en spoel het systeem om er zeker van te zijn dat de katheter intravascuair geplaatst is. Verwijder vervolgens eventuele achtergebleven luchtbelletjes.
9. Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TruWave -druktransducer.
10. Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 134.
11. Volg onderstaande instructies voor de nulstelling van de transducer.

10.4.2 Nulstelling intravasculaire druk

De TruWave DPT moet voor een nauwkeurige bewaking op nul worden gesteld ten opzichte van de omgevingsluchtdruk.

1. Raak het pictogram Nullen & Golfvorm op de navigatiebalk  aan.
OF

Houd de fysieke nulstellingsknop  op de drukkabel drie seconden lang ingedrukt (zie Afbeelding 10-1 op pagina 187).

LET OP

Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel.

2. De actuele intravasculaire drukgolfvorm wordt weergegeven en voortdurend bijgewerkt op het scherm. Dit bevestigt dat de nulstelling geslaagd is.
3. Gebruik de druktypeknop voor de aangesloten drukkabelpoort (1 of 2) om type/locatie van de gebruikte druksensor te selecteren. De kleur van de golfvorm komt overeen met het geselecteerde druktype. De verschillende keuzemogelijkheden voor **Druktransducer** zijn:
 - **ART** (rood)
 - **CVD** (blauw)
 - **PAP** (geel)

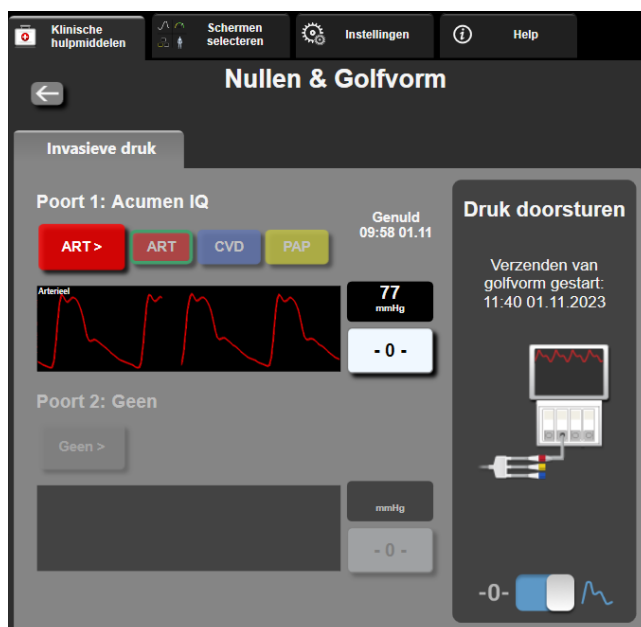
Bij gebruik van meerdere druklabels is het druktype dat geconfigureerd is voor de eerste kabel geen beschikbare keuze voor de tweede druklabel.

4. Breng de knop van het kraantje (ontluchtingspoort) net boven de TruWave -transducer op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksaanwijzing.
5. Open het kraantje om de atmosferische omstandigheden te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
6. Druk op de fysieke nulstellingsknop  op de druklabel en houd deze drie seconden ingedrukt of raak de nulstellingsknop  op het scherm aan. Na voltooiing van de nulstelling klinkt een toon en verschijnt "Genuld" samen met de huidige datum en tijd boven de golfvormgrafiek voor de aangesloten druklabelpoort.
7. Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de intravasculaire druk van de patiënt aflezen.
8. Desgewenst kan het druksignaal naar een aangesloten patiëntmonitor worden gestuurd. Zie Drukuitgang op pagina 195 voor meer informatie over deze optie.
9. Raak het pictogram Home  aan om te beginnen met de bewaking. Raadpleeg Tabel 10-1 op pagina 187 voor de hoofdparameters die beschikbaar zijn op basis van het type configuratie.

Wanneer de druklabelbewaking is gestart, kan de bloeddruk golfvorm ook worden weergegeven met behulp van de bloeddruk golfvormweergave. Zie Actuele bloeddruk golfvorm weergeven op pagina 105.

De parameterwaarden die met behulp van de TruWave DPT worden bewaakt, worden over 5 seconden gemiddeld en elke 2 seconden weergegeven. Zie Tabel 6-4 op pagina 140.

10.5 Scherm Nullen en golfvorm



Afbeelding 10-2: Scherm voor Nullen en golfvorm – Sensor nullen en druk-uit

Dit scherm wordt geopend via de navigatiebalk of het menu met klinische acties en biedt drie hoofdfuncties:

1. Druk selecteren en sensor nullen
2. Uitgangsdruksignaal. Zie Drukuitgang op pagina 195.
3. Golfvorm controleren

Opmerking

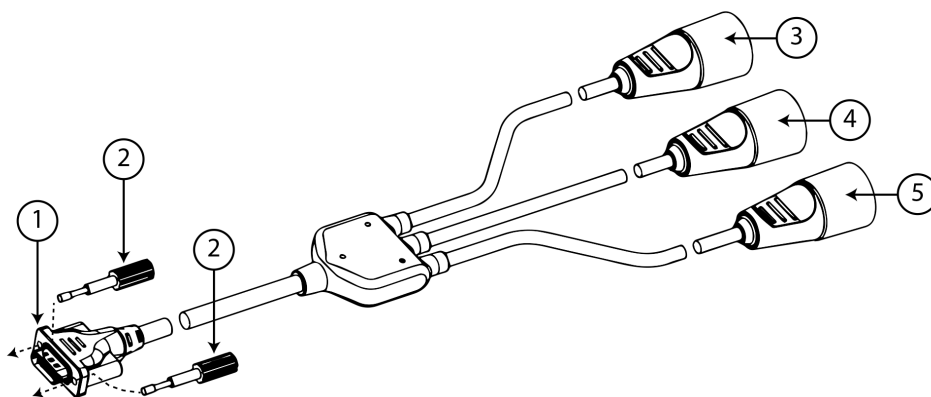
Nullen & Golfvorm-schermfunctionaliteit, terwijl bewaking met een drukkabel toegankelijk is via het tabblad invasieve druk. Als ClearSight -technologie ook is aangesloten, is deze toegankelijk via het tabblad ClearSight.

10.5.1 Druk selecteren en sensor nullen

Zoals eerder beschreven, dient de primaire functie van het scherm **Nullen & Golfvorm** om de gebruiker in staat te stellen de aangesloten druksensor/transducer te nullen. De gebruiker moet de sensor nullen alvorens bewaking met de drukkabel wordt gestart.

10.5.2 Drukuitgang

Met het scherm **Nullen & Golfvorm** kan de gebruiker de drukgolfvorm naar een aangesloten patiëntmonitor versturen. De HemoSphere -druk-outputkabel is een accessoire voor meervoudig gebruik waarmee de gebruiker de druk die wordt bewaakt door het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform, kan uitvoeren naar een compatibele patiëntmonitor voor standaard drukbewaking. Er kunnen maximaal drie golfvormen worden overgezonden: arteriële druk (AP, rood), centraalveneuze druk (CVD, blauw) en longslagaderdruk (PAP, geel). De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.



1. monitoraansluiting	4. stekker longslagaderdruk (geel)
2. stelschroeven	5. stekker centraalveneuze druk (blauw)
3. stekker arteriële druk (rood)	

Afbeelding 10-3: HemoSphere -druk-outputkabel

1. Steek de 18-pins connector van de HemoSphere -druk-outputkabel (zie (1) in Afbeelding 10-3 op pagina 195) in de druk-outputpoort op het achterpaneel van de monitor, zoals aangegeven met het analoge-uitgangssymbool . Zie (9) in Afbeelding 3-2 op pagina 71.

2. Gebruik de twee stelschroeven om de druk-outputkabel op zijn plaats te bevestigen. Zie (2) in Afbeelding 10-3 op pagina 195.
3. Sluit de gewenste druksignaalstekker aan op een compatibele patiëntmonitor:
 - arteriële druk (AP, rood, (3))
 - longslagaderdruk (PAP, geel, (4))
 - centraalveneuze druk (CVD, blauw, (5))

Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.

4. Zet de patiëntbewaking op nul.
5. Controleer of er een waarde van 0 mmHg op de patiëntmonitor wordt weergegeven.
6. Schakel naar het pictogram **Stuur golfvorm door**  om de druksignaaluitgang naar de patiëntmonitor te activeren. Het bericht "**Verzenden van golfvorm gestart:**" met de tijdstempel wordt weergegeven wanneer de live-golfvorm naar de aangesloten patiëntmonitor wordt verzonden. Zie Afbeelding 10-2 op pagina 194.

10.5.3 Bevestiging golfvorm

Het scherm Nullen & Golfvorm toont de bloeddruk-golfvorm. Gebruik dit scherm of de continue realtime bloeddruk-golfvorm (zie Actuele bloeddruk-golfvorm weergegeven op pagina 105) om de kwaliteit van de arteriële golfvorm te beoordelen als respons op "Fout: Controleer arteriële golfvorm". Deze fout wordt gegenereerd wanneer de kwaliteit van het arteriële druksignaal te lang slecht is.



De verticale as wordt automatisch geschaald naar de gemiddelde BP-waarde ± 50 mmHg.

PAP-bewaking in invasieve bewakingsmodus Nullen & Golfvorm wordt ook gebruikt om de longslagaderdruk (PAP) te bewaken bij gebruik van de HemoSphere Swan-Ganz -module in combinatie met de drukkabel. Tijdens bewaking van PAP raakt u de knop **Referentie** aan om een golfvormscherm met golfvormvoorbeelden van diverse kathetertipposities te zien en om de juiste plaatsing in de longslagader te bevestigen.

WAARSCHUWING

Gebruik het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform niet als puls-frequentie- of bloeddrukmonitor.

HemoSphere ClearSight niet-invasieve bewakingsmodule

Inhoud

<i>HemoSphere niet-invasieve systeemmethode</i>	197
<i>Het niet-invasieve HemoSphere -systeem aansluiten</i>	200
<i>Optionele HRS</i>	207
<i>SQL</i>	211
<i>Physiocal -weergave</i>	211
<i>ClearSight -instellingen en cuff-opties</i>	211
<i>Kalibratie van de bloeddruk</i>	214
<i>Uitgangssignaal naar patiëntmonitor</i>	216

11.1 HemoSphere niet-invasieve systeemmethode

Het HemoSphere niet-invasief systeem bestaat uit de geavanceerde HemoSphere -monitor met ClearSight - module en aangesloten drukregelaar, hartreferentiesensor en compatibele Edwards -vingermanschet(ten). Raadpleeg de systeemaansluitingen in Afbeelding 11-1 op pagina 201. Een nauwkeurige meting van de bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters van de patiënt is gebaseerd op de Volume Clamp -methode, Physiocal -methode en het ClearSight -algoritme.

11.1.1 Volume Clamp -methode

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

11.1.2 Physiocal -methode

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



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

11.1.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (ClearSight -algoritme)

Van de golfvorm voor arteriële bloeddruk is bekend dat deze om fysiologische redenen wijzigt tussen de arm- en vingerarteriën. Het ClearSight -algoritme gebruikt geavanceerde verwerkingsmethoden om de drukgolfvorm voor de vinger te reconstrueren in een arteriële radialislijn drukgolfvorm. De golfvormreconstructie resulteert in beat-to-beat-waarden van systolische (SYS), diastolische (DIA) en gemiddelde (radiale) arteriële (MAP) niet-invasieve druk. Ook een arteriële variatie in pulsdruk (PPV) is beschikbaar. De golfvorm hemodynamische analyse resulteert in waarden voor pulsfrequentie (PR) met een geavanceerde pulsomvangmethode. Er worden geavanceerde algoritmen gebruikt om de afwijkingen in slagvolume (SVV) te berekenen om de dynamische vloeistofresponsiviteit te evalueren.

LET OP

Houd rekening met de verandering in werking van de HemoSphere ClearSight -module bij gebruik van softwareversie V01.01.000 of nieuwer, waarin een gereconstrueerde radiale arteriële golfvorm wordt weergegeven en geanalyseerd. Bij softwareversies die ouder zijn dan V01.01.000 wordt de arteriële druk bovenarm gereconstrueerd op basis van de arteriële druk van de vinger. Artsen dienen rekening te houden met deze verandering in golfvormreconstructie, vooral als ze ervaring hebben met het bekijken van de gereconstrueerde golfvorm arteriële druk bovenarm die in eerdere softwareversies van de HemoSphere ClearSight -module is gereconstrueerd.

Het ClearSight -algoritme gebruikt geavanceerde verwerkingsmethoden om de drukgolfvorm voor brachiale arteriële druk te reconstrueren in een arteriële radialislijn drukgolfvorm, wat resulteert in waarden voor cardiac output (CO), cardiale index (CI), slagvolume (SV) en slagvolume-index (SVI) met een geavanceerde pulsomvangmethode.

De systemische vasculaire weerstand (SVR) en de index van systemische vasculaire weerstand (SVRI) zijn afgeleid met MAP en CO als een waarde voor de centraalveneuze druk (CVD) is ingevoerd of wordt bewaakt.

Alle niet-invasieve parameters die zijn geselecteerd als een hoofdparameter (zie Tabel 1-8 op pagina 29) zijn gemiddeld en hebben een frequentie van bijwerken van 20 seconden.

Als een Acumen IQ -vingermanchet en HRS zijn aangesloten en de functie Acumen Hypotension Prediction Index is ingeschakeld, kunnen de HPI, systolische helling(dP/dt) en dynamische elastantie (Ea_{dyn}) als hoofdparameters worden bewaakt. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 voor meer informatie over het instellen en gebruik.

11.1.4 Hartreferentiesensor

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

11.1.5 Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop

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

11.1.6 Bewaking met één manchet

Er kan bij dezelfde patiënt maximaal 8 uur geaccumuleerd worden bewaakt met één compatibele Edwards vingermanchet op één vinger. Tijdens bewaking met één manchet laat het HemoSphere niet-invasief systeem automatisch met regelmatige tussenpozen (30 minuten, 2 uur en 4 uur) druk af in de manchet. Raadpleeg Modus druk van manchet afdrukken op pagina 213.

Opmerking

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

11.1.7 Bewaking met twee manchetten

Voor bewakingsperiodes die langer duren dan 8 uur kan het niet-invasieve HemoSphere -systeem met twee compatibele Edwards -vingermanchetten worden gebruikt die tegelijk op afzonderlijke vingers kunnen worden geplaatst. In deze configuratie wisselt het systeem de actieve bewaking tussen de twee manchetten af met een door de gebruiker ingestelde tussentijd (15, 30 of 60 minuten) waardoor de bewaking met minimale onderbrekingen door kan gaan. Tijdens het afwisselen tussen de manchetten kan er sprake zijn van een kleine onderbreking in de bewaking. Zie ClearSight -instellingen en cuff-opties op pagina 211.

Opmerking

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

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

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

Als een Acumen IQ -vingermanchet en HRS zijn aangesloten en de functie Acumen Hypotension Prediction Index is ingeschakeld, kunnen functie de Hypotension Prediction Index, HPI -parameter, variatie in arteriële polsdruk (PPV), systolische hellingsgraad (dP/dt) en dynamische arteriële elastantie ($E_{a_{dyn}}$) als hoofdparameters worden bewaakt.

Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 voor meer informatie over het instellen en gebruik.

Bij gebruik van de configuratie met twee manchetten moeten beide manchetten een Acumen IQ -vingermanchet zijn om HPI in te schakelen.

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

11.1.8 Referenties methodologie

1. Penaz J (1973), "Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, pag. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), "Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), pag. 67-82.

11.2 Het niet-invasieve HemoSphere -systeem aansluiten

De HemoSphere ClearSight -module is compatibel met alle goedgekeurde vingermanschetten van Edwards. Zie Afbeelding 11-1 op pagina 201 voor een overzicht van de niet-invasieve HemoSphere -systeemaansluitingen.

1. Positioneer de HemoSphere ClearSight -module en steek deze in een grote technologische (L-Tech) -modulesleuf in het linkerpaneel van de geavanceerde HemoSphere -monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.

LET OP

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

2. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 134.

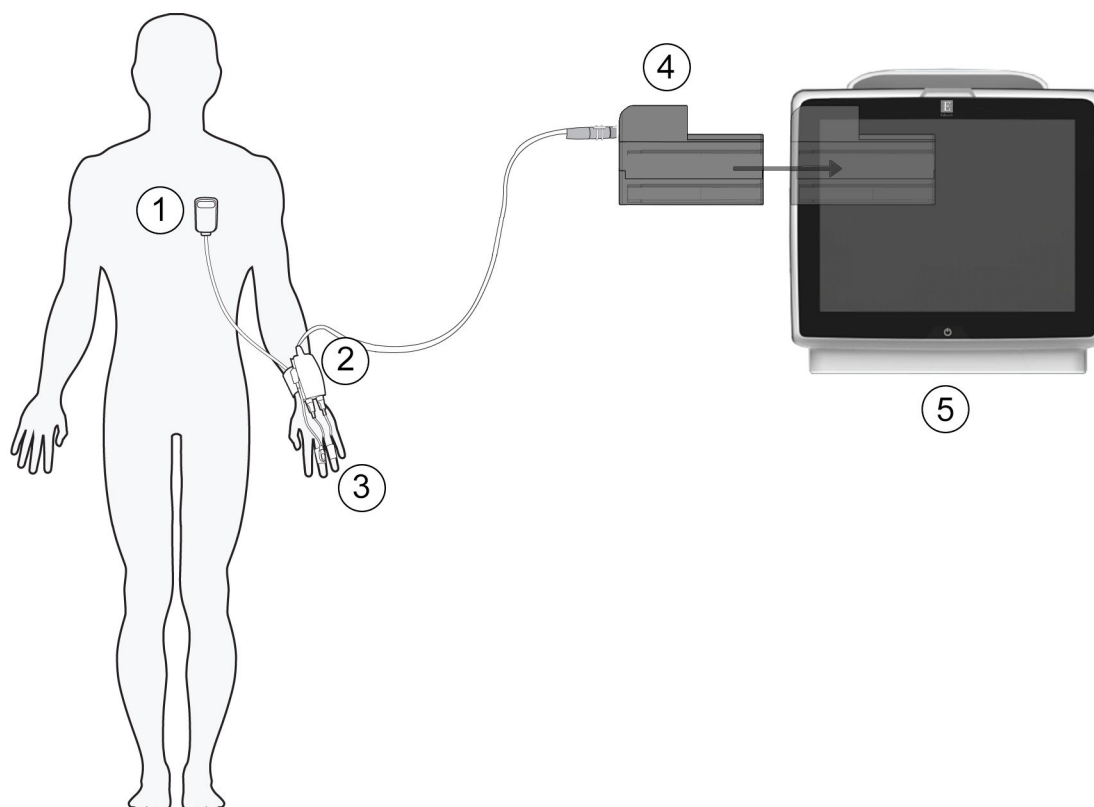
WAARSCHUWING

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

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

Opmerking

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



1. hartreferentiesensor*
2. drukregelaar*
3. vingermanschet(ten)*

4. HemoSphere ClearSight -module
5. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 11-1: Overzicht aansluiting niet-invasief HemoSphere -systeem

Opmerking

Onderdelen die zijn aangeduid met * in Afbeelding 11-1 op pagina 201 zijn TOEGEPASTE ONDERDELEN zoals gedefinieerd in IEC 60601-1, die bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komen met de patiënt om het functioneren van het niet-invasieve HemoSphere -systeem mogelijk te maken.

WAARSCHUWING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

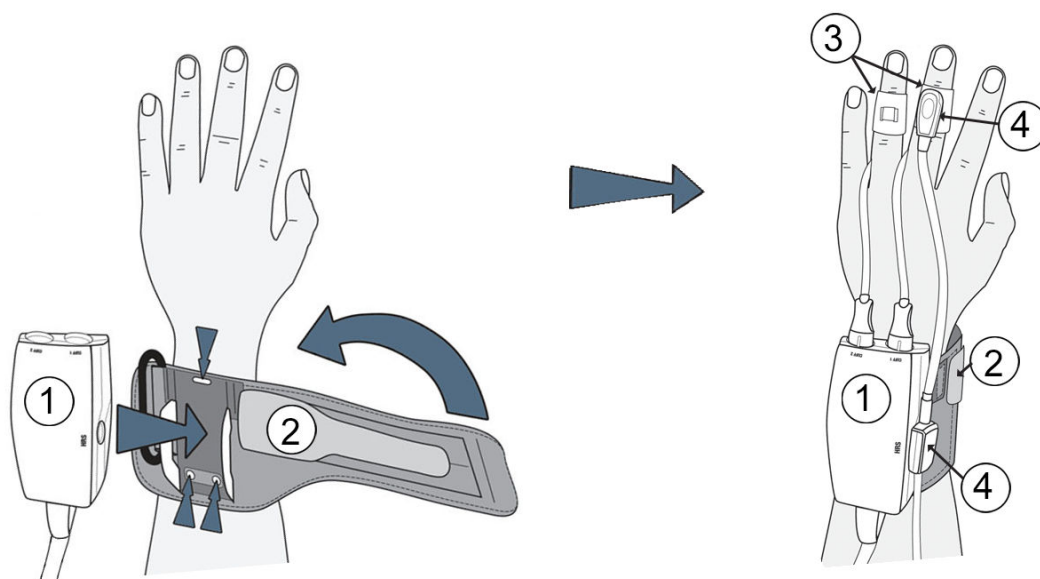
LET OP

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

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

11.2.1 De drukregelaar bevestigen

De drukregelaarset (PC2K of HEMPC2K) bestaat uit een drukregelaar (PC2 of HEMPC) en een bijbehorende band (PC2B). Er is een omhulsel voor de drukregelaar verkrijgbaar als accessoire. Het omhulsel voor de drukregelaar zorgt ervoor dat de hartreferentiesensor in de drukregelaar wordt bevestigd. Zie Omhulsel voor de drukregelaar op pagina 380. De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. De drukregelaar wordt gedragen om de pols van de patiënt en maakt verbinding met de HemoSphere ClearSight -module, HRS en vingermanchet(ten). Zie Afbeelding 11-2 op pagina 203.



1. drukregelaar

2. drukregelaarband

3. vingermanchet(ten)

4. hartreferentiesensor

Afbeelding 11-2: Toepassing drukregelaar

1. Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt. Voor bewaking van wakkere patiënten heeft de niet-dominante hand de voorkeur. (Afbeelding 11-2 op pagina 203, links)
2. Klik de drukregelaar in de kunststof huls op de band waarbij de cuffconnectoren naar de vingers gericht zijn.
3. Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de HemoSphere ClearSight -module. (Afbeelding 11-1 op pagina 201)
4. Verwijder de kunststof beschermkapjes van de aansluitingen om de vingermanchet(ten) en hartreferentiesensor aan te sluiten.

Opmerking

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

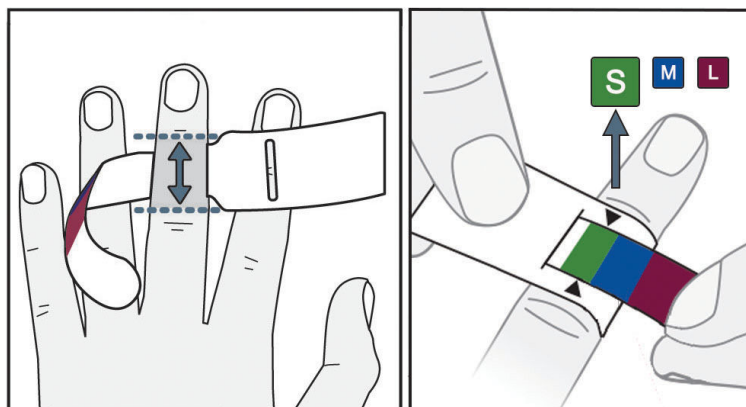
WAARSCHUWING

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

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

11.2.2 De maat van de vingermanchet kiezen

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



Afbeelding 11-3: Keuze vingermanschetmaat

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

WAARSCHUWING

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

11.2.3 De vingermanschet(ten) plaatsen

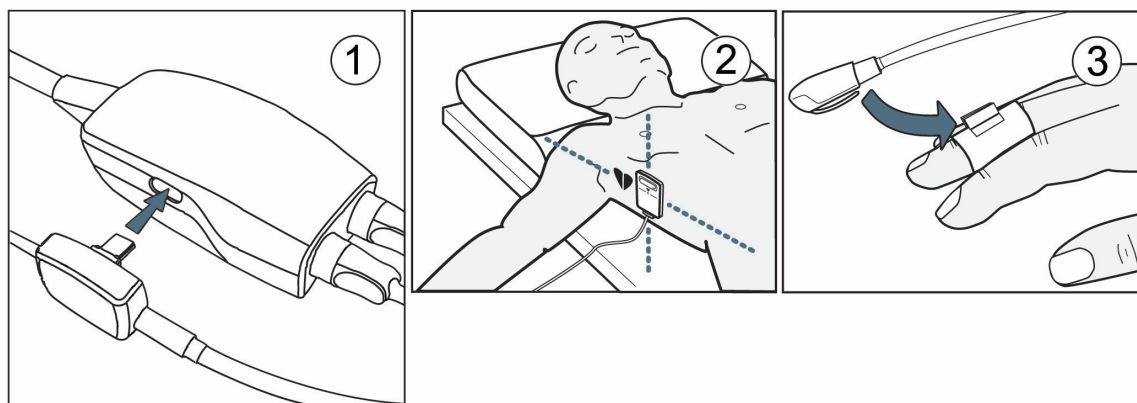
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het product voor gedetailleerde instructies betreffende de juiste plaatsing van de Edwards -vingermanschet en afbeeldingen van het werkelijke apparaat.

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

Bewaking met twee cuffs. Het is mogelijk om twee compatibele Edwards -vingermanschetten gelijktijdig op het HemoSphere niet-invasief systeem aan te sluiten voor het afwisselen van een meting tussen twee vingers. Met deze functie ontstaan er slechts minimale onderbrekingen in een bewaking van maximaal 72 uur en de functie is noodzakelijk voor metingen die langer duren dan 8 hours. Deze functie kan ook worden gebruikt om het comfort van de patiënt te verbeteren.

11.2.4 De hartreferentiesensor toepassen

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



Afbeelding 11-4: Plaatsing hartreferentiesensor

LET OP

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

1. Sluit de HRS aan op de drukregelaar. Zie (1) in Afbeelding 11-4 op pagina 205.
2. Plaats het omhulsel voor de drukregelaar op de drukregelaar (optioneel: zie Omhulsel voor de drukregelaar op pagina 380)
3. Breng het hartuiteinde van de HRS met een HRS-klem op het niveau van de flebostatische as op de patiënt aan. Zie (2) in Afbeelding 11-4 op pagina 205.

Opmerking

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

4. Bevestig het andere uiteinde van de HRS aan de vingermanchet. Zie (3) in Afbeelding 11-4 op pagina 205.

5. Raak het pictogram voor bewaking starten  aan op de navigatiebalk of in het scherm voor hulp bij instellingen om de bewaking te starten.

6. Raak het pictogram voor bewaking stoppen  aan op de navigatiebalk om de bewaking op elk gewenst moment te beëindigen.
7. Als de niet-invasieve bloeddrukmetingen van ClearSight afwijken van een referentiemeting, beoordeel dan de integriteit van de HRS door een HRS -kalibratie uit te voeren. Een HRS -kalibratie moet worden uitgevoerd als onderdeel van het probleemoplossingsproces. Zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 212.

11.2.5 Nauwkeurigheid van ClearSight -bloeddrukmetingen

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

Tabel 11-1 op pagina 206 toont een samenvatting van herhaalde metingen bij dezelfde patiënt om de nauwkeurigheid aan te tonen van ClearSight niet-invasieve bloeddrukoutput.

Tabel 11-1: 95 % betrouwbaarheids-intervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij dezelfde patiënt (Bootstrap Herbemonstering)

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

11.2.6 Algemene problemen met het niet-invasieve HemoSphere -systeem voor bewaking oplossen

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

- Als de niet-invasieve bloeddrukmetingen van ClearSight afwijken van een referentiemeting, beoordeel dan de integriteit van de HRS door een HRS -kalibratie uit te voeren. Een HRS -kalibratie moet worden uitgevoerd als onderdeel van het probleemoplossingsproces. Zie De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 212.
- Indien binnen enkele minuten na het opstarten van de bewaking geen golfvorm verschijnt, moet de statusbalk worden gecontroleerd op fouten of alarmen die een probleem kunnen aanduiden. Raak het vraagtekenpictogram aan voor meer informatie over een getoond bericht of zie Tabel 15-22 op pagina 348.
- Tijdens de meting kan de top van de vinger die door de cuff wordt bewaakt, enigszins verkleuren. Dit is normaal en verdwijnt binnen enkele minuten na het verwijderen van de cuff.
- Tijdens de meting kan een wakkere patiënt lichte pulsaties in de vinger met de cuff ervaren. Deze pulsaties stoppen tijdelijk tijdens Physiocal's. De patiënt moet worden verteld dat deze afwijkingen normaal zijn en niet wordt veroorzaakt door het hart van de patiënt.
- Als de patiënt aanspreekbaar is, moet hem/haar worden gevraagd de hand ontspannen te houden en de spieren niet aan te spannen of de hand te overstreken.
- Controleer of de bloedflow naar de hand niet (gedeeltelijk) belemmerd is, bijvoorbeeld omdat de pols op een hard oppervlak steunt.
- Sommige situaties, zoals koude handen, kunnen het lastig maken om de bewaking te starten. Probeer koude handen van de patiënt te verwarmen.

WAARSCHUWING

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

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

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

LET OP

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

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

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

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

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

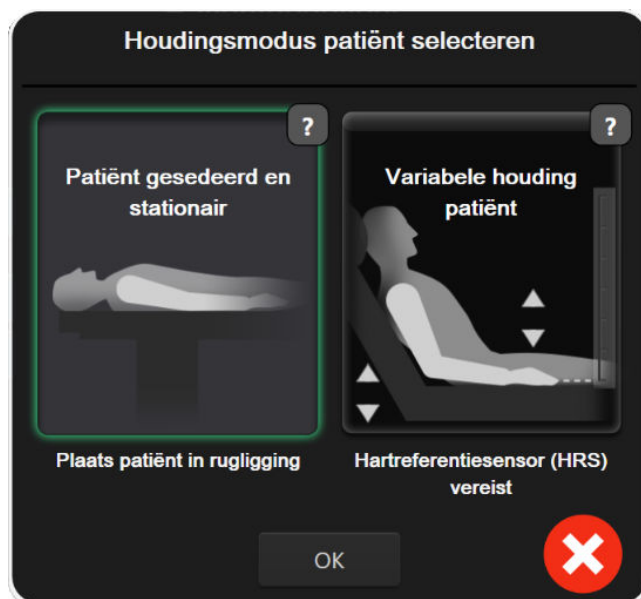
De effectiviteit van Edwards -compatibele vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.

De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de puls frequentie op de puls frequentieweergave op het instrument. Controleer de polshartslag van de patiënt met de hartslag getoond op ECG.

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

11.3 Optionele HRS

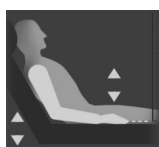
Optionele HRS is een geavanceerde functie die ingeschakeld moet worden. Wanneer deze functie is ingeschakeld, wijken de stappen af van hetgeen eerder is beschreven in Hartreferentiesensor op pagina 198. In het vingermanchet algoritme van het HemoSphere niet-invasief systeem moet rekening worden gehouden met drukverschillen vanwege veranderingen in het verticale hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart. Dat kan op twee manieren worden uitgevoerd op het venster **Houdingsmodus patiënt selecteren** (zie Afbeelding 11-5 op pagina 208):



Afbeelding 11-5: Houdingsmodus patiënt selecteren – Optionele HRS



Een hoogteverschil handmatig invoeren. Gebruik deze methode voor verwerking van het hoogteverschil alleen bij stationnaire en gesedeerde patiënten. Nadat u de patiëntgegevens heeft ingevoerd, raakt u het pictogram **Patiënt gesedeerd en stationair** aan en gaat u verder met de stappen die hieronder worden beschreven in Patiënt gesedeerd en stationair op pagina 208.



De hartreferentiesensor gebruiken (HRS). De HRS moet worden gebruikt bij patiënten bij wie het verticale hoogteverschil tussen de vinger en het hart op enig moment tijdens de bewaking kan veranderen. Nadat u de patiëntgegevens heeft ingevoerd, raakt u de knop **Variabele houding patiënt** aan en gaat u verder met de stappen die hieronder worden beschreven in Hartreferentiesensor op pagina 198.

11.3.1 Patiënt gesedeerd en stationair

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

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

LET OP

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

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

Opmerking

Als de functie Acumen Hypotension Prediction Index is ingeschakeld, wordt het alarm "**HRS en Acumen IQ cuff vereist voor HPI eigenschappen**" weergegeven. Raak de knop **Bevestigen** aan als de functie Acumen HPI niet gewenst is voor de huidige bewakingssessie.

Om HPI in te schakelen, zijn een Acumen IQ -vingermantchet en HRS noodzakelijk.

Als er een HRS is aangesloten, wordt er een pop-upschermd met het bericht "**Melding: HRS gedetecteerd**" weergegeven. Om de bewaking met de HRS te starten, tikt u op **Ja** en gaat u verder met stap 2 onder De hartreferentiesensor toepassen op pagina 204. Voor bewaking zonder een HRS ontkoppelt u HRS en tikt u op **Nee** en gaat u verder met de stappen hieronder.



Afbeelding 11-6: Scherm Nullen en golfvorm – Invoer verticaal hoogteverschil

3. Het scherm **Nullen & Golfvorm** in deze modus (weergegeven in Afbeelding 11-6 op pagina 209) toont een verticale schaalverdeling om het hoogteverschil tussen de hand en het hart aan te geven: het hoogteniveau van het hart is op nul gesteld. Een positief hoogteverschil duidt op een positionering van de patiënt waarbij de hand zich op een hoger niveau bevindt dan het hart. Selecteer de inhoud van de schaalverdeling: **CM** of **IN**.
4. Gebruik de schuifregelaar om die naar het verticale niveau van de hand te bewegen en stel het verticale hoogteverschil in tussen de hand en het hart.
5. Tik op de volgende pijl .
6. Er verschijnt een scherm ter bevestiging. Als het weergegeven hoogteverschil juist is voor de huidige positionering van de patiënt raakt u **Bewaking starten** aan om de bewaking te starten. Als het weergegeven hoogteverschil onjuist is, raakt u **Annuleren** aan en past u het hoogteverschil aan naar het gewenste niveau.
7. Raak het pictogram voor bewaking stoppen  aan op de navigatiebalk om de bewaking op elk gewenst moment te beëindigen.

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

11.3.2 Hoogteverschil tijdens bewaking bijwerken

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

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

11.3.3 Houdingsmodus patiënt wijzigen

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

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen** aan .
2. Raak het pictogram **Patiëntgegevens**  aan.
3. Raak de lijstknop **Houdingsmodus** aan om het scherm **Houdingsmodus patiënt selecteren** te openen.
4. Tik op en markeer de gewenste houdingsmodus van de patiënt: **Patiënt gesedeerd en stationair** of **Variabele houding patiënt**.
5. Tik op de knop OK en volg de stappen beschreven in Patiënt gesedeerd en stationair op pagina 208 voor **Patiënt gesedeerd en stationair** of Hartreferentiesensor op pagina 198 voor **Variabele houding patiënt**.

Opmerking

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

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

11.4 SQL

Een signaalkwaliteitsindicator SQL is aanwezig op alle niet-invasieve parametertegels tijdens HemoSphere niet-invasieve bewaking. Het SQL-niveau wordt elke 20 seconden nadat een parameter wordt bijgewerkt, berekend. Raadpleeg Tabel 11-2 op pagina 211 hieronder voor een beschrijving van de SQL-niveaus van de arteriële golfvormen. SQL-niveaus van een en twee worden normaal gesproken geassocieerd met meldingscondities. Een SQL-niveau van nul wordt weergegeven bij aanvang van de bewaking (starten of hervatten). Een SQL-waarde van nul kan ook met een foutconditie te maken hebben. Zie Tabel 15-22 op pagina 348 voor een lijst met storingen en meldingen voor vingermanchetten.

Tabel 11-2: SQL-niveaus van de arteriële golfvorm

Uiterlijk	Niveau	Indicatie
	4	Normaal
	3	Gemiddeld (matig verslechterd)
	2	Slecht (mogelijke meldingsstatus met beperkt signaal)
	1	Onacceptabel (mogelijke meldingsstatus met extreem beperkt of geen signaal; zie Tabel 15-22 op pagina 348 voor een lijst met vingermanchetmeldingen)
	0	Druk golfvorm niet beschikbaar (zie Tabel 15-22 op pagina 348 voor een lijst met storingen van vingermanchetten)

11.5 Physioal -weergave

Physioal is een automatische kalibratie van de arteriële golfvorm die zich met regelmatige tussenpozen voordoet tijdens niet-invasieve bewaking. Physioal kan worden waargenomen op de live drukgolfvormweergave als een stapsgewijze toename in druk na het starten, en als korte onderbrekingen tijdens bewaking. Het interval tussen Physioals wordt op de arteriële golfvormgrafiek tussen haakjes weergegeven naast het pictogram Physioal-interval (zie Tabel 11-3 op pagina 211). Voor een nauwkeurige verklaring voor wijzigingen in de eigenschappen van de vingerslagader tijdens bewaking wordt Physioal met regelmatige tussenpozen uitgevoerd, hetgeen resulteert in tijdelijke onderbrekingen in de arteriële golfvorm.

Tabel 11-3: Physioal -intervalstatus

Uiterlijk	Interval Physioal -slagen	Indicatie
	≥30	Normale meetstabiliteit
	<30	Frequente Physioal -onderbrekingen, variabele fysiologische slagadereigenschappen en verminderde meetstabiliteit
	–	Physioal wordt uitgevoerd of status niet beschikbaar

11.6 ClearSight -instellingen en cuff-opties

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

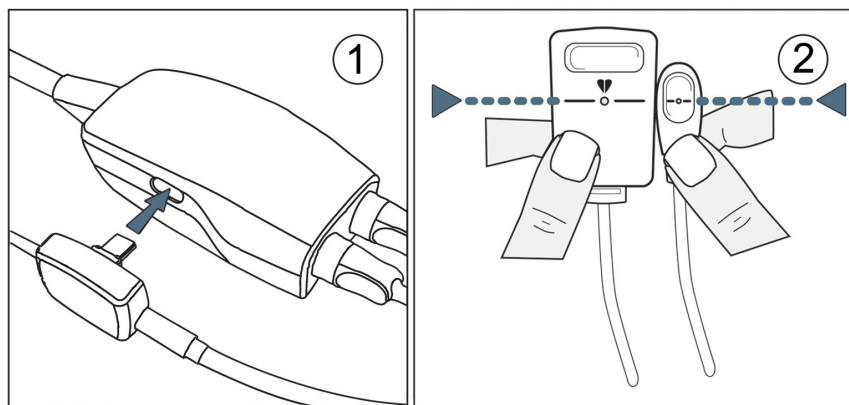
Opmerking

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

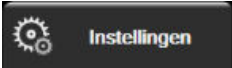
1. Raak het instellingenpictogram  → **Instellingen** tabblad  → knop **ClearSight** aan.
2. Raak het tabblad **Opties** aan om de monitorinstellingen te bekijken. Alle selectiekeuzes in dit instellingscherm zijn niet beschikbaar tijdens actieve bewaking of tijdens de modus druk van cuff aflaten.
Eén cuff. Voor bewaking met één cuff selecteert u in de lijst met beschikbare opties een tijdsinterval voor het aflaten van de druk in de cuff. Op het einde van de interval voor het aflaten van de druk in de cuff zal de druk worden afgelaten gedurende de tijd die wordt aangegeven door de afteltimer in de informatiebalk. Zie Modus druk van manchet aflaten op pagina 213.
Twee cuffs. Voor bewaking met twee cuffs selecteert u in de lijst met beschikbare opties een tijdsinterval voor het aflaten van de druk in de cuff.
Optionele HRS. De optionele functie hartreferentiesensor (HRS) kan via deze wisselknop worden **ingeschakeld** of **uitgeschakeld**. Deze menuoptie is een geavanceerde functie die ingeschakeld moet worden. Als de functie **Optionele HRS** is ingeschakeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid handmatig een waarde voor het verticale hoogteverschil tussen de hand en het hart in te voeren in plaats van een HRS te gebruiken. Zie Optionele HRS op pagina 207.
3. Raak het tabblad **Status sensor** aan om de status en informatie van de aangesloten vingermanchetten en HRS weer te geven.
4. Raak het tabblad **HRS-kalibratie** aan om de HRS te kalibreren.

11.6.1 De hartreferentiesensor kalibreren

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

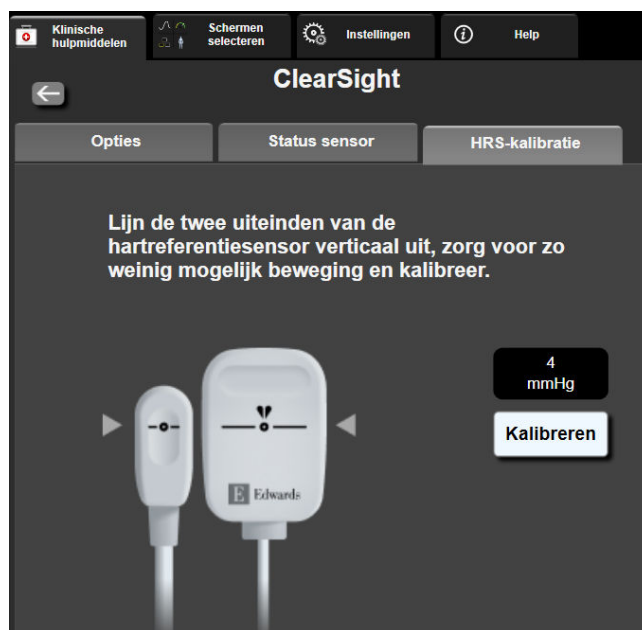


Afbeelding 11-7: Kalibratie van hartreferentiesensor

1. Navigeer naar het scherm **HRS-kalibratie** door het instellingenpictogram  → tabblad **Instellingen**
 → knop **ClearSight** tabblad → **HRS-kalibratie** aan te raken.
 OF

 Raak het pictogram Instellingen → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram **HRS-kalibratie**  aan.

2. Sluit de HRS aan op de drukregelaar. Zie (1) in Afbeelding 11-7 op pagina 212.
3. Lijn de twee uiteinden van de HRS verticaal uit en raak de knop **Kalibreren** aan. Zie (2) in Afbeelding 11-7 op pagina 212.
4. Wacht op de indicatie dat de HRS is gekalibreerd.



Afbeelding 11-8: Scherm HRS-kalibratie

11.6.2 Modus druk van manchet afdalen

Tijdens bewaking met één manchet zal het HemoSphere niet-invasief systeem automatisch met regelmatige tussenpozen de druk in de vingermanchet afdalen.



Wanneer er ≤ 5 minuten resteren tot de **Modus druk van manchet afdalen**, verschijnt er een pictogram met een witte afteltimer op de informatiebalk naast de resterende tijd tot de druk wordt afgelaten. Er wordt een pop-upmelding weergegeven waarin wordt aangegeven dat de aftelklok is gestart. De gebruiker kan de tijd tot het afdalen van de druk van de manchet verlengen door **Uitstellen** op de pop-upmelding aan te raken. De continue bewaking vindt niet langer plaats dan de limiet van 8 uur voor continue bewaking op één vinger. Zie Bewaking met één manchet op pagina 199 en Bewaking met twee manchetten op pagina 199.



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



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

Opmerking

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

11.7 Kalibratie van de bloeddruk

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

Opmerking

Kalibratie is niet beschikbaar tijdens bewaking met twee manchetten.

LET OP

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

1. Raak het pictogram Instellingen  → het tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → het pictogram **Kalibratie**  aan.
2. Raak **Meting toevoegen** aan om de referentie- BD-waarden in te voeren.

Opmerking

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



Afbeelding 11-9: Scherm BP-kalibratie

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

Opmerking

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

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

Tabel 11-4 op pagina 215 toont prestatiegegevens over bias en precisie voor elke parameter van het ClearSight -systeem om de BP-kalibratie te vergelijken bij de bewaakte patiënten met radiale lijn en Kalibratie bij de bewaakte patiënten met de brachiale oscillometrische manchet.

Tabel 11-4: Kalibratie prestatiegegevens

Parameter (eenheden)	Calibratiereferentie	Bias	Precisie
SYS (mmHg)	Arterieel	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brachialis	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Arterieel	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brachialis	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Arterieel	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Brachialis	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO(l/min)*	Arterieel	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brachialis	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]

Parameter (eenheden)	Calibratiereferentie	Bias	Precisie
SVV (%)	Arterieel	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brachialis	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Arterieel	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brachialis	0,0 [-0,3, 0,3]	1,2 [0,8, 1,5]
Ea _{dyn} (geen)	Arterieel	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brachialis	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Arterieel	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brachialis	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (geen)	Arterieel	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brachialis	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (bpm) RMSE	Arterieel	0,59 [0,23, 0,91]	N.v.t.
	Brachialis	0,27 [0,10, 0,44]	N.v.t.
*Opmerking: de bias- en precisiemetingen voor de gemelde parameters verwijzen naar (minimaal invasieve) afgeleide metingen van FloTrac en vertegenwoordigen mogelijk niet de prestaties van het ClearSight -systeem (NIBD) in vergelijking met geschikte referentiemetingen voor CO (zoals meerdere gemiddelde bolusthermodilutiemetingen).			

11.8 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor

Het scherm **Nullen & Golfvorm** biedt de gebruiker de optie om het arteriële golfvormsignaal naar een patiëntmonitor bij het bed te sturen.

1. Raak het pictogram Nullen & Golfvorm  op de navigatiebalk of via het menu Klinische hulpmiddelen aan.
2. Steek de HemoSphere -drukkuitgangskabel in de drukkuitgangspoort op het achterpaneel van de monitor. Zie (9) in Afbeelding 3-2 op pagina 71. Zie Drukkuitgang op pagina 195 voor meer gedetailleerde aansluitinstructies.
3. Sluit de druksignaalstekker voor arteriële druk (AP, rood) aan op een compatibele patiëntmonitor. Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.
4. Stel de patiëntmonitor in op nul en controleer of 0 mmHg wordt weergegeven. Zie (2) in Afbeelding 11-10 op pagina 217. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.
5. Schakel naar het pictogram **Stuur golfvorm door**  om de druksignaaluitgang naar de patiëntmonitor te activeren. Zie (3) in Afbeelding 11-10 op pagina 217.
6. Het bericht "**Verzenden van golfvorm gestart:**" met de tijdstempel wordt weergegeven wanneer de live-golfvorm naar de aangesloten patiëntmonitor wordt verzonden. Zie (3) in Afbeelding 11-10 op pagina 217.

Opmerking

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



Afbeelding 11-10: Stuur arteriële drukgolfvorm door naar patiëntmonitor

Veneuze oximetriebewaking

Inhoud

Overzicht oximetriekabel.....	218
Oximetrie-instelling.....	218
In-vitro-kalibratie.....	220
In-vivo-kalibratie.....	221
Indicator signaalkwaliteit.....	222
Oximetriegegevens opvragen.....	223
Hb bijwerken.....	224
HemoSphere -oximetriekabel resetten.....	225
Nieuwe katheter.....	225

12.1 Overzicht oximetriekabel

De HemoSphere -oximetriekabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op een geavanceerde HemoSphere -monitor en het andere op alle goedgekeurde oximetriekatheters van Edwards. De HemoSphere -oximetriekabel is een contactloos hulpmiddel en mag de patiënt niet aanraken tijdens normaal gebruik. De oximetriekabel meet doorlopend de veneuze zuurstofsaturatie door reflectiespectrofotometrie. Leds in de oximetriekabel sturen via optische vezels licht naar het distale uiteinde van de katheter. De hoeveelheid geabsorbeerd, gebroken en gereflecteerd licht hangt af van de relatieve hoeveelheden zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine in het bloed. De gegevens over de optische intensiteit worden verzameld door de oximetriekatheter, verwerkt door de HemoSphere -oximetriekabel en weergegeven op een compatibel bewakingsplatform. De parameteruitgang is de gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂) of centraal-veneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂).

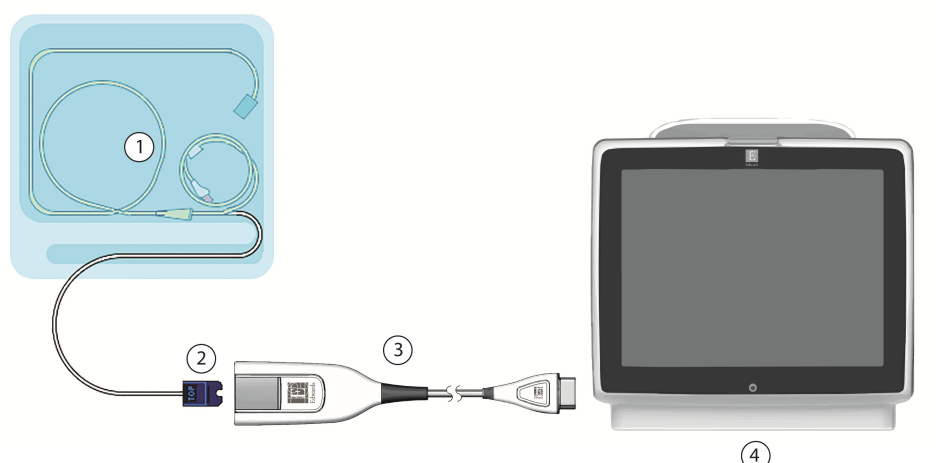
12.2 Oximetrie-instelling

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruik van de katheter en voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen.

Voorzorgsmaatregel. Rol de kabel voorzichtig af nadat u hem uit de verpakking heeft genomen. Trek niet aan de kabel om deze af te rollen. Controleer of het klepje in de behuizing bij het katheterverbindingspunt van de oximetriekabel vrij kan bewegen en goed vastklikt. Gebruik de oximetriekabel niet als het klepje beschadigd of open is of ontbreekt. Neem contact op met de Edwards Technical Support als het klepje beschadigd raakt.

De HemoSphere -oximetriekabel moet worden gekalibreerd voordat met bewaking wordt gestart. Zie HemoSphere -weefseloximetriebewaking op pagina 226 voor informatie over weefseloximetriebewaking.

1. Sluit de HemoSphere -oximetriekabel aan op de geavanceerde HemoSphere -monitor. U krijgt dan de volgende melding:
Oximetrie wordt geïnitieerd – een ogenblik geduld
2. Als de geavanceerde HemoSphere -monitor niet aan is, drukt u op de aan-uitknop en volgt u de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Raadpleeg Patiëntgegevens op pagina 134.
3. Open het traydeksel van een compatibele katheter gedeeltelijk zodat u bij de optische connector kunt.
4. Steek de optische connector van de katheter met het "TOP"-einde naar boven in de oximetriekabel en klik de behuizing dicht.



1. compatibele oximetriekatheter	3. HemoSphere -oximetriekabel
2. optische connector	4. geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 12-1: Overzicht oximetrieaansluiting

Opmerking

Het uiterlijk van de katheter als getoond in Afbeelding 12-1 op pagina 219 is alleen bedoeld als voorbeeld. Het werkelijke uiterlijk kan variëren afhankelijk van het kathetertype.

Als u de HemoSphere -oximetriekabel loskoppelt van de geavanceerde HemoSphere -monitor of katheters van de oximetriekabel, trek deze dan altijd los bij de connectoren. Trek niet aan de kabels en gebruik geen gereedschap bij het loskoppelen.

Longslagader- en centraalveneuze katheters zijn defibrillatiebestendige TOEGEPASTE ONDERDELEN van TYPE CF. Patiëntkabels die aan de katheter worden bevestigd, zoals de HemoSphere -oximetriekabel, zijn niet bedoeld als toegepaste onderdelen, maar kunnen in contact komen met de patiënt en voldoen aan de vereisten voor toegepaste onderdelen conform IEC 60601-1.

LET OP

Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen.

WAARSCHUWING

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

Omwikkel het hoofddeel van de oximetriekabel niet met stof en leg hem niet direct op de huid van de patiënt. Het oppervlak kan heet worden (tot wel 45 °C) en moet warmte kunnen afvoeren om het interne temperatuurniveau te kunnen behouden. Er zal een softwarefout worden geactiveerd als de interne temperatuur de grenzen overschrijdt.

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

12.3 In-vitro-kalibratie

In-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd voordat de katheter bij de patiënt wordt geplaatst. Daarvoor wordt gebruikgemaakt van de kalibratiebeker die bij de katheter is geleverd.

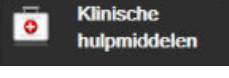
Opmerking

Nadat een oximetriekabel in vitro of in vivo is gekalibreerd, kunnen fouten of meldingen worden gegenereerd wanneer de veneuze oximetrie wordt bewaakt zonder verbonden patiëntkatheter.

LET OP

Laat de kathetertip of kalibratiebeker niet nat worden voordat een in-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd. De katheter en de kalibratiebeker moeten droog zijn voor een juiste In-vitro-kalibratie voor oximetrie. Spoel het katheterlumen pas door nadat de in-vitro-kalibratie is voltooid.

Als de in-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn.

1. Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  op de parametertegel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  → pictogram **Veneuze oximetriekalibratie**  aan.
2. Selecteer bovenin het scherm **Veneuze oximetriekalibratie** het oximetrietype: **ScvO₂** of **SvO₂**.
3. Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan.
4. Voer de hemoglobinewaarde (**Hb**) of de hematocrietwaarde (**Ht**) van de patiënt in op het scherm **In-vitro-kalibratie**. Hemoglobine kan op het toetsenblok worden ingevoerd in g/dl of mmol/l. Zie Tabel 12-1 op pagina 220 voor acceptabele bereiken.

Tabel 12-1: In-vitro-kalibratieopties

Optie	Beschrijving	Selectiebereik
Hb (g/dL)	Hemoglobine	4,0 tot 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 to 12,4
Ht (%)	Hematocriet	12 tot 60

5. Raak de knop **Kalibreren** aan om het kalibratieproces te starten.
6. Na een geslaagde kalibratie verschijnt het volgende bericht:
In-vitro-kalibratie OK, Breng katheter in.
7. Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.
8. Raak de knop **Start** aan.

12.3.1 Fout bij in-vitro-kalibratie

Als de geavanceerde HemoSphere -monitor geen in-vitro-kalibratie kan uitvoeren, verschijnt een pop-upschermd met foutmelding.

Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan om het kalibratieproces voor oximetrie te herhalen.

OF

Raak de knop **Annuleren** aan om terug te keren naar het menu **Veneuze oximetriekalibratie**.

12.4 In-vivo-kalibratie

Gebruik in-vivo-kalibratie voor het uitvoeren van kalibratie nadat de katheter bij de patiënt is geplaatst.

Opmerking

Deze procedure vereist dat "afvalbloed" (doorspoelvolumen) en een bloedmonster voor laboratoriumonderzoek wordt afgenomen door geautoriseerd personeel. Een gemeten oximetriewaarde dient te worden verkregen met een co-oximeter.

Voor optimale nauwkeurigheid moet de in-vivo-kalibratie minstens elke 24 uur worden uitgevoerd.

De signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende de in-vivo-kalibratie. Het wordt aanbevolen de kalibratie alleen uit te voeren als het niveau van de SQI 3 of 4 is. Zie Indicator signaalkwaliteit op pagina 222.

- Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  op de parametertegel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  → pictogram **Veneuze oximetriekalibratie**  aan.
- Selecteer bovenin het scherm **Veneuze oximetriekalibratie** het oximetrietype: **ScvO₂** of **SvO₂**.
- Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.

Als het instellen mislukt, wordt een van de volgende meldingen weergegeven:

Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen. Verplaats de katheter.

OF

Waarschuwing: Instabiel signaal.
- Als het bericht "Wandartefact of wiggedruk waargenomen" of "Instabiel signaal" verschijnt, probeer het probleem dan op te lossen volgens de instructies in Tabel 15-26 op pagina 359 en raak de knop **Opnieuw kalibreren** aan om de basislijnstelling opnieuw te starten.

OF

Raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de afname.
- Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem hierna het bloedmonster af.
- Neem het bloedmonster langzaam af (2 ml of 2 cc gedurende 30 seconden) en stuur het bloedmonster naar het lab voor metingsanalyse met behulp van een co-oximeter.
- Raak, wanneer lab-waarden worden ontvangen, de knop **Hb** aan om de hemoglobine waarde van de patiënt in te voeren en raak de knop **g/dl** of **mmol/l** of **Ht** aan om de hematocriet waarde van de patiënt in te voeren. Zie Tabel 12-2 op pagina 222 voor acceptabele bereiken.

Tabel 12-2: In-vivo-kalibratieopties

Optie	Beschrijving	Selectiebereik
Hb (g/dL)	Hemoglobine	4,0 tot 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 to 12,4
Ht (%)	Hematocriet	12 tot 60

Opmerking

Wanneer een Hb- of Ht-waarde wordt ingevoerd, berekent het systeem de andere waarde automatisch. Als beide waarden worden geselecteerd, wordt de laatste ingevoerde waarde geaccepteerd.

8. Voer de oximetriewaarde van het lab in (**ScvO₂** of **SvO₂**).
9. Raak de knop **Kalibreren** aan.

12.5 Indicator signaalkwaliteit

De indicator signaalkwaliteit (SQL) geeft een aanduiding van de kwaliteit van het signaal, gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat. De vakken van de SQL-balk worden ingevuld op basis van de kwaliteit van het oximetriesignaal. Het SQL-niveau wordt elke twee seconden bijgewerkt nadat de oximetriekalibratie is voltooid en wordt aangeduid met een van de vier signaalniveaus als beschreven in Tabel 12-3 op pagina 222.

**Tabel 12-3: Niveaus indicator signaalkwaliteit**

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

Tijdens intravasculaire oximetrie kan de signaalkwaliteit worden aangetast door het volgende:

- Pulsatiliteit (bijv. de kathetertip wordt ingeklemd)
- Signaalintensiteit (bijv. de katheter is geknikt, stolselvorming, hemodilutie)
- intermitterend contact met vaatwand door katheter.

Signaalkwaliteit wordt weergegeven gedurende in-vivo-kalibratie en Hb-updatefuncties. Het wordt aanbevolen de kalibratie alleen uit te voeren als het SQL-niveau 3 of 4 is. Als de SQL 1 of 2 is, raadpleeg dan Foutmeldingen veneuze oximetrie op pagina 357 om het probleem vast te stellen en op te lossen.

LET OP

Het SQL-sigitaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en bekabeling voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van de geavanceerde HemoSphere -monitor te houden en sluit de netsnoeren indien mogelijk op verschillende stroomcircuits aan. Als de problemen met de signaalkwaliteit blijven bestaan, neem dan contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor hulp.

12.6 Oximetriegegevens opvragen

Veneuze oximetriegegevens opvragen kan worden gebruikt om gegevens van de oximetriekabel op te roepen wanneer een patiënt niet meer is aangesloten op de geavanceerde HemoSphere -monitor. Met deze functie kan de laatste kalibratie van de patiënt worden opgeroepen samen met diens demografische gegevens voor onmiddellijke oximetriebewaking. Kalibratiegegevens in de oximetriekabel moeten minder dan 24 uur oud zijn voor gebruik van deze functie.

Opmerking

Als er al patiëntgegevens zijn ingevoerd in de geavanceerde HemoSphere -monitor, wordt alleen de informatie van de systeemkalibratie opgeroepen. De HemoSphere -oximetriekabel wordt bijgewerkt met gegevens van de huidige patiënt.

1. Laat de katheter aan de HemoSphere -oximetriekabel zitten; koppel de kabel los van de geavanceerde HemoSphere -monitor en vervoer deze samen met de patiënt. De katheter mag niet van de oximetriekabel worden losgemaakt.
2. Als de oximetriekabel wordt aangesloten op een andere geavanceerde HemoSphere -monitor, dienen de gegevens van de vorige patiënt te worden gewist.
3. Als de patiënt eenmaal is overgeplaatst, sluit de oximetriekabel dan aan op de geavanceerde HemoSphere -monitor, en zet deze aan.

4. Raak het grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de parametertegel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak

het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  **Klinische hulpmiddelen** → pictogram

Veneuze oximetriekalibratie  aan.

5. Raak de knop **Veneuze oximetriegegevens opvragen** aan.
6. Als de gegevens van de oximetriekabel minder dan 24 uur oud zijn, raak dan de knop **Ja** aan om de oximetriebewaking te starten met gebruik van de opgeroepen kalibratiegegevens.

OF

Raak de knop **Nee** aan en voer een in-vivo-kalibratie uit.

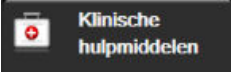
WAARSCHUWING

Bevestig dat de weergegeven gegevens overeenkomen met de huidige patiënt voordat u op **Ja** drukt om de oximetriegegevens op te vragen. Het opvragen van onjuiste oximetriekalibratiegegevens en demografische gegevens van de patiënt zal resulteren in onjuiste metingen.

LET OP

Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens.

7. Raak in het menu Oximetriekalibratie de knop **In-vivo-kalibratie** aan om de kabel opnieuw te kalibreren.

Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram **Patiëntgegevens** aan om de patiëntgegevens te bekijken die met de oximetriekabel zijn getransporteerd .

LET OP

Als de oximetriekabel wordt verplaatst naar een andere geavanceerde HemoSphere -monitor, controleer dan of de lengte, het gewicht en het BSA van de patiënt correct zijn voordat u begint met de bewaking. Voer de patiëntgegevens opnieuw in, indien nodig.

Opmerking

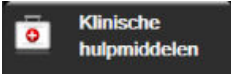
Zorg ervoor dat de tijd en datum van alle geavanceerde HemoSphere -monitors altijd de huidige tijd en datum is. Als de datum en/of tijd van de geavanceerde HemoSphere -monitor "van waaruit" wordt getransporteerd verschilt van die van de geavanceerde HemoSphere -monitor "waarnaar" wordt getransporteerd, kan het volgende bericht verschijnen:

"Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud – opnieuw kalibreren."

Als het systeem opnieuw moet worden gekalibreerd, kan een opwarmtijd van 10 minuten nodig zijn voor de oximetriekabel.

12.7 Hb bijwerken

Met de optie **Hb bijwerken** kunt u de Hb- of Ht-waarde van een eerdere kalibratie bijwerken. De updatefunctie kan alleen worden gebruikt als er al een kalibratie is uitgevoerd of als kalibratiegegevens zijn opgeroepen uit de oximetriekabel.

1. Raak het grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de parameterregel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  → pictogram **Veneuze oximetriekalibratie**  aan.
2. Raak de knop **Hb bijwerken** aan.
3. U kunt de weergegeven Hb- en Ht-waarde gebruiken of de knop **Hb** dan wel **Ht** aanraken om een nieuwe waarde in te voeren.
4. Raak de knop **Kalibreren** aan.
5. Raak het pictogram voor annuleren aan om de kalibratieprocedure te stoppen .

Opmerking

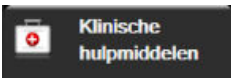
Voor optimale nauwkeurigheid raden we u aan de waarden Hb en Ht bij te werken wanneer zich een verandering van 6 % of meer voordoet in de Ht of van 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) of meer in de Hb. Een verandering van de hemoglobine kan ook gevolgen hebben voor de SQL. Gebruik **Hb bijwerken** om problemen met de signaalkwaliteit op te lossen.

12.8 HemoSphere -oximetriekabel resetten

Gebruik HemoSphere -oximetriekabel resetten als het SQL-niveau continu laag is. Het resetten van de oximetriekabel kan de signaalkwaliteit stabiliseren. Het mag alleen worden uitgevoerd nadat andere acties zijn ondernomen om het lage SQL-niveau op te lossen, zoals gedefinieerd in Problemen oplossen.

Opmerking

De geavanceerde HemoSphere -monitor staat niet toe dat een oximetriekabel wordt gereset voordat een kalibratie wordt uitgevoerd of voordat een kalibratie wordt opgeroepen uit de oximetriekabel.

1. Raak het grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de parametertegel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  → pictogram **Veneuze oximetriekalibratie**  aan.
2. Raak de knop **Oximetriekabel resetten** aan.
3. Er verschijnt een voortgangsbalk. Koppel de oximetriekabel niet los.

12.9 Nieuwe katheter

Gebruik elke keer dat een nieuwe katheter wordt gebruikt voor een patiënt de optie **Nieuwe katheter**. Nadat **Nieuwe katheter** is bevestigd, moet oximetrie opnieuw worden gekalibreerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de katheter is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruik van de katheter, kalibratietype en -gebruik, en voor waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen.

1. Raak het grijze pictogram voor oximetriekalibratie  op de parametertegel **ScvO₂/SvO₂** aan of raak het pictogram Instellingen  → **Klinische hulpmiddelen** tabblad  → pictogram **Veneuze oximetriekalibratie**  aan.
2. Raak de knop **Nieuwe katheter** aan.
3. Raak de knop **Ja** aan.

HemoSphere -weefseloximetriebewaking

Inhoud

<i>HemoSphere -weefseloximetriebewaking</i>	226
<i>Overzicht ForeSight -oximeterkabel</i>	227
<i>De HemoSphere -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel aansluiten</i>	231

13.1 HemoSphere -weefseloximetriebewaking

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

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

$$\%StO_2 = \frac{\text{Zuurstofrijke hemoglobine}}{\text{Totale hemoglobine}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

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

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

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

HemoSphere -technologiemodule kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule.

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

13.2 Overzicht ForeSight -oximeterkabel

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



1. moduleconnector

2. modulekabel

3. kabelbehuizing

4. led-scherm

5. sensorkabels

6. sensorconnectoren

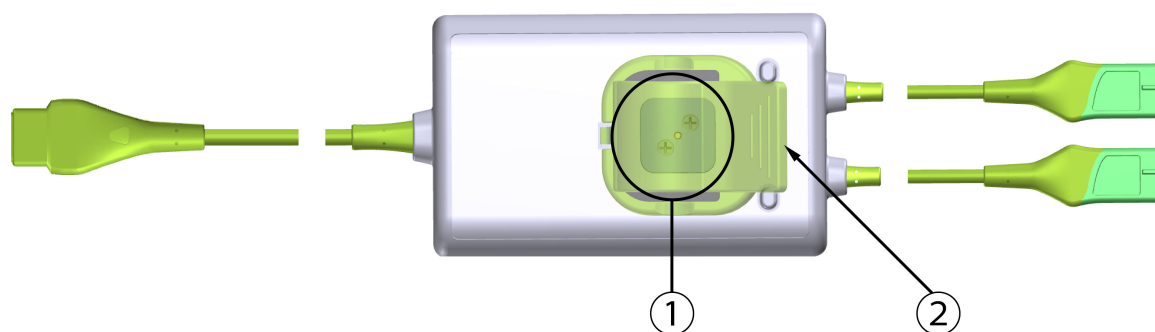
Afbeelding 13-1: Vooraanzicht ForeSight -oximeterkabel

Opmerking

De technologiemodule en sensorcables zijn doorgesneden weergegeven, zie Tabel A-17 op pagina 374. Zie Sensorcommunicatie ForeSight -oximeterkabel op pagina 325 voor een beschrijving van de led-statusindicatoren.

LET OP

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



1. schuif bevestigingsklem (aan onderkant)

2. bevestigingsklem (eroverheen)

Afbeelding 13-2: Achteraanzicht ForeSight -oximeterkabel

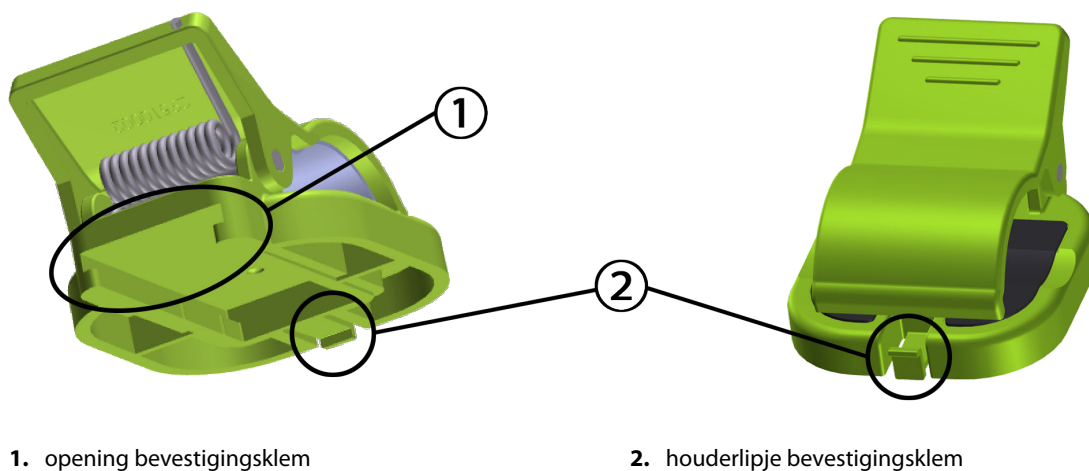
Opmerking

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

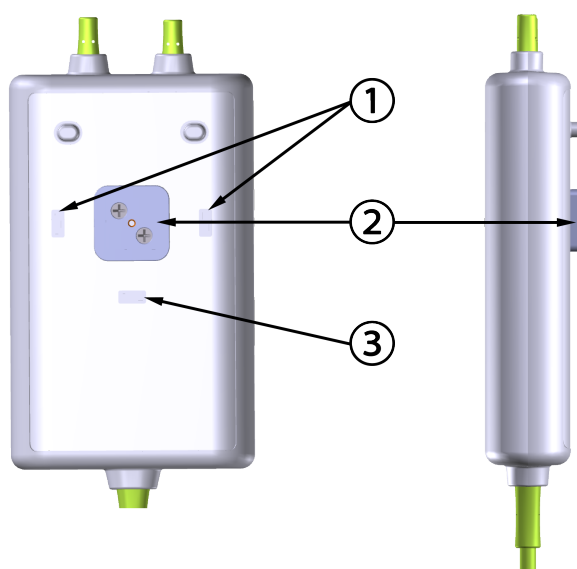
13.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight -oximeterkabel

De ForeSight -oximeterkabel wordt geleverd met een bevestigingsklem.

Afbeelding 13-3 op pagina 228 en Afbeelding 13-4 op pagina 228 geven bevestigingspunten aan op de bevestigingsklem en de kabelbehuizing.



Afbeelding 13-3: Bevestigingspunten bevestigingsklem



1. houderinkeping bevestigingsklem (horizontaal) 2. schuif bevestigingsklem 3. houderinkeping bevestigingsklem (verticaal)

Afbeelding 13-4: Kabelbehuizing – bevestigingspunten bevestigingsklem

13.2.2 Installeren van de bevestigingsklem

De bevestigingsklem kan verticaal (meestal bij een bedleuning; zie Afbeelding 13-5 op pagina 229) of horizontaal (meestal bij bevestiging aan een standaard; zie Afbeelding 13-6 op pagina 230) aan de ForeSight-oximeterkabel worden bevestigd.

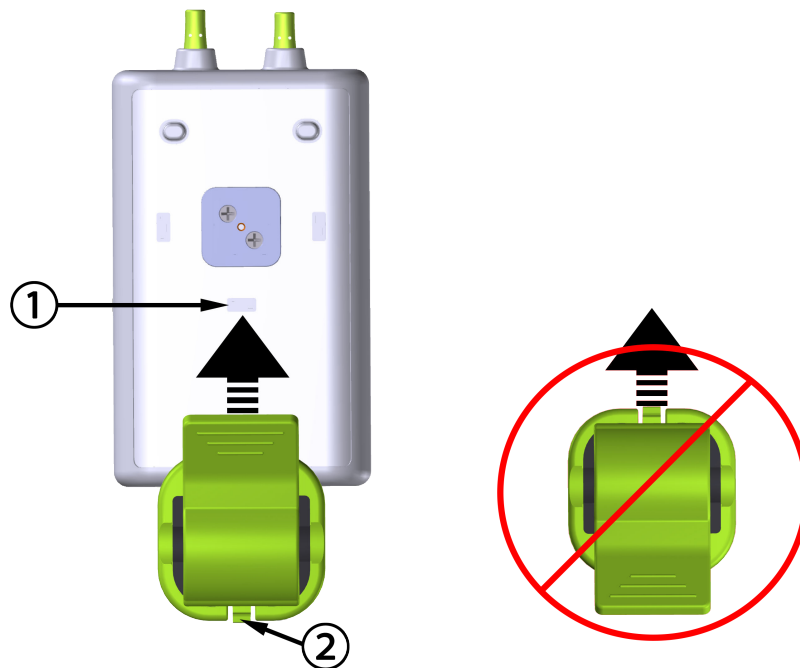
13.2.2.1 De bevestigingsklem verticaal bevestigen

Om de bevestigingsklem verticaal te bevestigen:

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

Opmerking

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



1. houderinkeping bevestigingsklem (verticaal)

2. houderlipje bevestigingsklem

Afbeelding 13-5: De bevestigingsklem verticaal bevestigen

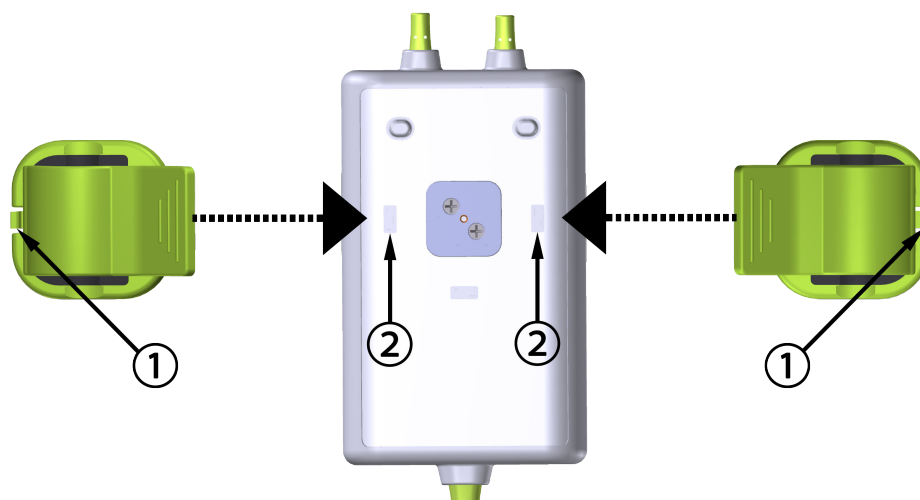
13.2.2.2 De bevestigingsklem horizontaal bevestigen

De bevestigingsklem horizontaal bevestigen:

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

Opmerking

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



1. houderlipje bevestigingsklem

2. houderinkeping bevestigingsklem (horizontaal)

Afbeelding 13-6: De bevestigingsklem horizontaal bevestigen

13.2.3 De bevestigingsklem verwijderen

Om de bevestigingsklem van de achterkant van de kabelbehuizing te verwijderen (zie Afbeelding 13-7 op pagina 231):

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

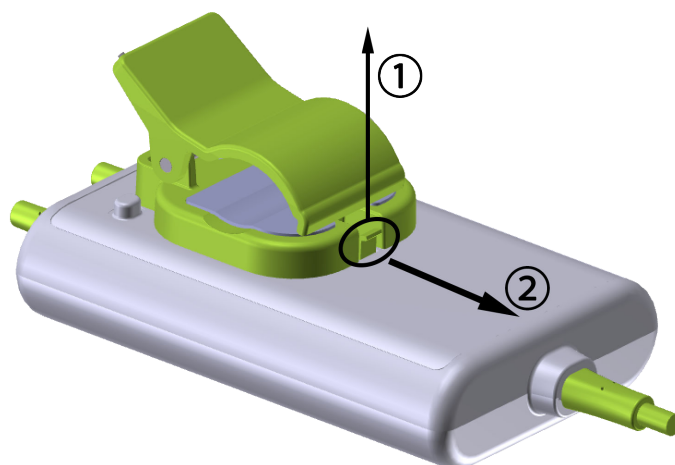
LET OP

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

Opmerking

Voor informatie over vervangende onderdelen staan er nummers van de technische dienst op de binnenzijde van de omslag. Zie Tabel B-1 op pagina 378 voor goedgekeurde onderdelen en accessoires.

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



Afbeelding 13-7: De bevestigingsklem verwijderen

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

LET OP

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

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

13.3 De HemoSphere -technologiemodule en ForeSight -oximeterkabel aansluiten

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

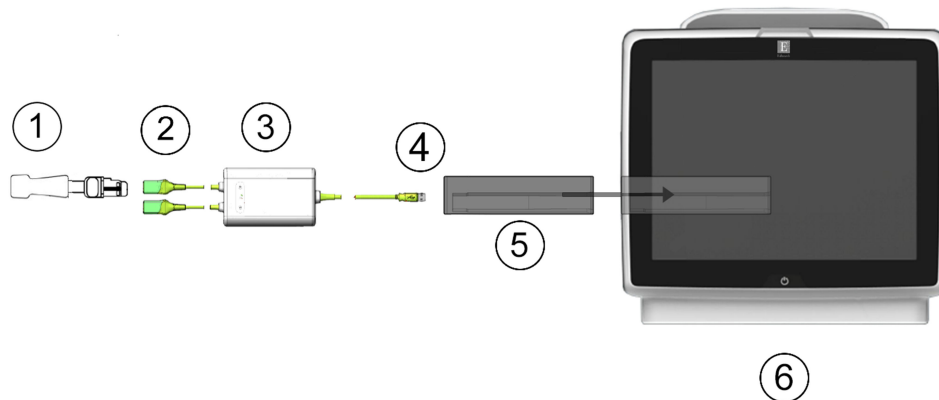
Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

HemoSphere -technologiemodule kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule.

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



1. ForeSight/ForeSight Jr -sensor	4. Kabel-moduleaansluitingen (2)
2. Aansluitingen ForeSight/ForeSight Jr -sensor (2)	5. HemoSphere -technologiemodule
3. Behuizing ForeSight -oximeterkabel	6. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 13-8: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking

Opmerking

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

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

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

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

LET OP

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

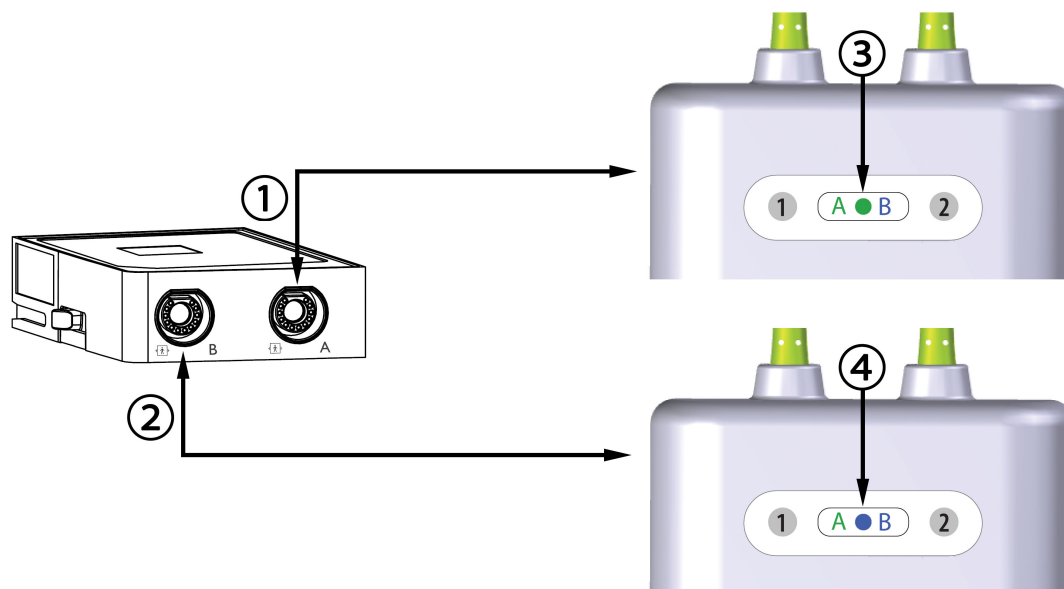
1. Druk op de aan-uitknop om de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te zetten. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
2. Steek de ForeSight -oximeterkabel in de technologiemodule nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd. Er kunnen maximaal twee ForeSight -oximeterkabels worden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

Opmerking

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

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

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



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

Afbeelding 13-9: Status-led ForeSight -oximeterkabel

3. Selecteer de knop **Doorgaan met dezelfde patiënt** of de knop **Nieuwe patiënt** en voer nieuwe patiëntgegevens in.
4. Sluit de compatibele ForeSight/ForeSight Jr -sensor(en) aan op de ForeSight -oximeterkabel. Er kunnen maximaal twee sensoren worden aangesloten op elke ForeSight -oximeterkabel. Beschikbare sensorlocaties worden vermeld in Tabel 13-1 op pagina 234. Zie Sensoren aan de patiënt bevestigen op pagina 236 en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ForeSight -sensor en de ForeSight Jr -sensor voor instructies voor het juiste gebruik van de sensoren.
5. Selecteer de knop **Niet-invasief**, **Invasief** of **Minimaal invasief** in het venster **Selectie bewakingsmodus** waar van toepassing.
6. Raak **Bewaking starten** aan.

Tabel 13-1: Locaties van de weefseloximetriesensor

Symbool (rechts)*	Symbool (links)*	Anatomische locatie voor volwassenen (≥ 40 kg)* (sensorafmeting)	Anatomische locatie voor kinderen (<40 kg)* (sensorafmeting)
		 hersenen (groot)	 hersenen (gemiddeld/klein)
		schouder (groot)	n.v.t.

Symbool (rechts)*	Symbool (links)*	Anatomische locatie voor volwas- sene (≥ 40 kg)* (sensorafmeting) 	Anatomische locatie voor kinderen (< 40 kg)* (sensorafmeting) 
		arm (groot)	n.v.t.
		zij/buik (groot)	zij/buik (gemiddeld/klein)
		n.v.t.	buik (gemiddeld/klein)
		been – quadriceps (groot)	been – quadriceps (gemiddeld)
		been – kuit (gastrocnemius of tibialis, groot)	been - kuit (gastrocnemius of tibialis, gemiddeld)

**De symbolen volgen een kleurcode gebaseerd op het groepskanaal van de ForeSight -oximeterkabel: groen voor kanaal A en blauw (afgebeeld) voor kanaal B*

7. Als **StO₂** geen actuele hoofdparameter is, drukt u op het weergegeven parameterlabel dat zich in een parameter tegel bevindt om **StO₂ <Ch>** als hoofdparameter te selecteren via het tegelconfiguratiemenu, waarbij <Ch> het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn **A1** en **A2** voor ForeSight -oximeterkabel A en **B1** en **B2** voor ForeSight -oximeterkabel B.

8. Het kanaal verschijnt in de linkerbovenhoek van de parameter tegel. Raak de patiëntafbeelding  op de parameter tegel aan om het tabblad **Sensorconfiguratie** te openen.



9. Selecteer de Patiëntbewakingsmodus: volwassen  of pediatrisch .

Opmerking

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

10. Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie Tabel 13-1 op pagina 234 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties. De sensorlocaties volgen een kleurcode op basis van de verbindingspoort van de HemoSphere -technologiemodule:
- **Groen:** sensorlocaties voor een ForeSight -oximeterkabel die verbonden is met poort A van de HemoSphere -technologiemodule.
 - **Blauw:** sensorlocaties voor een ForeSight -oximeterkabel die verbonden is met poort B van de HemoSphere -technologiemodule.



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

13.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen

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

13.3.1.1 Een sensorlocatie kiezen

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

WAARSCHUWING

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

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

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

LET OP

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

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

Opmerking

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

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

Tabel 13-2 op pagina 237 biedt richtlijnen voor sensorselectie op basis van de patiëntbewakingsmodus, het gewicht van de patiënt en de lichaamslocatie.

Tabel 13-2: Sensorselectiematrix

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

Opmerking

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

Lees altijd de sensorverpakking.

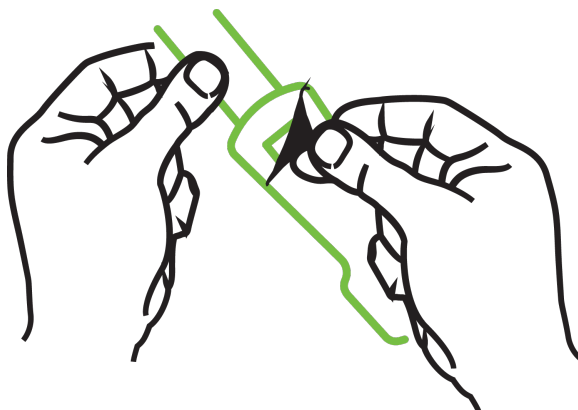
13.3.1.2 De sensorlocatie voorbereiden

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

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

13.3.1.3 Sensoren aanbrengen

1. Selecteer de juiste sensor (zie Tabel 13-2 op pagina 237) en verwijder hem uit de verpakking.
2. Verwijder de beschermstrook van de sensor (Afbeelding 13-10 op pagina 238) en werp deze weg.



Afbeelding 13-10: De beschermstrook van de sensor verwijderen

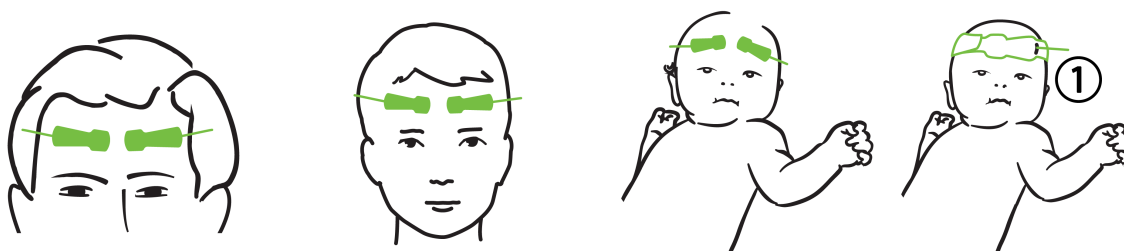
Opmerking

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

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

-
3. Maak de sensor aan de patiënt vast op de gekozen locatie.

Cerebraal gebruik (Afbeelding 13-11 op pagina 238): Selecteer de locatie op het voorhoofd boven de wenkbrauw en net onder de haarlijn waar de sensoren lineair worden uitgelijnd.

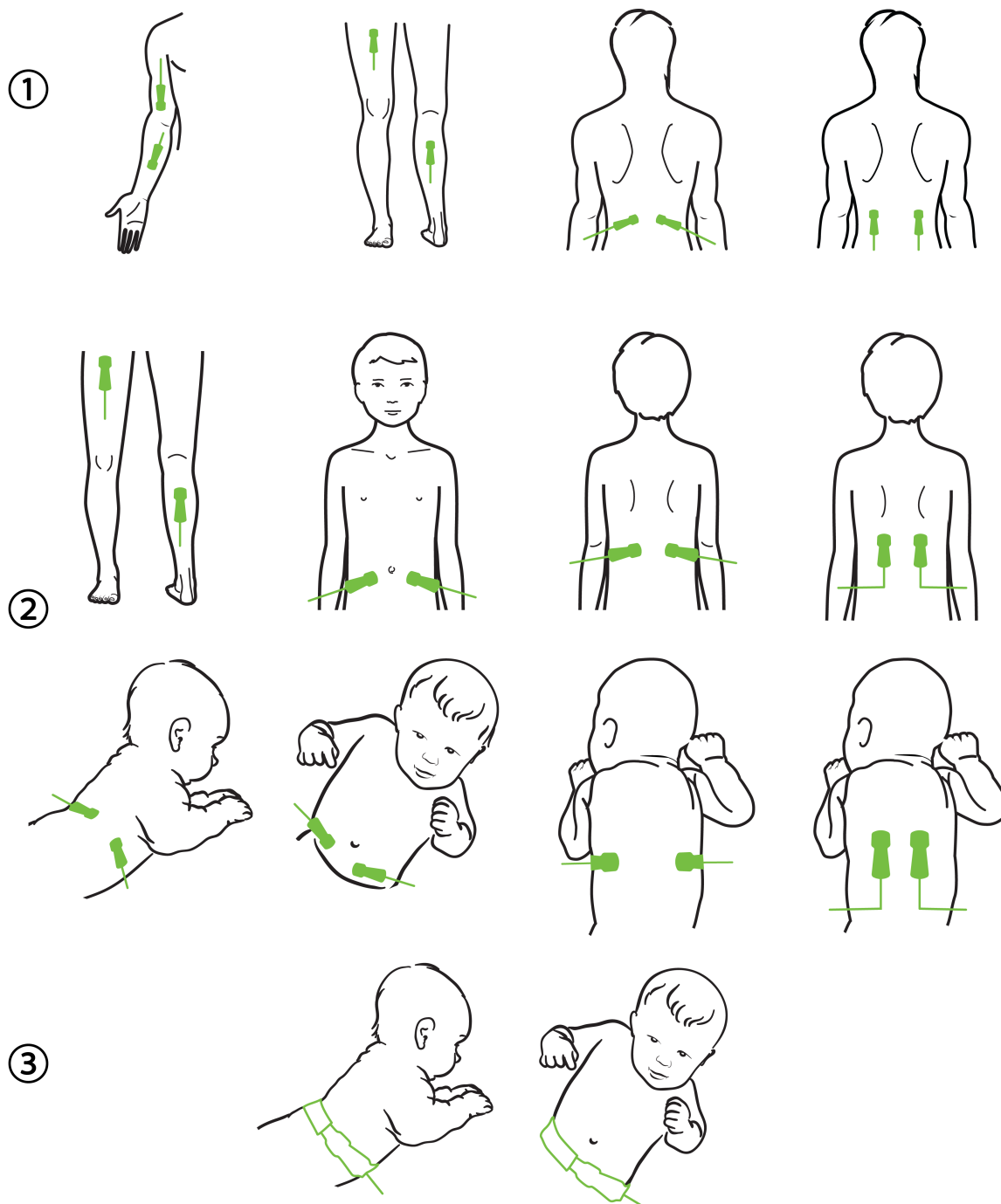


1. niet-klevende kleine sensor

Afbeelding 13-11: Sensorplaatsing (cerebraal)

Niet-cerebraal gebruik (Afbeelding 13-12 op pagina 239): kies de plaats die de ideale toegang geeft tot het gewenste botspierweefsel (als de spieren niet kunnen worden gepalpeerd, kan er teveel adipose of oedeem aanwezig zijn).

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



1. volwassene
2. pediatrisch/neonataal

3. niet-klevende kleine sensor

Afbeelding 13-12: Sensorplaatsing (niet-cerebraal)

Opmerking

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

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

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

WAARSCHUWING

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

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

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

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

13.3.1.4 Sensoren aansluiten op kabels

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

WAARSCHUWING

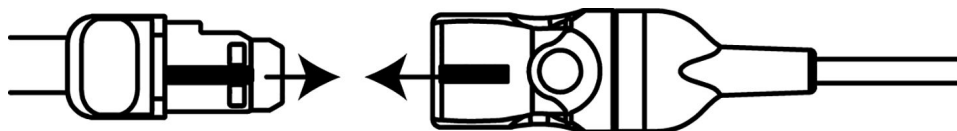
Sluit niet meer dan één patiënt aan op de ForeSight -oximeterkabel. Dit kan de isolatie van de patiënt in gevaar brengen en de bescherming van de sensor ongedaan maken.

LET OP

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

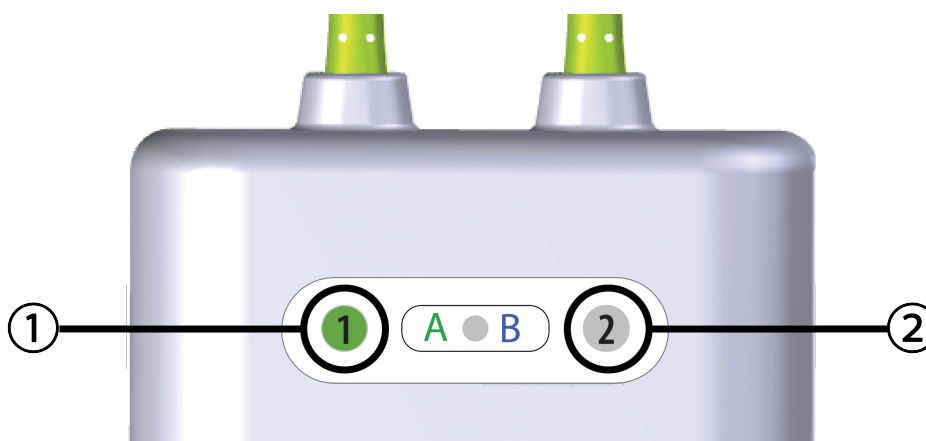
Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabel aansluiting en plaats de ForeSight -oximeterkabel niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt.

3. Plaats de sensorstekker voor de sensorkabelstekker en plaats de markeringen op beide tegenover elkaar (Afbeelding 13-13 op pagina 241).



Afbeelding 13-13: Een sensor aansluiten op de sensorkabelstekker

4. Druk de sensorstekker zachtjes recht in de sensorkabelstekker tot hij op zijn plaats klikt.
5. Trek de sensor voorzichtig terug om te controleren of de sensor helemaal in de stekker zit.
6. Controleer of de led-indicator van de kanaalstatus op de ForeSight -oximeterkabel van wit naar groen verandert wanneer de sensor helemaal is verbonden. Zie Afbeelding 13-14 op pagina 241.



1. de led van kanaal 1 is groen (sensor verbonden)

2. de led van kanaal 2 is wit (geen sensor verbonden)

Afbeelding 13-14: Een sensor aansluiten op de ForeSight -oximeterkabel - kanaalstatus-led

LET OP

Wanneer de patiëntbewaking is begonnen, mag de sensor gedurende meer dan 10 minuten niet worden verplaatst of losgekoppeld om te voorkomen dat de oorspronkelijke StO_2 -berekening opnieuw wordt opgestart.

Opmerking

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

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

Bij de weergave van de verandering van de parameterwaarde of de procentuele verandering wordt de StO_2 -parameterwaarde van het begin van de bewaking gebruikt als referentiewaarde. Zie Verandering parameterwaarde weergeven op pagina 139. Als u een sensor vervangt of verplaatst, wordt aanbevolen de referentiewaarde bij te werken.

13.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking

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

13.3.3 Overwegingen voor de bewaking

13.3.3.1 Gebruik ForeSight -oximeterkabel tijdens defibrillatie

WAARSCHUWING

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

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

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

13.3.3.2 Interferentie

LET OP

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

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

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

13.3.3.3 Interpreteren van StO₂-waarden

WAARSCHUWING

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

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

LET OP

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

Opmerking

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

Tabel 13-3 op pagina 243 en Tabel 13-4 op pagina 243 geven een overzicht van de validatiemethodologie en onderzoeksresultaten met betrekking tot de ForeSight -oximeterkabel.

Tabel 13-3: StO₂-validatiemethodologie

Patiëntengroep	ForeSight -sensor	Cerebrale referentie	Niet-cerebrale referentie	Typemeting	Gewichtsbereik patiënt
Volwassene	Groot	Co-oximetrie van bulbus-jugularis- en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraalveneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	≥40 kg
Pediatrie – adolescenten, kinderen, peuters en pasgeborenen	Gemiddeld	Co-oximetrie van bloedmonsters uit de vena jugularis interna en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraalveneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	≥3 kg
Pediatrie – adolescenten, kinderen, peuters en pasgeborenen	Klein	Co-oximetrie van bloedmonsters uit de vena jugularis interna en arteriële bloedmonsters	Co-oximetrie van centraalveneuze en arteriële bloedmonsters	Enkel punt	3 tot 8 kg
Pediatrie – pasgeborenen (term, prematuur, laag geboortegewicht, zeer laag geboortegewicht)	Klein	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Co-oximetrie van umbilicaal-veneuze en puls-oximetrie-monsters	StO ₂ -gegevens gemiddeld in tijdvakken van twee minuten ²	<5 kg

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

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

Tabel 13-4: Resultaten klinisch validatieonderzoek voor StO₂

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

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

*Niet bepaald buiten de vermelde bereiken

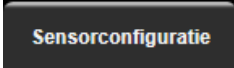
[†]Afhankelijke gegevens Bland-Altman analyse (DDBA)

[‡] StO₂-waarden hersenen gemiddeld t.o.v. REF CX-bias en precisie

Opmerking: StO₂-nauwkeurigheid is gebaseerd op een referentiemeting van 30:70 % (arterieel:veneus) voor REF CX. De beoordelingsmethode voor alle nauwkeurigheidsmetingen van de StO₂-sensorafmetingen is gedaan onder klinische beoordelingsonderzoeken bij mensen.

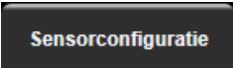
13.3.4 Huidcontroletimer

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

1. Raak een plaats op de **StO₂**-parametertegel → tabblad **Sensorconfiguratie**  aan.
2. Raak de waardeknop voor **Herinnering voor controleren van de huid** aan om een tijdsinterval tussen huidcontrolemeldingen te selecteren. De opties zijn: **2 uur**, **4 uur**, **6 uur**, **8 uur** of **12 uur** (standaardinstelling).
3. Als u de timer opnieuw wilt instellen, selecteert u **Reset** op de waardeknop **Herinnering voor controleren van de huid**.

13.3.5 Middelingstijd instellen

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

1. Raak een plaats op de **StO₂**-parametertegel → tabblad **Sensorconfiguratie**  aan.
2. Raak de waardeknop voor **Middelingstijd** aan om een tijdsinterval te selecteren tussen huidcontrolemeldingen. De opties zijn:
 - **Langzaam (24 seconden)**: een hoger aantal monsters geeft een langzamere respons.
 - **Normaal (16 seconden)**: standaardinstelling voor modus Volwassenen.
 - **Snel (8 seconden)**: een kleiner aantal monsters geeft een snellere respons. Dit is de standaardinstelling voor de modus Pediatrisch.

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

13.3.6 Indicator signaalkwaliteit



De signaalkwaliteitsindicator (SQI) die wordt weergegeven op parametertegels die zijn geconfigureerd voor weefseloximetrie, geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de hoeveelheid nabij-infrarode lichtweefselperfusie. De vakken van de SQI-balk worden ingevuld op basis van de kwaliteit van het oximetriesignaal. De updatesnelheid voor StO₂- en SQI-niveau is twee seconden. SQI geeft een van de vier signaalniveaus weer zoals beschreven in Tabel 13-5 op pagina 245.

Tabel 13-5: Niveaus indicator signaalkwaliteit

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

13.3.7 Relatieve verandering in totale hemoglobine – ΔctHb

De relatieve verandering in totale hemoglobine (ΔctHb) is een subparameter van StO₂. Een trendingwaarde, ΔctHb, wordt berekend op grond van de som van relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine (ΔO₂Hb en ΔHHb). Elke StO₂-meting op de locatie van een aangesloten weefseloximetriesensor heeft een eigen ΔctHb-subparameter. ΔctHb-parameters zijn alleen beschikbaar als de functie ΔctHb-parameter is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Raadpleeg voor meer informatie Relatieve verandering in totale hemoglobine – ΔctHb op pagina 319.

13.3.8 Weefseloximetriefysiologiescherm

Tijdens de bewaking met een ForeSight -oximeterkabel zijn drie extra fysiologische schermen beschikbaar om de interactie weer te geven tussen locatiespecifieke weefseloximetriewaarden en het cardiovasculaire systeem. Deze drie schermen worden hieronder weergegeven in Afbeelding 13-15 op pagina 246. Het standaard fysiologiescherm tijdens bewaking met de oximeterkabel is het weefseloximetriescherm, dat als eerste wordt weergegeven in Afbeelding 13-15 op pagina 246. Raak het hart aan voor een weergave van het hoofdfysiologiescherm, zoals beschreven in Fysiologiescherm op pagina 107. Raak het vergrootglas aan om terug te keren naar het weefseloximetriescherm.



1. weefseloximetrie
2. cerebrale oximetrie/cardiovasculair
3. cerebrale oximetrie

Afbeelding 13-15: Weefseloximetriefysiologieschermen

Weefseloximetrie. Op dit scherm worden bewaakte weefseloximetriewaarden weergegeven, inclusief cerebrale sensorlocaties en bewaakte cardiovasculaire parameters die worden weergegeven op het hoofdfysiologiescherf, zoals beschreven in Fysiologiescherf op pagina 107. Raak het vergrootglas aan om terug te keren naar dit scherm wanneer u andere fysiologische schermen bekijkt.

Cerebrale oximetrie/cardiovasculair. Dit scherm is vergelijkbaar met het hoofdfysiologiescherf met de toevoeging van gecontroleerde cerebrale oximetriewaarden, indien beschikbaar. Tik ergens tussen het hart en de hersenen op het weefseloximetriefysiologiescherf om dit scherm weer te geven.

Cerebrale oximetrie. Het cerebrale oximetriescherf geeft waarden voor weefseloximetrie weer voor cerebraal geconfigureerde sensoren. Tik op de hersenen op het weefseloximetriefysiologiescherf om dit scherm weer te geven.

Geavanceerde eigenschappen

Inhoud

<i>Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)</i>	247
<i>Ondersteund vloeistofbeheer</i>	289
<i>Verbeterd volgen van parameters</i>	312
<i>Vloeistofresponsiviteitstest</i>	315
<i>Relatieve verandering in totale hemoglobine – ΔctHb</i>	319

14.1 Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

De software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) kan worden ingeschakeld in de bewakingsmodus **Minimaal invasief** met een aangesloten Acumen IQ -sensor of in de bewakingsmodus **Niet-invasief** met een Acumen IQ -manchet en aangesloten hartreferentiesensor (HRS). De softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wordt hieronder geïntroduceerd op basis van bewakingstechnologieën door de verschillen in werking en indicaties voor gebruik, afhankelijk van de gekozen sensortechnologie. Tenzij anders aangegeven, zoals in de introductiegedeelten hieronder, geldt de inhoud van dit geavanceerde functiegedeelte van HPI voor beide bewakingstechnologieën.

14.1.1 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in minimaal invasieve modus

Wanneer de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) software is ingeschakeld en gebruikmaakt van een Acumen IQ -sensor die op een radiale arteriële katheter is aangesloten, geeft deze de arts informatie betreffende de waarschijnlijkheid dat een patiënt een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis en de bijbehorende hemodynamiek. Een hypotensiegebeurtenis wordt gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk (MAP) <65 mmHg gedurende ten minste één minuut. De nauwkeurigheid van de weergegeven metingen is gebaseerd op diverse factoren: de arteriële lijn is betrouwbaar (niet gedempt), de aangesloten druksensor voor de arteriële lijn is goed uitgelijnd en op nul gesteld, en de demografische patiëntgegevens (leeftijd, geslacht, lengte en gewicht) zijn nauwkeurig in het apparaat ingevoerd.

LET OP

De effectiviteit van de HPI-parameter tijdens minimaal invasieve bewaking is vastgesteld met behulp van golfvormgegevens van de radiale arteriële druk. De effectiviteit van de HPI-parameter met gebruik van arteriële druk opgenomen op andere locaties (zoals femoraal) is niet geëvalueerd.

De functie Acumen HPI is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- en niet-chirurgiepatiënten met geavanceerde hemodynamische bewaking. De functie Acumen HPI wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie over de fysiologische toestand van de patiënt. Deze is uitsluitend ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen puur op basis van de parameter voor de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Voorzorgsmaatregel. Indien de arts oordeelt dat een gemiddelde arteriële druk (MAP) van <65 mmHg geen betekenis heeft voor een individuele patiënt, kan de arts ervoor kiezen de HPI -functie volledig uit te schakelen in het menu parameterinstellingen, of heeft deze de mogelijkheid om, als de informatie op het secundaire scherm nuttig is, het HPI -alarm te dempen via het scherm Alarmen/doelen.

Indien ingeschakeld kunnen de HPI Smart Alerts and Smart Trends clinici helpen potentiële onderliggende mechanismen te identificeren die mogelijke doelen zijn voor een ingreep om hypotensie te voorkomen of behandelen op grond van een beoordeling van de volledige hemodynamische staat van de patiënt vóór behandeling. Deze mechanismen zijn inclusief preload, contractiliteit en afterload. Zie HPI Smart Alerts en Smart Trends op pagina 259 voor meer informatie. Wanneer HPI alarm slaat, geven de HPI -pop-up Groot alarm en het scherm Smart Trends voor gekoppelde parameters Smart Alerts weer

Opmerking

Bij gelijktijdig gebruik van HPI Smart Alerts en AFM is het belangrijk te weten dat het gedrag van HPI Smart Alerts is gebaseerd op de identificatie van potentiële onderliggende mechanismen om hypotensie te voorkomen of behandelen, terwijl het gedrag van AFM -vloeistofaanbeveling is gebaseerd op een voorspelling van vloeistofresponsiviteit. Deze twee softwarefuncties werken met verschillende doelen en hemodynamische patiëntsituaties en moeten onafhankelijk van elkaar worden geïnterpreteerd. De huidige hemodynamica van de patiënt moet worden beoordeeld voordat de meest geschikte handeling wordt bepaald. Zie Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 289 voor meer informatie over die functie.

LET OP

Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist op nul gestelde en/of horizontaal geplaatste sensor/transducer;
- overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen;
- overmatige variaties in bloeddruk. Enkele aandoeningen die BD-variaties veroorzaken omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 - * intra-aortale ballonpompen.
- elke klinische situatie waarbij de arteriële druk wordt beschouwd als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk, inclusief maar niet beperkt tot:
 - * extreme perifere vasoconstrictie die resulteert in een aangetaste radiale drukgolfvorm;
 - * hyperdynamische omstandigheden zoals die voorkomen na een levertransplantatie.
- overmatig bewegen door de patiënt;
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid.

Regurgitatie van de aortaklep kan een overschatting van het berekende Hartslagvolume / Cardiac Output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat.

14.1.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -software in invasieve modus weergeven

Acumen HPI -softwareparameters kunnen worden weergegeven in de (invasieve) bewakingsmodus van de Swan-Ganz -module met een aangesloten drukkabel en Acumen IQ -sensor. Met een Acumen IQ -sensor, kunnen nog vijf parameters worden weergegeven: afwijkingen in slagvolume (SVV), dynamische arteriële elastantie ($E_{a_{dyn}}$), systolische helling (dP/dt), variatie in polsdruk (PPV) en Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Deze vijf parameters worden aangeduid als "Acumen IQ" -parameters en kunnen op elk beeldscherm worden geconfigureerd. De functies HPI Smart Alerts en Smart Trends zijn niet beschikbaar in de invasieve bewakingsmodus. Zie Bewaking met meerdere technologieën - Acumen Hypotension Prediction Index -software op pagina 184 voor meer informatie.

14.1.2 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in niet-invasieve modus

De functie Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt hypotensie kan gaan optreden (gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk <65 mmHg gedurende minstens één minuut) en de bijbehorende hemodynamiek. De functie Acumen HPI is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- en niet-chirurgiepatiënten met geavanceerde hemodynamische bewaking. De functie Acumen HPI wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie betreffende de fysiologische toestand van de patiënt. Deze is uitsluitend ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen puur op basis van de parameter voor de Acumen Hypotension Prediction Index HPI.

De nauwkeurigheid van de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -software, indien geactiveerd en bij gebruik van een Acumen IQ -vingermanschet en hartreferentiesensor (HRS), is gebaseerd op verschillende factoren: de vingermanschet heeft de juiste maat en plaatsing, de HRS is op de juiste manier gekalibreerd en gepositioneerd en de demografische gegevens van de patiënt (leeftijd, geslacht, lengte en gewicht) zijn nauwkeurig in het apparaat ingevoerd.

Opmerking

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

Voorzorgsmaatregel. Indien de arts oordeelt dat een gemiddelde arteriële druk (MAP) van <65 mmHg geen betekenis heeft voor een individuele patiënt, kan de arts ervoor kiezen de HPI -functie volledig uit te schakelen in het menu parameterinstellingen, of heeft deze de mogelijkheid om, als de informatie op het secundaire scherm nuttig is, het HPI -alarm te dempen via het scherm Alarmen/doelen.

Uit klinische validatieonderzoeken (zie Klinische validatie bij niet-invasief bewaakte patiënten op pagina 271) blijkt dat ClearSight (NIBD) NIBD nauwkeurig is en daarom nuttig voor het typische bereik in variatie van hemodynamiek van de patiënt en klinische procedures voor chirurgische ingrepen. De typen operaties en chirurgische kenmerken die zijn onderzocht, zijn geïdentificeerd in Tabel 14-17 op pagina 272 om artsen op de hoogte te stellen van de patiëntpopulaties die zijn onderzocht.

Indien ingeschakeld kunnen de HPI Smart Alerts and Smart Trends klinici helpen potentiële onderliggende mechanismen te identificeren die mogelijke doelen zijn voor een ingreep om hypotensie te voorkomen of behandelen op grond van een beoordeling van de volledige hemodynamische staat van de patiënt vóór behandeling. Deze mechanismen zijn inclusief preload, contractiliteit en afterload. Zie HPI Smart Alerts en Smart Trends op pagina 259 voor meer informatie. Wanneer HPI alarm slaat, geven de HPI -pop-up Groot alarm en het scherm Smart Trends voor gekoppelde parameters Smart Alerts weer

Opmerking

Bij gelijktijdig gebruik van HPI Smart Alerts en het AFM -algoritme is het belangrijk te weten dat het gedrag van HPI Smart Alerts is gebaseerd op de identificatie van potentiële onderliggende mechanismen om hypotensie te voorkomen of behandelen, terwijl het gedrag van AFM -algoritmevloeistofaanbeveling is gebaseerd op een voorspelling van vloeistofresponsiviteit. Deze twee softwarefuncties werken met verschillende doelen en hemodynamische patiëntsituaties en moeten onafhankelijk van elkaar worden geïnterpreteerd. De huidige hemodynamica van de patiënt moet worden beoordeeld voordat de meest geschikte handeling wordt bepaald. Zie Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 289 voor meer informatie over die functie.

LET OP

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

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

14.1.3 Overzicht parameters Acumen Hypotension Prediction Index

De parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), die op alle bewakingsschermen kan worden geconfigureerd als een hoofdparameter, wordt weergegeven als geheel getal variërend van 0 tot 100, waarbij hogere waarden duiden op een grotere waarschijnlijkheid van een hypotensiegebeurtenis. Daarnaast levert de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) drie aanvullende configureerbare parameters, dP/dt , Ea_{dyn} en PPV, die samen met SVV ondersteuning bieden bij beslissingen op basis van preload-responsiviteit [SVV of PPV], contractiliteit [dP/dt], en afterload [Ea_{dyn}]. Zie Parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) weergegeven op pagina 251, Secundair HPI -scherm op pagina 256 en Klinische toepassing op pagina 262 voor aanvullende informatie over SVV, dP/dt en Ea_{dyn} .

Om de Acumen HPI -software te activeren, moet er op het platform een wachtwoord worden ingevoerd om het scherm Eigenschappen beheren te openen. Hier moet een activeringscode worden ingevoerd. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Net als andere gemeten parameters wordt de HPI -waarde elke 20 seconden bijgewerkt. Wanneer de HPI -waarde hoger wordt dan 85, wordt een alarm met hoge prioriteit afgegeven. Als de HPI -waarde twee achtereenvolgende metingen (in totaal 40 seconden) hoger is dan 85, verschijnt een pop-upmelding voor "HPI hoog" op het scherm waarin wordt aanbevolen de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen. De hemodynamische informatie die betrekking heeft op hypotensie is voor de gebruiker beschikbaar op het Secundair HPI -scherm. Deze informatie omvat verschillende hoofdparameters (MAP, CO, SVR, PR en SV), en geavanceerdere indicatoren voor preload, contractiliteit en afterload (SVV of PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). De hemodynamiek van de patiënt kan ook worden beoordeeld door de hoofdparameters te bekijken die op dat moment zijn geconfigureerd, bijvoorbeeld SVV, PPV, CO en SVR.

Nadat de Acumen -HPI -functie is ingeschakeld, kan de gebruiker ervoor kiezen om de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) te configureren als hoofdparameter, deze weer te geven op de informatiebalk of deze niet weer te geven. dP/dt , Ea_{dyn} en PPV kunnen ook worden geconfigureerd als hoofdparameters.

Raadpleeg de paragrafen HPI als hoofdparameter en HPI op de informatiebalk voor informatie over het configureren van de parameter. Raadpleeg HPI als hoofdparameter op pagina 252 en HPI op informatiebalk op pagina 255.

De alarm- en meldingsfuncties voor HPI verschillen per gekozen weergave-optie voor HPI, zoals beschreven in Tabel 14-1 op pagina 251.

Tabel 14-1: HPI -weergaveconfiguraties

Weergaveoptie	Hoorbaar en zichtbaar alarm	Pop-upmelding
Hoofdparameter	Ja	Ja
Informatiebalk	Nee	Ja
Niet weergegeven	Nee	Nee

In tegenstelling tot andere bewaakte parameters kunnen de alarmgrenzen voor HPI niet worden aangepast, aangezien HPI geen fysiologische parameter met een selecteerbaar doelbereik is (zoals bijv. bij het hartminuutvolume), maar de kans op een fysiologische toestand. De alarmlimiet wordt aan de gebruiker weergegeven in de software, maar de bedieningselementen om de alarmlimieten te wijzigen zijn uitgeschakeld. De alarmlimiet voor de HPI -parameter (> 85 voor het rode alarmbereik) is een vaste waarde die niet mag worden aangepast.

De zichtbare en hoorbare aanwijzingen waarover de gebruiker beschikt wanneer de HPI -waarde >85 is (rood alarmbereik), zijn het resultaat van de analyse van meerdere variabelen van een arteriële drukgolfvorm en demografische patiëntgegevens, alsmede van de toepassing van een datagestueerd model dat is ontwikkeld door hypotensieve en niet-hypotensieve episodes met terugwerkende kracht te annoteren. De HPI -alarmlimiet is vermeld in Tabel 14-2 op pagina 252 en in Tabel D-4 op pagina 392. De prestatiekenmerken van het algoritme voor de alarmdrempel van 85 zijn vermeld in Tabel 14-12 op pagina 269, in de paragraaf over klinische validatie.

De parameters dP/dt , Ea_{dyn} , en PPV kunnen worden geconfigureerd als hoofdparameters. PPV en dP/dt gedragen zich als bewaakte parameters, maar Ea_{dyn} is geen parameter waarvoor een alarm kan worden ingesteld. Alarm-/doelbereiken zijn niet beschikbaar voor Ea_{dyn} en statusindicatoren voor de doelwaarde worden te allen tijde wit weergegeven. Er verschijnt ter referentie een stippellijn bij een waarde van 0,8 op de Ea_{dyn} -trendgrafieklijn.

14.1.4 Parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) weergeven

De HPI -waarde wordt elke 20 seconden bijgewerkt en wordt weergegeven als een waarde gelijk aan de kans dat er een hypotensiegebeurtenis zal optreden, op een schaal van 0 tot 100. Hoe hoger de waarde, hoe groter de kans dat er een hypotensiegebeurtenis ($MAP < 65$ mmHg gedurende ten minste één minuut) zal optreden.

De HPI -parameter stelt aan de hand van de gegevens van de eerste tien minuten van de bewaking een 'uitgangswaarde' vast. Daarom kan de werking van het apparaat gedurende deze eerste tien minuten afwijken. Tabel 14-2 op pagina 252 geeft een uitgebreide uitleg en interpretatie van de grafische schermelementen voor HPI (trendlijn, wijzerplaatsegment [cockpitscherm], hoorbare alarmen en parameterwaarde [tegelweergave]) en de aanbevolen gebruikersactie wanneer HPI is geconfigureerd als hoofdparameter.

WAARSCHUWING

De Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart.

Tabel 14-2: Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI -waarde

HPI -waarde	Grafische scherm-elementen	Hoorbaar	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
HPI ≤ 85	Wit	Geen	De hemodynamiek van de patiënt wijst erop dat er een kleine tot matige kans is dat er een hypotensiegebeurtenis optreedt. Een lage HPI-waarde wil niet zeggen dat er binnen de volgende 5-15 minuten geen hypotensiegebeurtenis kan optreden bij chirurgiepatiënten of binnen de volgende 20-30 minuten voor niet-chirurgiepatiënten, ongeacht de MAP-waarde.	Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, Secundair HPI-scherm, HPI en trends in parameters en vitale functies te gebruiken.
HPI > 85	Rood (knipperend)	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de chirurgiepatiënt binnen 15 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de niet-chirurgiepatiënt binnen 20 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet	Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen
HPI >85 en houdt twee achtereenvolgende metingen aan (40 seconden)	Rood (knipperend) Pop-up	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de chirurgiepatiënt binnen 15 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de niet-chirurgiepatiënt binnen 20 minuten een hypotensiegebeurtenis voordoet	Pop-up bevestigen middels gekozen methode Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen
HPI = 100	Rood (knipperend) Pop-up	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Patiënt ondervindt hypotensie	Pop-up bevestigen middels gekozen methode Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen

Opmerking

Als HPI wordt weergegeven op de informatiebalk, wijzigen de veranderingen in de grafische schermelementen de kleur en het alarm niet. In plaats daarvan ziet de gebruiker alleen een melding als de HPI gedurende achtereenvolgende updates hoger is dan 85, door middel van een pop-upmelding voor 'HPI hoog'.

14.1.5 HPI als hoofdparameter

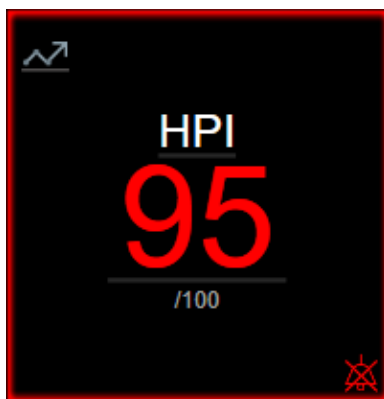
Nadat de functie Acumen HPI is geactiveerd, kan de gebruiker HPI configureren als hoofdparameter. Volg daarvoor de stappen beschreven in Parameters wijzigen op pagina 97.

De weergave van HPI verschilt in meerdere opzichten van die van andere hoofdparameters. De weergave van andere hoofdparameters is beschreven in Statusindicatoren op pagina 98.

In Tabel 14-3 op pagina 253 worden de overeenkomsten en verschillen tussen HPI en andere hoofdparameters beschreven.

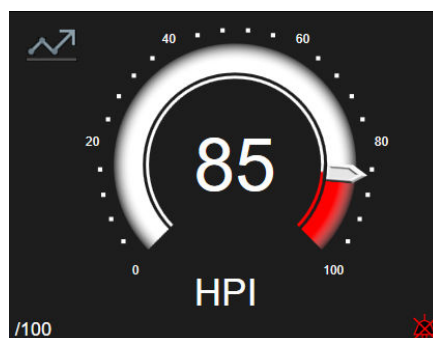
Tabel 14-3: HPI t.o.v. andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen

Overeenkomsten	Verschillen
• Waarden worden iedere 20 seconden bijgewerkt • Hoorbaar alarm bij > alarmgrens • Zichtbaar alarm bij > alarmgrens • Kan %-verandering weergeven, indien geconfigureerd • Hoorbaar alarm kan worden uitgeschakeld	• HPI -hoofdparametertegel heeft geen doelkleur in een gekleurd lettertype, afhankelijk van de klinische status of alarmindicator-status • HPI -hoofdparametertegel heeft een sneltoets in de rechterbovenhoek voor rechtstreekse toegang tot het Secundair HPI -scherm • HPI geeft een pop-upmelding weer als HPI gedurende twee opeenvolgende updates de hoge alarmgrens overschrijdt of als de HPI -waarde 100 is • HPI is alleen beschikbaar als hoofdparameter als de activerings-sleutel is ingevoerd • Alarmgrens voor HPI kan niet worden aangepast • HPI heeft geen groen gekleurd doelgebied met rode pijlen bij de boven- en ondergrens wanneer deze op het hoofdbewakingsscherm wordt weergegeven als een trend, omdat het geen fysiologische parameter met een doelbereik is. In plaats daarvan is HPI een kwantitatieve indicatie van een fysiologische toestand, die gebruikers informeert over de kans dat een patiënt een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis. Met name: ○ Wanneer HPI lager dan of gelijk aan 85 is, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of wijzerplaatsegment) wit. De clinicus moet de hemodynamiek van de patiënt dan blijven bewaken middels het primaire bewakingsscherm, Secundair HPI -scherm, de HPI -waarde en trends in parameters en vitale functies. ○ Wanneer HPI hoger is dan 85, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of wijzerplaatsegment) rood, wat betekent dat de gebruiker de hemodynamiek van de patiënt moet controleren met behulp van het secundaire scherm en andere parameters op het bewakingsscherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie (of hypotensie als HPI = 100) te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen • HPI heeft drie kleuren voor de parameterstatus: grijs, wit en rood. Zie Tabel 14-4 op pagina 254.



Afbeelding 14-1: Hoofdparametertegel HPI

HPI wordt weergegeven zoals in Afbeelding 14-1 op pagina 254 als deze als hoofdparameter is geconfigureerd in alle schermen behalve het cockpitscherm (Afbeelding 14-2 op pagina 254). Zie Cockpitscherm op pagina 108 voor meer informatie over het cockpitscherm.



Afbeelding 14-2: Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm

Op alle bewakingsschermen staat in de linkerbovenhoek van de HPI -hoofdparametertegel een

sneltoetspictogram . Als deze sneltoets wordt ingedrukt, wordt het Secundair HPI -scherm (Afbeelding 14-5 op pagina 258) weergegeven.

Op alle bewakingsschermen behalve het cockpitscherm geeft de lettertypekleur van de parameterwaarde de status van de parameter weer, zoals te zien in Tabel 14-4 op pagina 254. Op het cockpitscherm heeft HPI hetzelfde alarm- en doelbereik, maar deze worden weergegeven zoals getoond in Afbeelding 14-2 op pagina 254.

Tabel 14-4: Kleuren parameterstatus voor HPI

Kleur parameterstatus	Ondergrens	Bovengrens
Grijs	Foutconditie	
Wit	0	85
Rood/grijs knipperend	86	100

14.1.6 HPI -alarm

Als HPI is geconfigureerd als een hoofdparameter en de waarde hoger wordt dan de bovengrens van 85, waarschuwt een alarm met hoge prioriteit de gebruiker dat een patiënt mogelijk een trend vertoont richting

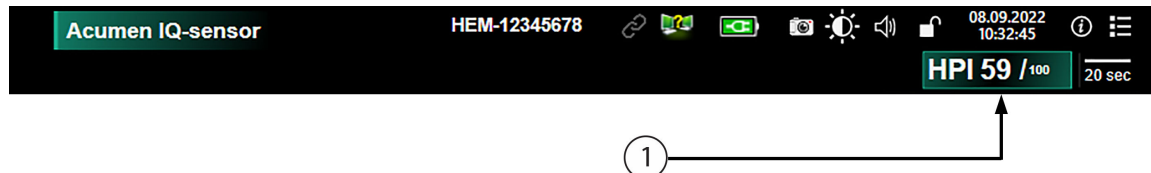
een hypotensiegebeurtenis. Dit bestaat uit een alarmtoon, een rode statuskleur van de parameter en een knipperende parameterwaarde. De alarmlimiet voor HPI die wordt weergegeven in Tabel 14-4 op pagina 254 deelt het weergavebereik op in gebieden van kleinere en grotere kans op hypotensie. HPI gebruikt elementen geëxtraheerd uit Acumen IQ-metingen waarvan sommige zijn vergeleken met een initiële basiswaarde die is vastgesteld over de eerste 10 minuten van de patiëntbewakingssessie, met een datagestuurd model ontwikkeld door analyse achteraf van een database met arteriële golfvormen, verzameld van IC- en chirurgiepatiënten met geannoteerde hypotensieve (gedefinieerd als MAP <65 mmHg gedurende ten minste 1 minuut) en niet-hypotensieve gebeurtenissen. HPI wordt weergegeven als geheel getal tussen 0 en 100. Bij de beoordeling van de kans op hypotensie met behulp van HPI moeten zowel de weergegeven waarde binnen het bereik van 0 tot 100 als de bijbehorende parameterkleur (wit/rood) in overweging worden genomen. Net als met andere beschikbare alarmen op het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform kan het volume van het hoorbare HPI-alarm worden aangepast. Raadpleeg Alarmen/doelen op pagina 145 voor informatie over het dempen van het alarm en het instellen van het alarmvolume. Wanneer een HPI-alarm optreedt, wordt dit geregistreerd in het bestand Gegevensdownload na een update waarbij HPI de alarmgrens overschrijdt.

LET OP

De HPI-parameter geeft mogelijk geen waarschuwing vooraf voor een trend naar een hypotensiegebeurtenis in situaties waar een medische ingreep resulteert in een plotselinge niet-fysiologische hypotensiegebeurtenis. Wanneer dit gebeurt, geeft de HPI-functie direct het volgende: er worden een pop-up voor hoge alertheid, een alarm met hoge prioriteit en een HPI-waarde van 100 getoond waarmee wordt aangegeven dat de patiënt een hypotensiegebeurtenis doormaakt.

14.1.7 HPI op informatiebalk

Als HPI niet is geconfigureerd als hoofdparameter, wordt de parameterwaarde nog wel berekend en weergegeven in de informatiebalk, zoals getoond in Afbeelding 14-3 op pagina 255.



1. Berekende en weergegeven HPI-waarde

Afbeelding 14-3: Informatiebalk met HPI

14.1.8 HPI-indicator op informatiebalk uitschakelen

De HPI-indicator op de informatiebalk uitschakelen:

1. Navigeer naar het Secundair HPI-scherm (zie Navigeer naar het Secundair HPI-scherm op pagina 257).
2. Raak het pictogram Instellingen  aan.
3. Schakel de optieknoop **HPI altijd weergeven** uit. Zie Afbeelding 14-9 op pagina 262.

De HPI-functie blijft beschikbaar, ook als HPI niet wordt weergegeven op het scherm. Als HPI is geconfigureerd als een hoofdparameter, verstuurt de parameter alarmen of meldingen zoals beschreven in HPI-alarm op pagina 254.

14.1.9 HPI -pop-upmelding met hoge prioriteit

Als HPI gedurende twee opeenvolgende updates na 20 seconden hoger is dan 85 of op enig moment de 100 bereikt, verschijnt de HPI -pop-upmelding met hoge prioriteit. Zie Afbeelding 14-4 op pagina 256. Deze pop-up raadt u aan de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen en wordt weergegeven als HPI is geconfigureerd als hoofdparameter of verschijnt in de informatiebalk.

WAARSCHUWING

De Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart.

Om de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen op het Secundair HPI -scherm (zie Secundair HPI -scherm op pagina 256) en de HPI -pop-up met hoge prioriteit te bevestigen, raakt u de knop **Overzicht** aan. Om de HPI -pop-up voor groot alarm te bevestigen zonder de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen in het

Secundair HPI -scherm, raakt u het pictogram X  aan.



Afbeelding 14-4: HPI -pop-upmelding met hoge prioriteit

Nadat de pop-up is bevestigd, gebeurt het volgende:

- De pop-up verdwijnt van het scherm.
- De HPI -alarmtoon gaat uit zolang de melding actief is.
- De HPI -melding met hoge prioriteit wordt bevestigd.

De knop **Overzicht** wordt ingeschakeld wanneer er een bewakingsscherm wordt weergegeven. Als de knop **Overzicht** in de HPI -pop-up voor groot alarm wordt aangeraakt, wordt het Secundair HPI -scherm weergegeven. Als de knop **Overzicht** is uitgeschakeld, kan het Secundair HPI -scherm nog steeds worden geopend zoals beschreven in Secundair HPI -scherm op pagina 256.

Zie HPI -indicator op informatiebalk uitschakelen op pagina 255 om de HPI -pop-upmelding uit te schakelen.

14.1.10 Secundair HPI -scherm

Het Secundair HPI -scherm toont hemodynamische informatie over de patiënt. Het kan een handig hulpmiddel zijn om snel inzicht te krijgen in de hemodynamiek van de patiënt in verband met hypotensie. Dit scherm kan op elk gewenst moment worden geopend tijdens hemodynamische bewaking met een Acumen IQ -sensor of een Acumen IQ -manchet.

Het Secundair HPI -scherm heeft twee weergavemodi:



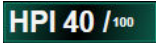
-  Scherm HPI -relatieweergave
-  Scherm HPI Smart Trend

Om heen en weer te schakelen tussen deze weergaven, raakt u het schakelpictogram bovenaan in het scherm aan.

Het Secundair HPI -scherm kan, samen met andere hoofdparameters op het bewakingsscherm, worden gebruikt om mogelijk inzicht te geven in de oorzaak van een grote kans op hypotensie of hypotensie wanneer een dergelijke gebeurtenis optreedt.

14.1.10.1 Navigeer naar het Secundair HPI -scherm

Raak een van de volgende opties aan om het Secundair HPI -scherm te openen:

- De knop **Overzicht**  in de **HPI -pop-up** voor groot alarm of de knop **Smart Trends controleren**  (**Smart Trends** ingeschakeld) in de **HPI -pop-up** voor groot alarm.
- HPI -indicator knop op de informatiebalk .
- Snelkoppelingspictogram HPI -hoofdparameter .
- Pictogram **Instellingen**  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  → pictogram **Secundair HPI -scherm** .

Opmerking

Het Secundair HPI -scherm is ook toegankelijk als de HPI -functie is geactiveerd en er geen Acumen IQ -sensor of Acumen IQ -manchet is aangesloten.

14.1.10.2 HPI -relatieweergave



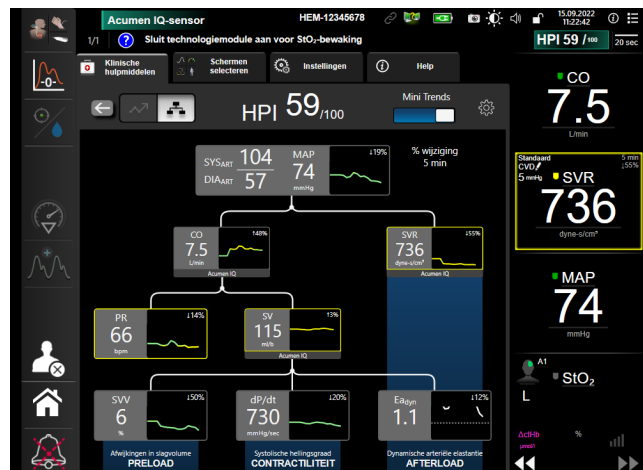
Tot de parameters die worden weergegeven op het Secundair HPI -scherm behoren de volgende hoofdparameters:

- cardiac output (CO)/cardiale index (CI)
- puls frequentie (PR)
- gemiddelde arteriële druk (MAP)
- slagvolume (SV)/slagvolume-index (SVI)
- systemische vasculaire weerstand (SVR)/index van systemische vasculaire weerstandsindex (SVRI)

Aanvullende, geavanceerde parameters zijn op het scherm visueel gerangschikt op preload, contractiliteit en afterload. Deze geavanceerde parameters zijn:

- afwijking in slagvolume (SVV) of variatie in pulsdruk (PPV);
- systolische helling (dP/dt);
- dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn})

Om in het scherm relatieweergave heen en weer te schakelen tussen de weergave van PPV en SVV raakt u de momenteel weergegeven parameternaam (PPV dan wel SVV) in het Secundair HPI -scherm aan. Om heen en weer te schakelen tussen de weergave van geïndexeerde en niet-geïndexeerde parameters (CO/CI, SV/SVI en SVR/SVRI), selecteert u de gewenste parameter als een hoofdparameter. Voor alle parameters op het Secundair HPI -scherm worden ook procentuele verandering en richting van de verandering (via een pijl omhoog/omlaag) over een door de gebruiker te selecteren tijdsinterval en kleine grafische trendplots weergegeven. De arteriële bloeddruk golfvorm wordt ook weergegeven. Alle parametervakken worden in de kleur van de huidige doelstatus weergegeven, passend bij de functionaliteit van de visuele indicator van parametertegels.

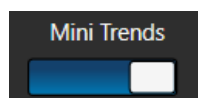


Afbeelding 14-5: Secundair HPI -scherm - relatieweergave

De weergegeven schalen voor de parameterwaarde in de trendgrafiek komen overeen met de op dat moment geconfigureerde schalen op het bewakingsscherm Grafische trend. Zie Schalen aanpassen op pagina 152. De tijdschaal komt overeen met de op dat moment geselecteerde **% wijziging**-waarde. De huidige intervalwaarde voor wijziging wordt boven in het Secundair HPI -scherm weergegeven. Het wijzigingsinterval kunt u

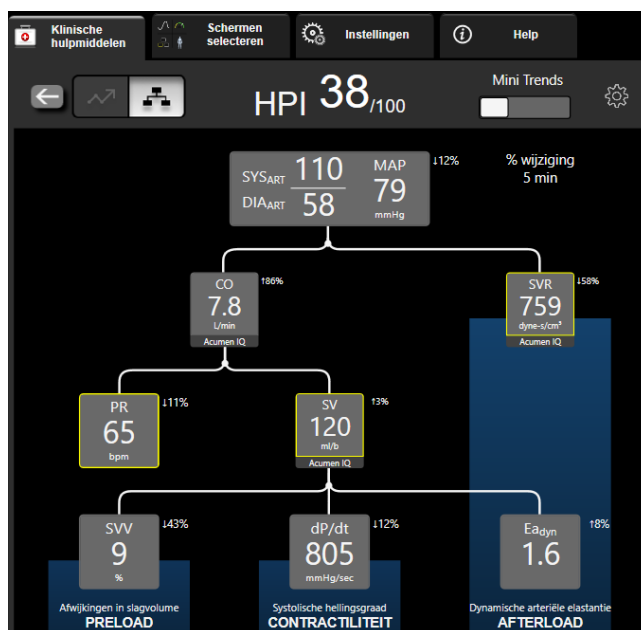
rechtstreeks configureren op het Secundair HPI -scherm door het instellingenpictogram  aan te raken.

De getoonde trendgrafieken kunnen worden uitgeschakeld door de selectiekноп **Mini Trends** aan te raken. Wanneer ze zijn uitgeschakeld, worden de parameterwaarden groter getoond en vervangen ze de trendafbeeldingen. Zie Afbeelding 14-6 op pagina 259.



Raak een van de parametergrafieken aan om een grotere trendgrafiek weer te geven. De geselecteerde trendgrafiek van de parameter verschijnt in plaats van de bloeddruk golfvormgrafiek. Zie Afbeelding 14-6 op pagina 259. Raak een willekeurige plek op het Secundair HPI -scherm aan om de vergrote trendgrafiek af te sluiten. Voor de trendgrafiek geldt een time-out van dertig seconden.

Zie Tabel C-1 in Appendix C, Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters op pagina 382 voor parameterafwijkingen.



Afbeelding 14-6: Secundair HPI -scherm - relatieweergave met grafische weergave van de trendwaarde

14.1.10.3 HPI Smart Alerts en Smart Trends



De HPI Smart Alerts and Smart Trends kunnen klinici helpen potentiële onderliggende mechanismen te identificeren die mogelijke doelen zijn voor een ingreep om hypotensie te voorkomen of behandelen op grond van een beoordeling van de volledige hemodynamische staat van de patiënt vóór behandeling. Deze mechanismen zijn inclusief preload, contractiliteit en afterload. Het Smart Alerts-algoritme beschouwt de waarde en % waardeverandering van parameters in relatie tot door de gebruiker gedefinieerde drempelwaarden om de gebruiker te helpen de beste handelwijze te bepalen. De clinicus kan parameters koppelen aan elk van de drie fysiologische mechanismen (preload, contractiliteit en afterload) en de factoren aanpassen die invloed kunnen hebben wanneer de categorie wordt geactiveerd.

Om HPI Smart Alerts uit te schakelen, raakt u het instellingenpictogram  rechtsboven in het Secundair HPI

-scherm aan en moet u de optieknop **Smart Alert** aanraken en uitschakelen .

De Ea_{dyn}-parameterwaarde, de MAP-parameterwaarde en de HPI -trendgrafiek worden in dit scherm weergegeven samen met één parameter die gerelateerd is aan elk van de volgende mechanismen:

Mechanisme	Keuze gerelateerde parameter
PRELOAD	afwijking in polsdruk (PPV) afwijkingen in slagvolume (SVV) slagvolume-index (SVI)
CONTRACTILITEIT	systolische helling (dP/dt) cardiale index (CI)
AFTERLOAD	systemische vasculaire weerstand (SVR)

Opmerking

De CVD-waarde die vereist is voor de berekening van SVR, kan afkomstig zijn van een CVD-druksignaal uit een analoge ingang, een door CVD bewaakte drukkabel of een door de gebruiker ingevoerde CVD-waarde. Meer informatie over bronprioritering voor CVD vindt u in Tabel 5-4 op pagina 120. Wanneer er geen bron voor CVD wordt gedetecteerd, is de standaard toegewezen waarde 5 mmHg. Zie CVD-instellingen op pagina 154 om de standaardwaarde te wijzigen.

Wanneer **HPI Smart Alert** is ingeschakeld, verschijnt er een HPI Smart Alert-venster wanneer HPI alarm slaat. De categorieën worden geactiveerd op grond van de staat van de gekoppelde parameter, waarbij de waarde en trend van de parameter tijdens een door de gebruiker gedefinieerd interval in vergelijking met de gedefinieerde drempelwaarden is inbegrepen.



Afbeelding 14-7: HPI Smart Alert-venster

Triggers voor Smart Alerts worden gedefinieerd door wijzigingen in een parameterwaarde tot voorbij een vooraf geselecteerde doelwaarde voor de parameter en/of een % wijzigingsdrempel (10 %, 15 % of 20 %) tijdens een vooraf ingesteld tijdsinterval (5, 10, 15 of 30 minuten) in overeenstemming met de door de gebruiker configureerbare instellingen die zijn ingesteld in het HPI -instellingenscherf.

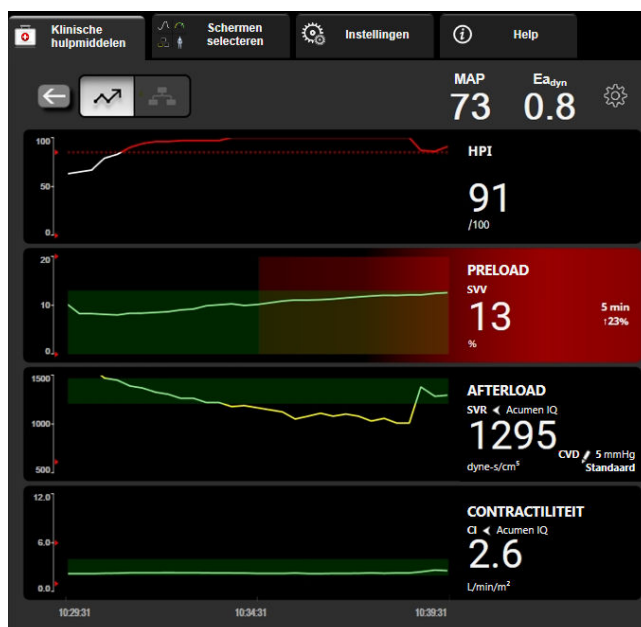
Voor elke parameter zijn er specifieke drempels die relevant zijn voor de beslissingen over HPI Smart Alerts. Zie Tabel 14-5 op pagina 260. Vooraf geselecteerde doelwaarden voor parameters worden ingesteld in het parameterscherf **Alarmen/doelen**. Zie Alarmen/doelen op pagina 145. De hierna vermelde harde drempelwaarden zijn de standaard Edwards drempelwaarden voor de bereiken voor parameterwaarschuwingen (geel).

Tabel 14-5: Standaarddrempelwaarden voor HPI Smart Alert-parameters

Parameter	Standaarddrempelwaarde
SVV en PPV (%)	≥13
SVI (ml/slag/m ²)	≤30
CI (l/min/m ²)	≤2
dP/dt (mmHg/s)	≤480
SVR (dyne-s/cm ⁵)	≤1970/BSA
MAP (mmHg)	≤72

Parameter	Standaarddrempelwaarde
*Opmerking: hypotensiedrempel +10 % (niet configureerbaar) ≤ 72	

Een Smart Alert-conditie wordt gearceerd weergegeven in de trendgrafiek voor de betreffende parameter. Smart Alert-instellingen (% wijziging waarde en tijdsinterval) worden door de gebruiker geconfigureerd.



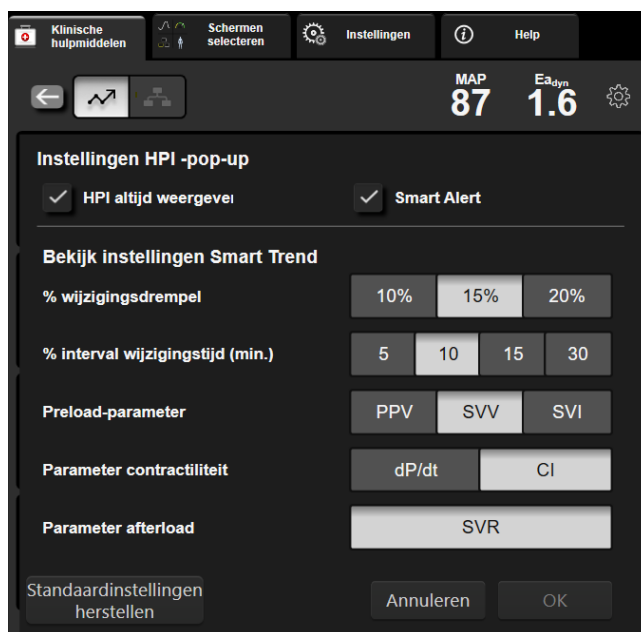
Afbeelding 14-8: Secundair HPI -scherm - Smart Trend-weergave

Raak het instellingenpictogram  rechtsboven in het Secundair HPI -scherm aan om het instellingenmenu te openen.

% wijzigingsdrempel (%) (10 %, 15 % of 20 %). Deze waarde bepaalt de verandering in waarde tijdens het % **wijziging tijdsinterval** waarin een parameter Smart Alerts weergeeft.

% interval wijzigingstijd (min.) (5, 10, 15 of 30 minuten). Dit interval bepaalt de periode waarin de % **wijzigingsdrempel (%)** wordt beoordeeld voor elke weergegeven parameter.

Parametersselectie. Selecteer een **Preload-parameter** (PPV, SVV of SVI) en **Parameter contractiliteit** (dP/dt of CI).



Afbeelding 14-9: Secundair HPI -scherm - Smart Trend-weergave-instellingen

14.1.11 Klinische toepassing

De parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, kan worden geconfigureerd als hoofdparameter op het bewakingsscherm of kan uitsluitend worden weergegeven op de informatiebalk rechts onderaan het bewakingsscherm, zoals beschreven in Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247.

Wanneer HPI wordt weergegeven op de informatiebalk:

- Nadat een tweede opeenvolgende HPI -waarde hoger is dan 85, verschijnt een pop-upmelding met hoge prioriteit.
- Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het Secundair HPI -scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

Als HPI is geconfigureerd als hoofdparameter verschijnen HPI en de trendgrafiek op het bewakingsscherm:

- Er treedt een alarm op wanneer de HPI hoger is dan 85.
- Wanneer de HPI lager dan of gelijk aan 85 is:
 - * De trendlijn en waarde worden weergegeven in het wit.
 - * Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, Secundair HPI -scherm, HPI en trends in parameters en vitale functies te gebruiken.
- Als de HPI hoger is dan 85, controleert u de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het Secundair HPI -scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.
- Wanneer de gemiddelde arteriële druk drie opeenvolgende metingen onder de 65 mmHg blijft, hetgeen wijst op het optreden van een hypotensiegebeurtenis:
 - * HPI geeft 100 weer.

- * Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van het Secundair HPI -scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

14.1.12 Aanvullende parameters

- Variatie in slagvolume (SVV) en variatie in pulsdruk (PPV) – gevoelige dynamische metingen van de vloeistofresponsiviteit, die voorspellen of de preload is toegenomen – door meer vloeistof toe te dienen of door het veneuze onbelaste volume te verlagen door compenserende controlemechanismen of medicatie – het hart reageert met een toename van het slagvolume [1]. Lage SVV- of PPV-waarden wijzen erop dat een patiënt niet vloeistofresponsief is; hoge waarden zijn een indicatie dat een patiënt vloeistofresponsief is; daartussen ligt een grijze zone [6].
- Systolische hellingsgraad (dP/dt): de maximale oplopende helling van de arteriële drukgolfvorm voor een perifere slagader. De arteriële druk dP/dt zal (door de berekening tijdens de uitstroom) absolute waarden hebben die lager zijn dan de isovolumetrische LV-druk dP/dt-max, maar er bestaat een sterke correlatie tussen de verandering van de twee waarden [1, 2].

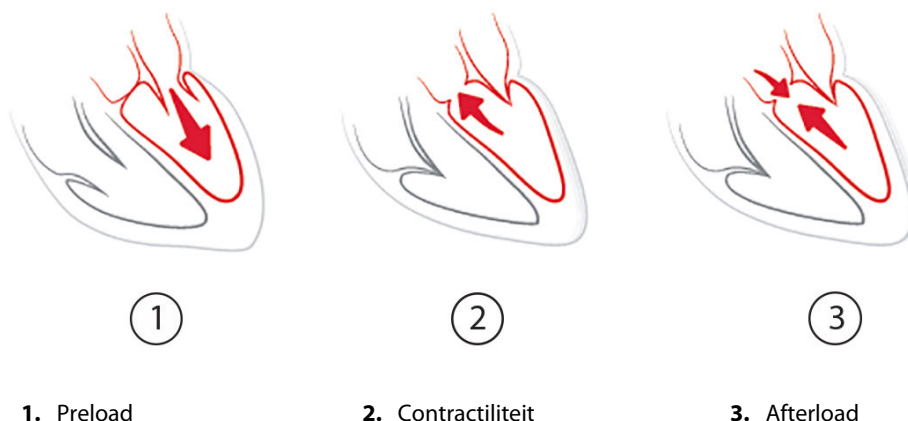
Opmerking

dP/dt gemeten voor de perifere slagader is niet onderzocht als maat voor contractiliteit van het linkerventrikel voor alle patiëntengroepen.

- Dynamische arteriële elastantie ($E_{a_{dyn}}$) – een maat voor de afterload op het linkerventrikel door het arteriële systeem (arteriële elastantie), ten opzichte van de elastantie van het linkerventrikel, berekend als de verhouding tussen PPV en SVV [8]. De arteriële elastantie is een integratieve parameter voor de arteriële belasting die systemische vasculaire weerstand (SVR), totale arteriële compliantie (C) en systolische en diastolische tijdsintervallen [9, 10] omvat.

De correlatie van deze parameters met de fysiologische status en hun relatie met het klinisch resultaat is uitgebreid bestudeerd in een grote hoeveelheid klinische literatuur.

De meeste interventies ter behandeling van SV (of SVI) en MAP hebben voornamelijk invloed op SV en de bepalende factoren daarvan: preload, contractiliteit en afterload. Ter ondersteuning van behandelingsbeslissingen moet integraal informatie worden verstrekt over alle drie aspecten, aangezien deze vaak met elkaar in verband staan.



SVV kent beperkingen als een maat voor preload voor patiënten die mechanisch worden beademd met een stabiele beademingsfrequentie en teugvolumes en die geen intra-abdominale insufflatie hebben [6, 7]. SVV kan het best worden gebruikt in combinatie met een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

De trendverandering in dP/dt helpt als ondersteuning bij beslissingen om verandering in contractiliteit van het linkerventrikel te beoordelen in combinatie met afwijkingen in slagvolume en beoordelingen van het slagvolume of cardiac output.

Tabel 14-6 op pagina 264 demonstreert de verbeterde bias en precisie van de percentuele trendverandering van dP/dt in vergelijking met de absolute waarden van dP/dt.

Tabel 14-6: dP/dt nauwkeurigheidvergelijking van minimaal invasief en niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten

Bias ± precisie van de absolute waarde dP/dt van intra-patiënt	Bias ± precisie van percentuele veranderingen van dP/dt	Overeenstemming van percentuele veranderingen van dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s	0,02 [-0,00, 0,04] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]
±	±	
83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	1,35 [1,34, 1,37] %	

LET OP

Wees voorzichtig bij het gebruik van de absolute waarden van dP/dt. Druk verandert distaal door bloedvatvernauwing en wrijvingskracht in de bloedvaten. Trends kunnen nuttig zijn, omdat absolute dP/dt mogelijk geen nauwkeurige meting geven van cardiale contractiliteit.

Wees voorzichtig bij het gebruik van dP/dt bij patiënten met ernstige aortastenose, aangezien de stenose de koppeling tussen het linkerventrikel en de afterload kan verminderen.

Hoewel de dP/dt-parameter vooral wordt bepaald door veranderingen in de contractiliteit van het LV, kan deze worden beïnvloed door de afterload tijdens perioden van vasoplegie (venoarteriële ontkoppeling). Tijdens deze perioden komen veranderingen in de contractiliteit van het LV mogelijk niet naar voren in de dP/dt.

Door de arteriële elastantie te normaliseren op grond van de ventriculaire elastantie wordt hun verhouding een index voor de overeenstemming tussen het LV en het arteriële systeem. Bij overeenstemming is sprake van een optimale doorgifte van bloed van het LV aan het arteriële systeem, zonder energieverlies en met optimale slagarbeid [3, 8, 9].

Van Ea_{dyn} is aangetoond dat het een indicatie geeft van de potentiële afterload-responsiviteit, om de MAP te verhogen, door verhoging van het volume bij kunstmatig beademde patiënten die reageren op preload-volume [4] en bij spontaan ademende patiënten [5]. Afterload-responsiviteit op verhoging van MAP is mogelijk groter bij waarden van $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} beperkt zich niet tot patiënten die kunstmatig worden beademd, omdat het een berekening is die wordt weergegeven als de verhouding PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} kan het best worden gebruikt in combinatie met variatie in slagvolume (bij beademde patiënten) en een beoordeling van het slagvolume of hartminuutvolume.

SVV of PPV, dP/dt en Ea_{dyn} delen de eigenschap dat de een zelden onafhankelijk is van een of de ander. Verhoging van het volume ter verhoging van de preload en het slagvolume leidt tot een toename van het hartminuutvolume en de arteriële druk; de afterload op het ventrikel neemt daardoor toe. Door verhoging van de afterload (verhoging van de aortadruk) door toename van de systemische vasculaire weerstand neemt het slagvolume af. Het resulterende grotere eindsystolische volume leidt echter tot een secundaire toename van het einddiastolische volume, omdat er na ejectie meer bloed in het ventrikel achterblijft en omdat dit extra bloed wordt toegevoegd aan de veneuze terugslag, waardoor de ventriculaire vulling toeneemt, waardoor de contractiliteit toeneemt (Frank-Starling-mechanisme) en de afname van het slagvolume als gevolg van de initiële toename van de afterload deels compenseert.

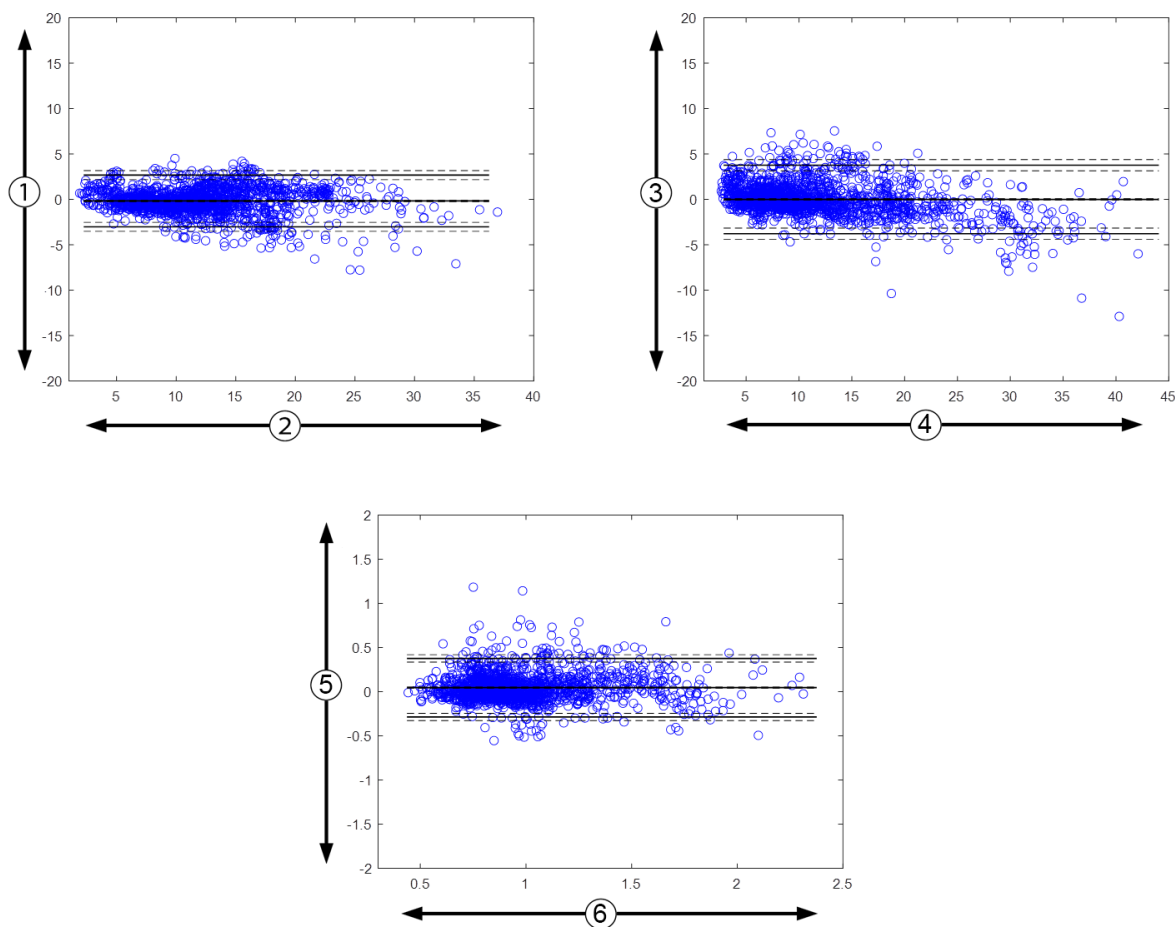
SVV of PPV, dP/dt en Ea_{dyn} zijn bedoeld als integratieve parameters ter ondersteuning van beslissingen als richtlijn voor een interveniërende behandeling van SV of SV en MAP.

De bias en grenzen van overeenkomst (LoA) zijn berekend voor SVV, PPV en Ea_{dyn} om de werking van deze parameters weer te geven bij bewaakte patiënten (ClearSight) met NIBD in vergelijking met minimaal invasief bewaakte patiënten (FloTrac). Resultaten van deze analyse, met 95 % betrouwbaarheidsintervallen worden hieronder weergegeven in Tabel 14-7 op pagina 265. De 95 % betrouwbaarheidsintervallen zijn berekend op

basis van herhaalde metingen met hetzelfde testonderwerp met de methode Bland JM, Altman DG (2007). The Bland-Altman-grafieken voor deze parameters worden weergegeven in Afbeelding 14-10 op pagina 265.

Tabel 14-7: 95 % betrouwbaarheids-intervalresultaten (CI) voor bias en grenzen van overeenkomst (LoA)

Parameter	Bias [95 % CI]	Lager LoA [95 % CI]	Hoger LoA [95 % CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea _{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV - FloTrac SVV, %

2. FloTrac SVV, %

3. ClearSight PPV - FloTrac PPV, %

4. FloTrac PPV, %

5. ClearSight Ea_{dyn} - FloTrac Ea_{dyn}

6. FloTrac Ea_{dyn}

Afbeelding 14-10: Bland-Altman-grafieken voor SVV, PPV en Ea_{dyn}

14.1.13 Klinische validatie

Meerdere klinische validatieonderzoeken zijn uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij zowel minimaal invasief en niet-invasief bewaakte patiënten. Er zijn verschillen in indicatieverklaringen en resultaten van klinische validatie, afhankelijk van de bewakingstechnologie die is gebruikt. Zie Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in minimaal invasieve modus op pagina 247 voor een introductie van minimaal invasieve bewaking en HPI. Klinische validatiedetails worden hieronder gegeven. Zie Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in

niet-invasieve modus op pagina 249 voor een introductie van niet-invasieve bewaking en HPI. Zie Klinische validatie bij niet-invasief bewaakte patiënten op pagina 271 voor details van niet-invasieve klinische validatie.

14.1.14 Klinische validatie bij minimaal invasief bewaakte patiënten

Er zijn retrospectieve klinische validatieonderzoeken uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij minimaal invasief bewaakte chirurgiepatiënten en niet-chirurgiepatiënten.

14.1.14.1 Chirurgiepatiënten

Twee onderzoeken hebben de diagnostische prestaties van HPI bij niet-chirurgiepatiënten beoordeeld. Het eerste retrospectief klinisch validatieonderzoek beoordeelde de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen en omvatte 52 chirurgiepatiënten. Tabel 14-8 op pagina 266 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1058 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 521.

Het tweede retrospectieve klinische validatieonderzoek omvatte 204 patiënten en biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Tabel 14-8 op pagina 266 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1923 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 3731.

Tabel 14-8: Demografische patiëntgegevens (minimaal invasief bewaakte patiënten)

Beschrijving	Klinisch validatieonderzoek (N = 52)	Klinisch validatieonderzoek (N=204)
Aantal patiënten	52	204
Geslacht (man)	29	100
Leeftijd	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

De 52 chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking kunnen verder worden onderverdeeld in twee groepen: patiënten die niet-cardiochirurgie met hoog risico ondergingen (n = 25, 48,1 %) en patiënten die een leveroperatie ondergingen (n = 27, 51,9 %).

De 204 chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking kunnen verder worden onderverdeeld: patiënten die neurochirurgie (n = 73, 35,8 %), abdominale chirurgie (n = 58, 28,4 %), algemene thoraxchirurgie (n = 8, 3,9 %), hartchirurgie (n = 6, 3,0 %) en overige chirurgie (n = 59, 28,9 %) ondergingen.

Tabel 14-12 op pagina 269 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

14.1.14.2 Niet-chirurgiepatiënten

Twee onderzoeken hebben de diagnostische prestaties van HPI bij niet-chirurgiepatiënten beoordeeld. Het eerste retrospectieve klinische validatieonderzoek, uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen, omvatte 298 niet-chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking. Tabel 14-9 op pagina 267 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 13.911 en het totale aantal gebeurtenissen voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 48.490.

De 298 niet-chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking kunnen verder worden onderverdeeld zoals beschreven in Tabel 14-10 op pagina 267.

Het tweede retrospectieve klinische validatieonderzoek omvatte 228 patiënten en biedt nader bewijs betreffende de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Tabel 14-9 op pagina 267 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 23.205 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 82.461.

De 228 niet-chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking kunnen verder worden onderverdeeld zoals beschreven in Tabel 14-11 op pagina 268.

Tabel 14-9: Demografische patiëntgegevens (minimaal invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

Beschrijving	Klinisch validatieonderzoek, arteriële radialislijn (N = 298)	Klinisch validatieonderzoek, arteriële radialislijn (N = 228)
Aantal patiënten	298	228
Geslacht (man)	191	128
Leeftijd	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabel 14-10: Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (minimaal invasief), (N = 298)

Diagnose	Aantal patiënten	% van totaal
Diabetes	1	0,3
Infectieziekte	1	0,3
Lever	1	0,3
Aneurysma	2	0,7
Vergiftiging	2	0,7
Nierfalen	2	0,7
Beroerte	2	0,7
Hemorragie	4	1,3
Onbekend	4	1,3
Overig	5	1,7
Cardiogene shock	7	2,3
Infarct	8	2,7
Respiratoir/pulmonaal	8	2,7
Ernstige hypovolemie	8	2,7
Cardiaal	12	4,0
Na leverchirurgie	25	8,4
Septische shock	25	8,4
Na chirurgie (niet hart/lever)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Na hartchirurgie	70	23,5

Tabel 14-11: Kenmerken niet-chirurgiepatiënten (minimaal invasief), (N = 228)

Diagnose	Aantal patiënten	% van totaal
Cardiovasculair	67	29,5
Bloeding	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Overig	60	26,2
Kanker	20	8,7
Respiratoir	13	5,7
Orthopedisch	10	4,4
Neuro	3	1,3
GI of hepatisch	12	5,4

Tabel 14-13 op pagina 269 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

14.1.14.3 Resultaten klinische validatieonderzoek – minimaal intensieve bewaking

Een hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 14-12 op pagina 269 en Tabel 14-13 op pagina 269, wordt berekend door een segment van ten minste 1 minuut lang te identificeren zodat alle datapunten in dat gedeelte een MAP <65 mmHg hebben. Een (positief) gebeurtenisdatapunt is gekozen als steekproef voor de 5 minuten voorafgaand aan de hypotensieve gebeurtenis. Indien daaropvolgende hypotensieve gebeurtenissen minder dan 5 minuten na elkaar plaatsvinden, wordt een positieve steekproef gedefinieerd als de eerste steekproef direct volgend op de voorgaande hypotensieve gebeurtenis.

Een niet-hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 14-12 op pagina 269 en Tabel 14-13 op pagina 269, wordt berekend door datapuntsegmenten zodanig te identificeren dat het segment minstens 20 minuten verwijderd is van alle hypotensieve gebeurtenissen en dat alle datapunten in dat segment een MAP >75 mmHg hebben. Voor elk van de niet-hypotensieve gebeurtenissegmenten wordt één (negatief) niet-gebeurtenisdatapunt genomen.

Een echte positieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 14-12 op pagina 269 en Tabel 14-13 op pagina 269, is een (positief) gebeurtenisgegevenspunt met een HPI -waarde hoger dan of gelijk aan een gekozen drempelwaarde. De gevoeligheid is de verhouding van de echt positieve gebeurtenissen tot het totale aantal (positieve) gebeurtenissen, waarbij een positieve gebeurtenis gedefinieerd is als een datapunt maximaal 5 minuten voorafgaand aan een hypotensieve gebeurtenis. Een foutnegatief is een positief datapunt met een HPI -waarde lager dan de drempelwaarde.

Een werkelijke negatief, zoals beschreven in Tabel 14-12 op pagina 269 en Tabel 14-13 op pagina 269, is elk negatief (niet-gebeurtenis) gegevenspunt met een HPI -waarde lager dan een gekozen drempel. De specificiteit is de verhouding van de werkelijk negatieven tot het totale aantal niet-gebeurtenissen (negatieven), waarbij een negatief gedefinieerd is als een datapunt dat minstens 20 minuten is verwijderd van een hypotensieve gebeurtenis. Een foutpositief is een negatief datapunt met een HPI -waarde groter dan of gelijk aan de drempelwaarde.

Tabel 14-12: Klinische validatieonderzoeken* (minimaal invasief bewaakte chirurgiepatiënten)

Klinisch Validatie Onderzoek	HPI Drempel	PPV [betrouwbaarheids interval]	NPV [betrouwbaarheids interval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Aantal werkelijk negatieve/aantal niet-gebeurtenissen	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Aantal werkelijk positieve/aantal gebeurtenissen	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/ 887) [99,7, 100,0]	75,1 (=520/ 692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5, 86,0]	886/ 1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/ 1287) [97,6, 99,0]	84,9 (=3709/ 4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/ 3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/ 1923	0,88

**Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences*

Tabel 14-13: Klinische validatieonderzoeken* (minimaal invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

Gegevens-set	HPI Drempel	PPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	NPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Aantal werkelijk negatieve/aantal niet-gebeurtenissen	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Aantal werkelijk positieve/aantal gebeurtenissen	AUC
(N=298)	85	93,1 (=11683/ 12550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47623/ 49851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47623/ 48490) [98,1, 98,3]	47623/ 48490	84,0 (=11683/ 13911) [83,4, 84,6]	11683/ 13911	0,94
(N=228)	85	86,2 (=19932/ 23116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79277/ 82550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79277/ 82461) [96,0, 96,3]	79277/ 82461	85,9 (=19932/ 23205) [85,4, 86,3]	19932/ 23205	0,94

**Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences*

Tabel 14-14 op pagina 270 geeft het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de "tijd-tot-gebeurtenis"-gegevens voor een bepaald HPI -bereik voor chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek (arteriële radialislijn [N = 52]). Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit het klinisch validatieonderzoek (arteriële radialislijn [N = 52]), geeft Tabel 14-14 op pagina 270 daarom gegevens weer voor chirurgiepatiënten voor een tijdvak van 15 minuten. Deze analyses worden uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiedataset en in de tijd vooruit te kijken naar een hypotensieve gebeurtenis binnen een zoekperiode van 15 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een hypotensieve gebeurtenis wordt gevonden, wordt de "tijd-tot-gebeurtenis" geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de hypotensieve gebeurtenis. De "tijd-tot-gebeurtenis"-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode.

Tabel 14-15 op pagina 271 geeft het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de "tijd-tot-gebeurtenis"-gegevens voor een bepaald HPI -bereik voor niet-chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek (arteriële radialislijn [N = 298]). Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij niet-chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit het klinisch validatieonderzoek (arteriële radialislijn [N = 298]), geeft Tabel 14-15 op pagina 271 daarom gegevens weer voor niet-chirurgiepatiënten voor een tijdvak van 120 minuten. Deze analyses worden uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de

validatiedataset en in de tijd vooruit te kijken naar een hypotensieve gebeurtenis binnen een zoekperiode van 120 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een hypotensieve gebeurtenis wordt gevonden, wordt de "tijd-tot-gebeurtenis" geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de hypotensieve gebeurtenis. De "tijd-tot-gebeurtenis"-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode.

Het gebeurtenispercentage in Tabel 14-14 op pagina 270 en Tabel 14-15 op pagina 271 is de verhouding tussen het aantal steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode en het totale aantal steekproeven. Dit wordt gedaan voor steekproeven in alle afzonderlijke HPI -bereiken tussen 10 en 99, zoals weergegeven in Tabel 14-14 op pagina 270 en Tabel 14-15 op pagina 271.

Het aandeel HPI -alarmen gevolgd door een hypotensiegebeurtenis bij arteriële radialislijnbewaking van niet-chirurgiepatiënten bij een tijdvak van 30 minuten werd bepaald op 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] voor de eerste validatiedataset en 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] voor de tweede validatiedataset (N=228). Deze positieve voorspellende waarde wordt gedefinieerd als de verhouding van werkelijke alarmen (die werden gevolgd door een hypotensiegebeurtenis binnen 30 minuten) tot het totaal aantal alarmen binnen 30 minuten.

LET OP

De informatie over de parameter HPI in Tabel 14-14 op pagina 270 en Tabel 14-15 op pagina 271 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Raadpleeg Klinische toepassing op pagina 262.

Tabel 14-14: Klinische validatie (minimaal invasief bewaakte chirurgiepatiënten [N = 52])

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^{ste} percentiel]
10-14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabel 14-15: Klinische validatie (niet-chirurgiepatiënten, minimaal invasieve radialuslijnbewaking [N=298])

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^{ste} percentiel]
10-14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15-19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20-24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25-29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30-34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35-39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40-44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45-49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50-54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55-59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60-64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65-69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70-74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75-79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80-84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85-89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90-94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95-99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.15 Klinische validatie bij niet-invasief bewaakte patiënten

Er zijn retrospectieve klinische validatieonderzoeken uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten en niet-chirurgiepatiënten.

14.1.15.1 Chirurgiepatiënten

Er is een retrospectief klinisch validatieonderzoek uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Dit onderzoek omvatte 252 niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten. Tabel 14-16 op pagina 272 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1605 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 2961, met alle segmentgebeurtenissen gebaseerd op niet-invasieve bloeddruk.

Een aanvullend retrospectief klinisch validatieonderzoek onder 191 chirurgiepatiënten toont gegevens van patiënten die gelijktijdig werden bewaakt met minimaal invasieve en niet-invasieve technologieën. Tabel 14-16 op pagina 272 toont de demografische patiëntgegevens. In Tabel 14-21 op pagina 275 worden de prestaties gepresenteerd van niet-invasievebloeddruk (NIBD) HPI en arteriële radialislijn (A-lijn) HPI om hypotensieve gebeurtenissen (gedefinieerd door de arteriële lijn) te voorspellen. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1569 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 906.

Tabel 14-16: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte patiënten)

Beschrijving	Klinisch validatieonderzoek, niet-invasieve bloeddruk (N = 252)	Klinisch validatieonderzoek, arteriële radialislijn en niet-invasieve bloeddruk (N = 191)
Aantal patiënten	252	191
Geslacht (man)	112	133
Leeftijd	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

De 252 chirurgiepatiënten met niet-invasieve bloeddrukbewaking (NIBD) kunnen verder worden onderverdeeld naar het type operatie zoals weergegeven in Tabel 14-17 op pagina 272.

Tabel 14-17: Chirurgische kenmerken voor chirurgiepatiënten met NIBD (N = 252)

Type operatie	Aantal patiënten	% van totaal
Blaas	4	1,6
Cardiaal	2	0,8
Craniaal	7	2,8
Oog	34	13,5
Gezicht	36	14,3
Gastro-intestinaal	49	19,4
Gynaecologisch	30	11,9
Lever	5	2,0
Oesofageaal	5	2,0
Orthopedisch	16	6,3
Pancreas	4	1,6
Plastisch	2	0,8
Rectaal	2	0,8
Renaal	28	11,1
Thoracaal	4	1,6
Onbekend	23	9,1
Vasculair	1	0,4
TOTAAL	252	100

De 191 chirurgiepatiënten met een arteriële radialislijn en NIBD kunnen verder worden onderverdeeld naar het type operatie zoals weergegeven in Tabel 14-18 op pagina 273.

Tabel 14-18: Chirurgische kenmerken voor patiënten met arteriële radialislijn/NIBD (N = 191)

Type operatie	Aantal patiënten	% van totaal
Aneurysma van de aorta abdominalis	1	0,5
Reparatie van de aortaklep/annulus	2	1,0
Vervanging van de aortaklep	15	7,9
Operatie aan de dikke darm	1	0,5
Uitvoering van transplantaatvervanging van de aortaklep, aortawortel en aorta ascendens (Bentall-procedure)	4	2,1
Debulken	1	0,5
Resectie van de duodenum	1	0,5
Herstel van de slokdarm	2	1,0
Resectie van de slokdarm	18	9,4
Fundoplicatie	1	0,5
Operatie aan de galblaas	1	0,5
Hepaticojejunostomie en cholecystectomie	1	0,5
Hernia	1	0,5
Hysterectomie	2	1,0
Eerste CABG	59	31
Nierchirurgie	1	0,5
Leverchirurgie	14	7,3
Resectie van de lymfeklier	1	0,5
Mitralisklepreparatie	1	0,5
Mitralisklepvervanging	1	0,5
Neurochirurgie	5	2,6
Resectie van de pancreas en milt	3	1,6
Pancreaschirurgie	23	12
Faryngeaal adenocarcinoom	1	0,5
Vervanging van de aorta ascendens zonder beschadiging van de aortaklep	2	1,0
Vervanging van de aorta ascendens en aortaboog - "Elephant trunk"	1	0,5
Resectie van de meningeom	2	1,0
Resectie van de dunne darm	1	0,5
Resectie van de maag	9	4,7
Transaortische TAVI	12	6,3
Tricuspidalisklepreparatie	2	1,0
Sluiting Ventriculaire septumdefect (VSD)	1	0,5
Wertheim Okabayashi	1	0,5
Totaal	191	100

Tabel 14-21 op pagina 275 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

14.1.15.2 Niet-chirurgiepatiënten

Er is een retrospectief klinisch validatieonderzoek uitgevoerd voor het beoordelen van de diagnostische werking van HPI bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen. Dit onderzoek omvatte 175 niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten. Tabel 14-19 op pagina 274 toont de demografische patiëntgegevens. Het aantal segmenten voor hypotensieve gebeurtenissen dat is opgenomen in de analyse was 1717 en het totale aantal segmenten voor niet-hypotensieve gebeurtenissen opgenomen in de analyse was 7563.

Tabel 14-19: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

Beschrijving	Klinisch validatieonderzoek, niet-invasieve bloeddruk (N=175)
Aantal patiënten	175
Geslacht (man)	109
Leeftijd	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

De 175 niet-chirurgiepatiënten met arteriële radialislijnbewaking kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder beschreven in Tabel 14-20 op pagina 274.

Tabel 14-20: Kenmerken voor niet-chirurgiepatiënten met NIBP (N=175)

Diagnose	Aantal patiënten	% van totaal
Cardiaal	65	37,1
Cerebraal	2	1,1
Lever	2	1,1
Neurologisch	43	24,6
Overig	6	3,4
Postoperatief	5	2,9
Pulmonaal	1	0,6
Renaal	1	0,6
Respiratoir	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Septische shock	5	2,9
Trauma	4	2,3
Vasculair	15	8,6

Tabel 14-22 op pagina 276 toont de resultaten van deze klinische validatieonderzoeken.

14.1.15.3 Resultaten klinisch validatieonderzoek – niet-invasieve bewaking

Een hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 14-21 op pagina 275 en Tabel 14-22 op pagina 276, wordt berekend door een segment van ten minste 1 minuut lang te identificeren zodat alle datapunten in dat gedeelte een MAP <65 mmHg hebben. Een (positief) gebeurtenisdatapunt is gekozen als steekproef voor de 5 minuten voorafgaand aan de hypotensieve gebeurtenis. Indien daaropvolgende hypotensieve

gebeurtenissen minder dan 5 minuten na elkaar plaatsvinden, wordt een positieve steekproef gedefinieerd als de eerste steekproef direct volgend op de voorgaande hypotensieve gebeurtenis.

Een niet-hypotensieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 14-21 op pagina 275 en Tabel 14-22 op pagina 276, wordt berekend door datapuntsegmenten zodanig te identificeren dat het segment minstens 20 minuten verwijderd is van alle hypotensieve gebeurtenissen en dat alle datapunten in dat segment een MAP >75 mmHg hebben. Voor elk van de niet-hypotensieve gebeurtenissegmenten wordt één (negatief) niet-gebeurtenisdatapunt genomen.

Een echte positieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 14-21 op pagina 275 en Tabel 14-22 op pagina 276, is een (positief) gebeurtenisgegevenspunt met een HPI -waarde hoger dan of gelijk aan een gekozen drempelwaarde. De gevoeligheid is de verhouding van de echt positieve gebeurtenissen tot het totale aantal (positieve) gebeurtenissen, waarbij een positieve gebeurtenis gedefinieerd is als een datapunt maximaal 5 minuten voorafgaand aan een hypotensieve gebeurtenis. Een foutnegatief is een positief datapunt met een HPI -waarde lager dan de drempelwaarde.

Een werkelijke negatief, zoals beschreven in Tabel 14-21 op pagina 275 en Tabel 14-22 op pagina 276, is elk negatief (niet-gebeurtenis) gegevenspunt met een HPI -waarde lager dan een gekozen drempel. De specificiteit is de verhouding van de werkelijk negatieven tot het totale aantal niet-gebeurtenissen (negatieven), waarbij een negatief gedefinieerd is als een datapunt dat minstens 20 minuten is verwijderd van een hypotensieve gebeurtenis. Een foutpositief is een negatief datapunt met een HPI -waarde groter dan of gelijk aan de drempelwaarde.

Voorzorgsmaatregel. Bij een melding van NIBD HPI, controleert u de hemodynamiek van de patiënt op de onderliggende oorzaak van de naderende hypotensieve gebeurtenis en start u met de juiste behandelingsmaatregelen. Met NIBD HPI kunnen hypotensieve gebeurtenissen van de A-lijn worden geconstateerd met een zeer hoge nauwkeurigheid van 98,3 %, maar met NIBD MAP kan een A-lijn -hypotensie met slechts 81 % nauwkeurigheid worden gegeven. NIBD HPI wordt gebruikt als er geen A-lijn is, waardoor in 8,2 % van de tijd naderende hypotensieve gebeurtenissen juist worden voorspeld door NIBD HPI, die niet worden herkend door NIBD MAP. De hoge prioriteitsmeldingen van NIBD HPI, als ClearSight NIBD geen hypotensie constateert, heeft een foutpositief-frequentie van 8,75 %.

Tabel 14-21: Klinische validatieonderzoeken* (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten)

Klinisch Validatie Onderzoek	HPI Drempel	PPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	NPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	AUC
NIBD HPI gebruikt om NIBD te voorspellen met gemeten hypotensie te voorspellen (N=252)	85	97,3 (=1272/1307) [94,3, 99,2]	89,8 (=2926/3259) [87,5, 91,6]	98,8 (=2926/2961) [97,5, 99,6]	79,3 (=1272/1605) [75,4, 82,2]	0,91
NIBD HPI gebruikt om arteriële radialis-lijn bewaakte hypotensie te voorspellen (N=191)	85	99,4 (=1247/1255) [98,8, 99,8]	73,6 (=898/1220) [67,6, 78,8]	99,1 (=898/906) [98,4, 99,7]	79,5 (=1247/1569) [75,8, 83]	0,94

*Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences

Tabel 14-22: Klinische validatieonderzoeken* (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

Klinisch Validatie Onderzoek	HPI Drempel	PPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	NPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	AUC
NIBD (N=175)	85	99,7 (=1467/1472) [99,4, 100,0]	96,8 (=7568/7818) [96,4, 97,2]	99,9 (=7568/7573) [99,9, 100,0]	85,4 (=1467/1717) [83,8, 87,1]	0,93

**Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences*

Opmerking

Gevoeligheid voor en specificaties van NIBD HPI blijven gelijk wanneer ze worden onderzocht op verschillende momenten tijdens de duur van de cases van maximaal 8 uur. Met NIBD HPI kan hypotensie worden voorspeld zonder een significante verplaatsing in nauwkeurigheid in de maximaal beoogde gebruikstijd van 8 uur voor methoden met één manchet en dubbele manchetten.

Tabel 14-23 op pagina 277 geeft het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de "tijd-tot-gebeurtenis"-gegevens voor een bepaald HPI -bereik voor patiënten in het klinisch validatieonderzoek (N = 252). Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen, niet-invasief bewaakt, zich gemiddeld ontwikkelden bij chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit het klinisch validatieonderzoek (N=252), geeft Tabel 14-23 op pagina 277 daarom gegevens weer voor chirurgiepatiënten voor een tijdvak van 15 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiedataset en in de tijd vooruit te kijken naar een hypotensieve gebeurtenis binnen een zoekperiode van 15 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een hypotensieve gebeurtenis wordt gevonden, wordt de "tijd-tot-gebeurtenis" geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de hypotensieve gebeurtenis. De "tijd-tot-gebeurtenis"-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode.

Tabel 14-24 op pagina 278 geeft het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de "tijd-tot-gebeurtenis"-gegevens voor een bepaald HPI voor niet-chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek (NIBD [N=175]). Deze gegevens worden weergegeven in tijdvakken die zijn geselecteerd op basis van de snelheid waarmee hypotensieve gebeurtenissen zich gemiddeld ontwikkelden bij niet-chirurgiepatiënten. Op basis van gegevens uit de klinische validatieonderzoeken (NIBD [N=175]) geeft Tabel 14-24 op pagina 278 daarom gegevens voor niet-chirurgiepatiënten weer voor een tijdvak van 120 minuten. Deze analyses worden uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiedataset en in de tijd vooruit te kijken naar een hypotensieve gebeurtenis binnen een zoekperiode van 120 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een hypotensieve gebeurtenis wordt gevonden, wordt de "tijd-tot-gebeurtenis" geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de hypotensieve gebeurtenis. De "tijd-tot-gebeurtenis"-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode.

Het gebeurtenispercentage in Tabel 14-23 op pagina 277 en Tabel 14-24 op pagina 278 is de verhouding tussen het aantal steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode en het totale aantal steekproeven. Dit wordt gedaan voor steekproeven in alle afzonderlijke HPI -bereiken tussen 10 en 99, zoals weergegeven in Tabel 14-23 op pagina 277 en Tabel 14-24 op pagina 278.

Afbeelding 14-11 op pagina 279 geeft het gebeurtenispercentage weer in een grafiek voor patiënten in het klinisch validatieonderzoek (N=191) met NIBD HPI en minimaal invasieve HPI.

LET OP

De informatie over de parameter HPI in Tabel 14-23 op pagina 277 en Tabel 14-24 op pagina 278 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Aanbevolen wordt

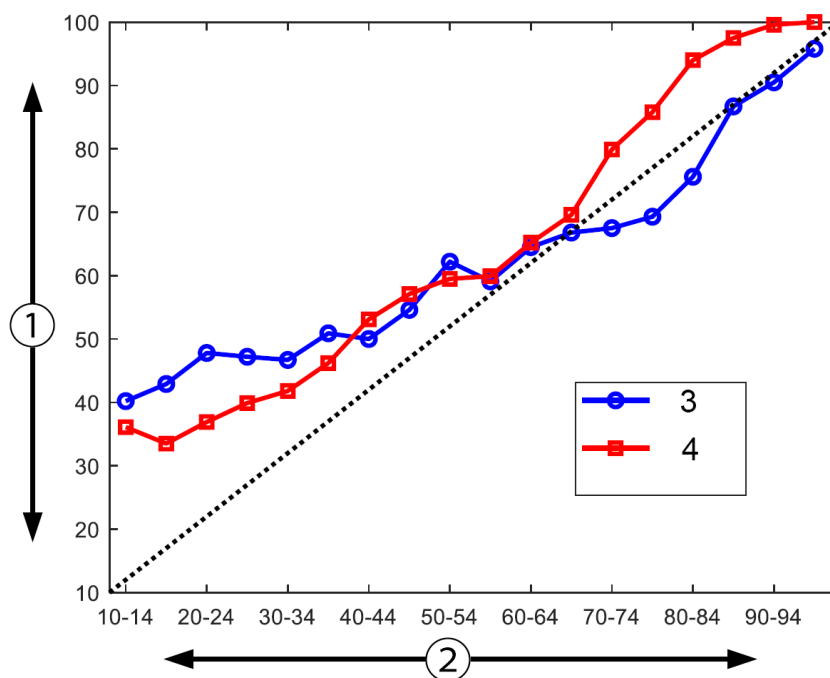
de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. Raadpleeg Klinische toepassing op pagina 262.

Tabel 14-23: Klinische validatie (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten [N=252])

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^{ste} percentiel]
10-14	22,5	7,7 [3,3, 13,3]
15-19	23,7	7,7 [3,3, 13,7]
20-24	25,3	7,3 [2,8, 13,3]
25-29	23,4	7,0 [3,0, 13,0]
30-34	25,8	6,7 [2,7, 13,0]
35-39	29,0	6,7 [2,7, 13,3]
40-44	34,0	7,0 [2,3, 13,3]
45-49	35,4	6,7 [2,3, 13,0]
50-54	37,2	6,3 [2,3, 12,7]
55-59	38,8	7,0 [2,0, 12,7]
60-64	42,5	6,3 [2,0, 12,7]
65-69	48,2	5,7 [1,7, 12,7]
70-74	54,1	5,7 [1,7, 12,7]
75-79	60,8	5,0 [1,7, 12,0]
80-84	69,3	5,3 [1,3, 12,3]
85-89	82,8	4,3 [1,3, 11,7]
90-94	94,8	3,0 [1,0, 10,7]
95-99	97,7	1,3 [0,3, 8,0]

Tabel 14-24: Klinische validatie (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten [N=175])

HPI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10 ^e percentiel, 90 ^{ste} percentiel]
10-14	23,8	19,7 [3,3, 67,2]
15-19	33,9	20,3 [3,3, 81,0]
20-24	40,0	17,3 [2,7, 78,9]
25-29	45,7	16,3 [2,3, 65,3]
30-34	51,9	15,0 [1,7, 62,3]
35-39	56,5	11,0 [1,3, 55,0]
40-44	64,4	9,7 [1,3, 48,7]
45-49	66,4	8,7 [1,0, 44,7]
50-54	69,2	7,7 [1,0, 46,7]
55-59	70,0	7,0 [0,7, 44,2]
60-64	69,7	6,7 [0,7, 38,7]
65-69	75,2	5,7 [0,7, 34,0]
70-74	78,4	5,7 [0,7, 35,0]
75-79	88,6	5,0 [0,7, 34,3]
80-84	96,5	4,2 [0,7, 18,7]
85-89	98,8	4,0 [0,7, 14,3]
90-94	99,9	3,7 [0,7, 14,0]
95-99	100,0	2,3 [0,3, 11,3]



1. Gebeurtenispercentage (%)

2. HPI

3. Gebeurtenispercentage voor NIBD HPI

4. Gebeurtenispercentage voor HPI met arteriële radialislijnbewaking

Afbeelding 14-11: Gebeurtenispercentage voor NIBD HPI (blauw) en minimaal invasieve HPI (rood) [N=191]

Opmerking: de donkere stippellijn is de identiteitslijn

14.1.16 Aanvullende klinische gegevens

14.1.16.1 Onderzoeksontwerp

Er is een prospectieve, enkelarmige, open-label, multicenter onderzoek uitgevoerd naar de hypotensiepreventie en -behandeling van patiënten met bewaking van de arteriële druk met de Acumen Hypotension Prediction Index -functie (HPI -onderzoek). Hiermee is de invloed onderzocht die de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -functie met de beschikbare hemodynamische patiëntgegevens kan hebben op het detecteren van hemodynamische instabiliteit en het verlagen van intraoperatieve hypotensie bij niet-cardiologische chirurgie. De vergelijkingsgroep was een retrospectieve historische controlegroep (N=22.109) met gegevens op patiëntniveau van een academische non-profit consortiumgroep, de Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG). Deze organisatie verzamelt perioperatieve gegevens van ziekenhuizen in de Verenigde Staten. Alle proefpersonen in dit onderzoek zijn behandeld met een arteriële lijn.

De primaire doelstelling van het HPI -onderzoek was om te bepalen of het gebruik van de Acumen HPI -functie bij het begeleiden van intraoperatieve hemodynamische bewaking van niet-cardiochirurgie de duur van intraoperatieve hypotensie verlaagt (IOH, bepaald als MAP <65 mmHg voor ten minste 1 minuut) in vergelijking met een historische retrospectieve controlegroep. De duur van IOH is op dezelfde manier gemeten voor de MPOG-controlegroep en de HPI prospectieve onderzoeksgroep. Alle IOH-gebeurtenissen zijn gemeten en gerapporteerd. Bij een proefpersoon met meerdere IOH-gebeurtenissen zijn de gebeurtenissen voor elke patiënt afzonderlijk gemeten en gecombineerd over de gehele chirurgietijd. Zo kon de totale duur van de IOH worden gemeten. Het enige verschil is dat de gegevens voor de MPOG-cohort beschikbaar waren in intervallen van een minuut en de gegevens voor de prospectieve beschikbaar waren in intervallen van 20-seconden.

Het HPI -onderzoek was een enkelarmig, ongeblindeerd onderzoek dat is uitgevoerd met 485 in aanmerking komende proefpersonen (460 centrale proefpersonen met een aanvullende 25 personen) op 11 onderzoekslocaties in de Verenigde Staten. Per locatie zijn niet meer dan 97 proefpersonen geregistreerd (20 %

van de totale populatie). Er is op dezelfde plekken onderzocht die hebben bijgedragen aan deze historische controlegroep om te bepalen of het gebruik van de Acumen HPI -functie bij het voorspellen van hypotensie binnen 15 minuten van een actuele gebeurtenis de gemiddelde duur van IOH kan verlagen met ten minste 25 % [11].

Inclusie- en uitsluitingscriteria. Potentiële proefpersonen zijn uitgesloten van onderzoekdeelname als tijdens het screening- en registratieproces bleek dat aan de volgende inclusie- en exclusiecriteria werd voldaan. In Tabel 14-25 op pagina 280 en Tabel 14-26 op pagina 281 worden de inclusie- en exclusiecriteria weergegeven die tijdens het onderzoek zijn gebruikt. Er zitten kleine verschillen in de inclusie- en exclusiecriteria die zijn gebruikt voor de HPI en MPOG-groepen. Dit komt door de beschikbare gegevens voor de proefpersonen in de MPOG-groepen. In het bijzonder zijn de verschillen tussen de inclusiecriteria de onderzoeksbepaling van niet-cardiologische chirurgie met een matig of hoog risico en de identificatie van een geplande nachtelijke ziekenhuisopname. De relevante specifieke verschillen tussen de twee genoemde exclusiecriteria zijn patiënten die zwanger zijn/borstvoeding geven, bekende klinisch belangrijke intracardiale shunts en bekende matige tot ernstige aortale en mitralisklepziekte.

Tabel 14-25: Selectiecriteria HPI prospectieve proefpersonen

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
1. Schriftelijke geïnformeerde toestemming 2. Leeftijd ≥ 18 jaar 3. ASA fysieke status 3 or 4 4. Niet-cardiale chirurgie met een matig of hoog risico (zoals orthopedisch, ruggengraat, urologie en algemene chirurgie) 5. Geplande drubbewaking met een arteriële lijn 6. Algemene anesthesie 7. Verwachte duur chirurgie ten minste ≥ 3 uur van af inductie 8. Geplande nachtelijke ziekenhuisopname	1. Deelname aan een ander (interventie)onderzoek 2. Contra-indicatie voor de invasieve bloeddrukbe-waking 3. Patiënt is zwanger en/of geeft borstvoeding 4. Spoedoperatie 5. Bekende klinisch belangrijke intracardiale shunts 6. Patiënt bij wie een intra-operatieve MAP -doel < 65 mmHg is 7. Bekende aortastenose in het klepgebied $\leq 1,5$ cm² 8. Bekende matige tot ernstige aortaregurgitatie 9. Bekende matige tot ernstige mitralisregurgitatie 10. Bekende matige tot ernstige mitralisstenose 11. Type operatie of patiënt bekend als een SVV -beperking (bijv. teugvolume < 8 ml/kg van theo-retisch ideaal gewicht, spontane ventilatie, persi-stente cardiale aritmie, bekende aritmie, bekende atriale fibrillatie, open borstoperatie, ratio hart-slag/ademhaling, (HR/RR) $< 3,6$) 12. Actuele persistente atriale fibrillatie 13. Bekende acute congestief hartfalen 14. Craniotomie 15. Brandwondenoperaties 16. Patiënten met een intra-aortale ballonpomp (IABP) of ondersteuningshulpmiddel voor de ven-trikel 17. Patiëntoverplaatsing van de IC waarbij meerdere vasoactieve agenten zijn vereist en bekende dia-gnose van continue actieve sepsis

Tabel 14-26: Selectiecriteria historische MPOG-controlepatiënten

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
1. Ontvangen zorg in een instituut dat wil deelnemen aan een toekomstig onderzoek naar de Hypotension Prediction Index -software 2. Operatiedatum ligt tussen 1 januari 2017 en 31 december 2017 3. Volwassen patiënten van 18 jaar of ouder 4. Facultatief opname op dezelfde dag of geen patiënt 5. Fysieke status volgens de American Society of Anesthesiologists (ASA) van 3 of 4 6. Algemene anesthesie 7. Bloeddrukbewaking met een invasieve bewaking arteriële lijn voor >75 % (zodat arteriële lijnbewaking na inductie kan plaatsvinden) 8. Caseduur (bepaald als de tijd dat de patiënt in de kamer is tot de tijd dat de patiënt uit de kamer is) ≥180 minuten	1. Baseline gemiddelde arteriële druk <65 mmHg (een meting van de bloeddruk is uitgevoerd in de directe preoperatieve periode, of de eerste geldige intraoperatieve bloeddruk, is bepaald als baseline) 2. Gebruik van meer dan één intraoperatief vasoactief infuus (fenylefrine, norepinefrine, vasopressine, dopamine, dobutamine of epinefrine) 3. Spoedoperatie 4. Cardiaal (met of zonder pomp), brand debridement of intracraniale chirurgie

De incidentie van IOH in de MPOG-groep was 88 % (n=19.445/22.109) en de behandelingsdatums tussen 1 januari en 31 december 2017. De registratiedatums voor de HPI -groep waren tussen 16 mei 2019 en 24 februari 2020. De tweede effectiviteitsdoelstelling was het bepalen van het totale gebied onder de tijdscurve en MAP voor alle tijdsperioden waarin MAP <65 mmHg is voor elke proefpersoon. Dit doel komt overeen met de duur en een beschrijvende analyse van dit doel is gepresenteerd met de gemiddelde standaardafwijking (SD), mediaan, minimum en maximum.

Het primaire veiligheidsdoel was het percentage van ernstige bijwerkingen om perioperatieve gebeurtenissen, postoperatieve complicaties en hulpmiddelgerelateerde ernstige bijwerkingen op te nemen. De tweede doelstelling van dit onderzoek (tweede veiligheidsdoel) was om te bepalen of de ondersteuning van de Acumen HPI -functie een samengesteld aantal complicaties verlaagt, zoals hieronder weergegeven.

- Postoperatieve episodes van niet-dodelijke hartstilstand
- Sterfgeval in het ziekenhuis
- Beroerte
- Acuut nierletsel (AKI) binnen 30 dagen na de procedure
- Myocardletsel in niet-cardiale chirurgie (MINS) binnen 30 dagen na de procedure

14.1.16.2 Demografische patiëntgegevens

Tabel 14-27 op pagina 281 en Tabel 14-28 op pagina 282 geven een samenvatting van de beschikbare demografische patiëntgegevens voor de prospectieve klinische cohort (HPI) en de historische controle cohort (MPOG) en de typen procedures die de proefpersonen hebben ondergaan in de HPI -cohort.

Tabel 14-27: Demografische patiëntgegevens (MPOG-onderzoek)

Beschrijving		HPI (verwacht te behandelen)	HPI (volledige analyse-set)	MPOG (volledige analyse-set)
Aantal patiënten		460	406*	22.109
Geslacht	Man	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12.779)
	Vrouw	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)
Leeftijd (in jaren)	Gemiddelde ±SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Beschrijving		HPI (verwacht te behan- delen)	HPI (volledige analyse- set)	MPOG (volledige analyse- set)
	Mediaan (min.-max.)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
BMI	Mediaan (25 ^e en 75 ^e percentiel)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-score	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17.870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Niet-gespecificeerd	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Operatieduur (in minuten, N=458)	Gemiddelde $\pm$ SD	338,1 $\pm$ 145,4	363,6 $\pm$ 134,0	355,2 $\pm$ 145,8
	Mediaan (25 ^e en 75 ^e percentiel)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**De volledige analyseset (FAS) vertegenwoordigt de proefpersonen uit de populatie die worden verwacht te behandelen (ITT) met een operatieduur van ≥ 3 uur.*

***ASA II proefpersoon is geïdentificeerd als een afwijking van het protocol, maar niet uitgesloten van de ITT- en FAS-populatie omdat deze proefpersoon voldeed aan de bepaalde criteria (chirurgie > 3 uur en gegevens voor hemodynamische bewaking). Deze proefpersoon is meegenomen in de efficiëntie- en veiligheidsanalyses, maar zou op basis van de inclusie-/exclusiecriteria niet moeten zijn geregistreerd voor het onderzoek.*

Tabel 14-28: Type procedure (HPI)

Procedure	% (n/N)
Wervelkolomchirurgie	18,5 (85/460)
Hepatectomie	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Ernstig vasculair	8,5 (39/460)
Overig	8,5 (39/460)
Nefrectomie	5,7 (26/460)
Overige urogenitale chirurgie	5,4 (25/460)
Cystectomie	5,0 (23/460)
Pancreatectomie	5,0 (23/460)
Niertransplantatie	4,3 (20/460)
Hoofd- en nekchirurgie	3,9 (18/460)
Complexe gecombineerde oncologische chirurgie (2 of meer afzonderlijke organen)	3,0 (14/460)
Verkenkende laparotomie	3,0 (14/460)
Colectomie	2,8 (13/460)
Adrenalectomie	2,6 (12/460)
Gastrectomie	2,0 (9/460)
Overige gastro-intestinale chirurgie	2,0 (9/460)
Heuprevisie	1,7 (8/460)
Prostatectomie	1,7 (8/460)

Procedure	% (n/N)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterectomie met debulken	1,3 (6/460)
Cholecystectomie	0,9 (4/460)
Heroperatie orthopedische chirurgie	0,9 (4/460)
Splenectomie	0,9 (4/460)
Bariatrische chirurgie	0,4 (2/460)
Levertransplantatie	0,4 (2/460)
Sigmoidectomie	0,4 (2/460)
Niet-gespecificeerd	0,2 (1/460)

Typen operatie voor MPOG-groep zijn bepaald via groepering per huidige procedureterminologie (CPT). De MPOG-groep betreft hoofd en nek, thorax extra- en intrathoracaal, wervelkolom en ruggengraat, onder- en bovenbuik, urologie, gynaecologie, mannelijk voortplantingssysteem, bekken, heupen, benen, voeten, schouder/arm/hand, radiologie, verloskunde en andere procedures.

In Tabel 14-29 op pagina 283 wordt een vergelijking weergegeven van typen operaties voor de HPI en MPOG-groep, zoals bepaald door CPT-groepering.

Tabel 14-29: Type operatie per CTP-groepering

Type operatie	HPI		MPOG	
	Aantal patiënten	Percentage van totaal	Aantal patiënten	Percentage van totaal
Hoofd en nek	18	3,4	2024	10,2
Thoraxchirurgie	0	0	3257	16,5
Wervelkolomchirurgie	85	16,2	3331	16,8
Bovenbuik	157	29,9	3838	19,4
Onderbuik	40	7,6	1314	6,6
Urologisch	114	21,7	2017	10,2
Gynaecologisch/obstetisch	20	3,8	190	1,0
Orthopedisch	12	2,3	2224	11,2
Ernstig vasculair	39	7,4	0	0
Overig	40	7,6	1596	8,1
<i>Opmerking: IOH-duur per type operatie is niet beschikbaar voor de MPOG-populatie.</i>				

14.1.16.3 Onderzoeksresultaten

In Tabel 14-30 op pagina 284 worden de resultaten weergegeven van de analyse van de gebruikskennmerken van de ontvanger (ROC) voor alle HPI -proefpersonen met beschikbare data voor analyse (N = 482). De ROC-analyse die wordt weergegeven in Tabel 14-30 op pagina 284 is gelijk aan de analyse die is uitgevoerd voor de klinische validatieonderzoeken, die eerder zijn weergegeven in Tabel 14-12 op pagina 269 en Tabel 14-13 op pagina 269. Voor een gedetailleerde beschrijving van hoe hypotensieve gebeurtenissen, niet-hypotensieve gebeurtenissen, gevoeligheid en specificiteit in Tabel 14-30 op pagina 284 zijn bepaald en berekend, zie Resultaten klinische validatieonderzoek – minimaal intensieve bewaking op pagina 268.

Tabel 14-30: ROC voor HPI -proefpersonen (N = 482)*

HPI Drempel	PPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	NPV (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheids interval]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

**Betreffende gegevens beschikbaar bij Edwards Lifesciences*

Effectiviteit. Het HPI -onderzoek is opgezet om de Acumen HPI -functie te evalueren als middel ter ondersteuning bij beslissingen om de duur van IOH met ten minste 25 % te verlagen voor chirurgiepatiënten bij wie geavanceerde hemodynamische bewaking is vereist. Een episode van intraoperatieve hypotensie (IOH) is bepaald als een gemiddelde arteriële druk (MAP) onder 65 voor drie (3) of meer opvolgende gebeurtenissen van 20 seconden voor elke proefpersoon, op alle locaties.

Het primaire effectiviteitsdoel is een gewogen gemiddelde per locatie en standaardafwijking in combinatie met dezelfde verhouding proefpersonen die hebben deelgenomen aan de MPOG-cohort. Het gewogen gemiddelde en de juist berekende standaardafwijking zijn vergeleken met de verwachtingen die zijn bepaald aan de hand van de proefpersonen uit de MPOG-cohort.

Het HPI -onderzoek heeft aan haar primaire effectiviteitsdoelstelling voldaan. De centrale proefpersonen van de volledige HPI -analyseset ervoeren een gemiddelde IOH-duur van $11,97 \pm 13,92$ minuten in vergelijking met de historische MPOG-groep met een gemiddelde IOH van $28,20 \pm 42,60$ minuten. Tabel 14-31 op pagina 284 geeft weer dat dit resultaat een verlaging is van 57,6 % in vergelijking met de historische MPOG-controlegroep ($p < 0,0001$). Als instanties worden meegenomen waarin tijdens chirurgie geen episoden van IOH zijn ervaren, was er een verlaging van IOH van 65 % ($p < 0,0001$).

Tabel 14-31: Gemiddelde duur IOH: primaire effectiviteitsdoelstelling

Statistieken	HPI (proefpersoon = 406)	MPOG (proefpersoon = 22.109)	p-waarde
Steekproefgrootte (n)	293	19.446	--
Totale aantal minuten IOH	3508	548.465	--
Gemiddelde IOH (in minuten)**	11,97	28,20	<0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--

Opmerking: IOH is geschat met de standaardmethode en STD is geschat met de gecombineerde methode (centrale proefpersoon met IOH-episode in testarm).

De standaardmethode voor een IOH-episode is bepaald aan de hand van ten minste drie opeenvolgende observaties met MAP <65. Centrale proefpersonen FAS, met een operatieduur van ten minste 3 uur.

**In de analyse is een eenzijdige ongelijke variatie t-test gebruikt. Nominale alfa voor de test is 0,025.*

***Als de HPI-cohortgegevens werden geanalyseerd met een interval van 60 seconden, verhoogde de gemiddelde IOH-duur licht, van 11,97 naar 12,59. Dit blijft statistisch gezien significant verschillen van de MPOG-groep, waarbij de IOH-duur 28,20 was met een p-waarde van <0,0001.*

De resultaten van de tweede effectiviteitsdoelstelling, het bepalen van het totale gebied onder de tijdsgolfvorm (AUC), en MAP voor alle tijdsperioden waarbij MAP < 65 mmHg voor elke proefpersoon, is opgenomen in Tabel 14-32 op pagina 285.

Tabel 14-32: Intraoperatieve hypotensie AUC – ITT, centrale proefpersonen

Onderzoekscategorie	Proefpersonen	Gemiddelde AUC (min.* mmHg)	SD AUC (min.* mmHg)	Mediaan AUC (min.* mmHg)	AUC-bereik (min.* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min.* mmHg)
Alle centrale proefpersonen	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alle centrale proefpersonen met ten minste één episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van ≥3 uur	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van ≥3 uur en ten minste één IOH-episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van <3 uur	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alle centrale proefpersonen met een operatieduur van <3 uur en ten minste één IOH-episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Opmerking: de standaardmethode voor een IOH-episode is bepaald aan de hand van ten minste drie opeenvolgende observaties met MAP <65.						
Centrale proefpersonen ITT met geldige operatieduur.						

Er is een analyse uitgevoerd om de effectiviteit van HPI te meten bij het verlagen van IOH wanneer dit werd gestratificeerd op MAP-niveau. De IOH-duur is vergeleken bij de HPI -groep en de MPOG-groep, gestratificeerd op MAP-niveau tussen 50 en 70 mmHg met gebruik van de standaard berekenmethode. Tabel 14-33 op pagina 285 geeft weer dat op alle MAP-niveaus, behalve MAP <50, de gemiddelde IOH-duur bij de proefpersonen in het HPI -onderzoek statistisch gezien significant lager was dan werd gerapporteerd voor elk MAP-niveau bij MPOG.

Tabel 14-33: Effectiviteit gestratificeerd op MAP-niveau, HPI -onderzoek versus historische controle-groep MPOG

MAP-waarde	Statistiek	HPI (proefpersoon = 406)	MPOG (proefpersoon = 22.109)	p-waarde
MAP <50	Steekproefgrootte (n)	28	8555	--
	Totale aantal minuten IOH	97	35.790	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
MAP <55	Steekproefgrootte (n)	84	12.484	--
	Totale aantal minuten IOH	341	80.115	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	4,06	6,40	<0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
MAP <60	Steekproefgrootte (n)	188	16.561	--
	Totale aantal minuten IOH	1098	212.362	--

MAP-waarde	Statistiek	HPI (proefpersoon = 406)	MPOG (proefpersoon = 22.109)	p-waarde
	Gemiddelde IOH (in minuten)	5,84	12,80	<0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--
MAP <65	Steekproefgrootte (n)	293	19.446	--
	Totale aantal minuten IOH	3508	548.465	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	11,97	28,20	<0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP <70	Steekproefgrootte (n)	375	20.986	--
	Totale aantal minuten IOH	10.241	1.185.983	--
	Gemiddelde IOH (in minuten)	27,31	56,50	<0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Opmerking: de standaardmethode voor een IOH-episode is bepaald als ten minste drie opeenvolgende observaties met < MAP-waarde die IOH bepaalt. Centrale proefpersonen FAS met een operatieduur van ten minste 3 uur zijn opgenomen. De t-test van de student is toegepast zoals gespecificeerd in de SAP.

De verlaging van de duur van intraoperatieve hypotensie hing tijdens het klinische onderzoek af van klinische beoordeling van wanneer, wat en hoe behandeling werd uitgevoerd met ondersteuning van de HPI -parameter en een tweede HPI -scherm. Interventietypen omvatten: colloïd, kristalloïd, bloedproducten, vasopressoren en inotropieën. Een vergelijking van het frequentiepatroon van proefpersonen en interventie op basis van de HPI -drempel was van bijzonder belang wanneer de HPI -parameter een hemodynamische instabiliteit voorspelde (HPI >85). Zie Tabel 14-34 op pagina 286. Uit deze gegevens blijkt dat HPI waarde toevoegt door een waarschuwing en inzicht te geven via een tweede scherm, waardoor de arts sneller kan ingrijpen met een gepaste interventie.

Tabel 14-34: Frequentiepatronen van proefpersonen en interventiegevallen per HPI -drempel

Interventie type	HPI groep	Proefpersoon onderzoek				Interventiegeval			
		N	n	n/N (%)	p-waarde ^a	N	n	n/N (%)	p-waarde ^b
Colloïd	HPI>85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloïd	HPI>85	163	134	82,8	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Bloedproducten	HPI>85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI>85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropie	HPI>85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001
	HPI≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p-waarde van logistiek regressiemodel met ≤85 als referentie, a – proefpersoon, b – interventiegeval. N = totaal aantal proefpersonen of totaal aantal interventiegevallen, n = proefpersonen of gevallen met interventie.

Veiligheid. De Acumen HPI -functie blijkt veilig te zijn bij gebruik voor chirurgiepatiënten bij wie geavanceerde hemodynamische bewaking is vereist.

- Er zijn geen proefpersonen met gebeurtenissen beoordeeld in relatie tot de Acumen HPI -functie.

- Er zijn geen ADE's of SADE's beoordeeld in relatie tot de Acumen HPI -functie.
- Er zijn geen onverwachte ADE's voorgekomen (0 %) in relatie tot de HPI -functie.
- Er zijn geen sterfgevallen voorgekomen in relatie of niet in relatie tot de HPI -functie.

Het tweede veiligheidsdoel is een beschrijvende statistiek die bestaat uit 30-daagse postoperatieve AE's in de populatie voltooide cases (CC). Tabel 14-35 op pagina 287 geeft de onderdelen weer van het 30-daagse postoperatieve samengestelde doel voor de voltooide cases (CC). Uit de resultaten blijkt dat het samengestelde gebeurtenispercentage 4,75 % was (samengestelde gebeurtenissen = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]), waarbij één proefpersoon meer dan één van de afzonderlijke samengestelde elementen heeft ervaren). De veiligheidsgegevens die zijn verzameld voor de MPOG-groep omvatten mortaliteit (375, 1,83 %); AKI fase 1 (2068, 9,35 %); AKI fase 2 (381, 1,72 %); AKI fase 3 (152, 0,69 %) en myocardletsel [MINS] (178, 0,81 %).

Tabel 14-35: HPI -onderzoek: doelstellingsonderdelen 30 dagen na chirurgie, analysepopulatie CC (centrale proefpersonen, n = 400)

Analyse-eindpunt	AE-gebeurtenis		Dagen na chirurgie (POD)		
	Gebeurtenissen n (%)	95 % CI	Gemiddelde	Mediaan	Bereik
Postoperatieve niet-dodelijke hartstilstand	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Sterfgeval in het ziekenhuis	0 (0,00)	0,00, 0,92	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Beroerte	0 (0,00)	0,00, 0,92	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Acuut nierletsel – algemeen	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Acuut nierletsel – fase 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Acuut nierletsel – fase 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Acuut nierletsel – fase 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myocardletsel (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = voltooide (te evalueren) groep, CI = betrouwbaarheids-interval, dagen na operatie (POD) = AESTDT-SGDT					

Uit analyse van de populatie die wordt verwacht te behandelen (n = 460) komen 3 (0,066 %) gevallen van myocardletsel (MINS) en 17 (3,7 %) gevallen van acuut nierfalen (AKI).

De verblijfsduur in het ziekenhuis en op de IC voor de HPI-cohort wordt weergegeven in Tabel 14-36 op pagina 287.

Tabel 14-36: Lengte van verblijf

Eindpunt	n	Gemiddelde	Mediaan	Bereik		95 % exacte CI	
				Min.	Max.	Onderste	Bovenste
Aantal dagen in het ziekenhuis (LOS)	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Aantal dagen op de IC (LOS)	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Samenvatting onderzoek

Uit deze resultaten blijkt een consistente substantiële verlaging van de gemiddelde IOH op de meeste locaties. Op de meeste locaties vond een verlaging plaats van >25 % van de gemiddelde IOH-duur, waarbij alle locaties, op één na, meer dan 35 %. De verlaging van de gemiddelde IOH liep van 23 % tot 72 %. Uit de bevindingen van het onderzoek blijkt een verlaging van de IOH-duur naar 11,97 minuten (SD 13,92), waaruit een verlaging van 57,6 % blijkt ($p < 0,0001$). Deze verlaging is klinisch relevant, omdat een IOH van ten minste 1 minuut in verband wordt gebracht met perioperatieve complicaties en morbiditeit, zoals AKI, MINS en een beroerte [12].

Gevoeligheidsanalyse, waaronder beoordeling van de combinatie van onderzoekslocaties, beïnvloedende factoren en proefpersonen die zijn uitgesloten van de cohort met een verwachte behandeling hebben

niet zodanig invloed gehad op de klinisch relevante bevinding van een verlaging van de gemiddelde intraoperatieve hypotensie (IOH).

De Acumen HPI -functie blijkt veilig voor gebruik bij chirurgiepatiënten bij wie geavanceerde hemodynamische bewaking is vereist, zonder hulpmiddelgerelateerde bijwerkingen. Daarnaast is het samengestelde gebeurtenispercentage 4,75 % (samengestelde gebeurtenissen = 19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) laag als wordt overwogen dat de proefpersonen een fysieke ASA-status van 3 en 4 hadden en niet-cardiale chirurgie ondergingen.

In dit ongeblindeerde prospectieve-tot-historische vergelijkingsonderzoeksontwerp blijkt IOH te worden verlaagd met gebruik van de HPI -softwarefunctie. De beperkingen van dit onderzoek zijn ondergeschikt aan potentiële bias in overeenkomst met klinisch bewustzijn in de prospectieve arm en vergelijking met een historische cohort.

14.1.16.5 Conclusie

De resultaten van dit onderzoek zijn solide en leveren geldig wetenschappelijk bewijs dat de Acumen HPI -functie veilig is en tot een statistisch en klinisch significante verlaging van gemiddelde IOH leidt. Daarom is Acumen HPI effectief voor de detectie van hemodynamische instabiliteit en substantiële verlaging van intraoperatieve hypotensie bij gebruik voor chirurgiepatiënten bij wie intraoperatieve hemodynamische bewaking is vereist tijdens niet-cardiologische chirurgie.

14.1.17 Literatuurverwijzingen

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pag. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.

- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology*. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

14.2 Ondersteund vloeistofbeheer

De Acumen -software voor ondersteund vloeistofbeheer (AFM) biedt klinische beslissingsondersteuning voor het beheer van patiëntvloeistoffen.

14.2.1 Inleiding

WAARSCHUWING

De functie Ondersteund vloeistofbeheer mag niet alleen worden gebruikt om de patiënt te behandelen. Controle van de hemodynamica van de patiënt wordt tijdens de hele bewakingssessie aanbevolen om de vloeistofresponsiviteit te beoordelen.

De functie voor ondersteund vloeistofbeheer (AFM) doorloopt verschillende staten tijdens een sessie. Tabel 14-37 op pagina 289 beschrijft deze staten.

Tabel 14-37: AFM -staten

Staat	Melding op AFM -dashboard	Definitie
Gevraagd	Vloeistofbolus aanbevolen/ Testbolus wordt aanbevolen	Een melding waarin de gebruiker is gevraagd (1) de aanbeveling te accepteren en bij de monitor aan te geven dat de vloeistofoediening is gestart of (2) de aanbeveling te weigeren.
Geen prompt	Vloeistof wordt niet aanbevolen	Vloeistof wordt niet aanbevolen.
Afwijzen	AFM -aanbevelingen uitgesteld	Een gebruikersactie om de AFM -prompt te weigeren, waardoor de AFM -functie overschakelt naar een stille periode van 5 minuten zonder nieuwe meldingen.
Geaccepteerd	Bolus wordt toegediend...	Een vloeistofbolus die de gebruiker heeft geaccepteerd en gestart. " Bolus wordt toegediend... " kan ook verschijnen nadat een Bolus gebruiker is gestart.
Analyse geweigerd		Een vloeistofbolus die de gebruiker heeft geweigerd te analyseren en niet ter analyse aan de AFM -software wordt aangeboden.
Voltooid	Bolus voltooid	Een vloeistofbolus die de gebruiker heeft voltooid.
Analyseren	Bolus voltooid. Hemodynamische responsiviteit analyseren	Een vloeistofbolus die door AFM is geanalyseerd. Deze is toegediend binnen de voorgeschreven snelheid en volumegrenzen en bevat de vereiste informatie om de hemodynamische respons op de vloeistof te beoordelen.

14.2.2 Werkingsprincipe

De AFM -softwarefunctie is ontworpen voor begeleiding bij optimale intraveneuze vloeistofoediening. De software bevat een regelgebaseerd algoritme om aanbevelingen voor vloeistofbeheer te doen door patronen in vloeistofresponsiviteit te ontdekken aan de hand van hemodynamische gegevens van een patiënt en eerdere reacties op vloeistofoediening. De inputs zijn:

- Gebruikersinstellingen (d.w.z., **Vloeistofstrategie** [gewenste verandering in slagvolume: 10 %, 15 % of 20 %], **Chirurgiemodus** [Open of Laparoscopisch/buikligging]).
- Hemodynamische gegevens uit analyses gebaseerd op arteriële druk (pulsfrequentie [PR], gemiddelde arteriële druk [MAP], slagvolume [SV], afwijkingen in slagvolume [SVV], systemische vasculaire weerstand [SVR] en de snelheid van verandering in SV in de afgelopen twee minuten).

- Gegevens over vloeistofoediening (start- en stoptijd van de vloeistofbolus en volume van vloeistofbolus).
- Vloeistofresponsiviteit wordt afgeleid van veranderingen in slagvolume zoals gemeten door de Acumen IQ-sensor, terwijl AFM-vloeistofaanbevelingen worden gebaseerd op de voorspelde toename in slagvolume, die deels wordt berekend via meting van de vloeistofresponsiviteit. Deze voorspelling is gebaseerd op een combinatie van de informatie afgeleid van:
 - **Patiëntenpopulatiemodel.** Dit model gebruikt gegevens over de relatie tussen de procentuele toename in slagvolume ($\% \Delta SV$) en de afwijkingen in slagvolume (SVV) ten opzichte van de patiëntrespons op de toediening van 500 ml bij verschillende SVV-niveaus (N = 413 patiënten).¹
¹ Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a "gray zone" approach. *Anesthesiology*. 2011 Aug; 115(2): 231-41.
 - **Bolusgeschiedenis van de individuele patiënt.** Hiervoor wordt de respons op vloeistofoediening van de momenteel bewaakte patiënt gebruikt.

Met de gecombineerde informatie kan het algoritme een delta-slagvolume bepalen door bolussen te identificeren die in een vergelijkbare hemodynamische staat zijn gegeven en door de respons erop samen te voegen. Hierbij wordt rekening gehouden met systematische biases (d.w.z. dat het model de werkelijke respons van de patiënt op vloeistof overschat of onderschat) en wordt de voorspelling gewogen aan de hand van de kwaliteit van de informatie in de bolusgeschiedenis van de patiënt om tot een definitieve voorspelling te komen.

- De definitieve voorspelling wordt vergeleken met de gekozen vloeistofstrategie om te bepalen of er een vloeistofaanbeveling moet worden gegenereerd. Als het voorspelde delta-slagvolume groter is dan de geselecteerde vloeistofstrategie, genereert het algoritme een prompt voor vloeistofaanbeveling op de hemodynamische monitor. Als het voorspelde slagvolume niet groter is dan de geselecteerde vloeistofstrategie, genereert het algoritme geen vloeistofaanbeveling of genereert het een prompt voor een testbolus als de bolusgeschiedenis van de patiënt alleen beperkte informatie bevat. Zie Tabel 14-38 op pagina 295 voor meer informatie over de mogelijke AFM-status.
- De vloeistofaanbevelingen van de AFM-softwarefunctie zijn gericht op SV en CO en zijn onafhankelijk van MAP. Daardoor kan AFM vloeistof aanbevelen als een patiënt normotensief is. Er wordt een volledige beoordeling van de hemodynamische status van de patiënt aanbevolen voordat een AFM-aanbeveling of AFM-testaanbeveling wordt geaccepteerd.

LET OP

De softwarefunctie Ondersteund vloeistofbeheer vertrouwt op door de clinicus geleverde informatie om de vloeistofresponsiviteit nauwkeurig te beoordelen.

Het is belangrijk de juiste **Chirurgiemodus** en **Vloeistofstrategie** te bepalen. De geselecteerde **Chirurgiemodus** en **Vloeistofstrategie** beïnvloedt de vloeistofaanbevelingen van AFM. Als een onjuiste **Chirurgiemodus** of **Vloeistofstrategie** wordt geselecteerd, kan dit van invloed zijn op de frequentie van AFM-aanbevelingen. Het is ook belangrijk dat de gegevens voor vloeistofbeheer (volume en duur) nauwkeurig in het systeem worden opgegeven. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 293 voor meer informatie over **Vloeistofstrategie** en **Chirurgiemodus**. Zie Vloeistoffen beheren met het AFM-algoritme op pagina 296 voor meer informatie over vloeistofoediening.

Als de AFM-softwarefunctie schat dat een patiënt vloeistofresponsief is, verschijnt er een melding dat vloeistofoediening de hemodynamische status van de patiënt kan verbeteren. Als de AFM-softwarefunctie schat dat een patiënt niet vloeistofresponsief is, beveelt het systeem geen vloeistofoediening aan.

De AFM-functie omvat de weergave van relevante hemodynamische parameters en biedt realtime volgen van de huidige patiëntstatus en het totale vloeistofvolume dat voor elke individuele patiënt is toegediend. De AFM-functie is beschikbaar wanneer een Acumen IQ-sensor is aangesloten op een radiale arteriële katheter.

LET OP

Aanbevelingen voor vloeistofbeheer door de AFM -functie kunnen aangetast worden door factoren zoals:

- onjuiste FT-CO-metingen;
- acute veranderingen in FT-CO-metingen na toediening van vasoactieve medicatie, herpositionering van de patiënt of chirurgische ingrepen;
- bloedingen die even snel gaan als of sneller zijn dan de snelheid waarmee vloeistof wordt toegediend;
- Interferentie door arteriële lijn.

Controleer altijd de hemodynamische status van de patiënt voordat u AFM -aanbevelingen opvolgt.

Alleen als afwijkingen in slagvolume (SVV) accuraat worden gemeten, kan de AFM -software aanbevelingen voor vloeistofbeheer doen. Patiënten moeten:

- mechanisch worden beademd;
- een teugvolume hebben van ≥ 8 ml/kg.

Opmerking

Bij gelijktijdig gebruik van AFM en HPI Smart Alerts is het belangrijk te weten dat het gedrag van AFM -vloeistofaanbeveling is gebaseerd op een voorspelling van vloeistofresponsiviteit, terwijl het gedrag van HPI Smart Alerts is gebaseerd op de identificatie van potentiële onderliggende mechanismen om hypotensie te voorkomen of behandelen. Deze twee softwarefuncties werken met verschillende doelen en hemodynamische patiëntsituaties en moeten onafhankelijk van elkaar worden geïnterpreteerd. De huidige hemodynamica van de patiënt moet worden beoordeeld voordat de meest geschikte handeling wordt bepaald. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) op pagina 247 voor meer informatie over die functie.

14.2.3 Help-schermen voor AFM

AFM -help-schermen zijn beschikbaar om veelvoorkomende gebruikersvragen te beantwoorden. Open de AFM -helpschermen door het help pictogram op het AFM -dashboard of een van de Vloeistofbolus-prompts aan te raken.



U kunt AFM -helpschermen ook openen via het Help-menu. Raak het instellingenpictogram  → tabblad

Help  **Help** → knop **Ondersteund vloeistofbeheer** aan.

De AFM -helpschermen bevatten uitleg om aan de slag te gaan met behulp van de AFM -functie en algemene vragen over de werking van het systeem. Raak in elk AFM -helpscherm de gewenste vraag aan om een kort antwoord weer te geven. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie.

14.2.4 AFM starten of opnieuw starten

1. Raak het pictogram DGT volgen/AFM in de navigatiebalk aan. 
2. Selecteer het pictogram Ondersteund vloeistofbeheer. Het AFM -dashboard wordt weergegeven in een

grafisch trendscherm.



Opmerking

Als Ondersteund vloeistofbeheer wordt gestart terwijl DGT wordt gevolgd, wordt de gebruiker gewaarschuwd dat hiermee de huidige volsessie wordt beëindigd.

3. Stel de gewenste AFM -instellingen in voor **Chirurgiemodus (Laparoscopisch/buikligging of Open)**, **Vloeistofstrategie (10 %, 15 % of 20 %)** en **Vloeistof volgen (Vloeistofmeter of Handmatig)**. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 293.
4. Voer het **maximale casevolume (Max casevol.)** in op het toetsenblok. U moet deze waarde invoeren om een AFM -sessie te starten.

Het **maximale casevolume** biedt de gebruiker een doelvolumen voor vloeistofoediening dat is gebaseerd op de informatie die aan het begin van de case beschikbaar is. De vloeistofbehoeften van een patiënt kunnen in de loop van de case veranderen en daarom moet deze waarde worden opgevat als een richtlijn in plaats van een absolute drempel tussen optimale en excessieve vloeistofoediening.

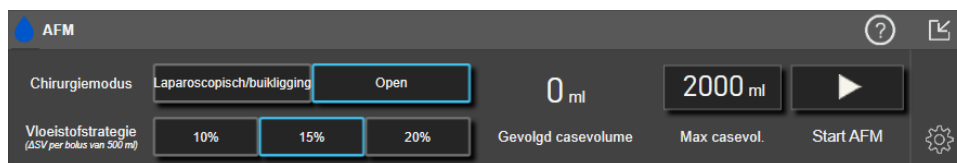
Tijdens een actieve AFM -sessie verschijnt er een waarschuwing in de statusbalk wanneer de totale hoeveelheid via AFM toegediende vloeistof in de buurt komt van (binnen 500 ml) of groter is dan het vooraf ingestelde **maximale casevolume** om mogelijke vloeistofovervulling te voorkomen. De waarde van het **maximale casevolume** legt geen beperking op aan de functionaliteit van de AFM -functie en beïnvloedt de AFM -vloeistofaanbevelingen niet. Deze waarde kan te allen tijde tijdens een actieve AFM

-sessie worden gewijzigd in het scherm met AFM -instellingen door het instellingenpictogram  aan te raken op het AFM -dashboard.

Opmerking

Als de stroom tijdens een AFM -sessie uitvalt, moet de sessie na herstel van de stroom opnieuw worden geïnitieerd. Als de bewaking met dezelfde patiënt wordt hervat wanneer de monitor weer stroom heeft, is de geschiedenis van de aan de huidige patiënt gegeven bolussen gewist. Het totale via de AFM -functie geleverde volume en waarde van het **maximale casevolume** blijven echter bewaard.

5. Raak het pictogram **Start AFM** aan  op het AFM -dashboard.



Afbeelding 14-12: AFM -dashboard

14.2.5 Weergave van AFM -dashboard

Het AFM -dashboard (getoond in Afbeelding 14-12 op pagina 293) kan worden weergegeven wanneer u in een grafisch trendscherf bent en er een AFM -sessie actief is. U kunt het AFM -dashboard altijd minimaliseren door

het minimalisatiepictogram  of het DGT volgen/AFM -pictogram  in de navigatiebalk aan te raken.

Wanneer het AFM -dashboard is geminimaliseerd, wordt het vloeistofstatuspictogram weergegeven in de

navigatiebalk. Als u het AFM -dashboard wilt herstellen, raakt u het vloeistofstatuspictogram  in de navigatiebalk aan. Zie Tabel 14-38 op pagina 295.

14.2.6 Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer

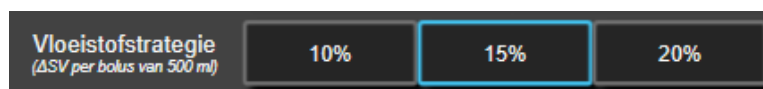
Controleer alle instellingen voordat u een AFM -sessie start. Een AFM -sessie kan alleen worden gestart als het **maximale casevolume** is ingesteld. Als u instellingen voor de functie Ondersteund vloeistofbeheer wilt

wijzigen, raakt u het pictogram Instellingen rechts in het AFM -dashboard aan. 

14.2.6.1 Vloeistofstrategie

Het is belangrijk de juiste **Vloeistofstrategie** te bepalen. De geselecteerde vloeistofstrategie beïnvloedt de vloeistofaanbevelingen van AFM. Als een **Vloeistofstrategie** wordt gekozen die niet is afgestemd op de strategie voor vloeistofbeheer van de clinicus, leidt dat tot ongewenste vloeistofaanbevelingen (bijv: de clinicus wenst een gelimiteerde vloeistofstrategie, maar kiest **10% Vloeistofstrategie** in AFM -instellingen) of tot te weinig vloeistofaanbevelingen (bijv: de clinicus wenst een ruime vloeistofstrategie, maar kiest **20% Vloeistofstrategie** in AFM -instellingen).

Voor **Vloeistofstrategie** kiest u **10%**, **15%** of **20%**.

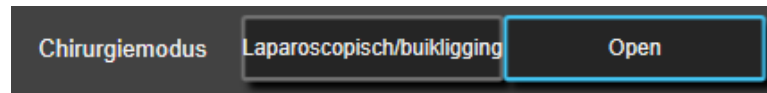


Opmerking

Vloeistofstrategie kan worden gebruikt om het AFM -algoritme ruimer (**10%**) of gelimiteerder (**20%**) te maken wat betreft vloeistofaanbevelingen. De standaardinstelling is **15%**. Dit percentage is de procentuele wijziging van het slagvolume in reactie op een vloeistofbolus van 500 ml. Het is niet nodig een bolus van 500 ml toe te dienen voor het gebruik van de AFM -softwarefunctie. Het veranderingspercentage wordt aangepast zodat het overeenkomt met het volume van de toegediende vloeistof. Een lager percentage geeft een lagere drempelwaarde aan voor vloeistofaanbeveling en is daarom een ruimere instelling.

14.2.6.2 Chirurgiemodus

Kies op de selectiekноп **Chirurgiemodus** de optie **Open** of **Laparoscopisch/buikligging**.



Opmerking

Het is belangrijk de juiste **Chirurgiemodus** te identificeren. De geselecteerde chirurgische modus bepaalt hoe AFM SVV interpreteert. Als u de verkeerde **Chirurgiemodus** selecteert, kan dat leiden tot onjuiste vloeistofaanbevelingen. Als de patiënt een laparoscopische procedure ondergaat of zich in vooroverliggende positie bevindt en **Open** is geselecteerd als **Chirurgiemodus**, doet AFM mogelijk extra vloeistofaanbevelingen. Als de patiënt een **Open** procedure ondergaat en **Laparoscopisch/buikligging** is geselecteerd als **Chirurgiemodus**, doet AFM mogelijk geen vloeistofaanbevelingen.

14.2.6.3 Vloeistof volgen

Selecteer op de selectiekноп **Vloeistof volgen**, **Vloeistofmeter** of **Handmatig**.



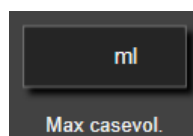
In de modus **Handmatig** is de gebruiker verantwoordelijk voor het invoeren van het toegediende vloeistofbolusvolume. Met een vloeistofmeter voert de gebruiker een doelvolumen in voor de bolus en houdt de vloeistofmeter het begin, het einde en de stroomsnelheid van de vloeistoftoediening bij nadat de gebruiker de vloeistofleiding heeft geopend en gesloten.

Opmerking

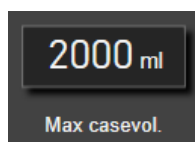
Standaard is voor de AFM -functie een verbinding met een vloeistofmeter nodig om te initialiseren. Het gebruik van de AFM -functie in de modus **Handmatig** is optioneel. Neem voor meer informatie over het wijzigen van deze geavanceerde instelling contact op met uw Edwards -vertegenwoordiger.

14.2.6.4 Maximaal casevolume

Het **maximale casevolume** biedt de gebruiker een doelvolumen voor vloeistoftoediening. Het wordt door de clinicus aan het begin van de case ingesteld op grond van de op dat moment beschikbare klinische gegevens. De vloeistofbehoeften van een patiënt kunnen in de loop van de case veranderen en daarom moet deze waarde worden opgevat als een richtlijn in plaats van een absolute drempel tussen optimale en excessieve vloeistoftoediening. Tijdens een actieve AFM -sessie verschijnt er een pop-up met een visuele melding wanneer de totale hoeveelheid via AFM toegediende vloeistof in de buurt komt van (binnen 500 ml) of groter is dan het vooraf ingestelde **maximale casevolume** om mogelijke vloeistofovervulling te voorkomen. De waarde van het **maximale casevolume** legt geen beperking op aan de functionaliteit van de AFM -functie en beïnvloedt de AFM -vloeistofaanbevelingen niet. Deze waarde moet worden opgegeven om een AFM -functie te starten en kan tijdens een actieve AFM -sessie te allen tijde worden gewijzigd in de meldingspop-up of het instellings scherm van AFM. Als u het **maximale casevolume** wilt instellen wanneer de AFM -sessie niet is gestart, selecteert u de knop **Max casevol.** en voert u op het toetsenblok het volume voor de AFM -sessie in.



Als het **maximale casevolume** al is ingevoerd, verschijnt het huidige **maximale casevolume** in het instellings scherm. Als u het **maximale casevolume** wilt wijzigen, raakt u de knop aan en voert u de nieuwe waarde in op het toetsenblok.



Opmerking

Als u het **maximale casevolume** wilt wijzigen, moet de nieuwe waarde groter zijn dan het totale volume dat wordt weergegeven op het AFM -dashboard.

Tabel 14-38: Pictogrammen voor AFM -vloeistofstatus

Weergave van pictogram voor AFM -vloeistofstatus in navigatiebalk	Pictogram AFM -vloeistofstatus in AFM -dashboard	Betekenis
		Vloeistof wordt aanbevolen. De geschatte % wijziging in slagvolume overschrijdt de drempelwaarde gedefinieerd door de instelling Vloeistofstrategie (10%, 15%, 20%). Wanneer het AFM -algoritme vloeistof aanbeveelt, is de uiteindelijke voorspelling gebaseerd op input uit het populatiemodel en uit de bolusgeschiedenis van de individuele patiënt. Dit pictogram wordt ook weergegeven als snelkoppeling op de SV-parametertegel. Raak het pictogram aan om toegang te krijgen tot het AFM -dashboard.
		Een testbolus wordt aanbevolen. Voor meer informatie over de vloeistofresponsiviteit van de patiënt, wordt een testbolus aanbevolen. Wanneer het AFM -algoritme een testbolus aanbeveelt, bevat de uiteindelijke voorspelling weinig of geen input uit de bolusgeschiedenis van de individuele patiënt en is deze hoofdzakelijk gebaseerd op het patiëntpopulatiemodel. Er wordt een aanbeveling voor een testbolus geactiveerd als SVV >9 % in Open Chirurgiemodus of SVV >12 % in Laparoscopisch/buikligging Chirurgiemodus. Dit pictogram wordt ook weergegeven als snelkoppeling op de SV-parametertegel. Raak het pictogram aan om toegang te krijgen tot het AFM -dashboard.
		Vloeistof wordt niet aanbevolen De AFM -softwarefunctie beveelt geen vloeistof aan (geen AFM -aanbeveling of testbolus) wanneer uit een specifieke fysiologie blijkt dat vloeistof niet aan te raden is. Deze statusweergave verschijnt wanneer de AFM -softwarefunctie op grond van de bolusgeschiedenis van de individuele patiënt vaststelt dat de patiënt in deze hemodynamische staat in het verleden niet reageerde op vloeistof. Als de functie geen informatie in de bolusgeschiedenis van de individuele patiënt vindt, vertrouwt de functie op SVV en doet deze geen aanbeveling als SVV ≤9 % in Open Chirurgiemodus of SVV ≤12 % in Laparoscopisch/buikligging Chirurgiemodus.
		Er is een bolus voltooid. Controleer de informatie in het AFM -dashboard en neem een analysebeslissing.
		De AFM -modus is gepauzeerd/uitgesteld. De AFM -softwarefunctie doet in deze staat geen aanbeveling.

Weergave van pictogram voor AFM-vloeistofstatus in navigatiebalk	Pictogram AFM-vloeistofstatus in AFM -dashboard	Betekenis
		Er is een bolus voltooid, die nu wordt geanalyseerd. Het AFM -algoritme analyseert de hemodynamische respons van een bolus. De geschatte resterende tijd wordt weergegeven in de navigatiebalk en op het AFM -dashboard. Terwijl de bolus door het algoritme wordt geanalyseerd, is de knop Bolus gebruiker niet beschikbaar en ontvangt de gebruiker geen vloeistofaanbevelingen van het algoritme.
		Er wordt een bolus toegediend. Het pictogram doorloopt verschillende vloeistofniveaus om aan te geven dat er actief een bolus wordt toegediend (handmatig of met de vloeistofmeter).

14.2.7 Vloeistoffen beheren met het AFM -algoritme

Zodra het AFM -algoritme is geïnitieerd, ondersteunt de AFM -functie vloeistofoptimalisatie op twee manieren: door vloeistof aan te bevelen of door geen vloeistof aan te bevelen. Er wordt een pictogram weergegeven op de navigatiebalk of het AFM -dashboard om de aanbeveling van de software te tonen (zie Tabel 14-38 op pagina 295).

Om vloeistof toe te dienen wanneer de AFM -functie geen vloeistof suggereert, opent u de vloeistoflijn

(**Vloeistofmeter**) of raakt u de knop **Bolus gebruiker** (**Handmatig**) aan.



Wanneer u een AFM -vloeistofaanbeveling volgt of **Bolus gebruiker** selecteert, verschijnt er een prompt en begint de workflow voor vloeistofoediening.

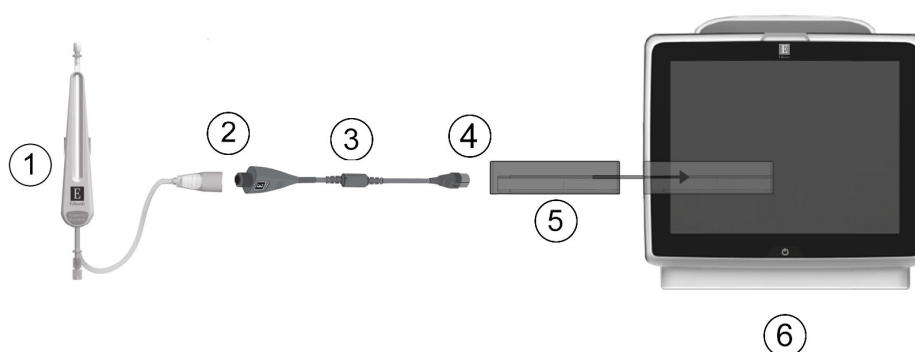
De workflow voor vloeistofoediening wordt gebruikt om de gegevens voor vloeistofoediening te verzamelen waarmee het AFM -algoritme de hemodynamische respons op de vloeistofbolus analyseert. De volgende workflows worden gevolgd voor een AFM -vloeistofaanbeveling en een aangevraagde **Bolus gebruiker**. De volgende workflows beschrijven stappen voor de gebruiker in de modus **Vloeistofmeter** of **Handmatig**.

Opmerking

Standaard is voor de AFM -functie een verbinding met een vloeistofmeter nodig om te initialiseren. Het gebruik van de AFM -functie in de modus **Handmatig** is optioneel. Neem voor meer informatie over het wijzigen van deze geavanceerde instelling contact op met uw Edwards -vertegenwoordiger.

14.2.7.1 Workflow voor vloeistofoediening: Acumen IQ -vloeistofmeter

Gebruik de volgende AFM -softwareworkflow wanneer een Acumen IQ -vloeistofmeter is aangesloten. De Acumen IQ -vloeistofmeter is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat de stroomsnelheid bijhoudt van de vloeistof die aan een patiënt wordt toegediend door de intraveneuze slang waar het hulpmiddel op is aangesloten. Voor instructies over het gebruik van de AFM -softwarefunctie zonder vloeistofmeter, zie Workflow voor vloeistofoediening: handmatige modus op pagina 301. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de Acumen IQ -vloeistofmeter wordt geleverd voor specifieke instructies over plaatsing en gebruik, en voor relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen. De Acumen IQ -vloeistofmeter is compatibel met een Acumen AFM -kabel en HemoSphere -technologiemodule. De HemoSphere -technologiemodule past in een standaardmodulesleuf.



1. Acumen IQ -vloeistofmeter	4. Aansluiting Acumen AFM -kabel op HemoSphere -technologie module
2. Aansluiting Acumen IQ -vloeistofmeter op Acumen AFM -kabel	5. HemoSphere -technologie module
3. Acumen AFM -kabel	6. Geavanceerde HemoSphere -monitor

Afbeelding 14-13: Overzicht Acumen IQ -vloeistofmeter en Acumen AFM -kabelaansluiting

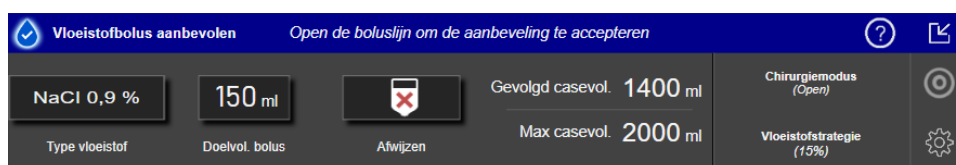
Stappen voor aansluiten van de Acumen IQ -vloeistofmeter

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Acumen IQ -vloeistofmeter voor volledige aansluitinstructies.

- Plaats de HemoSphere -technologie module in de monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Acumen IQ -vloeistofmeter voor gedetailleerde instructies over de installatie en inline-aansluiting van de vloeistofmeter op de intraveneuze lijn.
- Steek de Acumen AFM -kabel in de technologie module nadat u zich van de juiste oriëntatie hebt verzekerd.
- Sluit de Acumen IQ -vloeistofmeter aan op het uiteinde van de Acumen AFM -kabel dat in Afbeelding 14-13 op pagina 297 wordt aangegeven met (2).

Acumen IQ -vloeistofmeter: workflow voor vloeistoftoediening

- Er klinkt een geluidssignaal en de melding "**Vloeistofbolus aanbevolen**" verschijnt op het AFM -algoritmedashboard wanneer het algoritme een vloeistofbolus aanbeveelt.



Opmerking

Als er 40 seconden verstrijken zonder dat het AFM -algoritme vloeistof voor de patiënt aanbeveelt, verdwijnt de melding "**Vloeistofbolus aanbevolen**" van het dashboard.

- De melding voor vloeistoftoediening vraagt de gebruiker de hemodynamica van de patiënt te controleren en een vloeistofbolus te beginnen als deze instemt met de aanbeveling. Als u de aanbeveling af wilt wijzen, raakt u het pictogram **Afwijzen** aan . Vloeistofaanbevelingen worden vijf minuten onderbroken. Ga verder met stap 3 om verder te gaan met het toedienen van een bolus.
- Raak de knop **Type vloeistof** aan om de vloeistof te specificeren.

LET OP

Het gebruik van vloeistoffen die niet in de lijst met **Type vloeistof** staan of het kiezen van het verkeerde vloeistoftype kan leiden tot onnauwkeurige metingen.

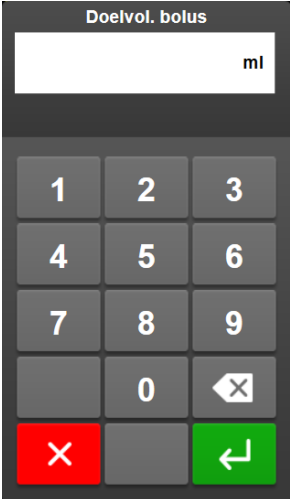
Opmerking

Als er een vloeistofmeter is aangesloten, moet het **Type vloeistof** worden opgegeven.

Opmerking

Het kan gepast zijn een AFM -algoritmeaanbeveling te weigeren als uit controle van de hemodynamica van de patiënt blijkt dat vloeistoftoediening niet gewenst is of in chirurgische situaties waarin het ongepast is vloeistof toe te dienen. Houd er rekening mee dat het constant weigeren van bolusaanbevelingen het nut van het AFM -algoritme om toekomstige vloeistofresponsiviteit te bepalen kan beperken. Raak het pictogram **Afwijzen**  aan om de bolusaanbeveling te weigeren.

- Raak de knop **Doelvol. bolus** aan om het gewenste volume in te voeren.



Doelvol. bolus

ml

1	2	3
4	5	6
7	8	9
	0	✕
✕		↩

Opmerking

De AFM -softwarefunctie kan alleen vloeistofbolussen analyseren met volumes tussen 100 en 500 ml die worden geleverd met een snelheid tussen 1 en 10 l per uur. Als analyse van de vloeistofbolus door de AFM -functie gewenst is, moet u zorgen dat het volume en de toedieningssnelheid binnen de gewenste bereiken vallen.

- Open de vloeistoflijn om de bolustoediening te starten.
- Zodra een bolus is gestart, wordt de melding "**Bolus wordt toegediend...**" weergegeven op het AFM -dashboard en er verschijnt een meter die het huidige volume van de toegediende bolus aangeeft.



De kleur rond de volumemeter wordt groen wanneer het doelvolumen is bereikt.



7. Sluit de vloeistoflijn wanneer het gewenste bolusvolume is toegediend.

Opmerking

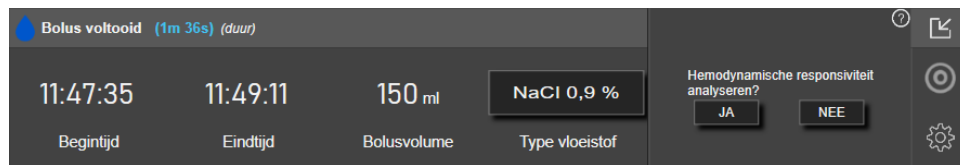
De toedieningssnelheid van de bolus hangt af van het stoppen van de bolus wanneer de vloeistoftoediening is voltooid. Een onjuiste snelheid van bolustoediening kan de beoordeling van de hemodynamische respons op een vloeistofbolus en de betrouwbaarheid van de toekomstige AFM - algoritmeaanbevelingen onnauwkeuriger maken.

LET OP

De aanwezigheid van verwarrende factoren tijdens bolustoediening kan leiden tot een onjuiste vloeistofaanbeveling door de AFM -software. Bolussen die zijn toegediend in aanwezigheid van verwarrende factoren, moeten worden verwijderd. Potentiële beïnvloedende factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er is tijdens de bolustoediening een vasoactief middel toegediend.
 - Extra vloeistof gegeven na primaire bolustoediening.
 - Proefpersoon verplaatsen.
 - Wijzigingen in beademing.
 - Chirurgische manipulatie.
 - Interferentie door arteriële lijn.
 - * externe compressie (d.w.z. leunen op A-lijn);
 - * ABG-afname, snel spoelen;
 - * overdemping van lijn.
 - Vasculaire afklemming.
 - Extra vloeistoflijn gelijktijdig geopend tijdens bolustoediening.
 - Bekende acute hemorragie tijdens vloeistoftoediening.
 - Onjuiste FT-CO-metingen.
-

8. Controleer of het **Type vloeistof** dat wordt weergegeven op het AFM -algoritmedashboard correct is. Als dit niet correct is, raakt u de knop **Type vloeistof** aan om het te bewerken.



Al u het **Type vloeistof** bewerkt, controleert u of het **Bolusvolume** dat wordt getoond, nog steeds klopt. Pas indien nodig het volume aan door de knop **Bolusvolume** aan te raken.

Opmerking

De prompt om de hemodynamische respons na een vloeistofbolus te analyseren, krijgt na 90 seconden een time-out. Als er een analyse beschikbaar is (**JA** kan worden geselecteerd), wordt deze automatisch gekozen.

- Als bij voltooiing van een vloeistofbolus het totale via het AFM -algoritme geleverde volume in de buurt komt van (binnen 500 ml) of groter is dan het **maximale casevolume**, wordt de AFM -algoritmesessie gepauzeerd en verschijnt een van de volgende meldingen:

A. AFM gepauzeerd (totale gevolgde volume nadert het ingestelde maximale casevolume)

B. AFM gepauzeerd (totale gevolgde volume heeft het ingestelde maximale casevolume overschreden)

Als een van de volgende meldingen verschijnt, beoordeelt u het **maximale casevolume** opnieuw om te zorgen dat het voldoet aan de vloeistofbehoeften van de patiënt en beëindigt u de AFM -sessie indien gepast. Het totale geleverde volume is te allen tijde beschikbaar op het AFM -algoritmedashboard en het **maximale casevolume** kan te allen tijde worden gecontroleerd of gewijzigd via de AFM -instellingen.



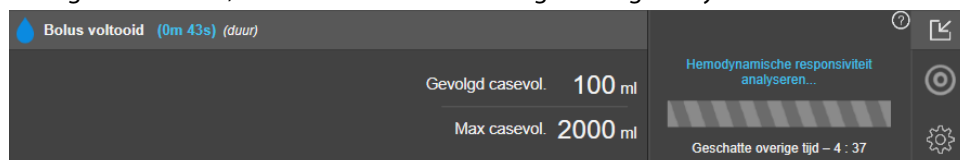
U doet dat door het pictogram Instellingen op het AFM dashboard aan te raken. Zie Workflow maximaal casevolume naderen/overschrijden op pagina 304 voor meer informatie.

Opmerking

Zie AFM starten of opnieuw starten op pagina 291 indien na beëindiging van de vorige sessie een extra AFM -algoritmesessie voor dezelfde patiënt is gewenst. Met uitzondering van het **Maximale casevolume** blijven alle oorspronkelijke AFM -instellingen gehandhaafd. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 293 om deze instellingen indien nodig te openen en wijzigen.

- Raak **JA** aan om de huidige bolus voor analyse te accepteren. Raak **NEE** aan om de huidige bolus van verdere analyse door het AFM -dashboard uit te sluiten.

Als de gebruiker de huidige bolus accepteert en het volume en de snelheid van de bolus binnen de criteria van het AFM -algoritme vallen, wordt de bolus door het algoritme geanalyseerd.



Terwijl de bolus door het algoritme wordt geanalyseerd, is de knop **Bolus gebruiker** niet beschikbaar en ontvangt de gebruiker geen vloeistofaanbevelingen van het algoritme.

Het AFM -algoritme analyseert alleen vloeistofbolussen binnen de volgende bereiken:

- Bolusvolume: 100-500 ml

- Bolussnelheid: 1-10 l/uur

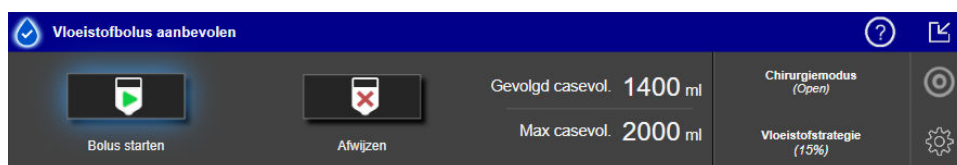
14.2.7.2 Workflow voor vloeistofoediening: handmatige modus

Opmerking

Standaard is voor de AFM -functie een verbinding met een vloeistofmeter nodig om te initialiseren. Het gebruik van de AFM -functie in de modus **Handmatig** is optioneel. Neem voor meer informatie over het wijzigen van deze geavanceerde instelling contact op met uw Edwards -vertegenwoordiger.

In de modus **Handmatig** is het belangrijk dat de informatie over vloeistofoediening (volume en duur) nauwkeurig in het systeem wordt ingevoerd.

1. Er klinkt een geluidssignaal en de melding "**Vloeistofbolus aanbevolen**" verschijnt op het AFM -dashboard wanneer het algoritme een vloeistofbolus aanbeveelt.



Opmerking

Als er 40 seconden verstrijken zonder dat het AFM -algoritme vloeistof voor de patiënt aanbeveelt, verdwijnt de melding "**Vloeistofbolus aanbevolen**" van het dashboard.

2. De melding voor vloeistofoediening vraagt de gebruiker de hemodynamica van de patiënt te controleren en een vloeistofbolus te beginnen als deze instemt met de aanbeveling.

Als er een vloeistofbolus wordt gestart, raakt u het groene pictogram **Bolus starten** aan  om het startmoment van de bolus aan te geven.

Opmerking

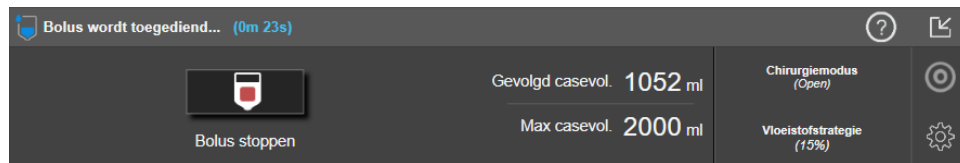
Het kan gepast zijn een AFM -aanbeveling te weigeren als uit controle van de hemodynamica van de patiënt blijkt dat vloeistofoediening niet gewenst is of in chirurgische situaties waarin het ongepast is vloeistof toe te dienen. Houd er rekening mee dat het constant weigeren van bolusaanbevelingen het nut van het AFM -algoritme om toekomstige vloeistofresponsiviteit te bepalen kan beperken. Raak het pictogram **Afwijzen**  aan om de bolusaanbeveling te weigeren.

Opmerking

De AFM -softwarefunctie kan alleen vloeistofbolussen analyseren met volumes tussen 100 en 500 ml die worden geleverd met een snelheid tussen 1 en 10 l per uur. Als analyse van de vloeistofbolus door de AFM -functie gewenst is, moet u zorgen dat het volume en de toedieningssnelheid binnen de gewenste bereiken vallen.

3. Zodra een bolus is gestart, wordt de melding "**Bolus wordt toegediend...**" weergegeven op het AFM -dashboard.

Wanneer de bolus is voltooid, raakt u de rode knop **Bolus stoppen** aan en wordt het toetsenblok **Bolusvolume** weergegeven.



Opmerking

De toedieningssnelheid van de bolus hangt af van het stoppen van de bolus wanneer de vloeistoftoediening is voltooid. Een onjuiste snelheid van bolustoediening kan de beoordeling van de hemodynamische respons op een vloeistofbolus en de betrouwbaarheid van de toekomstige AFM-aanbevelingen onnauwkeuriger maken.

LET OP

De aanwezigheid van verwarrende factoren tijdens bolustoediening kan leiden tot een onjuiste vloeistofaanbeveling door de AFM -software. Bolussen die zijn toegediend in aanwezigheid van verwarrende factoren, moeten worden verwijderd. Potentiële beïnvloedende factoren omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Er is tijdens de bolustoediening een vasoactief middel toegediend.
- Extra vloeistof gegeven na primaire bolustoediening.
- Proefpersoon verplaatsen.
- Wijzigingen in beademing.
- Chirurgische manipulatie.
- Interferentie door arteriële lijn.
 - * externe compressie (d.w.z. leunen op A-lijn);
 - * ABG-afname, snel spoelen;
 - * overdemping van lijn.
- Vasculaire afklemming.
- Extra vloeistoflijn gelijktijdig geopend tijdens bolustoediening.
- Bekende acute hemorragie tijdens vloeistoftoediening.
- Onjuiste FT-CO-metingen.

4. Voer het volume van de vloeistofbolus in op het toetsenblok **Bolusvolume** en druk op de Enter-toets.

Voorzorgsmaatregel. Wanneer u de hoeveelheid toegediende vloeistof schat en de gegevens ter analyse in het systeem invoert, is het belangrijk om te zorgen dat het volume van de vloeistofbolus zo nauwkeurig mogelijk in het systeem wordt ingevoerd.

- Als het in het systeem ingevoerde bolusvolume groter is dan het feitelijk toegediende volume, kan dit worden geïnterpreteerd als minder effectief waardoor volgende bolusaanbevelingen worden onderdrukt als de patiënt opnieuw in een vergelijkbare hemodynamische staat komt.
 - Als het in het systeem ingevoerde bolusvolume kleiner is dan het feitelijk toegediende volume, kan dit worden geïnterpreteerd als effectiever waardoor volgende bolusaanbevelingen worden gedaan als de patiënt opnieuw in een vergelijkbare hemodynamische staat komt.
5. Controleer of de informatie op het AFM -dashboard juist is. Als deze onjuist is, raakt u de knop **Eindtijd** of **Bolusvolume** aan om de gegevens te bewerken.

Opmerking

De prompt om de hemodynamische respons na een vloeistofbolus te analyseren, krijgt na 90 seconden een time-out. Als er een analyse beschikbaar is (**JA** kan worden geselecteerd), wordt deze automatisch gekozen.

6. Als bij voltooiing van een vloeistofbolus het totale via het AFM -algoritme geleverde volume in de buurt komt van (binnen 500 ml) of groter is dan het **maximale casevolume**, wordt de AFM -sessie gepauzeerd en verschijnt een van de volgende meldingen:

A. AFM gepauzeerd (totale gevolgde volume nadert het ingestelde maximale casevolume)

B. AFM gepauzeerd (totale gevolgde volume heeft het ingestelde maximale casevolume overschreden)

Als een van de volgende meldingen verschijnt, beoordeelt u het **maximale casevolume** opnieuw om te zorgen dat het voldoet aan de vloeistofbehoeften van de patiënt en beëindigt u de AFM -sessie indien gepast. Het totale geleverde volume is te allen tijde beschikbaar op het AFM -dashboard en het **maximale casevolume** kan te allen tijde worden gecontroleerd of gewijzigd via de AFM -instellingen. U doet dat door



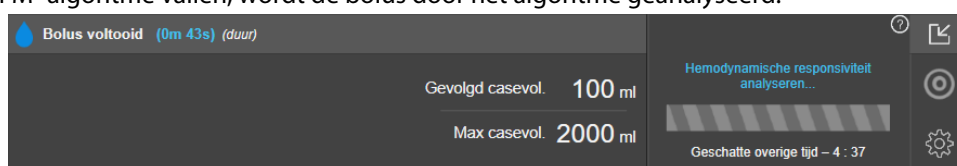
het pictogram Instellingen op het AFM -dashboard aan te raken. Zie Workflow maximaal casevolume naderen/overschrijden op pagina 304 voor meer informatie.

Opmerking

Zie AFM starten of opnieuw starten op pagina 291 indien na beëindiging van de vorige sessie een extra AFM -sessie voor dezelfde patiënt is gewenst. Met uitzondering van het **Maximale casevolume** blijven alle oorspronkelijke AFM -instellingen gehandhaafd. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 293 om deze instellingen indien nodig te openen en wijzigen.

7. Raak **JA** aan om de huidige bolus voor analyse te accepteren. Raak **NEE** aan om de huidige bolus van verdere analyse door het AFM -dashboard uit te sluiten.

Als de gebruiker de huidige bolus accepteert en het volume en de snelheid van de bolus binnen de criteria van het AFM -algoritme vallen, wordt de bolus door het algoritme geanalyseerd.



Terwijl de bolus door het algoritme wordt geanalyseerd, is de knop **Bolus gebruiker** niet beschikbaar en ontvangt de gebruiker geen vloeistofaanbevelingen van het algoritme.

Het AFM -algoritme analyseert alleen vloeistofbolussen binnen de volgende bereiken:

- Bolusvolume: 100-500 ml
- Bolussnelheid: 1-10 l/uur

14.2.7.3 Workflow maximaal casevolume naderen/overschrijden

Als bij voltooiing van een vloeistofbolus het totale via AFM geleverde volume in de buurt komt van (binnen 500 ml) of groter is dan het **maximale casevolume**, wordt de AFM -sessie gepauzeerd. Als een van de hierna genoemde meldingen verschijnt, beoordeelt u het **maximale casevolume** opnieuw om te zorgen dat het voldoet aan de vloeistofbehoeften van de patiënt en beëindigt u de AFM -sessie indien gepast. De functie AFM blijft gepauzeerd totdat u een van beide keuzes maakt. Het totale geleverde volume is te allen tijde beschikbaar op het AFM -dashboard en het **maximale casevolume** kan te allen tijde worden gecontroleerd of gewijzigd via



de AFM -instellingen. U doet dat door het pictogram Instellingen op het AFM -dashboard aan te raken.

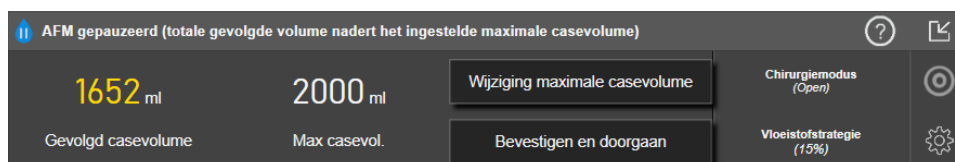
A. AFM gepauzeerd (totale gevolgde volume nadert het ingestelde maximale casevolume)

Raak het volgende aan als het vooraf ingestelde volume bijna bereikt is:

- **Wijziging maximale casevolume** om met het toetsenblok een nieuwe waarde op te geven als de vloeistofbehoeften van de patiënt zijn veranderd. Er verschijnt opnieuw een melding als het totale via AFM geleverde volume in de buurt komt van (binnen 500 ml) het **maximale casevolume**;

of

- **Bevestigen en doorgaan** om de AFM -sessie voort te zetten zonder het **maximale casevolume** te wijzigen. Indien bevestigd, verschijnt er een volgende melding dat het **maximale casevolume** is overschreden.



De AFM -sessie wordt voortgezet zodra een selectie is gemaakt. De sessie kan ook te allen tijde worden beëindigd in het menu AFM -instellingen, zoals beschreven in Een AFM -sessie pauzeren en beëindigen op pagina 305.

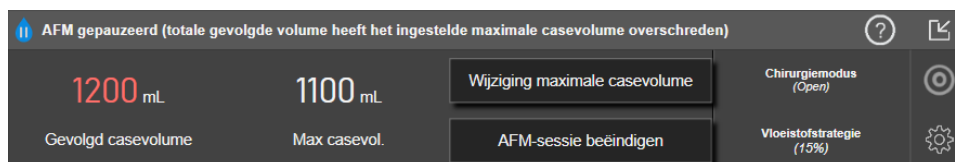
B. AFM gepauzeerd (totale gevolgde volume heeft het ingestelde maximale casevolume overschreden)

Als het vooraf ingestelde volume is overschreden, raakt u het volgende aan:

- **Wijziging maximale casevolume** om een nieuw volume op te geven als wordt besloten het vooraf ingestelde volume opzettelijk te overschrijden omdat de vloeistofbehoeften van de patiënt zijn veranderd en de AFM -sessie doorgaat;

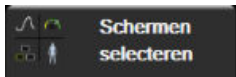
of

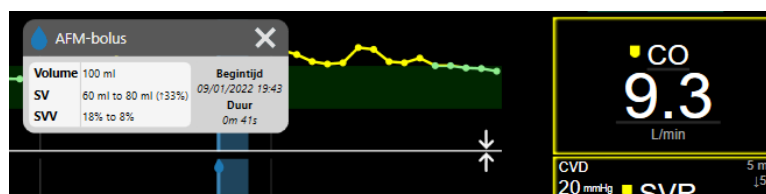
- **AFM-sessie beëindigen** om de geschiedenis van aan de patiënt gegeven bolussen te verwijderen met de functie AFM en de AFM -sessie te onderbreken zoals beschreven in Een AFM -sessie pauzeren en beëindigen op pagina 305.



14.2.8 Pop-up met informatie over vloeistofbolus

Als u informatie over een eerder toegediende vloeistofbolus wilt weergeven, opent u de informatiepop-up **AFM-bolus** of **Bolus gebruiker**. Deze pop-up toont het bolusvolume, de starttijd van de bolus, de duur van de bolus, het vloeistoftype (alleen **Vloeistofmeter**), verandering in SV en verandering in SVV van het begin tot het einde van de bolus. Deze pop-up weergeven:

1. Tik op het instellingenpictogram  → tabblad **Schermen selecteren**  om naar een scherm met grafische trends te gaan.
2. Raak het blauw gearceerde gedeelte in de trendgrafiek aan.



14.2.9 Een AFM -sessie pauzeren en beëindigen

Een actieve AFM -sessie kan te allen tijde worden beëindigd, zodat het AFM -algoritme nieuwe vloeistofaanbevelingen pauzeert. Terwijl AFM is gepauzeerd, worden het AFM -dashboard en eerdere vloeistofbolussen nog steeds weergegeven.

Als u de huidige AFM -sessie wilt pauzeren, raakt u de AFM -pauzeknop op het AFM -dashboard aan.

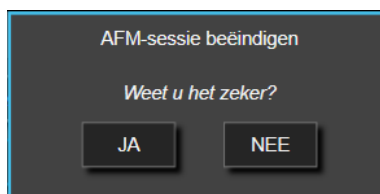


Als u een AFM -sessie na een pauze wilt hervatten, raakt u de AFM -startknop aan.



Elke AFM -sessie kan door de gebruiker worden beëindigd. Wanneer een AFM -sessie is beëindigd, wordt de geschiedenis van aan de patiënt toegediende bolussen gewist. De geavanceerde HemoSphere -monitor beëindigt een AFM -sessie als een nieuwe patiënt wordt geselecteerd of de gebruiker overschakelt naar een andere bewakingstechnologie. AFM is alleen beschikbaar met een aangesloten drukkabel en Acumen IQ -sensor. Wanneer de AFM -sessie wordt beëindigd, gaat de bewaking door zonder AFM -prompts en -weergavefuncties. U beëindigt de huidige AFM -sessie als volgt:

1. Raak het instellingenpictogram  op het AFM -dashboard aan.
2. Raak de stopknop  aan.
3. Bevestig dit in het pop-upvenster.



Als er tijdens een actieve AFM -sessie een fout optreedt, wordt AFM gepauzeerd totdat de foutconditie is gewist.

Opmerking

Zie AFM starten of opnieuw starten op pagina 291 indien na beëindiging van de vorige sessie een extra AFM -sessie voor dezelfde patiënt is gewenst. Met uitzondering van het **Maximale casevolume** blijven alle oorspronkelijke AFM -instellingen gehandhaafd. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 293 om deze instellingen indien nodig te openen en wijzigen.

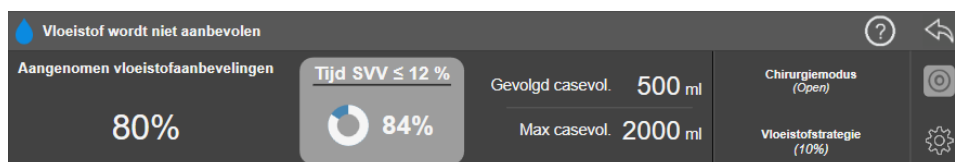
14.2.10 Doelgerichte-therapiemonitoring tijdens een AFM -sessie

Wanneer u **Start AFM**  aanraakt op het AFM -dashboard, wordt er automatisch een DGT-therapiemonitoringsessie gestart met de volgende instellingen:

Parameter	Doel
SVV	≤12 %

De parameter en het doel voor DGT kunnen niet worden geconfigureerd tijdens een AFM -sessie. Wanneer de AFM -sessie wordt gepauzeerd of beëindigd, wordt de DGT-therapiemonitoringsessie ook gepauzeerd of beëindigd. Meer informatie over de DGT-therapiemonitoringsessie vindt u in Verbeterd volgen van parameters op pagina 312.

Als u de huidige Tijd in doel-waarde wilt weergeven voor SVV ≤12 %, raakt u het doelpictogram  aan op het AFM -dashboard. Hiermee wordt een dashboard geopend van de DGT-therapiemonitoringsessie, met inbegrip van de Tijd in doel. Raak het doelpictogram opnieuw aan om dit pictogram te minimaliseren.



14.2.11 Klinische validatie

Een prospectief klinisch onderzoek in meerdere centra onder 330 proefpersonen die waren toegewezen aan één arm en verdeeld waren over 9 klinische locaties in de VS, is uitgevoerd om de prestaties van de functie Ondersteund vloeistofbeheer van Acumen (AFM) te beoordelen als middel om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te voorspellen.

Opmerking

Dit onderzoek is uitgevoerd met het equivalent van de modus **Handmatig** in een eerdere versie van de software met grafische gebruikersinterface. De grafische gebruikersinterface van het AFM -algoritme verschilt van eerdere versies en van de hier gepresenteerde gebruikersinterface voor de geavanceerde HemoSphere -monitor. Relevante verschillen worden waar nodig aangegeven.

De proefpersonen in het onderzoek waren ≥ 18 jaar, met een geplande niet-cardiologische/niet-thoracale operatie (bijv. abdominale chirurgie in combinatie met abdominale/bekkenchirurgie, omvangrijke perifere vasculaire chirurgie) van naar verwachting >2 uur na inductie van anesthesie en hadden een score van 3 of 4 van de American Society of Anesthesiologists (ASA). Tabel 14-39 op pagina 307 bevat een overzicht van de demografische kenmerken van de proefpersonen.

Tabel 14-39: Demografische kenmerken van de proefpersonen

Type	AFM IDE-onderzoek
Aantal patiënten	330
Leeftijd	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Het hoofddoel van het onderzoek was de prestaties van de AFM -functie te beoordelen als middel om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te voorspellen. Het hoofddoel is gebaseerd op de prestaties van de AFM -functie en de klinische besluitvorming die tijdens het klinische onderzoek optrad. De geldigheid van de vloeistofresponsiviteit is gemeten door het aantal aanbevelingen te rapporteren, gevolgd door het aantal toegediende bolussen met en zonder slagvolumerespons (SV) die voldeed aan de ingestelde vloeistofstrategie (bijvoorbeeld: bij een vloeistofstrategie van 15 % moet met 500 cc vloeistof het slagvolume van de patiënt toenemen met 15 % als de patiënt vloeistofresponsief is).

De AFM -softwarefunctie liet zien dat er in 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] van de gevallen waarin een bolus werd toegediend na een AFM -aanbeveling (hoofdzakelijk gebaseerd op de eerdere SV-respons van de proefpersoon), sprake was van een toename in slagvolume volgens de ingestelde vloeistofstrategie. Verder liet de AFM -softwarefunctie zien dat er in 60,5 % [57,8, 63,2] van de gevallen waarin een bolus werd toegediend na een testbolusaanbeveling (hoofdzakelijk gebaseerd op SVV), sprake was van een toename in slagvolume volgens de ingestelde vloeistofstrategie. (Tabel 14-40 op pagina 308).

Tabel 14-40: AFM -responsfrequenties per bolustype

Type bolusgebeurtenis	Gemiddelde responsfrequentie (%) [betrouwbaarheidsinterval]
AFM -aanbeveling	66,1 % [62,1, 69,7]
AFM -test	60,5 % [57,8, 63,2]

Opmerking

Een AFM -aanbeveling in dit onderzoek staat gelijk aan een vloeistofbolusaanbeveling op de geavanceerde HemoSphere -monitor. Een AFM -test/-testbolus staat gelijk aan een testbolusaanbeveling op de geavanceerde HemoSphere -monitor.

Een analyse van de responsfrequentie op proefpersoonniveau laat zien dat de gemiddelde responsfrequentie 65,62 % bedroeg en de mediane [interkwartielafstand] respons per proefpersoon 75 % [50 %, 100 %] is met een bereik van 0 % tot 100 %.

Van de 330 proefpersonen die aan het onderzoek deelnamen, waren er 307 toegewezen aan het centrale per-protocol cohort. Zij werden meegenomen in de effectiviteitsbeoordeling voor het primaire eindpunt. In het centrale per-protocol cohort ontving 94 % (289/307) en 54 % (165/307) van de proefpersonen AFM -testaanbevelingen en door AFM aangeraden aanbevelingen. 6 % van de proefpersonen (18/307) ontving geen AFM -aanbevelingen. Er moet daarom worden opgemerkt dat de primaire effectiviteitsdoelstelling is gebaseerd op de 54 % die door AFM aangeraden bolussen ontving.

Gebruikersbolussen zijn tijdens het onderzoek geregistreerd telkens wanneer vloeistof buiten een AFM -test of-aanbeveling werd toegediend terwijl de AFM -functie in gebruik was. Wanneer de clinicus een gebruikersbolus toediende, was er in 40,9 % [37,4, 44,1] van de gevallen sprake van een toename in slagvolume. De gebruikersbolussen werden niet uitsluitend gegeven in het kader van een vloeistofbeheerprotocol met handmatige toediening.

Een secundaire analyse gaf inzicht in de AFM -prestaties onderverdeeld naar toegediend bolusvolume (zie Tabel 14-41 op pagina 308). De resultaten laten zien dat AFM -prestaties kunnen afhangen van het gebruikte bolusvolume.

Tabel 14-41: AFM -prestaties per bolusvolume (ml)

Bolusvolume (ml)	Gemiddelde respons (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Aantal bolussen	Aantal proefpersonen
≤100	77,26 %	(72,60, 81,81)	147	76
>100-200	59,92 %	(54,61, 65,13)	152	76
>200-250	57,73 %	(50,63, 64,94)	79	49
>250-300	65,27 %	(59,18, 69,39)	49	39
Alle bolussen	66,04 %	(61,56, 71,13)	424	207

De nauwkeurigheid van de AFM -softwarefunctie is geanalyseerd op bolusniveau. Hierbij zijn gevoeligheid en specificiteit en positieve en negatieve voorspellende waarden meegenomen.

Gevoeligheid is de verhouding tussen juist-positieven en het totale aantal respondenten (positieven). Een juist-positief is iedere gebeurtenis met een toename in slagvolume volgens de vooraf bepaalde vloeistofstrategie wanneer een bolus wordt toegediend (binnen 5 minuten) na een AFM -aanbeveling. De gevoeligheid van de AFM -functie was 77,7 %.

Specificiteit is de verhouding tussen juist-negatieven en het totale aantal niet-respondenten (negatieven). In de context van een klinisch onderzoek is een juist-negatief elke bolus die wordt toegediend buiten de AFM -aanbevelingen waarop de patiënt niet reageerde. De specificiteit van de AFM -functie was 40,6 %.

De positieve voorspellende waarde (PPV) is de waarschijnlijkheid dat een patiënt reageert op een door het AFM -algoritme aanbevolen bolus. De PPV van de AFM -functie was 62,7 %.

De negatieve voorspellende waarde (NPV) is de waarschijnlijkheid dat een patiënt niet reageert op een bolus die buiten de AFM -aanbevelingen is toegediend. De NPV van de AFM -functie was 58,9 %.

Tabel 14-42: Nauwkeurigheidresultaten van de AFM -functie (bolusniveau)

Meting	Waarde (%) [95 %-betrouwbaarheidsinterval]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Specificiteit	40,6 [37,1, 44,3]
Gevoeligheid	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Activiteit vloeistofbolus

De AFM -softwarefunctie gebruikt de huidige hemodynamische staat en eerdere respons op vloeistof die in vergelijkbare staten is toegediend om te bepalen of een vloeistofaanbeveling moet worden gegenereerd. Het is daarom mogelijk meerdere AFM -aanbevelingen te ontvangen binnen één uur. Bij een analyse achteraf van het klinische validatieonderzoek is vastgesteld dat het aantal aanbevelingen kan variëren van 0-6 AFM -aanbevelingen per uur, met in de meeste gevallen geen AFM -aanbevelingen (zie Tabel 14-43 op pagina 309). Het kan ook gebeuren dat een AFM -aanbeveling onmiddellijk volgt op de voltooiing van een niet-responsieve vloeistofbolus als de huidige hemodynamische staat is gewijzigd sinds de vorige niet-responsieve bolus.

Tabel 14-43: Frequentie van AFM -aanbevelingen per uur**

AFM -aanbevelingen per uur	Frequentie van voorkomen*
0	73,8 % (784/1062)
1	10,9 % (116/1062)
2	6,7 % (71/1062)
3	5,3 % (56/1062)
4	2,4 % (26/1062)
5	0,6 % (6/1062)
6	0,3 % (3/1062)
*De frequentie van voorkomen is gebaseerd op het aantal uur met een gegeven aantal AFM -aanbevelingen gedeeld door het totaal aantal uur.	
**De frequentie van AFM -aanbevelingen per uur wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor een individuele ervaring.	

Omdat het gaat om een ondersteuningssysteem voor klinische beslissingen, kunnen gebruikers AFM -aanbevelingen weigeren of negeren. In het klinische validatieonderzoek werd 47 % (1209/2550) van het totale aantal AFM -aanbevelingen door de gebruiker geweigerd. Hierbij was 40 % (324/803) van de AFM -aanbevelingen en 51 % (885/1747) van de AFM -testaanbevelingen inbegrepen. Verder werd van de 1341 AFM -prompts die door de gebruikers werden geaccepteerd, 13 % (168/1341) verwijderd. Hierbij was 11 % (52/479) van de door AFM aanbevolen bolussen en 13 % (116/862) van de AFM -testbolussen inbegrepen.

Opmerking

Voor dit onderzoek gebruikte de AFM -functie een prompt bij voltooiing van de vloeistofbolus met de opties **BOLUS VERWIJDEREN** of **ACCEPTEREN**. De AFM -functie op de geavanceerde HemoSphere -monitor is identiek, maar de vereiste respons door de gebruiker is **JA** of **NEE** wanneer de prompt "**Hemodynamische responsiviteit analyseren?**" wordt getoond. Bij een respons van **NEE** wordt een analyse geweigerd. Daarom is deze workflow momenteel gelabeld als "Analyse geweigerd" in plaats van "Verwijderd." Ter referentie wordt de term "Analyse geweigerd" in dit klinische validatieonderzoek naast "Verwijderd" aangegeven. Zie Tabel 14-37 op pagina 289 voor verdere uitleg over de termen "geweigerd" en "analyse geweigerd."

Hoewel uit de analyse achteraf geen prestatieverschil bleek op grond van naleving van AFM -aanbevelingen, was het klinische validatieonderzoek niet ontworpen om deze vraag direct te beantwoorden. Het kan daarom zijn dat de AFM -prestaties worden beïnvloed door naleving van AFM -aanbevelingen. Tabel 14-44 op pagina 310 bevat een complete verantwoording van de vloeistofbolussen in het klinische validatieonderzoek.

Tabel 14-44: Complete verantwoording van vloeistofbolussen

Oorsprong van bolus	Gevraagd	Aanbeveling afgewezen	Geaccepteerd	Verwijderd (analyse geweigerd)	Voltooid	Geanalyseerd
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Aanbevelen	803	324	479	52	427	424
- Test	1747	885	862	116	746	741
Gebruiker	606	14	592	81	511	508
Totaal	3156	1223	1933	249	1684	1673

Tijdens het klinische validatieonderzoek zijn de bolussen in 13 % van de gevallen verwijderd (analyse geweigerd). De redenen hiervoor vindt u in Tabel 14-45 op pagina 310.

Tabel 14-45: Redenen waarom bolussen werden verwijderd (analyse geweigerd) in de per protocol centrale proefpersonen

Demografische vloeistofgegevens Redenen bolusverwijdering (analyse geweigerd)	% (n/N)
Vasoactief middel met vloeistoffen toegediend	35,0 % (89/254)
Overig	18,1 % (46/254)
ABG-afname/snel spoelen	11,8 % (30/254)
Proefpersoon verplaatsen	11,8 % (30/254)
Interferentie door arteriële lijn	10,2 % (26/254)
Wijzigingen in beademing	4,7 % (12/254)
Extra vloeistof gegeven na primaire bolustoediening.	3,5 % (9/254)
Overdemping van lijn	1,6 % (4/254)
Chirurgische manipulatie	0,8 % (2/254)
Onbekend	0,8 % (2/254)
Extra vloeistoflijn gelijktijdig geopend met bolus	0,4 % (1/254)
Bekende acute hemorragie tijdens vloeistofoediening (bloedverlies ≥ 250 cc in 7 min tijd)	0,4 % (1/254)
Vasculaire afklemming	0,4 % (1/254)
Totaal	100 % (254/254)

Demografische vloeistofgegevens Redenen bolusverwijdering (analyse geweigerd)	% (n/N)
<i>*Opmerking: er kan meer dan één reden worden gegeven om een bolus te verwijderen. Daarom zijn er 254 redenen gedocumenteerd voor 249 verwijderde bolussen.</i> <i>De noemers zijn gebaseerd op het totale aantal beschikbare data vastgelegd voor elke parameter.</i>	

Tijdens het klinische validatieonderzoek zijn de AFM -aanbevelingen (aanbevelingen en test) in 47 % van de gevallen geweigerd. De in het onderzoek geïdentificeerde redenen voor weigering vindt u in Tabel 14-46 op pagina 311.

Tabel 14-46: Redenen waarom aanbevelingen werden geweigerd in de per protocol centrale proefpersonen

Demografische vloeistofgegevens Redenen waarom AFM -prompt niet werd geaccepteerd	% (n/N)
De proefpersoon is op dit moment normotensief	42,3 % (592/1399)
Vloeistof is momenteel volgens de procedure gecontra-indiceerd	7,2 % (101/1399)
De clinicus gebruikt momenteel liever een vasoactief middel	7,0 % (98/1399)
Volgens de clinicus is de proefpersoon niet vloeistofresponsief	6,3 % (88/1399)
Overig	4,4 % (62/1399)
Deze bolusaanbeveling is verdacht op grond van recente, slechte data (bijv. artefact in BD-sigitaal)	3,6 % (50/1399)
We beginnen de case nu te sluiten	3,5 % (49/1399)
Bezig met andere taken	3,5 % (49/1399)
ABG/laboratoriumafname	2,7 % (38/1399)
Clinicus denkt dat de hemodynamische veranderingen tijdelijk zijn en worden veroorzaakt door chirurgische manipulatie	2,6 % (36/1399)
Momenteel hypertensief	2,4 % (34/1399)
Clinicus dient vloeistof toe (bloed of anders) buiten AFM	2,4 % (34/1399)
Wachten op RBC-toediening	2,1 % (29/1399)
De positie van de proefpersoon is veranderd en de clinicus wil afwachten	1,9 % (26/1399)
Vloeistof recent toegediend, nu aan het observeren	1,9 % (26/1399)
Proefpersoon heeft recentelijk vloeistof ontvangen, maar was niet responsief	1,2 % (17/1399)
Clinicus drukte op weigeren om de AFM -pop-upprompt te verwijderen zodat de hemodynamica verder kon worden gecontroleerd alvorens te beslissen over vloeistofoediening	1,1 % (15/1399)
BD beheren	1,1 % (15/1399)
Twijfelachtige drukregistratie	1,0 % (14/1399)
Er was een korte periode met aritmie en volgens de clinicus is een bolus niet nodig	0,8 % (11/1399)
De clinicus is momenteel bezorgd over dilutionele anemie	0,5 % (7/1399)
De clinicus heeft de AFM -aanbeveling per ongeluk geweigerd	0,3 % (4/1399)
Er was een onverwachte verandering in insufflatie, wat naar verwachting kort gaat duren	0,2 % (3/1399)
De clinicus is bezorgd over disfunctie van het rechterventrikel	0,1 % (1/1399)
Er was een tijdelijke verandering in beademingsstrategie (d.w.z. recruitmenthandling)	0,1 % (1/1399)
Totaal	100,0 % (1399/1399)

Demografische vloeistofgegevens Redenen waarom AFM -prompt niet werd geaccepteerd	% (n/N)
<i>*Opmerking: er kan meer dan één reden zijn waarom een AFM -prompt wordt geweigerd. Daarom zijn er 1399 redenen gedocumenteerd voor 1223 geweigerde bolussen.</i> <i>De noemers zijn gebaseerd op het totale aantal beschikbare data vastgelegd voor elke parameter.</i>	

In het klinische validatieonderzoek leidde 66 % van de door AFM aanbevolen bolussen tot de gewenste verandering in SV die voldeed aan de vloeistofstrategie, zoals gemeld in Tabel 14-40 op pagina 308. Een beperking van het onderzoek was echter dat vloeistof niet werd geleverd wanneer de gebruiker een AFM -aanbeveling weigerde en als zodanig zijn de SV-responsen van de geweigerde AFM -aanbevelingen onbekend. Als elke AFM -aanbeveling werd geklasseerd als een negatieve respons, kon de responsfrequentie dalen tot 37 %. Redenen voor deze weigeringen waren normotensie, contra-indicatie van vloeistof op dat moment en voorkeur van de clinicus om een vasopressor te gebruiken. De volledige lijst met redenen en het voorkomen ervan vindt u in Tabel 14-46 op pagina 311.

14.3 Verbeterd volgen van parameters

Het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform biedt hulpmiddelen voor het uitvoeren van **Doelgerichte therapie (DGT)**, waarmee de gebruiker de hoofdparameters in het optimale bereik kan volgen en beheren. Met verbeterd volgen van parameters is het voor artsen mogelijk aangepaste protocollen te creëren en te bewaken.

14.3.1 DGT volgen

14.3.1.1 Selecteren hoofdparameter en doel

1. Raak het pictogram voor DGT volgen  op de navigatiebalk aan voor toegang tot het menu scherm DGT.



Afbeelding 14-14: Menu scherm DGT - selectie hoofdparameters

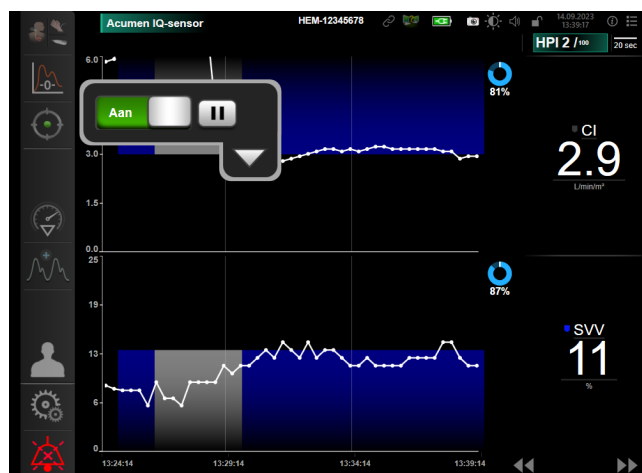
2. Raak de bovenste helft van een selectiepictogram **Parameter/Doel**  aan en kies de gewenste parameter uit het parameterpaneel. Er kunnen maximaal vier hoofdparameters worden gevolgd.
3. Raak de onderste helft van het selectiepictogram **Parameter/Doel**  aan om een waarde voor bereik in te voeren op het toetsenpaneel. De geselecteerde operator (<, ≤, > of ≥) en waarde vertegenwoordigen

de boven- of ondergrens tijdens het volgen van de parameter. Raak de Enter-toets voor invoeren aan.



Afbeelding 14-15: Menuscherf DGT - selectie doelwaarde

4. Raak een geselecteerde parameter aan om deze te wijzigen naar een andere beschikbare parameter of raak **Geen** aan in het selectiepaneel voor parameters om niet langer te volgen.
5. Raak het tabblad **Recente** aan om de instellingen voor parameters/doelwaarden van een eerdere sessie voor DGT volgen te bekijken en te selecteren.
6. Raak **OK** aan om te beginnen met DGT volgen.



Afbeelding 14-16: DGT actief volgen

14.3.1.2 DGT actief volgen

Tijdens DGT actief volgen wordt het plotgebied van de trendgrafiek voor parameters binnen het doelbereik blauw gearceerd getoond. Raadpleeg Afbeelding 14-16 op pagina 313.



Beheerpaneel voor DGT volgen. Raak de knop **DGT volgen** aan om het actieve volgen te pauzeren of te stoppen. Wanneer het volgen wordt gepauzeerd, wordt het plotgebied binnen het doelbereik op de parametergrafiek grijs gearceerd getoond.



Waarde Tijd in doel. Dit is de primaire uitvoer van verbeterd volgen van parameters. Het wordt weergegeven onder het pictogram **Tijd in doel** in de rechter bovenhoek van de plot met grafische trends van de parameter. Deze waarde vertegenwoordigt het geaccumuleerde percentage van tijd die een parameter binnen de doelwaarden is gebleven tijdens een actieve sessie voor volgen.

Kleuren doelindicatoren parametertegels. Tabel 14-47 op pagina 314 definieert de kleuren van de klinische doelindicatoren tijdens DGT volgen.

Tabel 14-47: Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT

Kleur	Indicatie
Blauw	Gevolgde parameter ligt momenteel binnen het geconfigureerde doelbereik.
Zwart	Gevolgde parameter ligt momenteel buiten het geconfigureerde doelbereik.
Rood	Gevolgde parameter ligt momenteel onder de onderste alarmgrens of boven de bovenste alarmgrens.
Grijs	De gevolgde parameter is niet beschikbaar, staat in storing, het volgen met DGT is gepauzeerd of er is geen doel geselecteerd.

Trendtijd automatisch schalen. Na het initiëren van DGT actief volgen wordt de grafische trendtijd automatisch geschaald om alle gevolgde gegevens voor de huidige sessie binnen de plot te passen. De initiële schaalwaarde voor grafische trendtijd wordt op 15 minuten ingesteld en wordt verhoogd als de volgtijd langer wordt dan 15 minuten. **Trendtijd automatisch schalen** kan in modus DGT worden uitgeschakeld via het pop-up-menu schalen instellen.

Opmerking

Tijdens het bekijken van DGT actief volgen in het grafische trendscherf zijn de menu's voor parametersselectie uitgeschakeld.

14.3.1.3 Historische DGT

Druk op de knop Historische gegevens om recente sessies voor doelgerichte-therapiemonitoring weer te geven. Boven in het scherm verschijnt een blauwe banner "**Historische DGT-sessie bekijken**". Tijdens het bekijken van een historische DGT-sessie worden de huidige parameterwaarden weergegeven op de tegels voor de hoofdparameters. Raak de bladerknoppen aan om verschillende historische DGT-sessies te bekijken. De metingen van de procentuele verandering die op het trendscherf worden weergegeven, verwijzen naar de procentuele verandering tussen twee historische waarden.



14.3.2 SV-optimalisatie

Tijdens modus SV-optimalisatie wordt het doelbereik voor SV/SVI voor DGT volgen geselecteerd op basis van recente SV-trends. Hiermee kan de gebruiker de optimale SV-waarde identificeren tijdens het actief bewaken van het vloeistofbeheer.



1. Raak het pictogram DGT volgen in de navigatiebalk aan.
2. Selecteer **SV** of **SVI** als hoofdparameter.

3. Geef GEEN doelwaarde aan in de onderste helft van het selectiepictogram **Parameter/Doel**  maar raak in plaats daarvan **OK** aan om te beginnen met de doelselectie op de trendgrafiek.
4. Observeer de SV-trend tijdens het toedienen van het noodzakelijke vloeistofbeheer om een optimale waarde te bereiken.
5. Raak het pictogram Doel toevoegen  aan de rechterkant van de trendgrafiek SV/SVI aan. De trendlijn wordt blauw.
6. Raak een gedeelte in het plotgebied aan om de waarde voor een trendlijn te bekijken. Er verschijnt een pictogram voor doelwaarde, samen met een pictogram 'ontgrendeld' . Er wordt een horizontale witte streepjeslijn weergegeven op 10 % onder de doelwaarde voor de cursor. Het gebied dat loopt van deze lijn tot de top van de Y-as wordt blauw gearceerd.
7. Raak, indien gewenst, de knop Doel kiezen verlaten  aan om terug te keren naar de bewaking van vloeistofbeheer.
8. Raak het pictogram Doelwaarde  aan om het weergegeven doelbereik te accepteren en DGT volgen te initiëren.
9. De knop voor doel bewerken  kan op elk gewenst moment worden aangeraakt na het selecteren van het doel om de doelwaarde SV/SVI aan te passen.
10. Het pictogram DGT volgen  kan op elk gewenst moment worden aangeraakt wanneer de modus DGT actief is om de sessie voor DGT volgen te beëindigen.

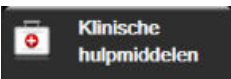
14.3.3 DGT-rapport downloaden

Met het scherm **Gegevens downloaden** kan een gebruiker DGT-rapporten exporteren naar een USB-stick. Zie Gegevensdownload op pagina 157.

14.4 Vloeistofresponsiviteitstest

Met de **Vloeistofresponsiviteitstest (FRT)** kunnen klinici de responsiviteit met betrekking tot de preload beoordelen. De responsiviteit met betrekking tot de preload wordt bepaald door het volgen van de veranderingen in **SV**, **SVI**, **CO** of **CI** als respons op een vloeistofchallenge (**PLR** of **Vloeistofbolus**).

Start de test als volgt:

1. Raak het pictogram Instellingen  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**  aan.
2. Raak **Vloeistofresponsiviteitstest**  aan.



Afbeelding 14-17: Vloeistofresponsiviteitstest – scherm Nieuwe test

3. Raak op het tabblad **Nieuwe test** (Afbeelding 14-17 op pagina 316) het gewenste type test aan: **PLR** (passief omhoog brengen van de benen) of **Vloeistofbolus**.

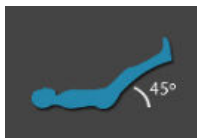
Raak het vraagtekenpictogram aan voor beknopte instructies voor het starten van elke test. Volg de stappen hieronder voor uitgebreidere instructies.

Opmerking

Interpretatie van de Vloeistofresponsiviteitstest (FRT) is direct gecorreleerd aan de responstijd van de parameter die wordt bewaakt. Responstijden van bewaakte parameters kunnen variëren afhankelijk van de controlemodus en worden bepaald door de verbonden technologie. Bijwerkingssnelheden van voor FRT geselecteerde parameters tijdens de minimaal invasieve modus worden gebaseerd op CO (zie Tabel 6-4 op pagina 140).

14.4.1 PLR-test

De **PLR** is een gevoelige, niet-invasieve methode om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te beoordelen. Het veneuze bloed dat tijdens deze test van het onderlichaam naar het hart wordt verplaatst, simuleert een



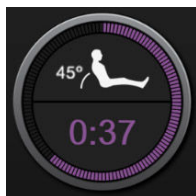
vloeistofchallenge voor het hart.

1. Raak **PLR** op het tabblad **Nieuwe test** aan om dit te markeren. Op het tabblad **Nieuwe test** worden menuopties voor configuratie van de test weergegeven.
2. Selecteer de **Parameter** die moet worden geanalyseerd:
 - **SV, SVI, CO, of CI (Minimaal invasief en Niet-invasief** bewakingsmodi).
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}, of CI_{20s} (Invasief** bewakingsmodus met PAP -signaal; zie Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173).
3. Kies de **Toedieningsduur: 1 minuut, 1 minuut 30 sec, of 2 minuten (Minimaal invasief en Niet-invasief** bewakingsmodus) of **3 minuten (Invasief** bewakingsmodus).
4. Plaats de patiënt in een halfliggende houding. Tik op de knop **Start baseline** om met de baselinemeting te beginnen.

Opmerking

Het gemiddelde van meerdere metingen wordt genomen als baselinewaarde. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende deze meting niet beweegt en niet van houding verandert.

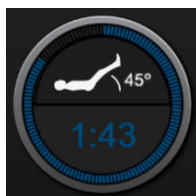
5. Het scherm **Baseline-meting** verschijnt met een trenddiagram van de geselecteerde parameter en een afteltimer die aangeeft hoeveel tijd er nog resteert voor de baselinemeting.



Opmerking

Om de baselinemeting af te breken, drukt u op de knop **ANNULEREN** en keert u terug naar het scherm **Nieuwe test**.

6. Aan het einde van de baselinemeting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **HERSTART** aan.
7. Om door te gaan naar de **PLR-meting**, plaatst u de patiënt in liggende positie en raakt u de knop **START** aan. Breng de benen van de patiënt passief binnen vijf seconden omhoog tot een hoek van 45 graden. Een afteltimer van vijf seconden verschijnt om aan te geven hoeveel tijd er nog resteert tot de start van de challenge-meting.
8. Er verschijnt een nieuwe afteltimer die begint bij de tijd van de geselecteerde **Toedieningsduur**. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de meting niet beweegt.

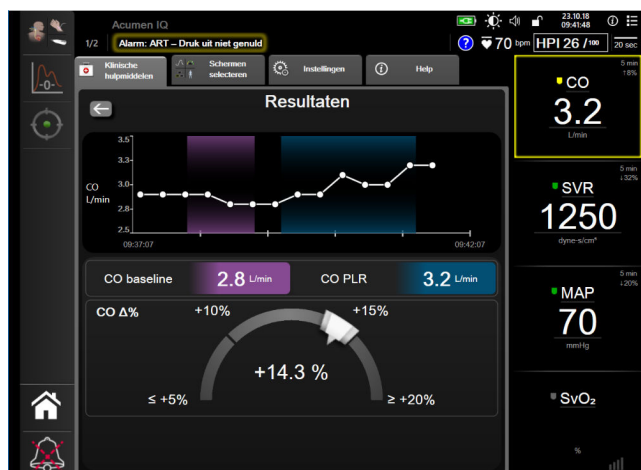


Opmerking

Voordat voldoende metingen zijn uitgevoerd, kan de knop **ANNULEREN** worden aangeraakt om de test af te breken. Er verschijnt een pop-upvenster voor bevestiging. Raak **Test annuleren** aan om terug te keren naar het testconfiguratiescherm (tabblad **Nieuwe test**).

Nadat voldoende metingen zijn uitgevoerd, is de knop **ANNULEREN** niet meer beschikbaar. Om de test te stoppen en de gemeten gegevens te analyseren voordat de volledige tijd van de test is verstreken, raakt u **AFBREKEN** aan.

9. Aan het einde van de test wordt de verandering in de waarde van de geselecteerde **Parameter** als respons op de vloeistofchallenge weergegeven. Zie Afbeelding 14-18 op pagina 318. Tik op het pictogram voor teruggaan om nog een test uit te voeren of op het pictogram Home om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm.



Afbeelding 14-18: Vloeistofresponsiviteitstest – resultatscherm

14.4.2 Vloeistofbolustest

De **Vloeistofbolus**-test is een gevoelige methode om de vloeistofresponsiviteit van een patiënt te beoordelen. Tijdens deze test krijgt de patiënt een vloeistofbolus toegediend en kan de responsiviteit op de preload worden bepaald door de waarde van SV, SVI, CO of CI te volgen.

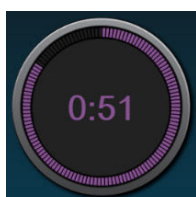


1. Tik op en markeer **Vloeistofbolus** op het tabblad **Nieuwe test**. Op het tabblad **Nieuwe test** worden menuopties voor configuratie van de test weergegeven.
2. Selecteer de **Parameter** die moet worden geanalyseerd:
 - **SV, SVI, CO, of CI (Minimaal invasief en Niet-invasief** bewakingsmodi).
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}, of CI_{20s} (Invasief** bewakingsmodus met PAP -signaal; zie Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173).
3. Selecteer de **Toedieningsduur: 5 minuten, 10 minuten of 15 minuten**.
4. Tik op de knop **Start baseline** om met de baselinemeting te beginnen.

Opmerking

Het gemiddelde van meerdere metingen wordt genomen als baselinewaarde. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende deze meting niet beweegt en niet van houding verandert.

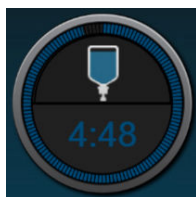
5. Het scherm **Baseline-meting** verschijnt met een trenddiagram van de geselecteerde parameter en een afteltimer die aangeeft hoeveel tijd er nog resteert voor de baselinemeting.



Opmerking

Om de baselinemeting af te breken, drukt u op de knop **ANNULEREN** en keert u terug naar het scherm **Nieuwe test**.

6. Aan het einde van de baselinemeting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **HERSTART** aan.
7. Dien de vloeistofbolus toe om verder te gaan met de **Meting vloeistofbolus** en tik op **START** bij aanvang van de bolustoediening.
8. Er verschijnt een nieuwe afteltimer die begint bij de tijd van de geselecteerde **Toedieningsduur**. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de meting niet beweegt.



Opmerking

Voordat voldoende metingen zijn uitgevoerd, kan de knop **ANNULEREN** worden aangeraakt om de test af te breken. Er verschijnt een pop-upvenster voor bevestiging. Raak **Test annuleren** aan om terug te keren naar het testconfiguratiescherm (tabblad **Nieuwe test**).

Nadat voldoende metingen zijn uitgevoerd, is de knop **ANNULEREN** niet meer beschikbaar. Om de test te stoppen en de gemeten gegevens te analyseren voordat de volledige tijd van de test is verstreken, raakt u **AFBREKEN** aan.

9. Aan het einde van de test wordt de verandering in de waarde van de geselecteerde **Parameter**-waarde als respons op de vloeistofchallenge weergegeven. Raadpleeg Afbeelding 14-18 op pagina 318. Tik op het pictogram voor teruggaan om nog een test uit te voeren of op het pictogram Home om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm.

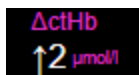
14.4.3 Historische testresultaten

De gebruiker kan voorgaande testresultaten bekijken op het tabblad **Historische resultaten**. Er wordt een lijst weergegeven van alle vloeistofresponsiviteitstesten bij de huidige patiënt. Gebruik de schuifknoppen om een specifieke test te markeren en tik op de knop **Selecteren** om een samenvatting van de test weer te geven. Er verschijnt een pop-upvenster met de testconfiguraties, belangrijke tijdstempels en gemeten **parameter**waarden.

14.5 Relatieve verandering in totale hemoglobine – Δ ctHb

De relatieve verandering in totale hemoglobine (Δ ctHb) is een subparameter van StO_2 . Een trendingwaarde, Δ ctHb, wordt berekend op grond van de som van relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ en ΔHHb). Elke StO_2 -meting op de locatie van een aangesloten weefseloximetriensor heeft een eigen Δ ctHb-subparameter. Δ ctHb-parameters zijn alleen beschikbaar als de functie Δ ctHb-parameter is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

14.5.1 Weergave Δ ctHb-waarde

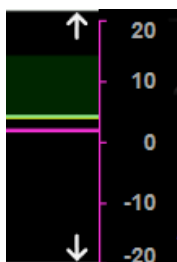


De waarde van Δ ctHb weergegeven op de StO₂-parametertegel:

1. Raak een plaats op de **StO₂**-parametertegel → tabblad **Sensorconfiguratie** aan
2. Wissel de knop Δ ctHb-waarde van **Uit** naar **Aan**.

Sensorconfiguratie

14.5.2 Weergave Δ ctHb-trend



De trend van Δ ctHb weergegeven in de StO₂-parameter-trendgrafiek:

1. Raak een plaats op de **StO₂**-parametertegel → tabblad **Sensorconfiguratie** aan
2. Wissel de knop Δ ctHb-trend van **Uit** naar **Aan**. De trend wordt roze weergegeven met een overeenkomstige Y-as rechts van de grafiek.

Sensorconfiguratie

14.5.3 Δ ctHb resetten

De basislijnwaarde van Δ ctHb op nul stellen voor alle kanalen:

1. Raak het instellingenpictogram  → tabblad **Klinische hulpmiddelen**



pictogram **Hulpmiddelen ctHb** aan .

2. Raak de knop **Δ ctHb resetten** aan.

14.5.4 Validatiemethode en onderzoeksresultaten

Tabel 14-48 op pagina 320 geeft een samenvatting van de validatiemethode en onderzoeksresultaten voor relatieve verandering in hemoglobine (Δ ctHb).

Tabel 14-48: Klinische en bloedbankvalidatiestudieresultaten voor trendnauwkeurigheid van relatieve verandering in hemoglobine (Δ ctHb)

Sensorafmetingen	Bland-Altman bias $\pm$ precision, RSME (a_{men})	Beoordelingsmethode [^]
groot	0,22 $\pm$ 2,53 μ M bij 1 SD, 2,53 μ M	Onderzoek bij mensen onder isovolumetrische hemodilutie

Sensorafmetingen	Bland-Altman bias $\pm$ precision, RSME (a_{rmen})	Beoordelingsmethode [^]
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ bij 1 SD, $2,04 \mu\text{M}$	Onderzoek bij mensen onder milde hypoxie
gemiddeld	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ bij 1 SD, $5,39 \mu\text{M}$	Fantomonderzoek bloed
klein	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ bij 1 SD, $5,96 \mu\text{M}$	Fantomonderzoek bloed
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ bij 1 SD, $2,15 \mu\text{M}$	Fantomonderzoek bloed bij desaturatie hemoglobineniveau
*Differentiële padlengte-factor = 5		

Problemen oplossen

Inhoud

<i>Helpfunctie op het scherm</i>	322
<i>Statuslampjes monitor</i>	323
<i>Drukkabelcommunicatie</i>	324
<i>Sensorcommunicatie ForeSight -oximeterkabel</i>	325
<i>Communicatie drukregelaar</i>	326
<i>Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere -monitor</i>	328
<i>Foutmeldingen HemoSphere Swan-Ganz -module</i>	334
<i>Foutmeldingen drukkabel</i>	342
<i>Foutmeldingen HemoSphere ClearSight -module</i>	348
<i>Foutmeldingen veneuze oximetrie</i>	357
<i>Foutmeldingen weefseloximetrie</i>	360

15.1 Helpfunctie op het scherm

De helponderwerpen die in dit hoofdstuk worden behandeld en die getoond worden op de helpschermen van de monitors, hebben betrekking op vaak voorkomende storingen. Naast deze storingssituaties is er een lijst met niet-verholpen afwijkingen en probleemoplossingsstappen beschikbaar op eifu.edwards.com. Deze lijst hoort bij de geavanceerde HemoSphere -monitor modelnummer (HEM1) en de softwareversie die op de startpagina staat vermeld (zie Opstartprocedure op pagina 77). Deze problemen worden steeds bijgewerkt en samengevat als resultaat van doorlopende productverbeteringen.

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



1. Raak het pictogram Instellingen aan.
2. Raak de knop **Help** aan om naar het hoofdscherm voor hulp te gaan.
3. Raak de knop Help aan voor de categorie die hoort bij de technologie waarbij hulp nodig is: **Meten, Swan-Ganz -module, Drukkabel, Veneuze oximetrie, 20-secondenflow, ClearSight module, Weefseloximetrie of Assisted Fluid Management**.
4. Ga naar het type hulp dat nodig is op basis van het soort bericht: **Fouten, Alarmen, Waarschuwingen of Problemen oplossen**.

Opmerking

De helpschermen voor 20-secondenflow vermelden geen helpcategorieën voor systeemberichten. De helpschermen voor 20-secondenflow bevatten informatie over de wijze waarop met parameters voor 20 seconden moet worden bewaakt en hoe ze worden berekend.

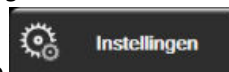
Het Help-schermbild voor Ondersteund vloeistofbeheer bevat ook informatie over **Beginnen** en **Algoritme Help** naast **Fouten**, **Alarmen** en **Waarschuwingen**.

5. Er verschijnt een nieuw scherm met een lijst van de geselecteerde berichten.
6. Raak een bericht of probleemoplossingsitem in de lijst aan en raak **Kiezen** aan om toegang te krijgen tot de informatie bij dat bericht of dat probleemoplossingsitem. Om de volledige lijst te bekijken, kunt u met de pijltoetsen omhoog of omlaag gaan in de lijst. Het volgende scherm toont het bericht, samen met de mogelijke oorzaken en voorgestelde acties.
7. Om softwareversies en serienummers voor de monitor en aangesloten technologiemodule(s)/kabel(s) weer

te geven, raakt u het pictogram Instellingen



→ tabblad **Instellingen** knop



→

Versies aan.

15.2 Statuslampjes monitor

De geavanceerde HemoSphere -monitor heeft een visuele alarmindicator om de gebruiker te waarschuwen voor alarmcondities. Zie Alarmprioriteiten op pagina 393 voor meer informatie over fysiologische alarmcondities met gemiddelde en hoge prioriteit. De aan-uitknop van de monitor heeft een geïntegreerd ledlampje om te allen tijde de aan-uitstatus aan te geven.



1. visuele alarmindicator

2. aan-uitstatus monitor

Afbeelding 15-1: Led-indicatoren geavanceerde HemoSphere -monitor

Tabel 15-1: Visuele alarmindicator geavanceerde HemoSphere -monitor

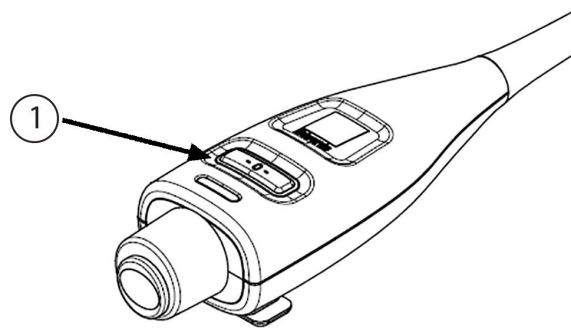
Alarmstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Fysiologisch alarm met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze fysiologische alarmconditie heeft onmiddellijke aandacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Technische fouten en meldingen met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie vereist onmiddellijke aandacht en blijft actief tijdens een alarmpauze Als een bepaalde technische alarmconditie niet op te lossen is, moet u het systeem opnieuw opstarten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Technische fouten en meldingen met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie heeft onmiddellijk aandacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Deze alarmconditie heeft onmiddellijk aandacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Technische melding met lage prioriteit	Geel	Constant AAN	Deze alarmconditie heeft niet onmiddellijk aandacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmconditie

Tabel 15-2: Aan-uitlampje geavanceerde HemoSphere -monitor

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

15.3 Drukkabelcommunicatie

Het lampje van de drukkabel geeft de status van de druksensor of de transducer aan.



1. druksensorstatus

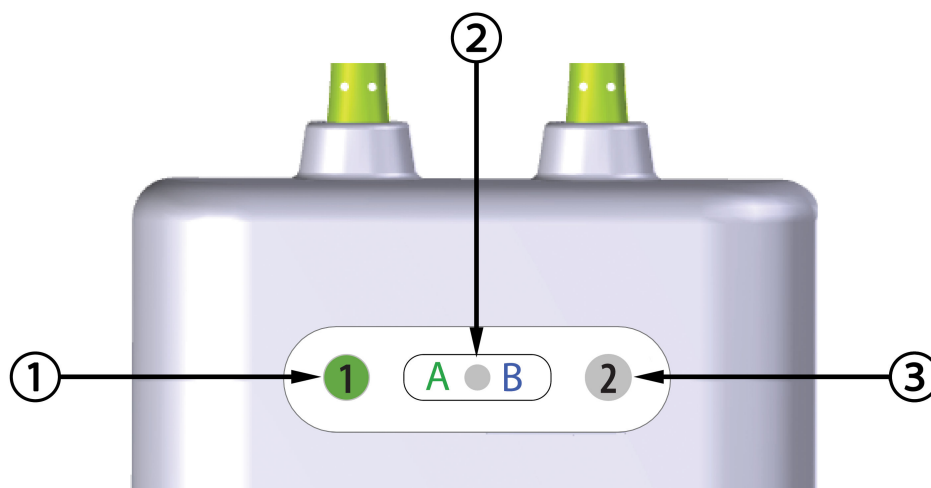
Afbeelding 15-2: Lampje drukkabel

Tabel 15-3: Communicatielampje drukkabel

Toestand	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Geen druksensor/transducer aangesloten	Geen lampje	Constant UIT	Geen
Druksensor/transducer aangesloten, maar nog niet op nul gesteld	Groen	Knippert AAN/UIT	Voer een nulstelling van de druksensor uit om te beginnen met de bewaking
Druksensor/transducer op nul gesteld	Geen lampje	Constant UIT	Geen. De verbonden druksensor kan het druksignaal actief bewaken
Technisch alarm druksensor/transducer met gemiddelde prioriteit	Geel	Knippert AAN/UIT	Raadpleeg het scherm om het soort technische fout te bepalen. Gebruik het helpmenu of onderstaande tabellen voor de juiste wijze van handelen

15.4 Sensorcommunicatie ForeSight -oximeterkabel

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



- 1. status-led kanaal 1
- 2. status-led van de module

- 3. status-led kanaal 2

Afbeelding 15-3: Led-indicatoren van de ForeSight -oximeterkabel

Tabel 15-4: Led-communicatielampjes ForeSight -oximeterkabel

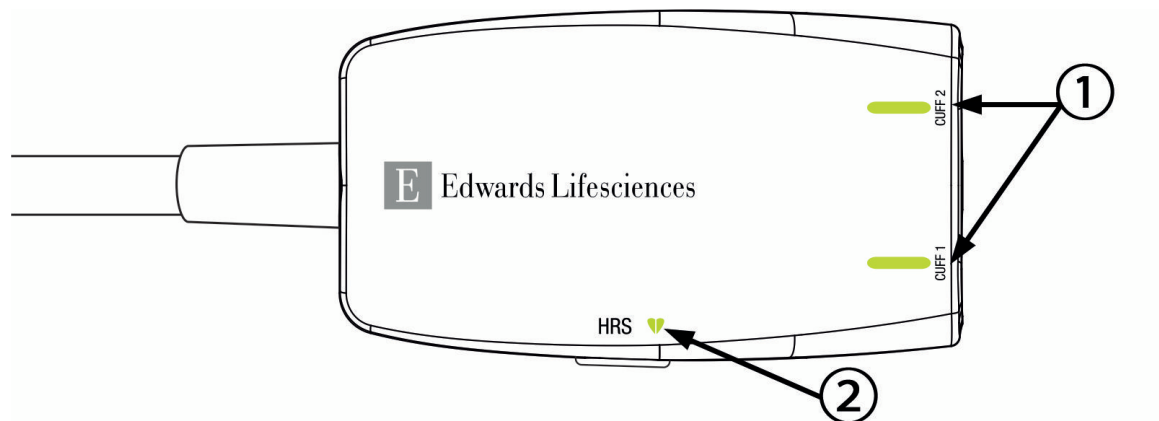
Led-indicator	Kleur	Indicatie
Status kanaal 1	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Status kanaal 2	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Modulestatus	Groen	Kanalen horen bij poort A op de HemoSphere -technologiemodule
	Blauw	Kanalen horen bij poort B op de HemoSphere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

LET OP

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

15.5 Communicatie drukregelaar

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



1. Status vingermanchet(ten)

2. Status hartreferentiesensor

Afbeelding 15-4: Ledlampjes drukregelaar

Tabel 15-5: Communicatielampjes drukregelaar*

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

Toestand	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Defecte hartreferentiesensor aangesloten Hartreferentiesensor gedetecteerd die niet van Edwards is	Amber	Knippert AAN/UIT	Controleer of er een Edwards-hartreferentiesensor is gebruikt. Koppel de hartreferentiesensor los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de hartreferentiesensor door een geschikte hartreferentiesensor. Start de meting opnieuw. Neem contact op met de technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
<i>*Een vingermanchetfout kan ook door de software worden aangegeven. Zie Tabel 15-22 op pagina 348.</i>			

15.6 Foutmeldingen geavanceerde HemoSphere -monitor

15.6.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen

Tabel 15-6: Systeemfouten/-meldingen

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

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: L-Tech-modulesleuf – Softwarefout	Er is een softwarefout met de module die in de sleuf voor de grote tech-module is geplaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Kabelpoort 1 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 1 is geplaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Kabelpoort 2 – Softwarefout	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort 2 is geplaatst	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Modulesleuf 1 – Communicatiefout	Module 1 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 2 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Modulesleuf 2 – Communicatiefout	Module 2 is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer modulesleuf 1 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: L-Tech-modulesleuf – Communicatiefout	Grote technologiemodule is niet goed geplaatst Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Plaats de module opnieuw Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 1 – Communicatiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 2 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort 2 – Communicatiefout	Kabel is niet goed geplaatst Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer kabelpoort 1 Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Monitor – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Modulesleuf 1 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Modulesleuf 2 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: L-Tech-modulesleuf - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Kabelpoort 1 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort 2 - Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: Tweede Swan-Ganz -module gedetecteerd	Meerdere aangesloten Swan-Ganz -modules gedetecteerd	Koppel een van de Swan-Ganz -modules los
Fout: Swan-Ganz -module losgekoppeld	HemoSphere Swan-Ganz -module verwijderd tijdens bewaking HemoSphere Swan-Ganz -module niet gedetecteerd Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbogen of kapot zijn Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort {0} – Drukkabel losgekoppeld*	Drukkabel losgekoppeld tijdens bewaking Drukkabel niet gevonden Verbogen of ontbrekende connectorpennen drukkabel	Bevestig dat de drukkabel is verbonden Controleer of de drukkabel en de sensor/transducer goed op elkaar zijn aangesloten Controleer de connector van de drukkabel op gebogen/ontbrekende pennen Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Probeer de andere kabelingang Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Tweede oximetriekabel gedetecteerd	Meerdere aangesloten oximetriekabels gedetecteerd	Koppel een van de oximetriekabels los
Fout: Oximetriekabel losgekoppeld	Oximetriekabelaansluiting op de geavanceerde HemoSphere -monitor niet gevonden Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Controleer de oximetriekabelconnector op gebogen/ontbrekende pennen
Fout: HemoSphere ClearSight module	Defecte HemoSphere ClearSight module	Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HemoSphere ClearSight module losgekoppeld	HemoSphere ClearSight -module verwijderd tijdens bewaking HemoSphere ClearSight -module niet gedetecteerd Aansluitpunten van sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbogen of kapot zijn Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Intern systeemdefect	Interne systeemfout	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Batterij leeg	De batterij is leeg en het systeem zal over 1 minuut uitschakelen als het niet op de voeding wordt aangesloten	Sluit de geavanceerde HemoSphere -monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking te hervatten

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Systeemtemperatuur te hoog - Het systeem wordt bijna uitgeschakeld	De temperatuur in de monitor is opgelopen tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de monitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebronnen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof bevatten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Druk uit – Hardwarefout	Druk-uitkabel is niet goed aangesloten Aansluitpunten van kabel of poort zijn beschadigd	Sluit de druk-uitkabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Verlies HIS-connectiviteit	Er was een onderbreking in de HL7-communicatie Slechte ethernetverbinding Slechte wifi-verbinding Verlopen certificering veilige verbinding Incorrecte servernaam veilige verbinding	Controleer de ethernetverbinding Controleer de wifi-verbinding Controleer certificering veilige verbinding Controleer servernaam veilige verbinding Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Tweede CO-druksensor gedetecteerd	Meerdere drukkabels met CO-sensorverbindingen gedetecteerd	Maak een van de drukkabel-CO-sensoren los
Fout: Defect draadloze module	Er is een intern hardwaredefect opgetreden in de draadloze module	Schakel de draadloze aansluiting uit en weer in
Alarm: Systeemtemperatuur te hoog	De temperatuur in de monitor loopt op tot een kritiek niveau De ventilatieopeningen van de monitor zijn geblokkeerd	Plaats de monitor uit de buurt van warmtebronnen Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen van de monitor niet zijn geblokkeerd en geen stof bevatten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Alarm: LED-indicatoren systeem werken niet	Fout in hardware visuele alarmindicator of communicatiefout Storing visuele alarmindicator	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Zoemer systeem werkt niet	Fout in hardware luidspreker of communicatiefout software Storing hoofdpaneel luidspreker	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Melding: Batterij bijna leeg	De batterij heeft minder dan 20% resterende lading of zal binnen 8 minuten leeg zijn	Sluit de geavanceerde HemoSphere -monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking voort te zetten
Alarm: Batterij losgekoppeld	Eerder geplaatste batterij niet gedetecteerd Slechte aansluiting batterij	Controleer of de batterij goed in het batterijvak is geplaatst Verwijder de batterij en plaats deze terug Vervang de HemoSphere -batterij Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opgetreden De batterij kan het systeem niet langer volledig ondersteunen	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: draadloze certificering verloopt <4 weken	Draadloze certificering verloopt over minder dan 4 weken	Ga naar de instellingen voor draadloze connectiviteit in het menu met geavanceerde instellingen en upload een geldige certificering Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Melding: draadloze certificering verlopen	Draadloze certificering is verlopen	Ga naar de instellingen voor draadloze connectiviteit in het menu met geavanceerde instellingen en upload een geldige certificering Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Melding: Druk doorsturen is niet actief	Aansluiting patiëntmonitor op nieuw drukkanaal gedetecteerd	Navigeer naar scherm Nullen & Golfvorm en raak knop voor druk doorsturen (golfvormpictogram) aan nadat patiëntmonitor is genuld Koppel de druk-uitkabel los
*Opmerking: {0} is het poortnummer: 1 of 2.		

15.6.2 Systeem-/bewakingswaarschuwingen

Tabel 15-7: Waarschuwingen geavanceerde HemoSphere -monitor

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Batterij moet geconditioneerd worden	De gasmeetschaal is niet gekoppeld aan de werkelijke status van de batterijcapaciteit	Verzekert u ervan dat de geavanceerde HemoSphere -monitor is aangesloten op een stopcontact om te zorgen voor een ononderbroken meting Conditioneer de batterij (controleer eerst of er geen meting actief is): • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden • Laat de batterij nadat deze volledig is opgeladen ten minste twee uur rusten • Koppel de monitor los van het stopcontact en gebruik het systeem verder op batterijvoeding • De geavanceerde HemoSphere-monitor zal automatisch uitschakelen als de batterij volledig leeg is • Laat de batterij als deze volledig leeg is ten minste vijf uur rusten • Sluit de monitor aan op een stopcontact om de batterij volledig op te laden Als het bericht over het conditioneren blijft verschijnen, vervang dan de batterij
Onderhoud aan batterij	Er is een interne batterijfout opgetreden	Schakel het systeem uit en weer in Vervang de batterij indien de conditie blijft bestaan

15.6.3 Fouten numeriek toetsenblok

Tabel 15-8: Fouten numeriek toetsenblok

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Waarde buiten bereik (xx-yy)	De ingevoerde waarde is hoger of lager dan het toegestane bereik.	Wordt weergegeven als de gebruiker een waarde invoert die buiten het bereik ligt. Het bereik wordt weergegeven als onderdeel van de melding waarbij xx en yy de waarden weergeven.
De waarde moet $\leq$ xx worden	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is hoger dan de instelling voor de hoogste waarde, zoals de bovenwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waarde.	Voer een lagere waarde in.
De waarde moet $\geq$ xx worden	De ingevoerde waarde ligt binnen het bereik, maar is lager dan de instelling voor de laagste waarde, zoals de onderwaarde van de schaal. xx is de bijbehorende waarde.	Voer een hogere waarde in.
Onjuist wachtwoord ingevoerd	Het ingevoerde wachtwoord is onjuist.	Voer het juiste wachtwoord in.
Voer een geldige tijd in	De ingevoerde tijd is ongeldig, bijv. 25:70.	Voer de juiste tijd in in 12-of 24-uursopmaak.
Voer een geldige datum in	De ingevoerde datum is ongeldig, bijv. 33.13.009.	Voer de juiste datum in.

15.6.4 Fouten met connectiviteit - Viewfinder Hub

Tabel 15-9: Fouten met connectiviteit - Viewfinder Hub

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Viewfinder Hub -connectiviteitsfout – Viewfinder Hub	Probleem met Viewfinder Hub Onjuiste servercertificering Koppelverzoek Viewfinder Hub afgewezen	Controleer Viewfinder hub-server Neem contact op met een medewerker van uw lokale IT-afdeling Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Viewfinder Hub -connectiviteitsfout – Viewfinder Hub niet bereikbaar	Verkeerd(e) Viewfinder Hub -adres of -poort Viewfinder Hub is niet actief op de server	Verifieer het Viewfinder hub-adres en voer dit opnieuw in Controleer Viewfinder hub -server Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Viewfinder Hub -connectiviteitsfout – HemoSphere -monitor	Clientcertificering ongeldig of niet beschikbaar	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards

15.7 Foutmeldingen HemoSphere Swan-Ganz -module

15.7.1 CO-fouten/-meldingen

Tabel 15-10: CO-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Bloedtemperatuur buiten bereik (< 31 °C of > 41 °C)*	Gecontroleerde bloedtemperatuur is < 31 °C of > 41 °C	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing CO-bewaking hervatten als de bloedtemperatuur binnen het bereik is
Fout: CO – Cardiac Output < 1,0 L/min*	Gemeten CO < 1,0 l/min	Volg het ziekenhuisprotocol om de CO te verhogen CO-bewaking hervatten
Fout: CO – Kathetergeheugen, gebruik bolusmodus	Slechte verbinding thermisch filament van de katheter Storing CCO-kabel voor de patiënt CO-fout katheter De CCO-kabel voor de patiënt is aangesloten op de testpoorten voor de kabel	Controleer of het thermisch filament goed is aangesloten Controleer de aansluitingen van het thermisch filament van de katheter/CCO-kabel voor de patiënt op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Gebruik bolus CO-modus Vervang de katheter voor CO-meting
Fout: CO – Katheterverificatie, gebruik bolusmodus	Storing CCO-kabel voor de patiënt CO-fout katheter De aangesloten katheter is geen Edwards CCO-katheter	Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Gebruik bolus CO-modus Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is
Fout: CO – Controleer de aansluitingen van de katheter en kabel	Verbinding thermisch filament en thermistor van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluitingen van de CCO-kabel voor de patiënt en de katheter Koppel de verbindingen van de thermistor en het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: CO – Controleer de aansluiting van het thermisch filament	Verbinding thermisch filament van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt De aangesloten katheter is geen Edwards CCO-katheter	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een Edwards CCO-katheter is Gebruik bolus CO-modus

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CO – Controleer de positie van het thermisch filament*	De doorstroming rondom het thermisch filament kan lager zijn Het thermisch filament kan tegen de vaatwand zitten Katheter niet in patiënt	Spoel de katheterlumens Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrenghaak • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing CO-bewaking hervatten
Fout: CO – Controleer de thermistorverbinding	Verbinding thermistor op de katheter niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is < 15 °C of > 45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de thermistor op de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: CO – Signaalprocessor, gebruik bolusmodus	Fout bij de gegevensverwerking	CO-bewaking hervatten Schakel de monitor uit en in om het systeem te herstellen Gebruik bolus CO-modus
Fout: CO – Verlies thermisch signaal*	Thermisch signaal waargenomen door monitor te zwak om te verwerken Interferentie apparaat voor sequentiële compressie	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrenghaak • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure CO-bewaking hervatten
Fout: Swan-Ganz -module	Interferentie door elektrocauterisatie Interne systeemfout	Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los tijdens elektrocauterisatie Verwijder de module en plaats deze terug om te resetten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: CO – Signaaladaptatie - Vervolg	Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen Het ademhalingspatroon van de patiënt kan zijn veranderd Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd	Geef de monitor meer tijd om te meten en weer te geven Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrenghaars • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Ongemak voor de patiënt beperken kan temperatuurvariaties verminderen Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure
Alarm: CO – Instabiele bloedtemp. - Vervolg	Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen Interferentie apparaat voor sequentiële compressie	Wacht tot de CO-meting is bijgewerkt Ongemak voor de patiënt beperken kan temperatuurvariaties verminderen Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure
<i>*Dit zijn vergrendelingsfouten. Raak het pictogram voor stilte aan, om het geluid stil te zetten. Om de fout op te heffen moet de bewaking opnieuw worden gestart.</i>		

15.7.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen

Tabel 15-11: EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: EDV – Hartslagsignaal ontbreekt	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik ($HR_{gm} < 30$ of > 200 bpm) Geen hartslag waargenomen Verbinding ECG-interfacekabel niet gevonden	Wacht tot de gemiddelde hartslag binnen het bereik is Selecteer de geschikte elektrodeconfiguratie om de hartslagtriggers te optimaliseren Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
Alarm: EDV – Overschrijding limiet HR-drempel	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik ($HR_{gm} < 30$ of > 200 bpm)	Wacht tot de gemiddelde hartslag binnen het bereik is Selecteer de geschikte elektrodeconfiguratie om de hartslagtriggers te optimaliseren Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: EDV – Signaaladaptatie - Vervolg	Het ademhalingspatroon van de patiënt kan zijn veranderd Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd	Geef de monitor meer tijd om het EDV te meten en weer te geven Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens de ziekenhuisprocedure Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing
Alarm: SV – Hartslagsignaal ontbreekt	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik ($HR_{gm} < 30$ of > 200 bpm) Geen hartslag waargenomen Verbinding ECG-interfacekabel niet gevonden	Wacht tot de gemiddelde hartslag binnen het bereik is Selecteer de geschikte elektrodeconfiguratie om de hartslagtriggers te optimaliseren Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel

15.7.3 iCO-fouten/-meldingen

Tabel 15-12: iCO-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: iCO – Controleer de aansluiting van de injectaatsonde	Injectaattemperatuursonde niet gevonden Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Controleer de thermistorverbinding	Verbinding thermistor op de katheter niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is < 15 °C of > 45 °C Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de thermistor op de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15 - 45 °C is Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Fout: iCO – Injectaatvolume ongel dig	Sonde-injectaatvolume in de lijn moet 5 ml of 10 ml zijn	Wijzig het injectaatvolume in 5 ml of 10 ml Gebruik een sonde van het badtype voor een injectaatvolume van 3 ml
Fout: iCO – Injectaattemperatuur buiten bereik, controleer de sonde	Injectaattemperatuur is < 0 °C, > 30 °C of $> BT$ Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer de vloeistoftemperatuur van het injectaat Controleer de aansluitingen van de injectaatsonde op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: iCO – Bloedtemperatuur buiten bereik	Gemeten bloedtemperatuur is < 31 °C of > 41 °C	Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Bolusinjecties hervatten als de bloedtemperatuur binnen het bereik is
Alarm: iCO – Instabiele basislijn	Grote variatie in de bloedtemperatuur van de longslagader waargenomen	Wacht langer zodat de basislijn van de bloedtemperatuur kan stabiliseren Gebruik de handmatige modus
Alarm: iCO – Golfvorm niet gedetecteerd	Geen bolusinjectie waargenomen gedurende > 4 minuten (automatische modus) of 30 seconden (handmatige modus)	Opnieuw starten Bolus CO-bewaking en verdergaan met injecties
Alarm: iCO – Verlengde golfvorm	Thermodilutiegolfvorm keert langzaam terug naar de basislijn Injectaatpoort in de introducerschacht Mogelijk cardiale shunt	Controleer of de injectietechniek juist is Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Zorg dat de locatie van de injectaatpoort buiten de introducerschacht is Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterker thermosignaal op te wekken
Alarm: iCO – Onregelmatige golfvorm	Thermodilutiegolfvorm heeft meerdere pieken	Controleer of de injectietechniek juist is Controleer of de positie van de katheter in de longslagader correct is: • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterker thermosignaal op te wekken
Alarm: iCO – Warm injectaat	Injectaattemperatuur binnen 8 °C van de bloedtemperatuur Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Gebruik koelere injectievloeistof Vervang de injectaattemperatuursonde Vervang de CCO-kabel voor de patiënt

15.7.4 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 15-13: SVR-fouten/-meldingen HemoSphere Swan-Ganz -module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: SVR – Verlies signaalingang voor analoge druk MAP	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere -monitor is niet geconfigureerd voor het ontvangen van MAP Geen verbindingen analoge ingang-interfacekabel gevonden Onjuist ingangssignaal Storing externe monitor	Controleer of het spanningsbereik en de lage/hoge spanningswaarden op de geavanceerde HemoSphere-monitor juist zijn voor de externe monitor Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of de lengte/het gewicht en de meeteenheden voor de BSA van de patiënt correct zijn ingevoerd Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangssysteem van de externe monitor Wijzig de module van het externe apparaat, indien gebruikt
Alarm: SVR – Configureer analoge ingangen MAP voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere -monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van MAP-signaal	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoort 1 of 2 te configureren voor MAP-uitvoersignalen van een externe monitor

15.7.5 Fouten/alarmen 20-secondenparameters

Tabel 15-14: Fouten/alarmen 20s-parameters HemoSphere Swan-Ganz -module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: 20s-parameters – Slechte kwaliteit PA-signaal	PA-druk golfvorm is ontoereikend om 20s-parameters nauwkeurig te meten Slechte druk golfvorm gedurende langere tijd De drukbewakingslijn is niet in orde Druk golfvorm is verschoven of meet negatieve signalen vanwege verandering in flebostatische as of een ander gerelateerd bewegings-beïnvloedend druksignaal	Controleer de correcte positie van de katheter in de longslagader: • bevestig wiggedruk bij opgeblazen ballon met 1,25 - 1,50 ml volume • bevestig een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrenghoofdstaart • overweeg röntgenonderzoek van de thorax voor beoordeling van de juiste plaatsing Zorg ervoor dat de druklijn in de longslagader niet geknikt is Zorg ervoor dat er geen losse verbindingen zijn Voer een blok golf test uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Nul PA-druktransducer opnieuw
Fout: 20s-parameters - Software-fout	Er is een softwarefout opgetreden met de 20s-parameters	Schakel het systeem uit en weer in Nul PA-druktransducer opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: 20s-parameters – Negatieve PA-druk gedetecteerd	PA-druk golfvorm is ontoereikend om 20s-parameters nauwkeurig te meten Druktransducer is niet uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt De drukbewakingslijn is niet in orde	Controleer de correcte positie van de katheter in de longslagader: • bevestig wiggedruk bij opgeblazen ballon met 1,25 - 1,50 ml volume • bevestig een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrenghaak • overweeg röntgenonderzoek van de thorax voor beoordeling van de juiste plaatsing Bevestig dat de druktransducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de druktransducer op de geavanceerde HemoSphere monitor op nul om de transducer opnieuw op nul te zetten en bevestig de aansluiting van de drukkabel

15.7.6 Algemene probleemoplossing

Tabel 15-15: Algemene probleemoplossing HemoSphere Swan-Ganz -module

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit HemoSphere Swan-Ganz -module aan voor CO-bewaking	Er is geen aansluiting op de HemoSphere Swan-Ganz -module gedetecteerd	Plaats de HemoSphere Swan-Ganz -module in sleuf 1 of sleuf 2 van de monitor Verwijder de module en plaats deze opnieuw
Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de HemoSphere Swan-Ganz -module en de CCO-kabel voor de patiënt gedetecteerd	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de geplaatste HemoSphere Swan-Ganz -module Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit de thermistor aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de thermistor op de katheter gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt	Controleer of de thermistor op de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Sluit het thermisch filament aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en het thermisch filament van de katheter gedetecteerd Storing CCO-kabel voor de patiënt De aangesloten katheter is geen CCO-katheter van Edwards	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Test de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een CCO-katheter van Edwards is
Sluit analoge ingangen MAP aan voor SVR-bewaking	Geen verbindingen voor de interfakabel van de analoge ingang gevonden	Controleer of de kabel tussen het bewakingsplatform en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Configureer analoge ingangen MAP voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere -monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van MAP-signaal	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoort 1 of 2 te configureren voor MAP-uitvoersignalen van een externe monitor
Sluit de ECG-ingang aan voor EDV- of SV-bewaking	Geen verbinding ECG-interfacekabel gevonden	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
Sluit drukkabel aan voor bewaking 20s-parameters	Verbinding tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en drukkabel is niet gedetecteerd	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de monitor Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de drukkabel
Sluit sensor longslagaderdruk aan voor bewaking 20s-parameters	CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} of SVI _{20s} is geconfigureerd als een belangrijke parameter Verbinding tussen de drukkabel en een sensor voor de longslagaderdruk is niet gedetecteerd	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de monitor Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de drukkabel
Zet de longslagaderdruk op nul voor bewaking 20s-parameters	De longslagaderdruk is niet op nul gezet voorafgaande aan de bewaking	Raak het pictogram "Zero & Waveform" (nul en golfvorm) aan op de navigatiebalk
CI > CO	Onjuiste BSA patiënt BSA < 1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.
CO ≠ iCO	Onjuist geconfigureerde bolus-informatie Thermistor of injectaatsonde defect Instabiele basislijntemperatuur met invloed op de bolus CO-metingen	Controleer of de berekeningsconstante, het injectaatvolume en de kathetermaat juist zijn geselecteerd Gebruik 'ijsgekoeld' injectaat en/of 10 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken Controleer of de injectietechniek juist is Vervang de injectaatteratuursonde
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA < 1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.
Geavanceerde HemoSphere-monitor HR avg ≠ Externe monitor HR	Externe monitor niet optimaal geconfigureerd voor uitvoer ECG-signaal Storing externe monitor Storing in de ECG-interfacekabel Verhoogde hartfrequentie patiënt Geavanceerde HemoSphere-monitor gebruikt tot 3 minuten aan HR-gegevens om HR gem te berekenen	Schakel CO-bewaking uit en controleer of de hartfrequentie bij de geavanceerde HemoSphere-monitor en de externe monitor hetzelfde is Selecteer de juiste afleiding om de hartfrequentietriggers te maximaliseren en de waarneming van het atriale actiepotentiaal te minimaliseren Controleer de signaaluitvoer van het externe bewakingsapparaat Wacht tot de HR van de patiënt stabiliseert Vervang de ECG-interfacekabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Weergave geavanceerde HemoSphere-monitor van MAP en CVD $\neq$ Externe monitor	Geavanceerd HemoSphere-bewakingsplatform onjuist geconfigureerd Onnauwkeurig invoersignaal Storing externe monitor	Controleer op de geavanceerde HemoSphere-monitor het juiste spanningsbereik en lage/hoge spanningswaarden voor de externe monitor Bevestig de juiste meeteenheden voor de spanningswaarden van de analoge invoerpoort (mmHg of kPa) Controleer de juiste invoer van lengte/gewicht en meeteenheden voor BSA van patiënt Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor Verwissel de interfacekabel voor de analoge invoer

15.8 Foutmeldingen drukkabel

15.8.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel

Tabel 15-16: Algemene fouten/meldingen HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort {0} – Drukkabel*	Interne systeemfout	Koppel de drukkabel los en sluit deze opnieuw aan Plaats de kabel niet in de buurt van hittebronnen of isolerende oppervlakken Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort {0} – Druksensor*	Storing kabel of sensor Beschadigde of defecte sensor	Koppel de sensor los en controleer op verborgen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort {0} – Druksensor losgekoppeld*	De druksensor is losgekoppeld tijdens bewaking Geen kabel aansluitingen gevonden Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de katheteraansluiting Controleer de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de CO-/druksensor van Edwards Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Kabelpoort {0} - Incompatibele druksensor*	Een andere sensor dan van Edwards werd waargenomen Storing kabel of sensor Interne systeemfout	Controleer of een druksensor van Edwards is gebruikt Koppel de sensor los en controleer op verborgen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Kabelpoort {0} – Golfvorm druk niet stabiel*	Arteriële golfvorm is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te meten De integriteit van de drukkingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Vloeistoflijn wordt doorgespoeld	Beoordeel het Edwards-drukbewakingssysteem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de Edwards-druksensor/-transducer op de geavanceerde HemoSphere -monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de frequentierespons van het Edwards-drukbewakingssysteem te beoordelen
Alarm: Kabelpoort {0} – Nulknop drukkabel loslaten*	De nulknop van de drukkabel is meer dan 10 seconden ingedrukt Storing drukkabel	Laat de nulknop van de drukkabel los Controleer of de knop goed omhoog komt Vervang de drukkabel
*Opmerking: {0} is het poortnummer: 1 of 2.		

15.8.2 Fouten/meldingen arteriële druk

Tabel 15-17: ART-fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Controleer arteriële golfvorm	Arteriële golfvorm is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd De integriteit van de drukkingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het Edwards-drukbewakingssysteem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de Edwards-druksensor/-transducer op de geavanceerde HemoSphere -monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de frequentierespons van het Edwards-drukbewakingssysteem te beoordelen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Arteriële golfvorm aangetast	Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk De integriteit van de drukkewakingslijn is aangetast Zorg ervoor dat de sensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt	Beoordeel het Edwards-drukbewakingssysteem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzek u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de Edwards-druksensor/-transducer op de geavanceerde HemoSphere -monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzek u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Niet-pulsatiele modus starten Voer een Square Wave-test uit om de frequentierespons van het Edwards-drukbewakingssysteem te beoordelen Controleer de Edwards CO-kabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel van Edwards Vervang de CO-/druksensor van Edwards Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Arteriële druk losgekoppeld	Arteriële druk laag en niet-pulsatief Arteriële katheter losgekoppeld Geen kabel aansluitingen gevonden Storing drukkabel of -sensor van Edwards Interne systeemfout	Controleer de arteriële katheteraansluiting Controleer de verbinding tussen de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de drukkabel Vervang de druksensor Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Lage polsdruk	De integriteit van de drukkewakingslijn is aangetast Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk	Beoordeel het Edwards-drukbewakingssysteem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzek u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de Edwards-druksensor/-transducer op de geavanceerde HemoSphere -monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzek u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de frequentierespons van het Edwards-drukbewakingssysteem te beoordelen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Golfvorm arteriële druk niet stabiel	Arteriële golfvorm is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te meten De integriteit van de drukkewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Vloeistoflijn wordt doorgespoeld	Beoordeel het Edwards-drukbewakingssysteem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Controleer of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Verzekert u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de Edwards-druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de Edwards-druksensor/-transducer op de geavanceerde HemoSphere -monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzekert u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een Square Wave-test uit om de frequentierespons van het Edwards-drukbewakingssysteem te beoordelen

15.8.3 Fouten/meldingen ondersteund vloeistofbeheer

Tabel 15-18: AFM -fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Ondersteund vloeistofbeheer	Fout bij gegevensverwerking tijdens de initialisatie van het algoritme ondersteund vloeistofbeheer Interne systeemfout De integriteit van de drukkewakingslijn is aangetast	Beoordeel de arteriële golfvorm en het voortdurende CO-systeem Herstart AFM-sessie Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: AFM-kabel	Interne systeemfout	Koppel de Acumen AFM -kabel los en sluit deze opnieuw aan Vervang de Acumen AFM -kabel Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: AFM-kabel – Incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: tweede AFM-kabel gevonden	Meerdere Acumen AFM -kabelverbindingen gedetecteerd	Koppel een van de Acumen AFM -kabels los
Fout: AFM-kabel losgekoppeld	Acumen AFM -kabel losgekoppeld	Sluit de Acumen AFM -kabel aan op de HemoSphere -technologie module Vervolg AFM in de modus handmatig vloeistof volgen
Fout: vloeistofmeter is losgekoppeld	Acumen IQ -vloeistofmeter is losgekoppeld	Sluit de Acumen IQ -vloeistofmeter aan op de Acumen AFM -kabel Vervolg AFM in de modus handmatig vloeistof volgen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: vloeistofmeter	Beschadigde of defecte Acumen IQ -vloeistofmeter	Koppel de Acumen IQ -vloeistofmeter los en controleer op gebogen/ontbrekende contactpunten Vervang de Acumen IQ -vloeistofmeter Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: incompatibele vloeistofmeter	Vloeistofmeter in gebruik is niet van Edwards Beschadigde of defecte Acumen IQ -vloeistofmeter	Verifieer dat een Edwards -vloeistofmeter wordt gebruikt Koppel de Acumen IQ -vloeistofmeter los en sluit deze opnieuw aan Vervang de vloeistofmeter met een echte Acumen IQ -vloeistofmeter Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Alarm: AFM – Maximale casevolume overschreden	Gevolgd volume heeft het geconfigureerde maximale casevolume overschreden	Stel een nieuwe limiet in voor maximaal casevolume Beëindig de AFM-sessie
Alarm: AFM – Te hoge stroomsnelheid gedetecteerd	Gevolgd stroomsnelheid bolus via vloeistofmeter heeft 8,0 l/u overschreden	Verlaag de stroomsnelheid van de bolus naar minder dan 8,0 l/u Vervolg de AFM-sessie in de modus handmatig vloeistof volgen
Alarm: AFM – Bolus gedetecteerd tijdens initialiseren	Vloeistofbolus gedetecteerd tijdens initialiseren AFM-sessie	Sluit boluslijn en probeer AFM opnieuw te initialiseren
Alarm: vloeistofmeter gedetecteerd	AFM is in modus handmatig vloeistof volgen, maar de Acumen IQ -vloeistofmeter is aangesloten	Koppel Acumen IQ -vloeistofmeter los Selecteer om AFM in vloeistofmeter-modus te vervolgen
Alarm: AFM – Bolus gedetecteerd tijdens AFM-analyse	Extra vloeistofbolus gedetecteerd tijdens voortdurende AFM-bolusanalyse	Dien vloeistoffen, indien mogelijk, toe nadat de bolusanalyse is voltooid

Tabel 15-19: AFM -waarschuwingen HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
AFM – Maximale casevolume nadert	Gevolgd volume ligt binnen 500 ml van geconfigureerde maximale casevolume	Bevestig de AFM-sessie en ga door Stel een nieuwe limiet in voor maximaal casevolume

15.8.4 SVR-fouten/-meldingen

Tabel 15-20: SVR-fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: SVR - Verlies signaalingang voor analoge druk CVD	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD Geen verbinding voor de interface-kabel van de analoge ingang gevonden Onjuist invoersignaal Storing externe monitor	Controleer op de geavanceerde HemoSphere-monitor het juiste spanningsbereik en lage/hoge spanningswaarden voor de externe monitor Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Controleer of de lengte/het gewicht en de meeteenheden voor de BSA van de patiënt correct zijn ingevoerd Controleer of er een signaal is bij het analoge uitgangsapparaat van de externe monitor Wijzig de module van het externe apparaat, indien gebruikt

15.8.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 15-21: Algemene probleemoplossing voor de HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de drukkabel aan voor CO- of drukbewaking	Er is geen verbinding tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de drukkabel gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de monitor Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de drukkabel
Sluit de CO-druksensor aan voor CO-bewaking	Er is een CO-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de CO-druksensor gevonden Er is een onjuist type druksensor aangesloten	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Controleer of de druksensor aangesloten is voor CO-bewaking Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pinnen ontbreken Vervang de Edwards CO-sensor Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor bewaking van de arteriële druk	Er is een arteriële druk-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de arteriële druksensor gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pinnen ontbreken Vervang de Edwards-druksensor Vervang de drukkabel
Sluit de druksensor aan voor longslagaderbewaking	MPAP is geconfigureerd als hoofdparameter Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de druksensor voor de longslagader gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pinnen ontbreken Vervang de Edwards-druksensor Vervang de drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Sluit de druksensor aan voor CVD-bewaking	CVD is geconfigureerd als hoofdpameter Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de centraalveneuze druksensor gevonden	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pen-nen ontbreken Vervang de Edwards-druksensor Vervang de drukkabel
Nullen arteriële druk voor CO-bewaking	Het arteriële druksignaal werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Golfvorm' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor bewaking van de arteriële druk	Het arteriële bloeddruksignaal werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Golfvorm' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor longslagaderbewaking	Het druksignaal voor de longslagader werd niet vóór de CO-bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Golfvorm' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Stel de druk op nul voor CVD-bewaking	Het centraalveneuze druksignaal werd niet vóór de bewaking genuld	Raak het pictogram 'Nullen & Golfvorm' op de navigatiebalk aan of ga naar het Menu klinische acties om de druk te nullen
Sluit de analoge ingang voor de CVD aan of voer de CVD-waarde in voor SVR-bewaking	Verbinding CVD-kabel niet gevonden Geen CVD-waarde ingevoerd	Controleer of de kabel tussen de geavanceerde HemoSphere-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de CVD-kabel Voer de CVD-waarde in
Configureer de analoge ingang voor de CVD of voer CVD in voor SVR-bewaking	De analoge ingangspoort van de geavanceerde HemoSphere-monitor is niet geconfigureerd op het ontvangen van CVD-signaal Geen CVD-waarde ingevoerd	Gebruik het scherm Instellingen analoge ingang om de analoge ingangspoorten 1 of 2 te configureren voor CVD-uitvoersignalen van een externe monitor Voer de CVD-waarde in
CI > CO	Onjuiste BSA patiënt BSA < 1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA < 1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt.

15.9 Foutmeldingen HemoSphere ClearSight -module

15.9.1 Fouten/meldingen

Tabel 15-22: HemoSphere ClearSight -module fouten/meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: vingercuff 1 - Fout BD-meting Fout: vingercuff 2 - Fout BD-meting	De bloeddrukmeting is mislukt door beweging of slechte meetcondities.	Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Start de meting opnieuw [†]
Fout: Vingercuff 1 – Sensorlicht buiten bereik Fout: Vingercuff 2 – Sensorlicht buiten bereik	Lichtsignaal is te hoog.	Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Start de meting opnieuw [†]

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Vingercuff 1 - Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag Fout: Vingercuff 2 - Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag	Geen meetbaar Plethysmogram gedetecteerd bij opstarten. Mogelijk samengetrokken bloedvaten.	Verwarm de hand. Breng de vingercuff op een andere vinger aan. Start de meting opnieuw.
Fout: vingercuff 1 - Geen drukgolfvormen gedetecteerd Fout: vingercuff 2 - Geen drukgolfvormen gedetecteerd	Het systeem kan geen drukgolfvormen detecteren Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Controleer de bloeddruk-golfvormen Plaats de vingercuff(s) terug Start de meting opnieuw
Fout: Onvoldoende druk opgebouwd in cuff 1 Fout: Onvoldoende druk opgebouwd in cuff 2	Knik in luchtslang van vingercuff Vingercuff lekt Kabel tussen HemoSphere ClearSight module en drukregelaar geknikt of lek Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere ClearSight module	Controleer de vingercuff Controleer de kabel tussen HemoSphere ClearSight module en de drukregelaar Vervang de vingercuff Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Start de meting opnieuw
Fout: vingercuff losgekoppeld	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd.	Koppel de Edwards -vingercuff(s) los en sluit deze opnieuw aan. Plaats de vingercuff(s). Start de meting opnieuw.
Fout: Geaccumuleerde bewaking met één cuff heeft de tijdslimiet bereikt	De maximale duur van 8 uur voor cumulatieve meting aan dezelfde vinger is overschreden.	Verwijder de cuff van de vinger Bevestig de cuff op een andere vinger en druk op 'Doorgaan' op het pop-upvenster Start de meting opnieuw
Fout: vingercuff 1 is verlopen. Cuff vervangen	Maximale gebruikstijd van vingercuff 1 is overschreden.	Vervang vingercuff 1. Start de meting opnieuw.
Fout: vingercuff 2 is verlopen. Cuff vervangen	Maximale gebruikstijd van vingercuff 2 is overschreden.	Vervang vingercuff 2. Start de meting opnieuw.
Fout: Ongeldige vingercuff 1 aangesloten	Gedetecteerde vingercuff 1 is niet van Edwards Defecte vingercuff 1 aangesloten	Controleer of er een Edwards-vingercuff is gebruikt Koppel de Edwards-vingercuff 1 los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingercuff 1 door een Edwards-cuff Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Ongeldige vingercuff 2 aangesloten	Gedetecteerde vingercuff 2 is niet van Edwards Defecte vingercuff 2 aangesloten	Controleer of er een Edwards-vingercuff is gebruikt Koppel de Edwards-vingercuff 2 los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingercuff 2 door een Edwards-cuff Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Fout vingercuff 1 of vingercuffconnector	Vingercuff 1 is defect Cuffconnector op drukregelaar is beschadigd of defect	Koppel Edwards-vingercuff 1 los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingercuff 1 Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Fout vingercuff 2 of vingercuffconnector	Vingercuff 2 is defect Cuffconnector op drukregelaar is beschadigd of defect	Koppel Edwards-vingercuff 2 los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingercuff 2 Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HRS-waarde buiten fysiologisch bereik	Hartuiteinde van HRS zit los en mogelijk niet meer op hartniveau HRS los van vingercuff HRS onjuist gekalibreerd HRS is defect	Controleer de plaatsing van de HRS. Het vingeruiteinde moet op de vingercuff aangesloten zijn en het hartuiteinde moet langs de flebostatische as liggen Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn en kalibreer Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HRS losgekoppeld	Hartreferentiesensor (HRS) losgekoppeld tijdens bewaking HRS-verbinding niet gedetecteerd	Controleer de HRS aansluiting Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: HRS gedetecteerd	Er is voor meting zonder HRS gekozen maar er is een HRS aangesloten	Koppel HRS los Of selecteer om te meten met HRS
Fout: Ongeldige HRS aangesloten	Gedetecteerde HRS is niet van Edwards HRS is defect	Controleer of er een Edwards HRS is gebruikt Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS door een Edwards-HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Fout HRS of HRS-connector	HRS is defect HRS-connector of drukregelaar is beschadigd	Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: HRS is verlopen. Vervang de HRS	HRS is verlopen aangezien de levensduur verlopen is.	Koppel Edwards HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Drukregelaar losgekoppeld	Verbinding met drukregelaar niet gedetecteerd.	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Ongeldige drukregelaar aangesloten	Incompatibele drukregelaar gedetecteerd Gedetecteerde drukregelaar is niet van Edwards Defecte drukregelaar aangesloten	Controleer of er een Edwards-drukregelaar is gebruikt Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar door een Edwards-drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Communicatiefout drukregelaar	Drukregelaar reageert niet Slechte verbinding tussen drukregelaar en HemoSphere ClearSight module Authenticatiefout drukregelaar Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere ClearSight module	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Fout drukregelaar	Defecte drukregelaar Slechte verbinding tussen Edwards drukregelaar en HemoSphere ClearSight module	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Stroomstoring drukregelaar	Defecte HemoSphere ClearSight module Defecte Edwards drukregelaar	Koppel de Edwards-drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Incompatibele software drukregelaar	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Vervang de drukregelaar door een Edwards-drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: De limiet van 72 uur voor continue bewaking is bereikt	Continue meting aan dezelfde hand heeft de maximale duur van 72 uur overschreden.	Plaats de cuffs op de vingers van de andere hand en hervat de bewaking.

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Fout luchttoevoer	Drukregelaarkabel geknikt of beschadigd Vingercuff beschadigd Systeemstoring Defecte HemoSphere ClearSight module Defecte drukregelaar	Controleer of de verbinding tussen de drukregelaar en HemoSphere ClearSight module niet geknikt of beschadigd is Schakel het systeem uit en opnieuw in Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Vervang de vingercuff Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: CO - Controleer arteriële golfvorm	Arteriële golfvorm is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Fout: CO - arteriële curve verstoord	Het systeem kan geen drukgolfvormen detecteren Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de bloeddruk-golfvormen Plaats de vingercuff(s) terug Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Cuff losgekoppeld tijdens bewaking met twee cuffs	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd..	Koppel de Edwards -vingercuff(s) los en sluit deze opnieuw aan. Plaats de vingercuff(s). Start de meting opnieuw.
Fout: Tweede cuff aangesloten tijdens bewaking met één cuff	Een tweede vingermanchetaansluiting is gedetecteerd	Ontkoppel een van de vingermanchetten en start de meting opnieuw Start de meting opnieuw in de bewakingsmodus met twee cuffs

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: CO – Lage polsdruk	Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan [†]
Alarm: CO – Golfvorm druk niet stabiel	Arteriële golfvorm is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan [†]
Melding: Modus druk van cuff aflopen --- Bewaking onderbroken	Druk van vingercuff is afgelaten	Metten wordt automatisch hervat wanneer de aftelklok op de statusbalk 00:00 bereikt Om bewaken te hervatten, tikt u op de aftelklok en selecteert u "Drukaflating uitstellen"
Melding: SVV - Controleer de bloeddruk-golfvorm	Arteriële golfvorm is onvoldoende om SVV nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd Frequente Physiocal's binnen golfvorm Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingercuff en de HemoSphere ClearSight module Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de Edwards-HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Melding: vingercuff 1 - Fout BD-meting – Herstart Melding: vingercuff 2 - Fout BD-meting – Herstart	De bloeddrukmeting is mislukt door beweging of slechte meetcondities.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem. Breng de vingercuff op een andere vinger aan. Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat. [†]

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: vingercuff 1 - Geen drukgolfvormen gedetecteerd Melding: vingercuff 2 - Geen drukgolfvormen gedetecteerd	Het systeem kan geen drukgolfvormen detecteren Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Controleer de bloeddruk-golfvormen Plaats de vingercuff(s) terug
Melding: HRS-waarde buiten fysiologisch bereik	Hartuiteinde van HRS zit los en mogelijk niet meer op hartniveau HRS los van vingercuff HRS onjuist gekalibreerd HRS is defect	Controleer de plaatsing van de HRS. Het vingertuiteinde moet op de vingercuff aangesloten zijn en het hartuiteinde moet langs de flebostatische as liggen Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn en kalibreer Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Melding: Geen HRS aangesloten – Controleer houding patiënt Melding: Huidige verschil: Vinger {0} {1} hoger dan hart* Melding: Huidige verschil: Vinger ter hoogte van hart Melding: Huidige verschil: Vinger {0} {1} lager dan hart*	De modus voor patiëntpositionering is "Patiënt gesedeerd en stationair" en er is geen HRS aangesloten	Controleer of het weergegeven hoogteverschil nog steeds nauwkeurig is Als de patiënt opnieuw is gepositioneerd, werk dan het hoogteverschil bij op het scherm 'Nul-len & Golfvorm'
Melding: Onderhoud vereist HemoSphere ClearSight module	Achterstallig onderhoud HemoSphere ClearSight module	Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Alarm: Er kan een bijgewerkte BD-kalibratie nodig zijn	Hernieuwde kalibratie kan vereist zijn vanwege veranderingen in de hemodynamische situatie	Voer een nieuwe kalibratie uit Kalibratie bewaren BD-kalibratie wissen
Alarm: kalibreer HRS	HRS niet gekalibreerd of vorige kalibratie mislukt.	Controleer of de HRS is aangesloten en kalibreer de HRS om de meting te starten.
*Opmerking: {0} {1} is de bepaalde afstand waarbij {0} de waarde is en {1} de meeteenheid (in cm of in).		
†De afmetingen van de manchetten zijn mogelijk niet op alle manchetten van toepassing.		

Tabel 15-23: HemoSphere ClearSight -waarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
HRS buiten bereik	De drukverschuiving van de HRS heeft de limiet tijdens het kalibratieproces overschreden HRS is defect	Breng de twee uiteinden van de HRS verticaal op één lijn HRS Kalibreren Vervang de HRS
Het kalibreren van de HRS is mislukt – Geen beweging gedetecteerd	Geen HRS-beweging gedetecteerd vóór het kalibreren HRS is defect Defecte drukregelaar	Beweeg het hartuiteinde van de HRS omhoog en omlaag. Houd beide uiteinden vervolgens op dezelfde hoogte, wacht 1-2 seconden en kalibreer terwijl u beide uiteinden stil houdt Vervang de HRS en HRS kalibreren Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Het kalibreren van de HRS is mislukt – Overmatige beweging gedetecteerd	Tijdens het kalibreren is beweging van de HRS gedetecteerd Defecte drukregelaar	Beweeg het hartuiteinde van de HRS omhoog en omlaag. Houd beide uiteinden vervolgens op dezelfde hoogte, wacht 1-2 seconden en kalibreer terwijl u beide uiteinden stil houdt Vervang de HRS en HRS kalibreren Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Onstabiele arteriële druk	Systeem detecteert grote variatie in arteriële druk ten gevolge van fysiologische of artificiële ruis.	Verzekert u ervan dat de metingen van de arteriële druk niet worden verstoord door externe of artificiële ruis. Stabiliseer de arteriële druk.
BD-kalibratie niet beschikbaar	Er zijn onvoldoende bewakingsgegevens verzameld De bloeddrukwaarden uit de afgelopen 1 minuut vertonen te veel variaties voor een betrouwbare kalibratie Er is niet-fysiologische ruis of er zijn artefacten in het druksignaal aangetroffen	Geef de monitor meer tijd voor bewaking en probeer het opnieuw Stabiliseer de arteriële druk Verzekert u ervan dat de metingen van de arteriële druk niet worden verstoord door externe of artificiële ruis
Vingercuff 1 - Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag – Herstart Vingercuff 2 - Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag – Herstart	Geen meetbaar Plethysmogram gedetecteerd bij opstarten. Mogelijk samengetrokken bloedvaten.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem. Verwarm de hand. Breng de vingercuff op een andere vinger aan.
Sluit de HemoSphere ClearSight module aan voor CO- of drukkewaking	Er is geen aansluiting op de HemoSphere ClearSight -module gedetecteerd	Plaats HemoSphere ClearSight module in sleuf voor grote technologiemodule van de monitor Verwijder de module en plaats deze opnieuw
Vingercuff 1 - Sensorlicht buiten bereik – Herstart Vingercuff 2 - Sensorlicht buiten bereik – Herstart	Lichtsignaal is te hoog.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Onvoldoende druk opgebouwd in cuff 1 – Herstart Onvoldoende druk opgebouwd in cuff 2 – Herstart	Knik in luchtslang van vingercuff Vingercuff lekt Kabel tussen HemoSphere ClearSight module en drukregelaar geknikt of lek Defecte drukregelaar Defecte HemoSphere ClearSight module	Controleer de vingercuff Controleer de kabel tussen HemoSphere ClearSight module en de drukregelaar Vervang de vingercuff Vervang de drukregelaar Vervang de HemoSphere ClearSight module Start de meting opnieuw
Ernstige vasoconstrictie	Zeer kleine arteriële volumepulseringen gedetecteerd: mogelijk samengetrokken bloedvaten..	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Matige vasoconstrictie	Zeer kleine arteriële volumepulseringen gedetecteerd: mogelijk samengetrokken bloedvaten..	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Vingercuff 1 - Oscillaties gedetecteerd in drukgolfvormen Vingercuff 2 - Oscillaties gedetecteerd in drukgolfvormen	Mogelijk samengetrokken bloedvaten. Vingercuff te los.	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingercuff op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingercuff en vervang de vingercuff door een andere maat [†]
Drukregelaar aansluiten	Drukregelaar niet aangesloten. Defecte drukregelaar aangesloten.	Sluit de drukregelaar aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Vingercuff 1 verloopt over < 5 minuten	Vingercuff 1 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 1 om te zorgen voor een ononderbroken meting
Vingercuff 2 verloopt over < 5 minuten	Vingercuff 2 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 2 om te zorgen voor een ononderbroken meting
Vingercuff 1 is verlopen	Maximale gebruikstijd van vingercuff 1 is overschreden.	Vervang vingercuff 1. Start de meting opnieuw.
Vingercuff 2 is verlopen	Maximale gebruikstijd van vingercuff 2 is overschreden.	Vervang vingercuff 2. Start de meting opnieuw.
Vingercuff aansluiten	Geen vingercuff(s) gedetecteerd. Defecte vingercuff(s) aangesloten.	Verbind de vingercuff(s). Vervang de vingercuff(s).
Vingercuff 1 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt	Vingercuff 1 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 1 om te zorgen voor een ononderbroken meting
Vingercuff 2 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt	Vingercuff 2 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt.	Vervang vingercuff 2 om te zorgen voor een ononderbroken meting
HRS aansluiten	HRS-verbinding niet gedetecteerd.	Sluit de HRS aan. Vervang de HRS.
HRS verloopt over < 2 weken	HRS verloopt in minder dan 2 weken	Vervang HRS om vertraging bij het starten van de bewaking te voorkomen
HRS verloopt over < 4 weken	HRS verloopt in minder dan 4 weken	Vervang HRS om vertraging bij het starten van de bewaking te voorkomen
Onderhoud vereist HemoSphere ClearSight module	HemoSphere ClearSight module heeft binnenkort onderhoud nodig	Vervang de HemoSphere ClearSight module Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
[†] De afmetingen van de manchetten zijn mogelijk niet op alle manchetten van toepassing.		

Tabel 15-24: Algemene probleemoplossing HemoSphere ClearSight

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Drukverschil: ClearSight BD versus andere BD	HRS los van vingercuff of flebostatische as. HRS niet correct gekalibreerd. Mogelijk samengetrokken bloedvaten (vanwege koude vingers). Vingercuff te los. Ander BD-meetinstrument niet genuld. Andere BD-meetsensor niet correct toegepast.	Controleer de plaatsing van de HRS: het uiteinde voor de vinger moet aan de vingercuff zijn bevestigd en het uiteinde voor het hart moet op de flebostatische as zijn geplaatst In geval van invasieve BD-referentie, moeten het uiteinde voor het hart van de HRS en de transducer zich op dezelfde hoogte bevinden HRS Kalibreren Verwarm de hand Plaats de vingercuff opnieuw (op een andere vinger) of vervang de vingercuff met een cuff met de juiste maat Stel het andere BD-meetinstrument opnieuw in op nul Verwijder de andere BD-meetsensor en pas deze opnieuw toe [†]
Acumen IQ cuff voor HPI aansluiten	Acumen IQ cuff is niet gedetecteerd en HPI of HPI-hoofdparameter is geconfigureerd	Acumen IQ cuff aansluiten Acumen IQ cuff vervangen
Acumen IQ cuff aansluiten in CUFF 1 voor HPI	CUFF 1-verbinding is geen Acumen IQ cuff en HPI of HPI-hoofdparameter is geconfigureerd	ClearSight cuff vervangen door Acumen IQ cuff in CUFF 1
Acumen IQ cuff aansluiten in CUFF 2 voor HPI	CUFF 2-verbinding is geen Acumen IQ cuff en HPI of HPI-hoofdparameter is geconfigureerd	ClearSight cuff vervangen door Acumen IQ cuff in CUFF 2
HRS voor HPI aansluiten	HRS is niet gedetecteerd en HPI of HPI-hoofdparameter is geconfigureerd	HRS aansluiten HRS vervangen

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

15.10 Foutmeldingen veneuze oximetrie

15.10.1 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen

Tabel 15-25: Veneuze-oximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Veneuze oximetrie – Lichtbe-reik	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Veneuze oximetrie – Rood/Infrarood verzenden	Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel	Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Veneuze oximetrie – Waarde buiten bereik	Onjuist ingevoerde ScvO ₂ /SvO ₂ Hb- of Ht-waarden Onjuiste meeteenheden Hb Berekende ScvO ₂ /SvO ₂ -waarde ligt buiten het 0-99%-bereik	Controleer juiste invoer van ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb- en Ht-waarden Controleer de juiste maateenheden voor Hb Verkrijg nieuwste ScvO ₂ /SvO ₂ labwaarden en kalibreer opnieuw
Fout: Veneuze oximetrie – Instabiel invoersignaal	Slechte aansluiting oximetriekabel/-katheter Vuil of aanslag blokkeert de connectorlens van de oximetriekabel/-katheter Storing oximetriekabel Katheter geknikt of beschadigd	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Reinig de connectoren van de oximetriekabel/-katheter met 70% isopropylalcohol; veeg ze schoon, laat ze aan de lucht drogen en kalibreer opnieuw Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw
Fout: Veneuze oximetrie – Storing signaalverwerking	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Geheugen oximetriekabel	Geheugenstoring oximetriekabel	Koppel de kabel los en sluit deze opnieuw aan Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw
Fout: Temperatuur oximetriekabel	Storing oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: Storing oximetriekabel	Interne systeemfout	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: Veneuze oximetrie – Slechte signaalkwaliteit	Geringe bloedcirculatie bij de kathetertip of kathetertip tegen vaatwand Significante wijziging in Hb-/Ht-waarden Stolsel bij kathetertip Katheter geknikt of beschadigd Katheter is niet aangesloten op oximetriekabel	Als de kabel omwikkeld is met stof of op een isolerend oppervlak ligt, zoals een kussen, moet u hem op een glad oppervlak leggen, wat ervoor zorgt dat de kabel zijn warmte kan afvoeren Als de kabel warm aanvoelt, moet u hem laten afkoelen voordat u hem weer gebruikt Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij SvO ₂ of de katheter in de longslagader zit): • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,5 ml is (alleen bij SvO ₂) • zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Aspireer het distale lumen en spoel het door volgens ziekenhuisprotocol Werk de Hb-/Ht-waarden bij met behulp van de functie Bijwerken Controleer de katheter op knikken en kalibreer opnieuw Vervang de katheter bij vermoeden van beschadiging en kalibreer opnieuw Zorg dat katheter is aangesloten op oximetriekabel

15.10.2 Veneuze-oximetriewaarschuwingen

Tabel 15-26: Veneuze-oximetriewaarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
In-vitro-kalibratiefout	Slechte ScvO ₂ /SvO ₂ -aansluiting oximetriekabel en -katheter Kalibratiecup nat Katheter geknikt of beschadigd Storing oximetriekabel Kathetertip niet in katheterkalibratiebeker	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel/-katheter Trek zichtbare knikken recht; vervang de katheter als u schade vermoedt Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw Controleer of de kathetertip stevig vastzit in de kalibratiebeker Voer een In-vivo-kalibratie uit
Waarschuwing: Instabiel signaal	Veranderende ScvO ₂ /SvO ₂ Hb/Ht, of ongebruikelijke hemodynamische waarden.	Stabiliseer de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol en voer een in-vivo-kalibratie uit

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Waarschuwing: Wandartefact of wiggedruk waargenomen	Geringe bloedcirculatie bij kathetertip. Stolsel bij kathetertip. Kathetertip in wiggedrukpositie of tegen vaatwand.	Aspireer het distale lumen en flush het door volgens ziekenhuisprotocol Controleer of de positie van de katheter correct is (controleer bij SvO ₂ of de katheter in de longslagader zit): • zorg dat het balloninflatievolume bij wiggedruk 1,25 - 1,50 ml is (alleen bij SvO ₂) • Zorg voor een juiste plaatsing van de katheter in relatie tot lengte en gewicht van de patiënt en de inbrengplaats • Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Voer een In-vivo-kalibratie uit

15.10.3 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie

Tabel 15-27: Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Oximetriekabel niet gekalibreerd - Selecteer Veneuze oximetrie om te kalibreren	Oximetriekabel is niet gekalibreerd (in vivo of in vitro) Functie veneuze-oximetriegegevens oproepen is niet uitgevoerd Storing oximetriekabel	In-vitro-kalibratie uitvoeren In-vivo-kalibratie uitvoeren Kalibratiewaarden oproepen
Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud - opnieuw kalibreren	Laatste oximetriekabelkalibratie > 24 uur geleden Datum en tijd op de Edwards-monitoren in het ziekenhuis verschillen	Voer een in-vivo-kalibratie uit Synchroniseer datum en tijd op alle Edwards-monitoren in het ziekenhuis
Sluit de oximetriekabel aan voor veneuze oximetriebewaking	Aansluiting oximetriekabel op het HemoSphere-bewakingsplatform niet gedetecteerd Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel Controleer de connector van de oximetriekabel op gebogen/ontbrekende pennen

15.11 Foutmeldingen weefseloximetrie

15.11.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen

Tabel 15-28: Weefseloximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: tweede technologiemodule gedetecteerd	Meerdere technologiemoduleverbindingen gedetecteerd	Verwijder een van technologiemodules uit de monitorsleuven

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: StO ₂ – Technologiemodule losgekoppeld	HemoSphere - technologiemodule verwijderd tijdens bewaking HemoSphere - technologiemodule niet gedetecteerd Aansluitpunten op sleuf of module zijn beschadigd	Controleer of de module goed is geplaatst Verwijder de module en plaats deze opnieuw Controleer of er pennen van de module verbogen of kapot zijn Probeer de andere modulesleuf Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel A losgekoppeld	FSOC -module A is losgekoppeld	Sluit de FSOC -module aan op poort A van de ingestoken HemoSphere -technologiemodule
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel B losgekoppeld	FSOC -module B is losgekoppeld	Sluit de FSOC -module aan op poort B van de ingestoken HemoSphere -technologiemodule
Fout: StO ₂ {0} – Sensor losgekoppeld*	Edwards sensor op het aangegeven kanaal is losgekoppeld	Edwards sensor verbinden
Fout: StO ₂ – Technologiemodule	Interne systeemfout	Verwijder de module en steek hem opnieuw in om te resetten Neem contact op met de Technische dienst van Edwards indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel A	FSOC -module A is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de FSOC -module te vervangen
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel B	FSOC -module B is defect	Als de toestand blijft bestaan, neemt u contact op met Edwards om de FSOC -module te vervangen
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel A communicatiefout	De technologiemodule is de communicatie met de aangegeven FSOC -module verloren	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer de FSOC -module aan een andere poort of technologiemodule aan te sluiten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel B communicatiefout	De technologiemodule is de communicatie met de aangegeven FSOC -module verloren	Sluit de kabel opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer de FSOC -module aan een andere poort of technologiemodule aan te sluiten Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel A incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: StO ₂ – ForeSight - oximeterkabel B incompatibele softwareversie	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de Technische dienst van Edwards
Fout: StO ₂ {0} – Defecte sensor*	De sensor is defect of er wordt een niet- Edwards sensor gebruikt	Vervang door een Edwards sensor

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: StO ₂ {0} – Te veel omgevingslicht*	De sensor maakt geen goed contact met de patiënt	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te beperken
Fout: StO ₂ {0} – Hoge sensortemperatuur*	De temperatuur onder de sensor is > 45 °C (Volwassenmodus) of > 43 °C (Pediatrische / neonatale modus)	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te koelen
Fout: StO ₂ {0} – Signaalniveau te laag*	Onvoldoende licht van patiënt gedetecteerd Weefsel onder de sensoren kan afwijkingen hebben zoals overmatige huidpigmentatie, verhoogde hematocriet, moedervlekken, hematoom of littekenweefsel Een grote (volwassen) sensor wordt gebruikt bij een pediatrische patiënt (< 18 jaar)	Controleer of de sensor goed op de huid van de patiënt is bevestigd Verplaats de sensor naar een locatie met SQI 3 of 4 Verwijder de sensor in geval van oedeem totdat de toestand van het weefsel weer normaal is Vervang de grote sensor door een middelgrote of kleine sensor bij pediatrische patiënten (< 18 jaar)
Fout: StO ₂ {0} – Signaalniveau te hoog*	Zeer ongebruikelijke toestand die waarschijnlijk wordt veroorzaakt door optische afleiding, waarbij het grootste deel van het uitgestraalde licht naar de detectoren wordt geleid Dit bericht kan worden geactiveerd door bepaalde niet-fysiologische materialen, anatomische kenmerken of oedeem van de hoofdhuid	Controleer of de sensor in direct contact is met de huid en of de doorzichtige voering is verwijderd
Fout: StO ₂ {0} – Controleer het weefsel onder de sensor*	Het weefsel onder de sensor kan vochtaccumulatie/oedeem hebben	Controleer de patiënt op oedeem onder de sensor Wanneer de weefselconditie weer binnen het normale bereik ligt (bijv. als de patiënt niet langer oedemateus is), kan de sensor weer worden aangebracht
Fout: StO ₂ {0} – Hoge interferentie ontlasting*	De sensor ondervraagt hoofdzakelijk de darminhoud versus geperfundeed weefsel en de StO ₂ kan niet worden gemeten	Verplaats de sensor naar een locatie waar de relatieve hoeveelheid darmweefsel kleiner is, zoals de zijde
Fout: StO ₂ {0} – Sensor uit*	Berekende StO ₂ valt buiten een geldig bereik of de sensor is op een ongeschikt object geplaatst Lage sensortemperatuur Slecht bevestigde of losgeraakte sensor Omgevingslicht	De sensor moet misschien geherpositioneerd worden
Fout: StO ₂ {0} – StO ₂ niet fysiologisch*	De gemeten waarde ligt buiten het fysiologische bereik Slecht functionerende sensor	Controleer de juiste plaatsing van de sensor Controleer de sensorverbinding

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: StO ₂ {0} – Onjuist sensorformaat*	De sensormaat is incompatibel met ofwel de patiëntmodus of de lichaamslocatie	Gebruik een andere maat sensor (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de sensor voor de sensormaat tabel) Wijzig de patiëntmodus of lichaamslocatie dienovereenkomstig op het tegelconfiguratiemenu
Fout: StO ₂ {0} – Algoritmefout*	Er heeft zich een verwerkingsfout voorgedaan bij de berekening van de StO ₂ voor het aangegeven kanaal	Koppel het aangegeven sensorkanaal los en sluit deze opnieuw aan Vervang de FSOC -module Vervang de technologiemodule Neem contact op met Edwards Technical Support indien het probleem blijft bestaan
Fout: ΔctHb {0} - Buiten bereik*	ΔctHb buiten weergavebereik	Stel ctHb opnieuw in om alle toepasselijke kanalen te resetten
Melding: StO ₂ {0} – Instabiel signaal*	Interferentie door externe bron	Beweeg de sensor weg van de interfererende bron
Melding: StO ₂ {0} – Omgevingslicht dimmen*	Het omgevingslicht nadert de maximumwaarde	Controleer of de sensor direct contact maakt met de huid Breng een lichtblokkering of gordijn aan boven de sensor om de blootstelling aan licht te beperken
Melding: StO ₂ {0} – Interferentie ontlasting*	De interferentie door darminhoud nadert het maximaal acceptabele niveau De sensor ondervraagt wat geperfundeed weefsel om een StO ₂ -meting te doen, maar er is ook een hoge concentratie darminhoud in het ondervragingspad van de sensor	Overweeg de sensor naar een andere buiklocatie te verplaatsen met minder interferentie door darminhoud
Melding: StO ₂ {0} – Lage sensortemperatuur*	Temperatuur onder de sensor < -10 °C	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te verwarmen
Melding: StO ₂ {0} – Configureer een locatie voor de weefseloximetriesensor*	Er is geen anatomische locatie op de patiënt voor de aangesloten sensor geconfigureerd	Gebruik het weefseloximetrieconfiguratiemenu om een lichaamslocatie voor het aangegeven sensorkanaal te selecteren
Alarm: ΔctHb {0} – Resetten mislukt*	Er is tijdens het resetten een fout of alarm geproduceerd in een van de aangesloten kanalen	Controleer de informatiebalk of het scherm gebeurtenisoverzicht voor fouten of alarmen met betrekking tot de weefseloximetriesensoren Volg de aanbevolen acties voor de fouten of alarmen

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

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

HemoSphere -technologiemodule kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule.

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

15.11.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Tabel 15-29: Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

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

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

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

HemoSphere -technologiemodule kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule.

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

Specificaties en apparaatkenmerken

Inhoud

<i>Kenmerken essentiële prestaties</i>	365
<i>Kenmerken en specificaties geavanceerde HemoSphere -monitor</i>	367
<i>Kenmerken en specificaties HemoSphere -batterij</i>	369
<i>Kenmerken en specificaties HemoSphere Swan-Ganz -module</i>	370
<i>Kenmerken en specificaties van de HemoSphere -drukkabel</i>	372
<i>Kenmerken en specificaties HemoSphere -oximetriekabel</i>	373
<i>Specificaties HemoSphere -weefseloximetrie</i>	373
<i>Kenmerken en specificaties van de HemoSphere ClearSight -module</i>	375
<i>Kenmerken en specificaties van de Acumen AFM -kabel</i>	376

A.1 Kenmerken essentiële prestaties

Onder normale omstandigheden en in geval van één storingsconditie wordt ofwel de essentiële prestatie zoals aangegeven in Tabel A-1 op pagina 365 geleverd of het niet kunnen leveren van deze prestatie is duidelijk zichtbaar voor de gebruiker (bijv. geen weergave van parameterwaarden, technisch alarm, verstoorde golfvormen of vertraging in het bijwerken van de parameterwaarde, volledig uitvallen van de monitor, enz.).

Tabel A-1 op pagina 365 vertegenwoordigt de minimale prestatie in bedrijf onder niet-transiënte elektromagnetische fenomenen als uitgestraalde en geleide RF, volgens IEC 60601-1-2. Tabel A-1 op pagina 365 vertegenwoordigt eveneens de minimale prestatie onder transiënte elektromagnetische fenomenen, zoals elektrische snelle transiënten en pieken, volgens IEC 60601-1-2.

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

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
Algemeen: alle bewakingsmodi en parameters		Geen onderbreking van huidige bewakingsmodus. Geen onverwacht opnieuw opstarten of stopzetten van werking. Geen spontane activering van gebeurtenissen waarvoor gebruikersinteractie nodig is om te initiëren. Aansluitingen van de patiënt bieden bescherming voor de defibrillator. Na blootstelling aan de defibrillatiespanning keert het systeem binnen 10 seconden terug naar een werkende staat. Na het transiënte elektromagnetische fenomeen keert het systeem binnen 30 seconden terug naar een werkende staat. Als Swan-Ganz continue cardiac output (CO) actief was tijdens het voorval, begint het systeem automatisch opnieuw met bewaken. Het systeem vertoont geen verlies van opgeslagen gegevens na tijdelijke elektromagnetische fenomenen. Bij gebruik van chirurgische HF-apparatuur zal de monitor na blootstelling aan het veld dat door de chirurgische HF-apparatuur wordt geproduceerd binnen 10 seconden terugkeren naar de bedrijfsmodus, zonder verlies van de opgeslagen gegevens.

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
HemoSphere Swan-Ganz -module	Continue cardiac output (CO), en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR, RVEF, EDV)	Bewaakt de oppervlaktetemperatuur en tijd op temperatuur van het filament. Als een drempelwaarde voor tijd en temperatuur (boven 45 °C) wordt overschreden, stopt de bewaking en wordt er een alarm geactiveerd. Meting van de bloedtemperatuur binnen de aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 0,3$ °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt. Alarm als CO en bijbehorende parameters buiten alarmbereiken vallen. Alarmvertraging op basis van een variabele middelingstijd. Gebruikelijke middelingstijd is 57 seconden.
	intermitterende cardiac output (iCO) en bijbehorende parameters, zowel geïndexeerd als niet-geïndexeerd (SV, SVR)	Meting van de bloedtemperatuur binnen de aangegeven nauwkeurigheid ($\pm 0,3$ °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt.
HemoSphere Swan-Ganz -module en -drukkabel	parameters voor 20-secondenflow (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s20s} , SVI_{20s})	Alarm als 20-seconden parameters buiten alarmbereiken vallen. Alarmvertraging op basis van een middelingstijd van 20 seconden.
HemoSphere -drukkabel	arteriële bloeddruk (SYS, DIA, MAP), centraalveneuze bloeddruk (CVD), longslagaderbloeddruk (MPAP)	Meting van bloeddruk binnen gespecificeerde nauwkeurigheid (± 4 % of ± 4 mmHg, welk van de twee groter is). Alarm als bloeddruk buiten alarmbereiken valt. Alarmvertraging van 7 seconden op basis van een middelingstijd van 2 seconden en 5 aaneengesloten seconden buiten de alarmbereiken. Het apparaat ondersteunt detectie van invasieve druktransducer en fout transducerkabel. Het apparaat ondersteunt detectie van losgekoppelde katheter.
HemoSphere ClearSight -module	niet-invasieve bloeddruk (SYS, DIA, MAP)	Meting van bloeddruk binnen gespecificeerde nauwkeurigheid (± 1 % van de volledige schaal met een maximum van ± 3 mmHg). Alarm als bloeddruk buiten alarmbereiken valt. Alarmvertraging van ongeveer 10 seconden gebaseerd op een middelingsvenster van 5 hartslagen (bij 60 bpm is dit 5 seconden, maar dit is afhankelijk van de hartslag) en 5 aaneengesloten seconden buiten de alarmbereiken.
HemoSphere -oximetriekabel	zuurstofsaturatie (gemengde veneuze SvO_2 of centraalveneuze $ScvO_2$)	Meting van zuurstofsaturatie binnen aangegeven nauwkeurigheid (± 2 % zuurstofsaturatie). Alarm als zuurstofsaturatie buiten alarmbereiken valt. Alarmvertraging van 7 seconden op basis van een middelingstijd van 2 seconden buiten de alarmbereiken.

Module of kabel	Parameter	Essentiële prestaties
HemoSphere -weefseloximetrie-module met ForeSight -oximeterkabel	weefselzuurstofsaturatie (StO ₂)	De ForeSight -oximeterkabel herkent de aangesloten sensor en geeft een gepaste apparaatstatus als de sensor niet werkt of is losgekoppeld. Wanneer een sensor op de juiste wijze op de patiënt is geplaatst en is aangesloten op de ForeSight -oximeterkabel meet de ForeSight -oximeterkabel StO₂-waarden binnen de systeemspecificaties (zie Tabel A-18 op pagina 374) en voert hij op de juiste wijze waarden uit naar de HemoSphere -technologie-module. De ForeSight -oximeterkabel wordt niet elektrisch beschadigd als een defibrillatiegebeurtenis optreedt. Bij een externe storingsgebeurtenis kunnen de waarden verder worden gerapporteerd als waarden van vóór de gebeurtenis of kunnen ze worden gerapporteerd als onbepaalde waarden (streepjes). De ForeSight -oximeterkabel herstelt zich automatisch en hervat rapportering van correcte waarden binnen 20 seconden na ruis.
HemoSphere -technologie-module met Acumen AFM -kabel	vloeistofoediening volgen (stroomsnelheid)	Bij gebruik in combinatie met een compatibele vloeistofmeter, meting van stroomsnelheid binnen gespecificeerde nauwkeurigheid ($\pm 20\%$ of ± 1 ml/min, welke groter is). Tijdens voorbijgaande elektromagnetische verschijnselen kunnen de stroomsnelheidwaarden nog steeds worden gerapporteerd als waarden van vóór de gebeurtenis. De Acumen AFM -kabel herstelt zich automatisch en hervat rapportering van correcte waarden binnen 30 seconden na ruis.

A.2 Kenmerken en specificaties geavanceerde HemoSphere -monitor

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

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

Tabel A-3: Omgevingsspecificaties geavanceerde HemoSphere -monitor

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

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

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

Opmerking

Tenzij anders aangegeven, zijn voor alle compatibele accessoires, componenten en kabels van de geavanceerde HemoSphere -monitor de omgevingsspecificaties vermeld in Tabel A-3 op pagina 368 en Tabel A-4 op pagina 368.

MRI-informatie. Gebruik de geavanceerde HemoSphere -monitor of platformmodules en kabels niet in een MRI-omgeving. Het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform, inclusief alle modules en kabels, is MRI-onveilig omdat het apparaat metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-onveilige

**Tabel A-5: Technische kenmerken van de geavanceerde HemoSphere -monitor**

Ingang/Uitgang	
Aanraakscherm	Projectieve capacitieve aanraking
Seriële RS-232-poort (1)	Bedrijfseigen protocol van Edwards; maximale gegevenssnelheid = 57,6 kilobaud
USB-poorten (2)	Eenmaal USB 2.0 (achter) en eenmaal USB 3.0 (zijkant)
RJ-45-Ethernet-poort	Eén
HDMI-poort	Eén
Analoge ingangen (2)	Ingangsspanningsbereik: 0 tot 10 V; selecteerbare volledige schaal: 0 tot 1 V, 0 tot 5 V, 0 tot 10 V; >100 kΩ ingangsimpedantie; 1/8 inch stereo-aansluiting; bandbreedte: 0 tot 5,2Hz; resolutie: 12 bits ± 1 LSB van volledige schaal

Ingang/Uitgang	
Drukuitgang (1)	Het DPT-drukuitgangssignaal is compatibel met monitors en accessoires die bedoeld zijn om te communiceren met minimaal invasieve druktransducers van Edwards Minimaal bereik patiëntmonitorweergave na nulstelling: -20 mmHg tot 270 mmHg
ECG-monitoringang	ECG-synchronisatielijnconversie vanuit ECG -signaal: 1 V/mV; ingangsspanningsbereik ± 10 V volledige schaal; resolutie = ± 1 BPM; nauwkeurigheid = ± 10 % of 5 BPM van de ingang, welke groter is; bereik = 30 tot 200 BPM; ¼ inch stereo-aansluiting, tip bij positieve pool; analoge kabel Mogelijkheden voor afwijzen pacemakerpulsen. Instrument wijst alle pacemakerpulsen af met een amplitude tussen ± 2 mV en ± 5 mV (gaat uit van 1 V/mV ECG-synchronisatielijnconversie) en een pulsbreedte van 0,1 ms tot 5,0 ms, zowel bij normale als ineffektieve stimulatie. Pacemakerpulsen met een overschrijding van ≤ 7 % van de pulsamplitude (methode A van EN 60601-2-27:2014, lid 201.12.1.101.13) en overschrijdingstijdconstanten van 4 ms tot 100 ms worden afgewezen. Maximale capaciteit voor T-golfafwijzing. Maximale T-golfamplitude die door het instrument kan worden afgewezen: 1,0 mV (gaat uit van 1 V/mV ECG-synchronisatielijnconversie). Onregelmatig ritme. Afbeelding 201.101 van EN 60601-2-27:2014. * Complex A1: Ventriculaire bigeminie, systeem toont 80 BPM * Complex A2: Langzame alternerende ventriculaire bigeminie, systeem toont 60 BPM * Complex A3: Snelle alternerende ventriculaire bigeminie, systeem toont 60 BPM * Complex A4: Bidirectionele systolen, systeem toont 104 BPM
Weergave HRgm	CO-bewaking uit. Middelingstijd: 57 seconden; frequentie van bijwerken: per hartslag; reactietijd: 40 seconden voor stapsgewijze toename van 80 tot 120 BPM, 29 seconden voor stapsgewijze afname van 80 tot 40 BPM. CO-bewaking aan. Middelingstijd: tijd tussen CO-metingen (3 tot 21 minuten); updatesnelheid: ongeveer 1 minuut; reactietijd: 175 seconden voor stapsgewijze toename van 80 tot 120 BPM, 176 seconden voor stapsgewijze afname van 80 tot 40 BPM.
Elektrisch	
Nominale voedingsspanning	100 tot 240 V; 50/60 Hz
Nominale ingangsstroom	1,5 tot 2,0 A
Zekeringen	T 2,5 AH, 250 V; hoog afschakelvermogen; keramisch
Alarm	
Geluidsdrukkniveau	45 tot 85 dB(A)
Draadloos	
Type	Verbinding met wifi-netwerken die minimaal voldoen aan 802.11b/g/n

A.3 Kenmerken en specificaties HemoSphere -batterij

Tabel A-6: Fysieke kenmerken HemoSphere -batterij

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

Tabel A-7: Omgevingsspecificaties HemoSphere -batterij

Omgevingsspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 37 °C
	Aanbevolen opslagtemperatuur	21 °C
	Maximale temperatuur voor langdurige opslag	35 °C
	Minimale temperatuur voor langdurige opslag	0 °C
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	5 tot 95 % zonder condensvorming bij 40 °C

Tabel A-8: Technische kenmerken HemoSphere -batterij

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

A.4 Kenmerken en specificaties HemoSphere Swan-Ganz -module

Tabel A-9: Fysieke kenmerken HemoSphere Swan-Ganz -module

HemoSphere Swan-Ganz -module		
Gewicht	ongeveer 0,45 kg (1,0 lb)	
Afmetingen	Hoogte	3,45 cm (1,36 in)
	Breedte	8,96 cm (3,53 in)
	Diepte	13,6 cm (5,36 in)
Bescherming tegen indringing	IPX1	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

Opmerking

Zie Tabel A-3 op pagina 368 voor de omgevingsspecificaties van de HemoSphere Swan-Ganz -module.

Tabel A-10: Specificaties meetparameters HemoSphere Swan-Ganz -module

Parameter	Specificatie	
Continue cardiac output (CO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±6 % of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
	Gemiddelde reactietijd ²	<10 minuten (voor CCO-katheters) <14 minuten (voor CCO-volumetrische katheters)

Parameter	Specificatie	
	Maximale oppervlaktetemperatuur van thermisch filament	48 °C
Intermitterende cardiac output (bolus) (iCO)	Bereik	1 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±3 % of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
Bloedtemperatuur (BT)	Bereik	15 tot 45 °C (59 tot 113 °F)
	Nauwkeurigheid	±0,3 °C
Injectaattemperatuur (IT)	Bereik	0 tot 30 °C (32 tot 86 °F)
	Nauwkeurigheid	±1 °C
Gemiddelde hartfrequentie voor bepaling EDV/RVEF (HRgm)	Acceptabel ingangsbereik	30 tot 200 bpm
Continue ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)	Bereik	10 tot 60 %
	Reproduceerbaarheid ¹	±6 % of 3 efu, welk van de twee groter is
¹ Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens		
² 90 % verandering onder condities van een stabiele bloedtemperatuur		

Opmerking

De verwachte levensduur van de HemoSphere Swan-Ganz -module is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de Technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

Tabel A-11: Meetspecificaties 20-secondenflowparameter HemoSphere Swan-Ganz -module ¹

Parameter	Specificatie	
CO _{20s}	Bereik	1 tot 20 l/min
	Frequentie van bijwerken	20 ±1 seconden
CI _{20s}	Bereik	0 tot 20 l/min/m ²
	Frequentie van bijwerken	20 ±1 seconden
SV _{20s}	Bereik	0 tot 300 ml/b
	Frequentie van bijwerken	20 ±1 seconden
SVI _{20s}	Bereik	0 tot 200 ml/b/m ²
	Frequentie van bijwerken	20 ±1 seconden
¹ 20-secondenflowparameters alleen beschikbaar tijdens bewaking van de longslagaderdruk met een aangesloten HemoSphere -drukkabel en TruWave DPT. Zie Parameterinstellingen 20-secondenflow op pagina 173 voor meer informatie over deze parameters.		

A.5 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere -drukkabel

Tabel A-12: Fysieke kenmerken van de HemoSphere -drukkabel

HemoSphere -drukkabel		
Gewicht	Circa 0,29 kg (0,64 lb)	
Afmetingen	Lengte	3,0 m (10 ft)
Bescherming tegen in-dringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

Opmerking

Zie Tabel A-3 op pagina 368 voor de specificaties van de HemoSphere -drukkabel.

Tabel A-13: Specificaties meetparameters HemoSphere -drukkabel

Parameter	Specificatie	
FloTrac cardiac output (CO)	Weergavebereik	1,0 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ¹	±6 % of 0,1 l/min, welk van de twee groter is
Bloeddruk ²	Bereik live drukweergave	–34 tot 312 mmHg
	Weergavebereik MAP/DIA/SYS	0 tot 300 mmHg
	Weergavebereik CVD	0 tot 50 mmHg
	Weergavebereik MPAP	0 tot 99 mmHg
	Nauwkeurigheid	±4 % of ±4 mmHg, welk van de twee groter is, van –30 tot 300 mmHg
	Bandbreedte	1-10 Hz
Pulsfrequentie (PR)	Nauwkeurigheid ³	A _{rms} ≤3 bpm
¹ Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens.		
² Parameterspecificaties voldoen aan de norm IEC 60601-2-34. Testen zijn uitgevoerd onder laboratoriumomstandigheden.		
³ Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden.		

Opmerking

De verwachte levensduur van de HemoSphere -drukkabel is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de Technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

A.6 Kenmerken en specificaties HemoSphere -oximetriekabel

Tabel A-14: Fysieke kenmerken van de HemoSphere -oximetriekabel

HemoSphere -oximetriekabel		
Gewicht	Circa 0,24 kg (0,54 lb)	
Afmetingen	Lengte	2,9 m (9,6 ft)
Bescherming tegen in-dringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

Opmerking

Zie Tabel A-3 op pagina 368 voor omgevingsspecificaties van de HemoSphere -oximetriekabel.

Tabel A-15: Meetspecificaties HemoSphere -oximetriekabel

Parameter	Specificatie	
ScvO ₂ /SvO ₂ -oximetrie (zuurstofsaturatie)	Bereik	0 tot 99 %
	Precisie ¹	±2 % bij 30 tot 99 %
	Frequentie van bijwerken	2 seconden
<i>Precisie getest onder laboratoriumomstandigheden.</i>		

Opmerking

De verwachte nuttige levensduur van de HemoSphere -oximetriekabel is 3 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de Technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

A.7 Specificaties HemoSphere -weefseloximetrie

Tabel A-16: Fysieke kenmerken van de HemoSphere -technologiemodule

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

Opmerking

Zie Tabel A-3 op pagina 368 voor omgevingsspecificaties van de HemoSphere -technologiemodule en de ForeSight -oximeterkabel.

Tabel A-17: Fysieke kenmerken van de ForeSight -oximeterkabel

Kenmerken van de ForeSight -oximeterkabel		
Gewicht	bevestigingsklem	0,05 kg (0,1 lb)
	behuizing, kabels en klem	1,0 kg (2,3 lb)
Afmetingen	kabellengte van de technologiemodule	4,6 m (15 ft) ¹
	sensorkabellengte (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	kabelbehuizing (H x B x D)	15,24 cm (6,0 in) x 9,52 cm (3,75 in) x 6,00 cm (2,75 in)
	bevestigingsklem (H x B x D)	6,2 cm (2,4 in) x 4,47 cm (1,75 in) x 8,14 cm (3,2 in)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	
¹ De lengtes van de technologiemodule en sensorkabels zijn nominale lengtes.		

Tabel A-18: Meetkenmerken van de HemoSphere -technologiemodule met ForeSight -oximeterkabel

Parameter	Sensor	Specificatie
StO ₂ (alle locaties)	alle sensorgroottes	weergavebereik: 0 tot 99 % updatefrequentie: 2 seconden
Cerebrale StO ₂	grote sensoren	$A_{rmen}^* < 3,4 \% \text{ StO}_2$
	kleine/middelgrote sensoren	$A_{rmen}^* < 6,1 \% \text{ StO}_2$
Somatische StO ₂ nt	grote sensoren	$A_{rmen}^* < 4,3 \% \text{ StO}_2$
	kleine/middelgrote sensoren	$A_{rmen}^* < 6,1 \% \text{ StO}_2$
<i>*Opmerking 1: a_{rmen} van 50 tot 85 % StO₂. Zie Interpretieren van StO₂-waarden op pagina 242 voor meer informatie.</i> <i>Opmerking 2: metingen zijn statistisch verdeeld, en daarom valt naar verwachting ongeveer tweederde van de metingen van weefseloximeterapparatuur binnen $+A_{rmen}$ van de referentiemeting over het meetbereik.</i>		

Opmerking

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

A.8 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere ClearSight -module

Tabel A-19: Fysieke kenmerken van de HemoSphere ClearSight -module

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

Tabel A-20: Omgevingsspecificaties HemoSphere ClearSight -module

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

Tabel A-21: Specificaties meetparameters HemoSphere ClearSight -module

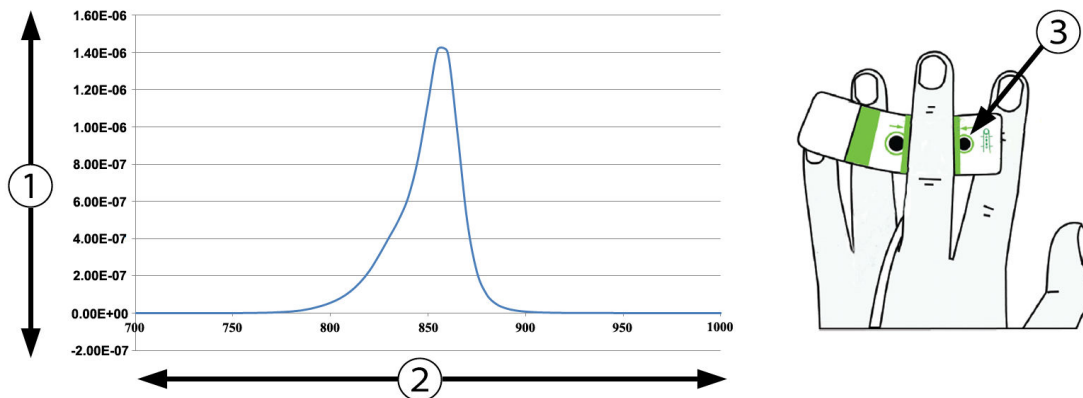
Parameter	Specificatie	
Arteriële bloeddruk	Weergavebereik	0 tot 300 mmHg
	Nauwkeurigheid ¹	Afwijking systolische druk (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Afwijking diastolische druk (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Precisie (1 σ) systolische druk (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Precisie (1 σ) diastolische druk (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Druk vingermanschets	Bereik	0 tot 300 mmHg
	Nauwkeurigheid	1 % van volledige schaal (max 3 mmHg), automatisch nullen
Cardiac output (CO)	Weergavebereik	1,0 tot 20,0 l/min
	Nauwkeurigheid	Afwijking $\leq \pm 0,6$ l/min of ≤ 10 % (welk van de twee groter is) Precisie (1 σ) $\leq \pm 20$ % over het bereik van de cardiac output van 2 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid ²	± 6 %
	Frequentie van bijwerken	20 seconden

¹Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden in vergelijking met een gekalibreerde drukmeter

²Variatiecoëfficiënt – gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens

Tabel A-22: Kenmerken van Edwards vingermanschet

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

1. Straling (watt/cm²)

3. Lichtemissieopening

2. Golflengte (nm)

*Afbeelding A-1: Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening***Opmerking**

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

A.9 Kenmerken en specificaties van de Acumen AFM -kabel**Tabel A-23: Fysieke kenmerken van de Acumen AFM -kabel**

Acumen AFM -kabel		
Gewicht	Circa 0,3 kg (0,6 lb)	
Afmetingen	Lengte	4,6 m (15 ft)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	

Tabel A-24: Operationele omgevingsspecificaties Acumen AFM -kabel

Omgevingsspecificaties	Waarde
Temperatuur	10 tot 37 °C
Relatieve vochtigheid	20 tot 90 % zonder condensvorming
Hoogte	0 tot 3048 m (10.000 ft)

Tabel A-25: Transportomgevingsspecificaties Acumen AFM -kabel

Omgevingsspecificaties	Waarde
Temperatuur*	18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid*	20 tot 90 % zonder condensvorming bij 45 °C
Hoogte	0 tot 6096 m (20.000 ft)
<i>*Opmerking: voorgeconditioneerde temperatuur en vochtigheid</i>	

Opmerking

De verwachte levensduur van de Acumen AFM -kabel is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de Technische Dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

Tabel A-26: Specificaties meetparameters HemoSphere -technologiemodule met Acumen AFM -kabel

Parameter	Specificatie	
Bolusvolume	Bereik	100 tot 500 ml
	Nauwkeurigheid	±9 %*
<i>*Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden</i>		

Accessoires

Inhoud

<i>Lijst van accessoires</i>	378
<i>Beschrijving aanvullende accessoires</i>	379

B.1 Lijst van accessoires

WAARSCHUWING

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

Tabel B-1: Onderdelen geavanceerde HemoSphere -monitor

Beschrijving	Modelnummer
Geavanceerde HemoSphere -monitor	
Geavanceerde HemoSphere -monitor	HEM1
HemoSphere -batterij	HEMBAT10
Uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMEXPM10
L-Tech -uitbreidingsmodule voor HemoSphere	HEMLTECHM10
Rolstandaard voor de geavanceerde HemoSphere -monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz -bewaking	
HemoSphere Swan-Ganz -module	HEMSGM10
Patiënt-CCO-kabel	70CC2
Swan-Ganz -katheters van Edwards	*
In-line-temperatuursonde (CO-SET+ gesloten injectaatafgiftesysteem)	93522
Badtemperatuurinjectaatsonde	9850A
HemoSphere -drukkabelbewaking	
HemoSphere -drukkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac of Acumen IQ -sensor	*
Edwards TruWave -drubbewakingstransducer	*
HemoSphere veneuze-oximetriebewaking	
HemoSphere -oximetriekabel	HEMOXSC100
HemoSphere -oximetriestation	HEMOXCR1000
Oximetriekatheter van Edwards	*
HemoSphere -weefseloximetriebewaking	

Beschrijving	Modelnummer
HemoSphere -technologiemodule (kan ook zijn gelabeld als HemoSphere -weefseloximetriemodule)	HEMTOM10
ForeSight -oximeterkabel (kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -oximetermodule)	HEMFMS10
ForeSight Jr -sensoren (afmetingen: niet-klevend klein en klein) (kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -oximetriesensoren)	*
ForeSight -sensoren (afmetingen: medium en groot) (kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -oximetriesensoren)	*
HemoSphere ClearSight -bewakingsmodule	
HemoSphere ClearSight -module	HEMCSM10
Drukregelaarset	PC2K HEMPC2K
Drukregelaar	PC2 HEMPC
Multipack drukregelaarband	PC2B
Multipack beschermkappen manchetaansluiting drukregelaar	PC2CCC
Omhulsel voor de drukregelaar	PCCVR
Hartreferentiesensor	HRS
Upgrade HemoSphere ClearSight -module (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS en ClearSight -software)	HEMCSMUPG
ClearSight en Acumen IQ -vingermanchet	*
Kabels voor de geavanceerde HemoSphere -monitor	
Netvoedingskabel	*
Analoge drukkabel	**
Analoge ECG-monitorkabels	**
Acumen AFM -kabel	AAFMC
Acumen IQ -vloeistofmeter	AIQFM
Drukuitgangskabel	HEMDPT1000
Aanvullende accessoires voor HemoSphere	
Gebruikershandleiding geavanceerde HemoSphere -monitor	***
Onderhoudshandleiding geavanceerde HemoSphere -monitor	***
Snelstartgids geavanceerde HemoSphere -monitor (bevat de gebruikershandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor)	HEMQG1000
*Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor model- en bestelinformatie. **Analoge kabels van Edwards Lifesciences zijn specifiek voor elke bedmonitor. Ze zijn beschikbaar voor modellen van verschillende bedrijven die deze monitoren leveren, zoals Philips (Agilent), GE (Marquette) en Spacelabs (OSI Systems). Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor specifieke model- en bestelinformatie. ***Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Edwards voor informatie over de meest recente versie.	

B.2 Beschrijving aanvullende accessoires

B.2.1 Rolstandaard

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

B.2.2 Oximetriestation

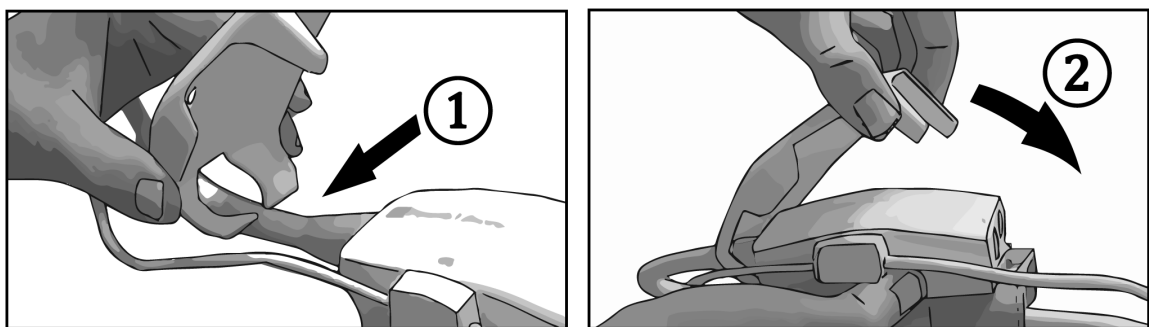
Het HemoSphere -oximetriestation is een herbruikbaar accessoire dat dient om de HemoSphere -oximetriekabel goed vast te zetten tijdens bewaking met het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform. Volg de meegeleverde instructies voor het monteren van het station.

B.2.3 Omhulsel voor de drukregelaar

Het omhulsel voor de drukregelaar zorgt ervoor dat de hartreferentiesensor in de drukregelaar wordt bevestigd. Het omhulsel voor de drukregelaar is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Bij hergebruik moeten de platformreinigingsinstructies in De monitor en de modules reinigen op pagina 398 worden opgevolgd. Vervang indien beschadigd.

Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen:

1. Controleer of de hartreferentiesensor (HRS) is bevestigd voordat u het omhulsel voor de drukregelaar bevestigt aan de drukregelaar.
2. Plaats de achterste bevestiging van het omhulsel voor de drukregelaar om de kabel van de drukregelaar. Zie stap 1 in Afbeelding B-1 op pagina 380.
3. Klik het omhulsel voor de drukregelaar over de drukregelaar, waarbij u ervoor zorgt dat het omhulsel voor de drukregelaar niet in de weg zit voor bevestiging van de hartreferentiesensor (HRS). Zie stap 2 in Afbeelding B-1 op pagina 380.



Afbeelding B-1: Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen

4. Trek het omhulsel voor de drukregelaar omhoog met het voorste lipje om het te verwijderen. Dit wordt aangegeven met het pijltjessymbool . Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar niet vanaf de zijkant via de HRS-verbinding, zoals aangegeven door het 'niet verwijderen'-symbool .

LET OP

Knijp tijdens bediening niet in de slangen of draden van de hartreferentiesensor onder het omhulsel voor de drukregelaar. Controleer of de enige draad in de achterste bevestiging de kabel van de drukregelaar is.

Til het PCCVR alleen op aan het voorste lipje.

Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters

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

Opmerking

Patiëntparameters worden berekend met meer decimalen dan worden weergegeven op het scherm. Zo kan een CO-waarde van 2,4 op het scherm in werkelijkheid een CO-waarde van 2,4492 betreffen. Als gevolg daarvan kunnen pogingen om de nauwkeurigheid van de monitorweergave via de volgende vergelijkingen vast te stellen resultaten opleveren die enigszins afwijken van de gegevens die zijn berekend door de monitor.

Bij alle berekeningen met SvO₂ wordt in plaats daarvan ScvO₂ gebruikt wanneer de gebruiker de ScvO₂ selecteert.

Subscript SI = Standaard internationale eenheden

Tabel C-1: Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
BSA	Lichaamsoppervlak (DuBois-formule) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ waarbij: WT – Gewicht patiënt, kg HT – Lengte patiënt, cm	m ²
CaO ₂	Arterieel zuurstofgehalte $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb _{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SaO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % PaO ₂ - Partiële arteriële zuurstofspanning, mmHG PaO _{2SI} – Partiële druk van arterieel zuurstof, kPa	ml/dl

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
CvO ₂	Veneus zuurstofgehalte $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb_{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SvO₂ – Veneuze O₂-saturatie, % PvO₂ – Partiële druk van veneus zuurstof, mmHG PvO_{2SI} – Partiële druk van veneus zuurstof, kPa en PvO₂ kan door de gebruiker worden ingevoerd in Invasieve bewakingsmodus en is normaal gesproken 0 in alle andere bewakingsmodi	ml/dl
Ca-vO ₂	Verschil arterioveneus zuurstofgehalte $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ waarbij: CaO₂ – Arterieel zuurstofgehalte (ml/dl) CvO₂ – Veneus zuurstofgehalte (ml/dl)	ml/dl
CI	Cardiale index $CI = CO/BSA$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min BSA – Body Surface Area, m²	l/min/m ²
CPI	Cardiale vermogensindex $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Cardiaal uitgangsvermogen $CPO = CO \times MAP \times K$ waarbij: cardiaal uitgangsvermogen (CPO) (W) werd berekend als $MAP \times CO/451$ K de conversiefactor ($2,22 \times 10^{-3}$) naar watt is MAP in mmHG CO l/min	W
DO ₂	Zuurstofaanbod $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ waarbij: CaO₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index van zuurstofaanbod $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ waarbij: CaO₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CI – Cardiale index, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
dP/dt	Systolische hellingsgraad als maximaal eerste afgeleide van arteriële drukgolfvorm met betrekking tot tijd $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ voor } n = 0 \text{ tot } N = 1$ waarbij: $P[n]$ - huidige meting van het arteriële druksignaal, mmHg ts - monsternametijdsinterval, seconde N - totaal aantal metingen in een gegeven cardiale cyclus	mmHG/s
Ea _{dyn}	Dynamische arteriële elastantie $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ waarbij: SVV - Variatie in slagvolume, % PPV - Variatie in pulsdruk, %	geen
EDV	Einddiastolisch volume $EDV = SV/EF$ waarbij: SV - Slagvolume (ml) EF - Ejectiefractie, % (efu)	ml
EDVI	Einddiastolische volume-index $EDVI = SVI/EF$ waarbij: SVI - Slagvolume-index (ml/m ²) EF - Ejectiefractie, % (efu)	ml/m ²
ESV	Eindsystolisch volume $ESV = EDV - SV$ waarbij: EDV - Einddiastolisch volume (ml) SV - Slagvolume (ml)	ml
ESVI	Eindsystolische volume-index $ESVI = EDVI - SVI$ waarbij: $EDVI$ - Eindsystolische volume-index (ml/m ²) SVI - Slagvolume-index (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Linker ventriculaire slagarbeid-index $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ waarbij: SVI - Slagvolume-index, ml/slag/m ² MAP - Gemiddelde arteriële druk, mmHG MAP_{SI} - Gemiddelde arteriële druk, kPa $PAWP$ - Wiggedruk longslagader, mmHG $PAWP_{SI}$ - Wiggedruk longslagader, kPa	g-m/m ² /beat

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
O ₂ El	Zuurstofafvoerindex $O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ waarbij: SaO ₂ – Arteriële O ₂ -saturatie, % SvO ₂ – Gemengde veneuze O ₂ -saturatie, %	%
O ₂ ER	Zuurstofafvoerratio $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ waarbij: CaO ₂ – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl	%
PPV	Variatie in pulsdruk $PPV = 100 \times (PPmax - PPmin) / \text{gemiddelde}(PP)$ waarbij: PP – Pulsdruk, mmHG berekend als: $PP = SYS - DIA$ SYS – systolische druk DIA – diastolische druk	%
PVR	Pulmonale vasculaire weerstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{S1} - PAWP_{S1}) \times 60\} / CO$ waarbij: MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk, mmHG MPAP _{S1} – Gemiddelde longslagaderdruk, kPa PAWP – Wiggedruk longslagader, mmHG PAWP _{S1} – Wiggedruk longslagader, kPa CO – Cardiac Output, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{S1}
PVRI	Pulmonale vasculaire weerstandsindex $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{S1} - PAWP_{S1}) \times 60\} / CI$ waarbij: MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk, mmHG MPAP _{S1} – Gemiddelde longslagaderdruk, kPa PAWP – Wiggedruk longslagader, mmHG PAWP _{S1} – Wiggedruk longslagader, kPa CI – Cardiale index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{S1}

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
RVSWI	Rechter ventriculaire slagarbeid-index $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVD) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVD_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ waarbij: SVI – Slagvolume-index, ml/slag/m ² MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk, mmHG MPAP _{SI} – Gemiddelde longslagaderdruk, kPa CVD – Centraalveneuze druk, mmHG CVD _{SI} – Centraalveneuze druk, kPa	g-m/m ² /beat
StO ₂	weefselzuurstofsaturatie $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ waarbij: HbO ₂ – Zuurstofrijke hemoglobine Hb – Zuurstofarme hemoglobine	%
SV	Slagvolume $SV = (CO/PR) \times 1000$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min PR – Pulsfrequentie, slagen/min	ml/slag
SVI	Slagvolume-index $SVI = (CI/PR) \times 1000$ waarbij: CI – Cardiale index, l/min/m ² PR – Pulsfrequentie, slagen/min	ml/beat/m ²
SVR	Systemische vasculaire weerstand $SVR = \{(MAP - CVD) \times 80\} / CO \text{ (dyne-s/cm}^5\text{)}$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVD_{SI}) \times 60\} / CO$ waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële druk, mmHG MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële druk, kPa CVD – Centraalveneuze druk, mmHG CVD _{SI} – Centraalveneuze druk, kPa CO – Cardiac Output, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
SVRI	Systemische vasculaire weerstandsindex $SVRI = \{(MAP - CVD) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVD_{SI}) \times 60\} / CI$ waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële druk, mmHG MAP _{SI} – Gemiddelde arteriële druk, kPa CVD – Centraalveneuze druk, mmHG CVD _{SI} – Centraalveneuze druk, kPa CI – Cardiale index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}
SVV	Afwijking in slagvolume $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{gemiddelde}(SV)$	%
VO ₂	Zuurstofverbruik $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ waarbij: Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Geschat zuurstofverbruik-index als ScvO ₂ wordt bewaakt $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ waarbij: Ca-vO ₂ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2l}	Index van zuurstofverbruik VO_2 / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO _{2le}	Index geschat zuurstofverbruik VO_{2e} / BSA	ml O ₂ /min/m ²

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
VQI	Ventilatieperfusie-index $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb_{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SaO₂ – Arteriële O₂-saturatie, % SvO₂ – Gemengde veneuze O₂-saturatie, % PAO₂ – Alveolaire O₂-spanning, mmHG en: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ waarbij: FiO₂ – Fractie ingeademde zuurstof PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Instellingen en standaardwaarden monitor

Inhoud

<i>Invoerbereik patiëntgegevens</i>	389
<i>Standaard grenswaarden trendschaal</i>	390
<i>Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken</i>	391
<i>Standaarden voor alarmeren en doelwaarden</i>	392
<i>Alarmprioriteiten</i>	393
<i>Standaard taalinstellingen</i>	394

D.1 Invoerbereik patiëntgegevens

Tabel D-1: Informatie over de patiënt

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

D.2 Standaard grenswaarden trendschaal

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

Parameter	Eenheden	Minimale standaard-waarde	Maximale standaard-waarde	Interval voor instelling
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/s	0	2000	100
Ea _{dyn}	geen	0,2	1,5	0,1
HPI	geen	0	100	10
ΔctHb	geen	-20	20	5

Opmerking

De geavanceerde HemoSphere -monitor accepteert geen instelling met een bovenwaarde voor de schaal die lager is dan de onderwaarde voor de schaal. De monitor accepteert ook geen instelling met een onderwaarde voor de schaal die hoger is dan de bovenwaarde voor de schaal.

D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken

Tabel D-3: Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar alarm-/doelbereik
CO	l/min	1,0 tot 20,0	1,0 tot 20,0
iCO	l/min	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
sCO	l/min	1,0 tot 20,0	1,0 tot 20,0
CO _{20s}	l/min	1,0 tot 20,0	1,0 tot 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
CI _{20s}	l/min/m ²	0,0 tot 20,0	0,0 tot 20,0
SV	ml/b	0 tot 300	0 tot 300
SV _{20s}	ml/b	0 tot 300	0 tot 300
SVI	ml/b/m ²	0 tot 200	0 tot 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	0 tot 200	0 tot 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 tot 5000	0 tot 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 tot 9950	0 tot 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 tot 5000	0 tot 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 tot 9950	0 tot 9950
SVV	%	0 tot 99	0 tot 99
Veneuze oximetrie (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 tot 99	0 tot 99
Weefseloximetrie (StO ₂)*	%	0 tot 99	0 tot 99
ΔctHb*	geen	-100 tot 100	n.v.t. [^]
EDV	ml	0 tot 800	0 tot 800
sEDV	ml	0 tot 800	0 tot 800
EDVI	ml/m ²	0 tot 400	0 tot 400
sEDVI	ml/m ²	0 tot 400	0 tot 400
RVEF	%	0 tot 100	0 tot 100
sRVEF	%	0 tot 100	0 tot 100
CVD*	mmHg	0 tot 50	0 tot 50
MAP*	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
ART/PAP/CVD* (actuele drukgolfvorm weergeven)	mmHg	-34 tot 312	0 tot 300
MPAP*	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
SYS _{ART} *	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
SYS _{PAP} *	mmHg	0 tot 99	0 tot 99

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar alarm-/doelbereik
DIA _{ART} *	mmHg	0 tot 300	10 tot 300
DIA _{PAP} *	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
PPV	%	0 tot 99	0 tot 99
PR	bpm	0 tot 220	0 tot 220
HPI	geen	0 tot 100	n.v.t. [†]
dP/dt	mmHg/sec	0 tot 3000	0 tot 3000
Ea _{dyn}	geen	0,0 tot 3,0	n.v.t. [^]
HRgm	bpm	0 tot 220	0 tot 220

**Parameter is beschikbaar in de niet-pulsatiele modus. Bloeddrukparameters zijn alleen beschikbaar in de niet-pulsatiele modus bij minimaal-invasieve en invasieve bewaking. ART-golfvorm, MAP, DIA_{ART} en SYS_{ART} zijn niet beschikbaar in de niet-pulsatiele modus tijdens niet-invasieve bewaking.*

[†]Parameteralarmbereik voor HPI is niet configureerbaar.

[^]Ea_{dyn} en ΔctHb zijn parameters zonder alarm. De hier getoonde bereiken zijn uitsluitend voor weergave.

D.4 Standaarden voor alarmen en doelwaarden

Tabel D-4: Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden

Parameter	Eenheden	EW laagste standaardinstelling alarm (gevaarzone)	EW laagste standaardinstelling doel	EW hoogste standaardinstelling doel	EW hoogste standaardinstelling alarm (gevaarzone)
CI/ICI/sCI/CI _{20s}	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI _{20s}	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVD	mmHG	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHG	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHG	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHG	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHG	0	4	13	16
MAP	mmHG	60	70	100	120

Parameter	Eenheden	EW laagste standaardinstelling alarm (gevaarzone)	EW laagste standaardinstelling doel	EW hoogste standaardinstelling doel	EW hoogste standaardinstelling alarm (gevaarzone)
MPAP	mmHG	5	9	18	25
HRgm	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	geen	0	N.v.t.	N.v.t.	85
dP/dt	mmHG/s	380	480	1300	1800

Opmerking

Niet geïndexeerde bereiken zijn gebaseerd op geïndexeerde bereiken en ingevoerde BSA-waarden.

D.5 Alarmprioriteiten

Tabel D-5: Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -meldingen

Fysiologische parameter (alarmen)/berichttype	Prioriteit laagste fysiologische alarm (gevaarzone)	Prioriteit hoogste fysiologische alarm (gevaarzone)	Prioriteit meldingstype
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /CI _{20s}	Hoog	Gemiddeld	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Hoog	Gemiddeld	
SVR/SVRI	Gemiddeld	Gemiddeld	
SVV	Gemiddeld	Gemiddeld	
ScvO ₂ /SvO ₂	Hoog	Gemiddeld	
StO ₂	Hoog	n.v.t.	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Gemiddeld	Gemiddeld	
RVEF/sRVEF	Gemiddeld	Gemiddeld	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Hoog	Hoog	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Hoog	Hoog	
MAP	Hoog	Hoog	
PR	Hoog	Hoog	
MPAP	Gemiddeld	Gemiddeld	
CVD	Gemiddeld	Gemiddeld	
PPV	Gemiddeld	Gemiddeld	
Fout			Gemiddeld/hoog
Melding			Laag

Opmerking

Het genereren van een alarmsignaalvertraging is parameterafhankelijk. Voor oximetriegerelateerde parameters is de vertraging minder dan 2 seconden nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden. Voor de continue CO en bijbehorende parameters van de HemoSphere Swan-Ganz -module is de vertraging minder dan 360 seconden, hoewel een gebruikelijke vertraging als gevolg van parameterberekening 57 seconden bedraagt. Voor de continue CO- en bijbehorende FloTrac -systeemparemeters van de HemoSphere -drukkabel is de vertraging 2 seconden voor 5 seconden parametermiddeling (nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden in totaal 7 seconden), en 20 seconden voor 20 seconden en 5 minuten parametermiddeling (zie Tabel 6-4 op pagina 140). Voor de HemoSphere -drukkabel met door TruWave DPT gemeten parameters is de vertraging 2 seconden nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden (totaal 7 seconden). Voor de HemoSphere ClearSight -module, niet-invasieve continu CO en afgeleide hemodynamische parameters is de vertraging 20 seconden. Voor de realtime weergave van de bloeddruk golfvorm met de HemoSphere ClearSight -module is de vertraging 5 hartslagen nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden.

De parameterwaarde knippert sneller bij een fysiologisch alarm met hoge prioriteit dan bij een fysiologisch alarm met gemiddelde prioriteit. Bij het tegelijk klinken van alarmen met gemiddelde en hoge prioriteit hoort u de toon voor het fysiologische alarm met hoge prioriteit. Als een laag alarm actief is en een alarm met gemiddelde of hogere prioriteit wordt afgegeven, wordt de visuele indicator van het alarm met lage prioriteit vervangen door de visuele indicator van het alarm met hogere prioriteit.

De meeste technische fouten hebben een gemiddelde prioriteit. Meldingen en andere systeemberichten hebben een lage prioriteit.

D.6 Standaard taalinstellingen

Tabel D-6: Standaard taalinstellingen

Taal	Standaard weergave-eenheden				Tijdweergave	Datumweergave	Middelings-tijd CO-trend
	PaO ₂	HGB	Hoogte	Gewicht			
English (US)	mmHG	g/dl	inch	lb	12 uur	MM/DD/YYYY	20 seconden
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
日本語	mmHG	g/dl	cm	kg	24 uur	MM/DD/YYYY	20 seconden
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden

Taal	Standaard weergave-eenheden				Tijdweergave	Datumweergave	Middelings-tijd CO-trend
	PaO ₂	HGB	Hoogte	Gewicht			
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Eesti	mmHG	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Lietuvių	mmHG	g/dl	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 uur	DD.MM.JJJJ	20 seconden
Opmerking: de temperatuur staat voor alle talen standaard op Celsius.							

Opmerking

De bovengenoemde talen zijn uitsluitend ter referentie en zijn mogelijk niet beschikbaar voor selectie.

Berekeningsconstanten

Inhoud

Waarden berekeningsconstanten.....	396

E.1 Waarden berekeningsconstanten

In de modus iCO berekent de HemoSphere Swan-Ganz -module de cardiac output met behulp van een badsondeopstelling dan wel een in-line-temperatuursonde, met gebruik van de in de volgende tabellen vermelde berekeningsconstanten. De HemoSphere Swan-Ganz -module detecteert automatisch het type injectaattemperatuursonde dat wordt gebruikt en de bijbehorende injectaattemperatuur, kathetermaat en injectaatvolume definiëren de te gebruiken berekeningsconstante.

Opmerking

De hieronder gegeven berekeningsconstanten zijn nominaal en in het algemeen toepasbaar op de aangegeven kathetermaten. Voor specifieke berekeningsconstanten voor de gebruikte katheter raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de katheter.

Modelspecifieke berekeningsconstanten worden handmatig ingevoerd in het instellingenmenu van de iCO-modus.

Tabel E-1: Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde

Temperatuurbereik injectaat* (°C)	Injectaatvolume (ml)	Kathetermaat (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Kamertemp. 22,5-27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Kamertemp. 18-22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Koud (op ijs) 5-18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Koud (op ijs) 0-5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

**Voor een optimale hartmeting wordt aanbevolen de temperatuur van het injectaat binnen een van de temperatuurbereiken te laten vallen die in de gebruiksaanwijzing van de katheter staan vermeld.*

Tabel E-2: Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde

Temperatuurbereik injectaat* (°C)	Injectaatvolume (ml)	Kathetermaat (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Kamertemp. 22,5-27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Kamertemp. 18-22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Koud (op ijs) 5-18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Koud (op ijs) 0-5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272
*Voor een optimale hartmeting wordt aanbevolen de temperatuur van het injectaat binnen een van de temperatuurbereiken te laten vallen die in de gebruiksaanwijzing van de katheter staan vermeld.						

Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning

Inhoud

<i>Algemeen onderhoud</i>	398
<i>De monitor en de modules reinigen</i>	398
<i>De platformkabels reinigen</i>	399
<i>Service en ondersteuning</i>	403
<i>Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences</i>	403
<i>De monitor afdanken</i>	403
<i>Preventief onderhoud</i>	404
<i>Het testen van alarmsignalen</i>	405
<i>Garantie</i>	405

F.1 Algemeen onderhoud

De geavanceerde HemoSphere -monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerde servicemonteurs. Biomedici of servicemonteurs van het ziekenhuis kunnen de onderhoudshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor raadplegen voor informatie over onderhoud en terugkerende tests. Deze bijlage biedt instructies voor het reinigen van de monitor en de bijbehorende accessoires, en bevat informatie over hoe u contact kunt opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor ondersteuning bij en informatie over reparatie en/of vervanging.

WAARSCHUWING

De geavanceerde HemoSphere -monitor bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden. Het verwijderen van de kap of enige andere demontage zal u blootstellen aan gevaarlijke spanningen.

LET OP

Reinig na elk gebruik het instrument en de accessoires en berg deze op.

De geavanceerde HemoSphere -bewakingsmodules en -platformkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (electrostatic discharge, ESD). Probeer niet de kabel of behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is.

F.2 De monitor en de modules reinigen

WAARSCHUWING

Schok- of brandgevaar! Dompel de geavanceerde HemoSphere -monitor, -modules of -platformkabels niet onder in een vloeistof of oplossing. Laat geen vloeistof in het instrument komen.

De geavanceerde HemoSphere -monitor en modules kunnen worden schoongemaakt met een pluisvrije doek die is bevochtigd met schoonmaakmiddelen die gebaseerd zijn op de volgende chemische bestanddelen:

- 70 % isopropanol;
- 2 % glutaraldehyde;
- 10 % bleekoplossing (natriumhypochloriet);
- quaternaire ammoniumoplossing.

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen. Tenzij anders vermeld zijn deze reinigingsmiddelen goedgekeurd voor alle accessoires, kabels en modules van de geavanceerde HemoSphere -monitor.

Opmerking

Nadat de modules zijn geplaatst, hoeven deze alleen te worden verwijderd voor onderhoud of reiniging. Bewaar de platformmodules, wanneer het nodig is om deze te verwijderen, op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen.

LET OP

Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van de geavanceerde HemoSphere -monitor, accessoires, modules of kabels.

Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten.

VOORKOM:

- dat vloeistof in contact komt met de net stroomaansluiting;
- dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor of de modules binnendringt.

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

F.3 De platformkabels reinigen

Platformkabels, zoals de drukuitlaatkabel, kunnen worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die worden vermeld in De monitor en de modules reinigen op pagina 398, met behulp van de volgende methoden.

LET OP

Controleer alle kabels regelmatig op beschadigingen. Rol kabels niet strak op om ze te bewaren.

1. Bevochtig een pluisvrije doek met een desinfecterend middel en veeg de oppervlakken af.
2. Ga er na de doek met desinfecterend middel overheen met een doek van katoengaas die is bevochtigd met steriel water. Gebruik voldoende vochtige doeken om al het resterend desinfecterende middel te verwijderen.
3. Droog het oppervlak af met een schone, droge doek.

Bewaar de platformkabels op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen. In de volgende subsecties worden aanvullende instructies weergegeven die specifiek zijn voor bepaalde kabels.

LET OP

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op platformkabels.
Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide).
Dompel de platformkabels niet onder.

F.3.1 De HemoSphere -oximetriekabel reinigen

Gebruik de hierboven in sectie F.2 vermelde reinigingsmiddelen om de behuizing van de oximetriekabel en de aansluitkabel te reinigen. De glasvezelinterface van de oximetriekabel moet schoon worden gehouden. De optische vezels in de glasvezelconnector van de oximetriekabel passen precies op de optische vezels in de oximetriekabel. Bevochtig een niet-pluizend wattenstaafje met steriele alcohol en gebruik lichte druk om de optische vezels in de voorzijde van de behuizing van de oximetriekabel te reinigen.

LET OP

Steriliseer de HemoSphere -oximetriekabel niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide).
Dompel de HemoSphere -oximetriekabel niet onder.

F.3.2 De CCO-kabel en connector van de patiënt reinigen

De CCO-kabel voor de patiënt bevat elektrische en mechanische onderdelen en is daarom onderhevig aan normale slijtage. Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van de kabelisolatie, trekontlasting en connectoren. Stop met het gebruik van de kabel als u het volgende aantreft:

- kapotte isolatie;
 - rafels;
 - de connectorpenen die zijn verzonken of gebogen;
 - de connector is beschadigd en/of gescheurd.
-
1. De CCO-kabel voor de patiënt is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistof. Veeg de kabel desgewenst af met een vochtige, zachte doek gedrenkt in een mengsel van 10 % bleekwater en 90 % kraanwater.
 2. Laat de connector aan de lucht drogen.
-

LET OP

Als er een elektrolytische vloeistof, bijvoorbeeld Ringer-lactaatoplossing, in de connectoren van de kabel wordt geïntroduceerd terwijl deze aangesloten zijn op de monitor en de monitor wordt aangezet, dan kan de schakelspanning elektrolytische corrosie en snelle degradatie van de elektrische contacten veroorzaken.

Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

3. Neem contact op met de technische ondersteuning of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

F.3.3 De HemoSphere -drukkabel reinigen

De HemoSphere -drukkabel kan worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die worden vermeld in De monitor en de modules reinigen op pagina 398, en met behulp van de methoden die zijn gespecificeerd voor platformkabels aan het begin van deze sectie (De platformkabels reinigen op pagina 399). Ontkoppel de drukkabel van de monitor en laat de transducerconnector aan de lucht drogen. De transducerconnector kan droog worden geblazen met schone, droge wandlucht, perslucht of CO₂-aerosol gedurende ten minste twee minuten. Wanneer de connector bij kamertemperatuur moet drogen, moet u de connector twee dagen laten drogen alvorens deze te gebruiken.

LET OP

Als er een elektrolytische vloeistof, bijvoorbeeld Ringer-lactaatoplossing, in de connectoren van de kabel wordt geïntroduceerd terwijl deze aangesloten zijn op de monitor en de monitor wordt aangezet, dan kan de schakelspanning elektrolytische corrosie en snelle degradatie van de elektrische contacten veroorzaken.

Dompel kabelconnectoren niet onder in reinigingsmiddel, isopropylalcohol of glutaraaldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

Het apparaat bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden.

F.3.4 Reiniging van de ForeSight -oximeterkabel

Regelmatige reiniging en preventief onderhoud van de ForeSight -oximeterkabel is belangrijk en dient regelmatig te worden uitgevoerd om een veilige en efficiënte werking van de kabel te garanderen. De kabel hoeft niet te worden gekalibreerd, maar de volgende onderhoudsintervallen worden aanbevolen:

- De kabel moet worden getest bij de installatie en elke zes (6) maanden daarna. Neem contact op met Technische dienst van Edwards voor meer informatie.

WAARSCHUWING

Voer nooit, onder welke omstandigheden dan ook, reiniging of onderhoud van de ForeSight -oximeterkabel uit terwijl de kabel wordt gebruikt om een patiënt te bewaken. De kabel moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet worden losgekoppeld, of de kabel moet worden losgekoppeld van de monitor en de sensoren moeten van de patiënt worden verwijderd.

Voordat u begint met reinigings- of onderhoudswerkzaamheden, moet u de ForeSight -oximeterkabel, kabelansluitingen, ForeSight -sensoren en andere accessoires op schade controleren. Controleer de kabels op gebogen of gebroken pennen, breuken of rafelen. Wanneer u schade ontdekt, mag de kabel niet worden gebruikt tot deze is geïnspecteerd en gerepareerd of vervangen. Neem contact op met de Technische dienst van Edwards.

Er bestaat kans op ernstig letsel of de dood wanneer deze procedure niet wordt gevolgd.

De volgende reinigingsmiddelen worden aanbevolen om de ForeSight -oximeterkabel te reinigen:

- Aspeti-Wipe;
- 3M Quat nr. 25;
- Metrex CaviCide
- fenolhoudend bacteriedodend reinigingsmiddel (volgens de aanbevelingen van de fabrikant);
- bacteriedodend reinigingsmiddel met quaternair ammoniak (volgens de aanbevelingen van de fabrikant).

Zie de gebruiksaanwijzingen van het product en het etiket voor gedetailleerde informatie over de actieve bestanddelen en desinfectieverklaringen.

De ForeSight -oximeterkabel is ontworpen om te worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Wanneer alle oppervlakken zijn gereinigd, veegt u de hele buitenkant van de kabel af met een zachte doek die is bevochtigd met schoon water om mogelijke restanten te verwijderen.

De sensorkabels kunnen worden gereinigd met doekjes of tissues die daarvoor zijn bedoeld. Ze kunnen worden gereinigd door vanaf de kant van de ForeSight -oximeterkabelbehuizing richting de sensorverbindingen te vegen.

F.3.5 Reiniging van de hartreferentiesensor en de drukregelaar

De hartreferentiesensor (HRS) en de drukregelaar kunnen worden gereinigd met de volgende ontsmettingsmiddelen:

- 70 % isopropylalcoholoplossing
- 10 % natriumhypochlorietoplossing in water

1. Bevochtig een schone doek met ontsmettingsmiddel en veeg de oppervlakken af.
2. Droog het oppervlak met een schone, droge doek.

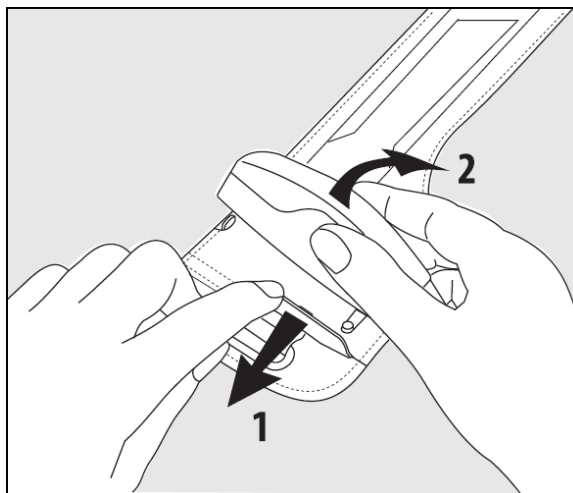
LET OP

Desinfecteer de hartreferentiesensor of drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.

Reinig en bewaar de hartreferentiesensor na elk gebruik.

F.3.5.1 De drukregelaarband verwijderen



Afbeelding F-1: De drukregelaar van de band verwijderen

Om de drukregelaar van de drukregelaarband te verwijderen, trekt u de huls iets naar buiten (zie stap 1 in Afbeelding F-1 op pagina 402) en kantelt u de drukregelaar om deze uit de huls te verwijderen (zie stap 2 in Afbeelding F-1 op pagina 402). De drukregelaarband is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Bij hergebruik moeten de platformreinigingsinstructies in De monitor en de modules reinigen op pagina 398 worden opgevolgd. Vervang indien beschadigd.

F.4 Service en ondersteuning

Raadpleeg hoofdstuk 15: Problemen oplossen op pagina 322 voor diagnose en oplossingen. Als deze informatie het probleem niet oplost, neem dan contact op met Edwards Lifesciences.

Edwards biedt ondersteuning voor de bediening van de geavanceerde HemoSphere -monitor:

- Bel in de Verenigde Staten en Canada +1 800 822 9837;
- Neem buiten de Verenigde Staten en Canada contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences.
- E-mail uw vragen met betrekking tot ondersteuning bij de bediening naar tech_support@edwards.com.

Houd de volgende informatie bij de hand als u belt:

- Het serienummer van de geavanceerde HemoSphere -monitor, dit staat op het achterpaneel;
- De tekst van een eventueel foutbericht en gedetailleerde informatie over de aard van het probleem.

F.5 Regionaal hoofdkantoor Edwards Lifesciences

VS: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Zwitserland: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Zwitserland
Tel.: +41.22.787.4300

Japan: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japan
Tel.: +81.3.6895.0301

Brazilië: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazilië
Tel.: +55.11.5567.5200

China: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Tel.: +86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Tel.: +91.022.66935701 04

Australië: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australië
Tel.: +61(2)8899 6300

F.6 De monitor afdanken

Zorg er vóór het afdanken voor dat de geavanceerde HemoSphere -monitor en/of kabels zorgvuldig gedesinfecteerd en ontsmet zijn in overeenstemming met de nationale wetten voor apparatuur met elektrische en elektronische onderdelen. Dit om besmetting of infectie van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen.

Volg bij onderdelen en accessoires voor eenmalig gebruik de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het weggooien van ziekenhuisafval, tenzij anders staat vermeld.

F.6.1 Recycling van de batterij

Vervang de HemoSphere -batterij als deze niet meer opgeladen blijft. Volg nadat u de batterij hebt verwijderd de plaatselijke richtlijnen voor recycling.

LET OP

De lithium-ion-batterij dient te worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met alle nationale en plaatselijke wetgeving.

F.7 Preventief onderhoud

Controleer periodiek de buitenzijde van de geavanceerde HemoSphere -monitor met betrekking tot de algemene fysieke toestand. Controleer of de behuizing niet gebarsten, defect of gedeukt is en of alles aanwezig is. Controleer of er geen tekenen van gemorste vloeistoffen of onjuist gebruik zijn.

Inspecteer de kabels regelmatig op rafels en scheuren, en ga na of er geen blootliggende geleiders zijn. Controleer ook of het klepje in de behuizing bij het katheterverbindingspunt van de oximetrie-kabel vrij kan bewegen en goed vastklikt.

F.7.1 Batterijonderhoud

F.7.1.1 Batterijconditionering

Mogelijk moet de batterij periodiek worden geconditioneerd. Dit mag alleen worden gedaan door getrainde ziekenhuismedewerkers of technici. Raadpleeg de onderhoudshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor voor instructies over hoe te conditioneren.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar! Maak de batterij niet open, probeer niet hem te verbranden, vermijd opslag bij hoge temperaturen en veroorzaak geen kortsluiting in de batterij. De batterij kan vlam vatten, ontploffen, lekken of heet worden en zo ernstig persoonlijk letsel of overlijden veroorzaken.

F.7.1.2 Batterijopslag

De batterij kan in de geavanceerde HemoSphere -monitor blijven zitten. Zie Kenmerken en specificaties geavanceerde HemoSphere -monitor op pagina 367 voor de omgevingsspecificaties voor opslag.

Opmerking

Langdurige opslag bij hoge temperaturen kan de levensduur van de batterij verkorten.

F.7.2 Onderhoud HemoSphere ClearSight -module

Trek niet aan de kabel van de drukregelaar als u deze loskoppelt van de HemoSphere ClearSight module. Als het nodig is om de module uit de geavanceerde HemoSphere monitor te verwijderen, druk dan op de ontgrendelknop om de module te ontgrendelen en eruit te schuiven. Het wordt aanbevolen om de HemoSphere ClearSight -module elke twee jaar naar een gekwalificeerd Edwards Service Center te sturen voor routineonderhoud en preventief onderhoud. Aanvullende tests omvatten visuele inspectie, een software-inspectie, veiligheidstests en functionele tests. Voor meer informatie over deze tests neemt u contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences.

F.7.3 Preventief onderhoud van de HRS

De vingercomponent van de hartreferentiesensor (HRS) kan worden beschadigd als deze wordt blootgesteld aan matige tot significante impact op het oppervlak. Hoewel de kans op beschadiging klein is, zouden de resulterende weergegeven waarden in dat geval worden beïnvloed door het hoogteverschil tussen het hart en de vingermantel. Hoewel deze beschadiging niet zichtbaar is door naar de hartreferentiesensor te kijken, is het mogelijk om te bevestigen of er sprake is van beschadiging door voorafgaand aan elk gebruik de onderstaande procedure te volgen:

1. Sluit de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar die is verbonden met de HemoSphere Vita -monitor en ga naar het nulscherm.
2. Breng de twee uiteinden van de hartreferentiesensor met elkaar in lijn, volgens de instructies in De hartreferentiesensor kalibreren op pagina 212.
3. Bekijk de waarde die wordt weergegeven op het nulscherm.
4. Breng het ene uiteinde van de hartreferentiesensor 15 cm (6 inch) boven het andere uiteinde.
5. Controleer of de weergegeven waarde met minimaal 5 mmHg is gewijzigd.
6. Keer de uiteinden om, zodat het andere uiteinde zich nu 15 cm (6 inch) boven het eerste uiteinde bevindt.
7. Controleer of de weergegeven waarde met ten minste 5 mmHg in de tegenovergestelde richting is gewijzigd ten opzichte van de oorspronkelijke waarde.

Als de waarde niet wijzigt zoals beschreven, is de hartreferentiesensor mogelijk beschadigd. Neem contact op met de plaatselijke technische dienst, zoals aangegeven op de binnenzijde van de omslag of Service en ondersteuning op pagina 403. Er moet een vervangende eenheid beschikbaar worden gesteld. Als de waarde wel wijzigt, functioneert de hartreferentiesensor normaal en kan deze worden gebruikt voor hemodynamische bewaking.

F.8 Het testen van alarmsignalen

Elke keer dat de geavanceerde HemoSphere -monitor wordt ingeschakeld, wordt automatisch een zelftest uitgevoerd. Als onderdeel van de zelftest klinkt er een alarmtoon. Dit geeft aan dat de indicatoren voor hoorbare alarmen juist werken. Voor verder testen van individuele meetalarmen stelt u de grenswaarden voor alarmen regelmatig anders in en controleert u of het bijbehorende alarmgedrag wordt waargenomen.

F.9 Garantie

Edwards Lifesciences (Edwards) garandeert dat de geavanceerde HemoSphere -monitor geschikt is voor de doeleinden en indicaties beschreven op het label gedurende een periode van één (1) jaar na de aankoopdatum indien gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing. Tenzij de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies, komt deze garantie te vervallen. Er bestaan geen andere uitdrukkelijke of impliciete garanties, waaronder garanties met betrekking tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Deze garantie omvat geen kabels, batterijen, sondes of oximetriekabels die worden gebruikt met de geavanceerde HemoSphere -monitor. De enige verplichting van Edwards, tevens de enige beroepsmogelijkheid voor de koper in geval van inbreuk op enige garantie, zal beperkt zijn tot reparatie of vervanging van de geavanceerde HemoSphere -monitor, te bepalen door Edwards.

Edwards kan niet aansprakelijk worden gehouden voor directe, incidentele of gevolgschade. Edwards heeft onder deze garantie geen verplichting om een beschadigde of defecte geavanceerde HemoSphere -monitor te repareren of vervangen als dergelijke schade of defecten veroorzaakt zijn door het gebruik door de klant van andere katheters dan die geproduceerd door Edwards.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Inhoud

<i>Elektromagnetische compatibiliteit</i>	406
<i>Gebruiksaanwijzing</i>	406
<i>Informatie over draadloze technologie</i>	412

G.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Referentie: IEC/EN 60601-1-2:2007 en IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 en IEC 60601-2-49:2011-02

De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals in deze bijlage aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Bij aansluiting op de geavanceerde HemoSphere -monitor voldoen alle accessoirekabels genoemd in Tabel B-1 op pagina 378 aan de hierboven genoemde EMC-normen.

G.2 Gebruiksaanwijzing

Medisch-elektrische installaties vereisen bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en zullen conform de EMC-informatie die u hierna in de informatie en tabellen vindt, geïnstalleerd en in gebruik moeten worden genomen.

WAARSCHUWING

Het gebruik van accessoires, transducers en andere niet door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde kabels kan leiden tot sterkere elektromagnetische emissies of een geringere immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

De geavanceerde HemoSphere -monitor mag op geen enkele manier worden aangepast.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en andere bronnen van elektromagnetische storingen, zoals diathermie, lithotripsie, RFID, elektromagnetische diefstalbeveiligingssystemen en metaaldetectoren, kunnen een effect hebben op elektronische medische apparatuur, inclusief de geavanceerde HemoSphere -monitor. Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere -monitor vindt u in Tabel G-3 op pagina 408. De effecten van andere RF-zenders zijn onbekend en deze zenders kunnen de functie en veiligheid van het HemoSphere -bewakingsplatform verstoren.

LET OP

Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met andere apparaten in de nabijheid veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan

worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een of meer van de onderstaande maatregelen te nemen:

- Richt het ontvangende instrument opnieuw of verplaats het.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur.
- Raadpleeg de fabrikant voor hulp.

Opmerking

Door de EMISSIE-kenmerken ervan is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal gesproken is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming tegen RF-communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders oriënteren van de apparatuur.

Tabel G-1: Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	Naleving	Beschrijving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De geavanceerde HemoSphere -monitor gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze storing zullen veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De geavanceerde HemoSphere -monitor is geschikt voor gebruik in alle bedrijven, behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op de openbare stroomtoevoer die gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuatie/flickeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel G-2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie	Band ¹	Dienst ¹	Modulatie ²	Maximaal ver- mogen	Afstand	Immuniteits- testniveau
MHz	MHz			W	(meter)	(V/m)
De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28

Testfrequentie	Band ¹	Dienst ¹	Modulatie ²	Maximaal ver- mogen	Afstand	Immunitets- testniveau
MHz	MHz			W	(meter)	(V/m)
De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Opmerking: indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.						
¹ Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.						
² De drager wordt gemoduleerd met een 50 % bedrijfscyclus vierkant golfsignaal.						
³ Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % bij 18 Hz worden gebruikt, want ondanks dat het geen werkelijke modulatie weergeeft, zou dit het ergste geval kunnen zijn.						

Tabel G-3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de geavanceerde HemoSphere -monitor

De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de geavanceerde HemoSphere -monitor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.				
Frequentie zender	150 kHz tot 80 MHz	80 tot 800 MHz	800 tot 2500 MHz	2,5 tot 5,0 GHz
Vergelijking	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de geavanceerde HemoSphere -monitor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (watt)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)	Scheidingsafstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Tabel G-4: Draadloze co-existent in band – Drempel voor interferentie (Tol, Threshold of Interference) en drempel voor communicatie (ToC, Threshold of Communication) tussen geavanceerde HemoSphere -monitor (EUT) in invasieve modus en externe apparatuur

Testspecificaties ¹	Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)				
	Onbedoeld type en min. niveau	EUT Intended Frequency (beoogde EUT-frequentie; EUT)	Frequentie van onbedoeld signaal (MHz)	Niveau onbedoeld signaal op EUT (dBm)	I/U-ratio (Tol of ToC)
A (Tol)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanaal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (Tol)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (Tol)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

¹Testspecificaties [Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of resultaten Communicatiedrempel (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kan. 6, 2437 MHz – Invasieve modus

B. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz) - Invasieve modus

C. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz) - Invasieve modus

Testspecificaties ¹	Geëxtrapoleerde interferentiedrempels gebaseerd op het beoogde signaal op 3 m afstand van de geavanceerde HemoSphere -monitor							
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (Tol)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (Tol)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11

Testspecificaties ¹	Geëxtrapoleerde interferentiedrempels gebaseerd op het beoogde signaal op 3 m afstand van de geavanceerde HemoSphere -monitor							
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
C (Tol)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

¹Testspecificaties [Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of resultaten Communicatiedrempel (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kan. 6, 2437 MHz – Invasieve modus

B. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz – Invasieve modus)

C. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz – Invasieve modus)

Tabel G-5: Draadloze co-existentie in band – Drempel voor interferentie (Tol) en drempel voor communicatie (ToC) tussen geavanceerde HemoSphere -monitor (EUT) in niet-invasieve modus en externe apparatuur

Testspecificaties ¹	Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of Communicatiedrempel (ToC)				
	Onbedoeld type en min. niveau	EUT Intended Frequency (beoogde EUT-frequentie; EUT)	Frequentie van onbedoeld signaal (MHz)	Niveau onbedoeld signaal op EUT (dBm)	I/U-ratio (Tol of ToC)
A (Tol)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanaal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		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

¹Testspecificaties [Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of resultaten Communicatiedrempel (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kan. 6. 2437 MHz – Niet-invasieve modus

B. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz – Niet-invasieve modus)

C. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz – Niet-invasieve modus)

Testspecificaties ¹	Geëxtrapoleerde interferentiedrempels gebaseerd op het beoogde signaal op 3 m afstand van de geavanceerde HemoSphere -monitor							
	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)	EIRP (W)	Afstand (m)
A (Tol)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

¹Testspecificaties [Resultaten Interferentiedrempel (Tol) of resultaten Communicatiedrempel (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Kan. 6. 2437 MHz – Niet-invasieve modus

B. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 40, (5190-5210 MHz – Niet-invasieve modus)

C. 5 GHz, 20 MHz; Kan. 153, (5755-5775 MHz – Niet-invasieve modus)

Tabel G-6: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Elektrostatische ontlasting (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % zijn.
	±15 kV lucht	±15 kV	
Elektrische snelle transitie/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- en/of ziekenhuisomgeving te zijn.
	±1 kV voor 1 kV voor in-/uitgangslijnen >3 meter	± 1 kV voor 1 kV voor in-/uitgangslijnen > 3 meter	
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV lijn(en) naar lijn(en)	±1 kV lijn(en) naar lijn(en)	
	±2 kV lijn(en) naar aarde	±2 kV lijn(en) naar aarde	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op netkabels met wisselspanning IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°)	0 % U_T	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de geavanceerde HemoSphere -monitor continue werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, wordt het aanbevolen de geavanceerde HemoSphere -monitor aan te sluiten op een UPS of batterij.
	0 % U_T (100 % daling van U_T) gedurende 1 cyclus (één fase op 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % daling van U_T) gedurende 25/30 cycli (één fase op 0°)	70 % U_T	
	Onderbreking: 0 % U_T (100 % daling van U_T) gedurende 250/300 cycli	0 % U_T	
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetische velden ten gevolge van de netspanningsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
<i>Opmerking: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.</i>			

Tabel G-7: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
De geavanceerde HemoSphere -monitor is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de geavanceerde HemoSphere -monitor moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de geavanceerde HemoSphere -monitor, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz tot } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz tot } 2500 \text{ MHz}$ Waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het niveau waarbij aan de eisen wordt voldaan.^b Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van installaties met het volgende symbool: 
Geleide RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-band) 150 kHz tot 80 MHz	6 Vrms	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 tot 2700 MHz	3 V/m	

^aVeldsterkten van vaste zenders, zoals zendmasten voor (mobiele/draadloze) telefoons en andere draagbare communicatiesystemen, amateurzenders, AM- en FM-zenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving die wordt veroorzaakt door vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetische meting ter plaatse te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de geavanceerde HemoSphere -monitor wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of de geavanceerde HemoSphere -monitor normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of elders plaatsen van de geavanceerde HemoSphere -monitor.

^bOver het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

2: deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

G.3 Informatie over draadloze technologie

De geavanceerde HemoSphere -monitor bevat draadloze communicatietechnologie die wifi-connectiviteit biedt. De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere -monitor ondersteunt IEEE 802.11a/b/g/n met volledig geïntegreerde beveiligingsaanvragen en authenticatie en gegevensencryptie volgens 802.11i/WPA2.

Technische informatie over de draadloze technologie die in de geavanceerde HemoSphere -monitor is geïmplementeerd, staat in de volgende tabel.

Tabel G-8: Informatie over draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere -monitor

Functie	Beschrijving
Wifi-standaarden	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wifi-media	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Toegangsprotocol wifi-media	CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Ondersteunde gegevens-snelheden voor wifi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2,14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulatie	BPSK bij 1, 6, 6,5, 7,2 en 9 Mbps QPSK bij 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 en 21,7 Mbps CCK bij 5,5 en 11 Mbps 16-QAM bij 24, 26, 28,9, 36, 39 en 43,3 Mbps 64-QAM bij 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 en 72,2 Mbps
802.11n ruimtelijke stromen	1x1 SISO (enkele input, enkele output)
Frequentiebanden van 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz tot 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz tot 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz tot 2,483 GHz KC: 2,4 GHz tot 2,483 GHz
Werkingskanalen van 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 niet-overlappend) MIC: 14 (4 niet-overlappend) FCC: 11 (3 niet-overlappend) KC: 13 (3 niet-overlappend)
Frequentiebanden van 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz tot 5,35 GHz 5,47 GHz tot 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz tot 5,35 GHz 5,47 GHz tot 5,725 GHz 5,725 GHz tot 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz tot 5,35 GHz 5,47 GHz tot 5,725 GHz KC: 5,15 GHz tot 5,25 GHz 5,725 GHz tot 5,825 GHz
Werkingskanalen van 5 GHz	ETSI: 19 niet-overlappend MIC: 19 niet-overlappend FCC: 24 niet-overlappend KC: 19 niet-overlappend

Functie	Beschrijving
Maximaal transmissie- vermogen Opmerking: maximaal transmissievermogen vari- eert volgens de regelge- ving in individuele landen. Alle waarden nominaal, ±2 dBm. Bij 2,4 GHz wor- den een enkele ruimtelijke stroom en een kanaalband- breedte van 20 MHz onder- steund.	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typische gevoeligheid ontvanger Opmerking: alle waarden nominaal, +/- 3 dBm . Varië- ren op kanalen.	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER ≤ 8 %) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER ≤ 10%) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Beveiliging	Standaarden IEEE 802.11i (WPA2) Versleuteling Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm) Encryption Key Provisioning Pre-Shared (PSK) Dynamisch 802.1X Extensible Authentication Protocol Types EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP Modus FIPS 140-2 Bedrijf beperkt tot WPA2-AES met EAP-TLS, en WPA2-PSK/AES

Functie	Beschrijving
Naleving	ETSI-regelgevingsdomein EN 300 328 EN 55022:2006 Class B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 FCC-regelgevingsdomein (certificerings-ID: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz en 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz en 5,4 GHz FCC deel 15 klasse B UL 60950 Industry Canada (certificerings-ID: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz en 5,4 GHz ICES-003, klasse B MIC (Japan) (certificerings-ID:  R 201-140137) STD-T71 artikel 2 item 19, categorie WW (2,4 GHz kanalen 1-13) Artikel 2 item 19-2, categorie GZ (2,4 GHz kanaal 14) Artikel 2 item 19-3, categorie XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) KC (Korea) (certificaat-ID: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Taiwan) (certificerings-ID:  CCAM18LP0760T) acma (Australië) (certificerings-ID: ABN 75 082 447 194) ANATEL (Brazilië) (certificerings-ID: 05725-17-10188) China (certificerings-ID: 2018AJ0489(M))
Certificeringen	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA-verificatie WPA2-verificatie Cisco Compatible Extensions (versie 4) FIPS 140-2 niveau 1 Linux 3.8, draaiend op wifi-module uit de 45-serie met ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (nr. validatiecertificaat 1747)
Type antenne	PCB-dipool
Afmetingen antenne	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze en bedrade technologie

De kwaliteit van service (Quality of Service - QoS) wordt aangegeven in termen van totaal gegevensverlies voor een normale verbinding waarbij de geavanceerde HemoSphere -monitor werkt bij gemiddelde draadloze signaalsterkte of hoger (Tabel 8-1 op pagina 159) met een goede netwerkverbinding. De draadloze gegevensoverdracht van de geavanceerde HemoSphere -monitor is gevalideerd op minder dan 5 % totaal gegevensverlies onder deze omstandigheden. De draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere -monitor heeft een effectief bereik van ca. 150 foot met direct zicht en 75 foot zonder direct zicht. Het effectieve bereik kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van andere draadloze zenders.

De geavanceerde HemoSphere -monitor ondersteunt gegevensoverdracht via een bedrade of draadloze verbinding. Er wordt verwacht dat alle overgezonden gegevens worden bevestigd door het ontvangende systeem. De gegevens worden opnieuw verzonden als het zenden niet gelukt is. De geavanceerde HemoSphere -monitor probeert HIS- of Viewfinder Hub -verbindingen die worden onderbroken, automatisch opnieuw tot stand te brengen. Als een eerder bestaande verbinding niet opnieuw tot stand kan worden gebracht, meldt de geavanceerde HemoSphere -monitor dit aan de gebruiker met een geluidssignaal en een bericht

(**Melding: verlies HIS-connectiviteit** [zie Tabel 15-6 op pagina 328] of foutmeldingen over de verbinding van de Viewfinder Hub [zie Tabel 15-9 op pagina 333]).

LET OP

De kwaliteit van de draadloze service (QoS) kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van andere apparaten die radiofrequentie-interferentie (RFI) veroorzaken. Het kan hierbij gaan om RFI-apparaten zoals elektrocauterisatie-apparatuur, mobiele telefoons, draadloze pc's en tablets, pagers, RFID, MRI of andere elektrische apparaten. Bij gebruik in aanwezigheid van RFI-apparaten moet worden overwogen de onderlinge afstanden zo groot mogelijk te houden en te letten op tekenen van interferentie, zoals verlies van communicatie of een zwakker wifi-signaal.

G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging

De draadloze signalen worden beveiligd volgens de standaardprotocollen voor draadloze beveiliging van de branche (Tabel G-8 op pagina 413). De draadloze beveiligingsstandaarden WEP en WPA zijn kwetsbaar gebleken voor hackpogingen en worden niet aanbevolen. Edwards beveelt het beveiligen van draadloze gegevensoverdracht aan door IEEE 802.11i- (WPA2-) beveiliging en FIPS-modus in te schakelen. Edwards beveelt tevens aan om maatregelen te implementeren op het gebied van netwerkbeveiliging zoals virtuele LAN's met firewalls om de gegevens van het geavanceerde HemoSphere -monitoringplatform nog beter te beveiligen bij overdracht naar het ZIS.

G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie

Het instrument is getest en voldoet aan de limieten van IEC 60601-1-2. Als er communicatieproblemen optreden met de draadloze technologie van de geavanceerde HemoSphere -monitor, controleer dan of de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de geavanceerde HemoSphere -monitor wordt aangehouden. Raadpleeg Tabel G-3 op pagina 408 voor meer informatie over scheidingsafstanden.

G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC)

Opmerking

BELANGRIJK! Om te voldoen aan de nalegingsvereisten van de FCC voor blootstelling aan RF, moet de antenne die voor deze zender wordt gebruikt worden geïnstalleerd met een scheidingsafstand van minimaal 20 cm van alle personen en mag deze niet worden geplaatst of bediend in combinatie met een andere antenne of zender.

Verklaring van de Federal Communications Commission

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, volgens Deel 15 van de FCC-regelgeving. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze ook uitstralen. Indien deze apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie veroorzaken voor radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in een bepaalde installatie. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor de ontvangst van radio of tv, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie te corrigeren door een van de onderstaande maatregelen te nemen:

1. Richt de ontvangende antenne anders of verplaats deze.
2. Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparatuur en de ontvanger.

3. Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
4. Vraag de dealer of een ervaren radio-/televisiemonteur om hulp.

LET OP

FCC Elke wijziging of aanpassing die niet uitdrukkelijk is goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving, kan de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen doen vervallen.

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regelgeving. Voor het gebruik gelden de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken, accepteren.

Dit apparaat is beperkt tot gebruik *binnenshuis* bij gebruik in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz.

De FCC vereist dat dit product binnenshuis wordt gebruikt in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz om de mogelijkheid op schadelijke interferentie voor mobiele satellietssystemen op hetzelfde kanaal te verminderen.

Dit apparaat staat geen bewerkingen toe op de kanalen 116-128 (5580 – 5640 MHz) voor 11n en 120-128 (5600 - 5640 MHz) voor 11a, die overlappen met de 5600 - 5650 MHz-band.

Opmerking

BELANGRIJK! Verklaring FCC over blootstelling aan straling

Deze apparatuur voldoet aan de blootstellingslimieten voor straling van de FCC zoals uiteengezet voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en bediend met minimaal 20 cm afstand tussen de radiator en het lichaam.

G.3.5 Verklaringen Industry Canada

Waarschuwing voor gevaar van RF-straling

Om overeenstemming met de blootstellingsvereisten voor RF van de FCC en Industry Canada te waarborgen, moet dit apparaat worden geïnstalleerd in een omgeving waar de afstand van de antennes van het apparaat tot enige persoon minimaal 20 cm bedraagt. Het gebruik van antennes met een hogere versterking en soorten antennes die niet zijn gecertificeerd voor gebruik met dit product is niet toegestaan. Het apparaat mag niet naast een andere zender worden geplaatst.

Maximale versterking antenne - Als de integrator het apparaat zodanig configureert dat de antenne vanaf het host-product kan worden gedetecteerd.

Deze radiotransmitter (IC-ID: 3147A-WB45NBT) is goedgekeurd door Industry Canada voor werking met de typen antennes zoals hieronder vermeld met maximaal toegestane versterking en vereiste antenne-impedantie voor elk aangegeven type antenne. Typen antennes die niet in deze lijst staan en meer versterking hebben dan de maximaal voor dat type aangegeven versterking, mogen absoluut niet worden gebruikt met dit apparaat.

"Om mogelijke radio-interferentie voor andere gebruikers te verminderen, moeten het type antenne en de versterking ervan zodanig worden gekozen dat het equivalent isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP) niet meer bedraagt dan is vereist voor geslaagde communicatie."

"Dit apparaat is ontworpen voor werking met een antenne met een maximale versterking van [4] dBi. Antennes met een hogere versterking zijn pertinent verboden volgens de regelgeving van Industry Canada. De vereiste impedantie voor de antenne is 50 ohm."

Dit apparaat voldoet aan de RSS-standaard(en) die vrijgesteld zijn van licentiëring door Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle interferentie, waaronder interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken, ontvangen.

G.3.6 RED-verklaringen (richtlijn Radioapparatuur) Europese Unie

Dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten van de RED-richtlijn 2014/53/EU voor radioapparatuur. De volgende testmethoden zijn toegepast om naleving van de essentiële vereisten van de RED-richtlijn 2014/53/EU voor radioapparatuur te kunnen veronderstellen:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
Veiligheidsvereisten voor audio/video-, informatie- en technologische apparatuur
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandtransmissiesystemen; apparatuur voor gegevensoverdracht die werkt met de ISM-band van 2,4 GHz en gespreide spectrummodulatietechnieken gebruikt; geharmoniseerde EN die de essentiële vereisten dekt onder artikel 3.2 van de R&TTE-richtlijn
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
Blootstelling aan RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteits- (EMC-) norm voor radioapparatuur en -diensten; deel 1: Algemene technische vereisten
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); Elektromagnetische compatibiliteitsnorm (EMC) voor radioapparatuur en -diensten; deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedband-overdrachtssystemen van 2,4 GHz en hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (2017-05)**
Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM); breedbandradiotoegangsnetwerken (BRAN); specifieke voorwaarden voor hoogwaardige RLAN-apparatuur van 5 GHz
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
Verklaring van naleving – EU-richtlijn 2015/863; RoHS (Reduction of Hazardous Substances)

Dit apparaat is een breedband-transmissiesysteem voor 2,4 GHz (transceiver), bedoeld voor gebruik in alle lidstaten van de EU en EFTA-landen behalve Frankrijk en Italië, waarvoor gebruiksbeperkingen gelden.

In Italië moet de eindgebruiker een licentie aanvragen bij de nationale spectrumautoriteiten om autorisatie te verkrijgen voor het gebruik van het apparaat voor radiokoppelingen buitenshuis en/of het leveren van openbare toegang tot telecommunicatie- en/of netwerkdiensten.

Dit apparaat mag niet worden gebruikt voor het buitenshuis opzetten van radiokoppelingen in Frankrijk en in sommige gebieden kan het uitgangsvermogen beperkt zijn tot 10 mW EIRP in het frequentiebereik van 2454-2483,5 MHz. Voor gedetailleerde informatie kan de eindgebruiker contact opnemen met de nationale spectrumautoriteit in Frankrijk.

Hierbij verklaart Edwards Lifesciences dat deze monitor in overeenstemming is met de essentiële vereisten en andere relevante voorwaarden van Richtlijn 2014/53/EG.

Verklarende woordenlijst

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

De index die de waarschijnlijkheid verbeeldt dat er zich bij de patiënt een trend richting een hypotensiegebeurtenis voordoet (MAP < 65 mmHg gedurende minimaal één minuut).

Alarmen

Hoorbare en visuele indicatoren die de bediener ervan op de hoogte stellen dat een bij een patiënt gemeten parameter buiten de alarmgrenzen ligt.

Alarmgrenzen

Maximale en minimale waarden voor parameters van patiënten die worden bewaakt.

Kabel analoge ingang

Kabel die gegevens overzet naar de geavanceerde HemoSphere -monitor vanaf een andere monitor.

Basislijn bloedtemperatuur

De bloedtemperatuur die als basis dient voor de metingen van de cardiac output.

Bloeddruk (BD)

Bloeddruk gemeten met de HemoSphere -drukkabel.

Bloedtemperatuur (BT)

De temperatuur van het bloed in de longslagader wanneer de katheter juist is gepositioneerd.

Lichaamsoppervlak (Body Surface Area – BSA)

Het berekende oppervlaktegebied van een menselijk lichaam.

Bolusmodus (iCO-modus)

Functionele staat van de HemoSphere Swan-Ganz -module waarin de cardiac output wordt gemeten met de bolus-thermodilutiemethode.

Bolusinjectie

Een bekend volume van vloeistof op ijs of bij kamertemperatuur dat wordt geïnjecteerd in een poort op de katheter in de longslagader en dient als indicator voor het meten van de cardiac output.

Knop

Een schermafbeelding met tekst die bij aanraking een actie initieert of toegang tot een menu biedt.

Cardiac Index (CI)

Cardiac output aangepast voor lichaamsgrootte.

Cardiac Output (CO)

Het volume aan bloed dat per minuut uit het hart wordt uitgestoten en in de systemische bloedsomloop terechtkomt, gemeten in liter per minuut.

Centraalveneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de vena cava superior. Weergegeven als ScvO₂.

Centraalveneuze druk (Central Venous Pressure – CVP)

De gemiddelde druk in de vena cava superior (rechteratrium) zoals gemeten door een externe monitor. Geeft de veneuze terugslag naar de rechterkant van het hart aan.

Berekeningsconstante

Een constante die in de vergelijking voor cardiac output wordt gebruikt en die staat voor de dichtheid van bloed en injectaat, injectaatvolume en verlies van indicator in de katheter.

Standaardinstellingen

Initiële werkingsvoorwaarden die door het systeem worden aangenomen.

Dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn})

Dynamische arteriële elastantie is de ratio van de variatie in de pulsdruk (PPV) en de variatie in het hartslagvolume (SVV). Het is een schatting van arteriële elastantie.

Einddiastolisch volume (EDV)

Het volume aan bloed in het rechterventrikel aan het eind van de diastole.

Einddiastolisch volume-index (EDVI)

Einddiastolisch volume in het rechterventrikel, aangepast voor lichaamsgrootte.

Geschat zuurstofverbruik (VO_{2e})

Een uitdrukking van de geschatte mate waarin zuurstof wordt verbruikt door weefsel, gewoonlijk aangegeven in ml/min of zuurstof verbruikt in 1 uur per 1 milligram droog gewicht aan weefsel. Wordt berekend met ScvO₂.

Met FloTrac gemeten arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output (FT-CO)

CO continu berekend op basis van de arteriële bloeddruk golfvorm.

Hartslag (Heart Rate – HR)

Het aantal ventriculaire samentrekkingen per minuut. De HR-gegevens die vanaf een externe monitor met een analoge ingang worden toegevoegd, worden gemiddeld in de tijd en weergegeven als HRgm.

Hematocriet (Ht)

Percentage bloedvolume dat rode bloedcellen bevat.

Hemoglobine (Hb)

Zuurstofdragend onderdeel van rode bloedcellen. Volume aan rode bloedcellen, gemeten in gram per deciliter.

Pictogram

Een afbeelding op het scherm die een specifiek scherm, een specifieke platformstatus of een specifiek menu-item voorstelt. Wanneer een pictogram is ingeschakeld en wordt aangeraakt, wordt een actie geïnitieerd of wordt toegang geboden tot een menu.

Injectaat

Vloeistof die wordt gebruikt voor het meten van iCO (bolus thermodilutie cardiac output).

Intermitterende cardiale index (iCI)

Intermitterende cardiac output aangepast naar lichaamsgrootte.

Intermitterend Cardiac Output (iCO)

Intermitterende meting van het bloed dat per minuut uit het hart wordt uitgestoten en in de systemische bloedsomloop terechtkomt, gemeten via thermodilutie.

Interventie

Stappen ondernomen om de conditie van een patiënt te wijzigen.

Gemiddelde arteriële bloeddruk (Mean Arterial Pressure – MAP)

Gemiddelde systemische arteriële bloeddruk zoals gemeten door een externe monitor.

Gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het veneuze bloed zoals gemeten in de longslagader. Weergegeven als ScvO₂.

Zuurstofverbruik (VO₂)

Een uitdrukking van de mate waarin zuurstof wordt verbruikt door weefsel, gewoonlijk aangegeven in ml/min of zuurstof verbruikt in 1 uur per 1 milligram droog gewicht aan weefsel. Wordt berekend met SvO₂.

Zuurstofaanbod (DO₂)

Hoeveelheid zuurstof in milliliter per minuut (ml/min) die aan het weefsel wordt aangeboden.

Index van zuurstofaanbod (DO₂I)

Hoeveelheid zuurstof in milliliter per minuut (ml/min/m²) die aan het weefsel wordt aangeboden, aangepast voor lichaamsgrootte.

Oximetrie (zuurstofsaturatie, ScvO₂/SvO₂)

Percentage van hemoglobine dat is verzadigd met zuurstof in het bloed.

De CCO-kabel voor de patiënt testen

Test om de integriteit van de CCO-kabel naar de patiënt te controleren.

Flebostatische as

Referentie-as in de patiënt die in elk anatomisch vlak door het rechteratrium van de patiënt loopt.

Physiocal

Een fysiologische kalibratieprocedure voor het verkrijgen van nauwkeurige bloeddrukresultaten van een slagader in de vinger.

Plethysmografiesensor

Een apparaat dat is ingebouwd in de ClearSight -vingermanchet en dat de fluctuaties in volume meet in de slagader van de vinger.

Drukregelaar (PC2/HEMPC)

De eenheid die om de pols van de patiënt wordt gedragen en die de hartreferentiesensor en de compatibele Edwards -vingermanchetten verbindt met de HemoSphere ClearSight -module.

Pulsfrequentie (Pulse Rate – PR)

Aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut.

Ejectiefractie rechterventrikel (RVEF)

Het percentage bloed dat uit het rechterventrikel wordt uitgestoten tijdens systole.

Gevoeligheid

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie hebben (percentage juist-positief). Mathematisch gedefinieerd als: (aantal juist-positief/[aantal juist-positief + aantal fout-negatief]) x 100.

Indicator signaalkwaliteit (Signal Quality Indicator – SQI)

De kwaliteit van het oximetriesignaal, gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat.

Specificiteit

Het vermogen van een test om juist vast te stellen welke personen de conditie niet hebben (percentage juist-negatief). Mathematisch gedefinieerd als: $(\text{aantal juist-negatief} / [\text{aantal juist-negatief} + \text{aantal foutpositief}]) \times 100$

STAT-waarde

Een snelle schatting van de waarden voor CO/CI, EDV, EDVI en RVEF.

Slagvolume (SV)

De hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking.

Hartslagvolume-index (SVI)

Slagvolume, aangepast voor lichaamsgrootte.

Variatie in slagvolume (Stroke Volume Variation – SVV)

De variatie in het hartslagvolume is het procentuele verschil tussen het maximale en het minimale hartslagvolume.

Systemische vasculaire weerstand (Systemic Vascular Resistance – SVR)

Een afgeleide meting van impedantie naar bloedstroming van het linkerventrikel (nabelasting).

Systemische vasculaire weerstandsindex (Systemic Vascular Resistance Index – SVRI)

Systemische vasculaire weerstand, aangepast voor lichaamsgrootte.

Systolische helling (dP/dt)

De maximale oplopende golfvormhelling van de arteriële drukgolfvorm, gemeten in een perifere slagader.

Thermisch filament

Gebied op de CCO-thermodilutiekatheter dat kleine hoeveelheden energie overdraagt naar het bloed om te dienen als indicator voor het continu bepalen van een trend voor de cardiac output.

Thermistor

Temperatuursensor in de buurt van de tip van de longslagaderkatheter.

Thermodilutie (TD)

Een variant van de indicatordilutietechniek die temperatuurwijzigingen gebruikt als indicator.

USB

Universele seriële bus.

Volume Clamp -methode

Het arteriële bloedvolume wordt constant gehouden met behulp van het signaal van de fotoplethysmografie en een snel veranderende druk in de luchtblaas.

Washout-curve

Indicatorcurve voor dilutie, geproduceerd door een bolusinjectie. De cardiac output is omgekeerd evenredig met het oppervlak onder deze curve.

Let op: De Federal (USA) law beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts. Zie de gebruiksaanwijzing voor volledig gedetailleerde informatie.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOMbo, CCOMbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

© 2024 Edwards Lifesciences. Alle rechten voorbehouden. A/W onderdeelnummer 10058906002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards