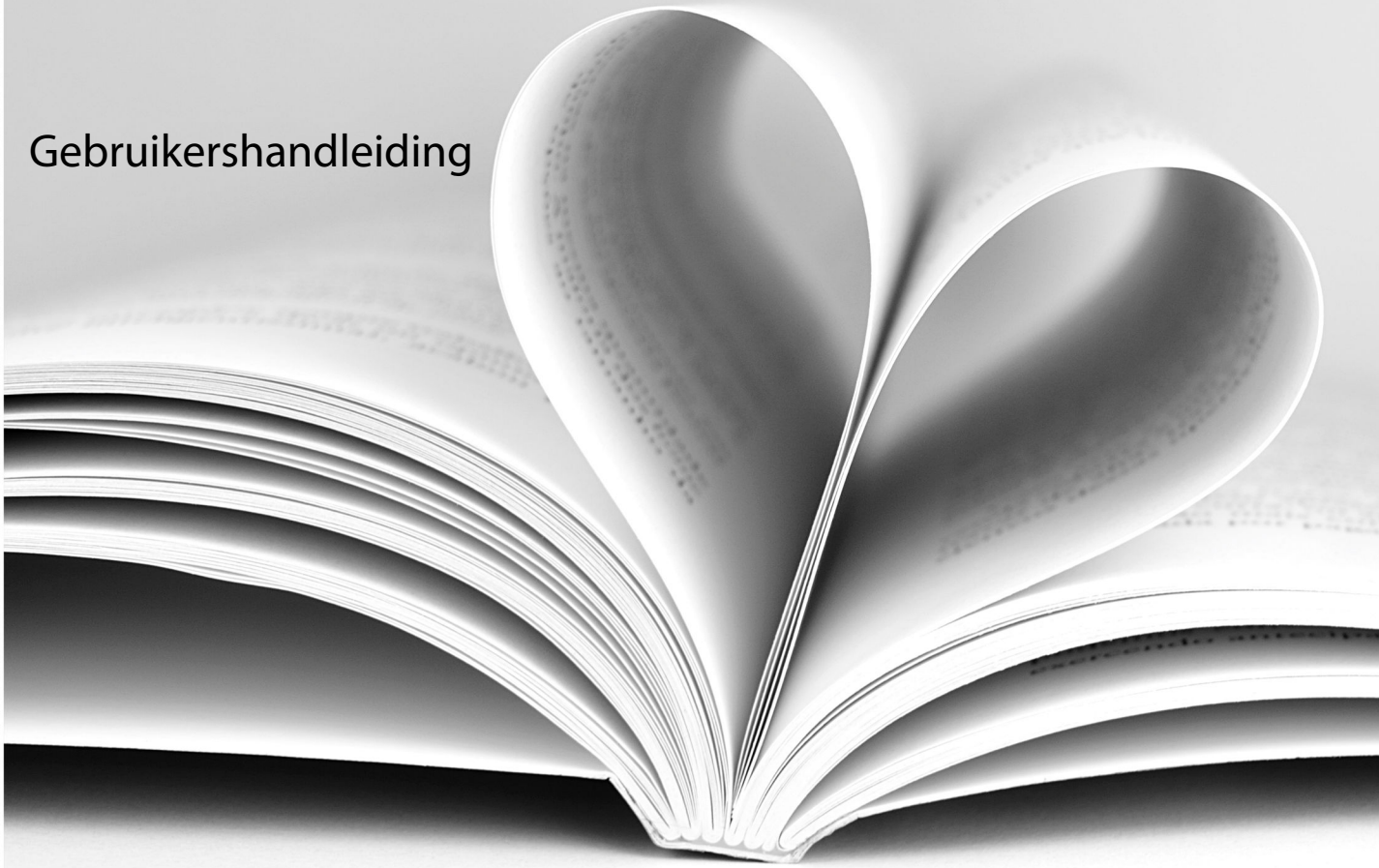
HemoSphere Alta geavanceerd bewakingsplatform

Gebruikershandleiding



Edwards

Gebruikershandleiding van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

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 of uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

Technische dienst

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

Rx only

Geproduceerd door	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Handelsmerken	Edwards, Edwards Lifesciences, en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. BD, het BD -logo, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target en TruWave zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren. Raadpleeg bd.com/patents voor Amerikaanse patenten die mogelijk van toepassing zijn.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rechten voorbehouden.

Versie handleiding: 3.3; Uitgavedatum handleiding: FEBRUARI 2026; Softwareversie: 3.0.XX

Oorspronkelijke uitgavedatum: 15-11-2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany

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

Inhoud

Deze handleiding gebruiken 24

1 Inleiding 26
1.1 Beoogd doel van deze handleiding 26
1.2 Indicaties voor gebruik 26
1.2.1 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met Swan-Ganz™ -technologie 26
1.2.2 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met HemoSphere™ -oximetriekabel 27
1.2.3 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel 27
1.2.4 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met ForeSight™ -oximeterkabel 28
1.2.5 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met niet-invasieve vingermanchettechnologie 28
1.2.6 Geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform met Acumen -functie voor ondersteund vloeistofbeheer en Acumen IQ -sensor 29
1.3 Contra-indicaties voor gebruik 29
1.3.1 Geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform met ForeSight -oximeterkabel 29
1.3.2 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met niet-invasieve vingermanchettechnologie 29
1.4 Verklaring voor beoogd gebruik 30
1.5 Verwacht klinisch nut 37
1.6 Hemodynamische technologieverbindingen van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 37
1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -technologie 39
1.6.2 HemoSphere™ -drukkabel 40
1.6.3 HemoSphere™ -oximetriekabel 42
1.6.4 ForeSight™ -oximeterkabel 42
1.6.5 Niet-invasieve vingermanchettechnologie 43
1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kabel 45
1.6.7 Documentatie en training 45
1.7 Stijlconventies in de handleiding 45
1.8 Afkortingen in deze handleiding 46

2 Veiligheid en symbolen 50
2.1 Definities veiligheidssignaalwoorden 50
2.1.1 Waarschuwing 50
2.1.2 Let op 50
2.1.3 Opmerking 50
2.2 Waarschuwingen 50
2.3 Let op 57
2.4 Symbolen gebruikersinterface 65
2.5 Symbolen op productlabels 71
2.6 Toepasselijke normen 75
2.7 Essentiële prestaties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 75

3 Plaatsing en instelling 77
3.1 Uitpakken 77
3.1.1 Inhoud verpakking 77
3.1.2 Vereiste accessoires voor platformkabels 78
3.2 Verbindingspoorten van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 80
3.2.1 Voorzijde monitor 81
3.2.2 Achterzijde monitor 82
3.2.3 Onderpaneel monitor 83
3.2.4 Linkerpaneel monitor 84
3.3 Installatie van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 84

3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage....84
3.3.2 Batterij....85
3.3.3 Het netsnoer aansluiten....86
3.3.4 Een hemodynamische bewakingskabel aansluiten en loskoppelen....87
3.3.5 Kabels van externe instrumenten aansluiten....87
3.4 Eerste opstart....88
3.4.1 Opstartprocedure....88
3.4.2 Apparaat-ID selecteren....89
3.5 Uitschakelen en Energiebesparende modus....89
4 Navigeren van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform....90
4.1 Uiterlijk scherm geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor....90
4.2 Navigatiebalk....91
4.3 Bewakingsweergaven....94
4.3.1 Trendbewakingsscherm....94
4.3.2 Parametertegels - Parameterconfiguratiemenu....98
4.3.3 Gesplitst scherm....102
4.3.4 Cockpitscherm....106
4.3.5 Snelle weergave....107
4.4 Gebaaropdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform....109
4.5 Spraakopdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform....110
4.6 Klinische hulpmiddelen....114
4.6.1 Secundair HPI -scherm....114
4.6.2 Ondersteund vloeistofbeheer....115
4.6.3 Doelgerichte therapie....115
4.6.4 Vloeistofresponsiviteitstest....115
4.6.5 Calculator afgeleide waarden....115
4.6.6 Gebeurtenissen en Interventie....115
4.6.7 DO_2/VO_2-relatie....128
4.6.8 CAI – Parameteroverzicht....128
4.7 Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus....129
4.8 Statusbalk....130
4.8.1 Apparaat-ID....131
4.8.2 Menu snelle instellingen statusbalk....131
4.8.3 Batterij....132
4.8.4 Schermopname....133
4.9 Statusbalk - Meldingen....133
4.10 Navigatie monitorscherm....133
4.10.1 Verticaal bladeren....133
4.10.2 Navigatiepictogrammen....133
5 Instellingen gebruikersinterface....136
5.1 Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Instellingen....136
5.1.1 Wachtwoorden wijzigen....139
5.2 Patiëntgegevens....139
5.2.1 Nieuwe patiënt....139
5.2.2 Continue bewaking patiënt....142
5.2.3 Patiëntgegevens bekijken....142
5.3 Algemene monitorinstellingen....142
5.4 Demomodus....142
5.4.1 Demomodus beëindigen....143
5.5 Delta-intervallen/gemiddelde....143
5.5.1 Verandering parameterwaarde weergeven....143
5.5.2 Middelingstijd CO/druk - Menu alleen voor FloTrac -sensor en ClearSight -manchet....144
6 Geavanceerde instellingen....146
6.1 Alarmen/doelwaarden....146
6.1.1 Alarmen onderdrukken....147
6.1.2 Alarmvolume instellen....148

6.1.3 Doelwaarden instellen ... 148
6.1.4 Scherm Instellingen patiënt- en aangepaste alarmen/doelwaarden ... 149
6.1.5 Alle doelwaarden configureren ... 151
6.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren ... 151
6.2 CVD-instellingen ... 153
6.3 Parameterbroninstellingen ... 153
6.3.1 Parameterinstellingen 20-secondenflow ... 153
6.3.2 Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus ... 153

7 Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen ... 155
7.1 Gegevens exporteren ... 155
7.1.1 Bewakingsgegevens ... 156
7.1.2 Casusrapport ... 156
7.1.3 DGT-rapport ... 157
7.1.4 Diagnostische export ... 157
7.2 Instellingen voor draadloos ... 157
7.3 Externe connectiviteit HemoSphere™ ... 158
7.3.1 Externe HemoSphere™ -webapplicatie ... 158
7.3.2 Koppelen van externe HemoSphere™ -applicatie ... 159
7.3.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur ... 160
7.4 Cyberbeveiliging ... 160
7.4.1 Cyberbeveiligingsupdates ... 161
7.4.2 Kwetsbaarheidsbeheer ... 161
7.4.3 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten ... 161
7.4.4 HIPAA ... 161

8 HemoSphere Alta Swan-Ganz -bewaking ... 162
8.1 De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten ... 162
8.2 Continue cardiac output ... 164
8.2.1 De patiëntkabels aansluiten ... 165
8.2.2 Bewaking starten ... 165
8.2.3 Thermische signaalcondities ... 166
8.2.4 CO-afteltimer ... 167
8.2.5 STAT CO ... 167
8.2.6 Parameters voor 20-secondenflow ... 167
8.2.7 Algoritme rechterventriculaire cardiac output ... 168
8.3 Intermitterende cardiac output ... 168
8.3.1 Patiëntkabels aansluiten ... 168
8.3.2 Configuratie-instellingen ... 169
8.3.3 Instructies voor bolusmeetmodi ... 171
8.3.4 Scherm Samenvatting thermodilutie ... 173
8.4 EDV/RVEF-bewaking ... 174
8.4.1 Patiëntkabels aansluiten ... 174
8.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten ... 175
8.4.3 Meting starten ... 177
8.4.4 Actieve EDV-bewaking ... 177
8.4.5 STAT EDV en RVEF ... 178
8.5 SVR ... 178
8.6 Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI) ... 178

9 Drukkabelbewaking ... 180
9.1 Overzicht drukkabel ... 180
9.2 Bewaking met geavanceerde arteriële sensor ... 183
9.2.1 Geavanceerde arteriële sensor aansluiten ... 184
9.2.2 Middelingstijd instellen – Alleen FloTrac -sensor ... 184
9.2.3 Nulstelling arteriële druk ... 185
9.2.4 SVR-bewaking ... 186
9.3 Drukkabelbewaking met een TruWave -druktransducer (DPT) ... 186
9.3.1 TruWave DPT aansluiten ... 186

9.3.2 Nulstelling intravasculaire druk ... 187
9.4 Drukkabelbewaking met een Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel ... 188
9.4.1 Smart Wedge™ -algoritme ... 189
9.5 Scherm Nullen en golfvorm ... 198
9.5.1 Druk selecteren en sensor nullen ... 198
9.5.2 Bevestiging golfvorm ... 198
9.6 Druk-uit ... 199

10 Niet-invasieve vingermanchettechnologie ... 200
10.1 Methodologie van het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -vingermanchetsysteem ... 200
10.1.1 Volumeklemmethode ... 200
10.1.2 Physiocal -methode ... 200
10.1.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (niet-invasieve vingermanchettechnologie) ... 201
10.1.4 Hartreferentiesensor ... 201
10.1.5 Verkleuring, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de vingertop ... 201
10.1.6 Bewaking met één manchet ... 201
10.1.7 Bewaking met twee manchetten ... 202
10.1.8 Referenties methodologie ... 202
10.2 Het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -systeem aansluiten ... 203
10.2.1 De drukregelaar bevestigen ... 204
10.2.2 De vingermanchet(ten) plaatsen ... 207
10.2.3 De hartreferentiesensor bevestigen ... 208
10.2.4 Nauwkeurigheid van bloeddrukmetingen met niet-invasieve vingermanchettechnologie ... 209
10.2.5 Algemene problemen met het niet-invasieve HemoSphere -systeem voor bewaking oplossen ... 209
10.3 Optionele HRS ... 210
10.3.1 Hoogteverschil tijdens bewaking bijwerken ... 212
10.3.2 HRS-gebruiksinstelling wijzigen ... 213
10.4 SQI ... 213
10.5 Weergave Physiocal -methode ... 214
10.6 Systeeminstellingen en manchetopties niet-invasieve vingermanchettechnologie ... 214
10.6.1 Modus druk van manchet aflaten ... 215
10.7 De hartreferentiesensor kalibreren ... 215
10.8 Kalibratie van de bloeddruk ... 216
10.9 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor ... 218

11 Veneuze oximetriebewaking ... 221
11.1 Overzicht oximetriekabel ... 221
11.2 Instelling veneuze oximetrie ... 221
11.3 In-vitro-kalibratie ... 223
11.3.1 Fout bij in-vitro-kalibratie ... 224
11.4 In-vivo-kalibratie ... 224
11.5 Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI) ... 225
11.6 Indicator signaalkwaliteit ... 225
11.7 Oximetriegegevens opvragen ... 226
11.8 Hb bijwerken ... 227
11.9 HemoSphere -oximetriekabel resetten ... 228
11.10 Nieuwe katheter ... 228

12 HemoSphere Alta -weefseloximetriebewaking ... 229
12.1 HemoSphere Alta™ -weefseloximetriebewaking ... 229
12.2 Overzicht ForeSight -oximeterkabel ... 230
12.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight -oximeterkabel ... 231
12.2.2 Installeren van de bevestigingsklem ... 232
12.2.3 De bevestigingsklem verwijderen ... 234
12.3 De ForeSight™ -oximeterkabel aansluiten ... 235
12.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen ... 240

12.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking....245
12.3.3 Overwegingen voor de bewaking....246
12.3.4 Huidcontroletimer....247
12.3.5 Middelingstijd instellen....248
12.3.6 Indicator signaalkwaliteit....248
12.3.7 Relatieve verandering in totale hemoglobine – ΔctHb....248
12.3.8 Weefseloximetriefysiologiescherm....249
12.4 algoritme voor het meten van bloedhemoglobine (tHb-algoritme)....250
12.4.1 Indicaties voor gebruik....251
12.4.2 Beoogd gebruik....251
12.4.3 Invoer en uitvoer van het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed....251
12.4.4 Weergave parameter totale hemoglobine in het bloed (tHb)....252
12.4.5 Kalibratie- en herkalibratiestappen....253
12.4.6 Verificatie van algoritmeprestaties....254
12.4.7 Resultaten prestatieverificatie....256
12.4.8 Problemen oplossen....257
12.4.9 DO_2- en VO_2-bewaking met tHb-invoer....258
13 Klinische hulpmiddelen en algoritmen....259
13.1 Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)....259
13.1.1 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in minimaal-invasieve modus....259
13.1.2 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) in niet-invasieve modus....260
13.1.3 Overzicht parameters Acumen Hypotension Prediction Index....262
13.1.4 Weergave functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)....263
13.1.5 HPI als hoofdparameter....264
13.1.6 HPI -alarm....266
13.1.7 HPI™ -parameter op statusbalk....267
13.1.8 De indicatorbalk van de HPI™ -parameterstatus uitschakelen....267
13.1.9 Melding HPI -algoritme met hoge prioriteit....267
13.1.10 Instelling hypotensiedrempel....268
13.1.11 Zijpaneel HPI™ -algoritme....269
13.1.12 Klinische toepassing....273
13.1.13 Aanvullende parameters....274
13.1.14 Klinische validatie met hypotensiedrempel bij minimaal-invasief bewaakte patiënten....277
13.1.15 Klinische validatie met hypotensiedrempel bij niet-invasief bewaakte patiënten....285
13.1.16 Aanvullende klinische gegevens....293
13.1.17 Literatuurverwijzingen....302
13.2 Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI)....303
13.2.1 Overzicht van de parameter voor de globale hypoperfusie-index....304
13.2.2 Weergave van de parameter voor de globale hypoperfusie-index (GHI)....305
13.2.3 GHI als hoofdparameter....305
13.2.4 GHI-alarm....306
13.2.5 Klinische toepassing....307
13.2.6 Klinische validatie....307
13.3 Algoritme cerebrale-autoregulatie-index (CAI)....311
13.3.1 Indicaties voor gebruik....312
13.3.2 Beoogd gebruik....312
13.3.3 Parameterweergave cerebrale-autoregulatie-index (CAI)....312
13.3.4 CAI-histogramplot....313
13.3.5 Klinische validatie....314
13.3.6 Resultaten klinische validatie....315
13.4 Ondersteund vloeistofbeheer....317
13.4.1 Inleiding....317
13.4.2 Werkingsprincipe....317
13.4.3 Helpschermen voor AFM™ -softwarefunctie....319
13.4.4 De AFM -softwarefunctie starten of opnieuw starten....319

13.4.5 Weergave van AFM -dashboard....321
13.4.6 Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer....322
13.4.7 Beheren van vloeistoffen met de AFM™ -softwarefunctie....325
13.4.8 Pop-up met informatie over vloeistofbolus....337
13.4.9 Een AFM -algoritmesessie pauzeren en beëindigen....337
13.4.10 DGT volgen tijdens een AFM -algoritmesessie....338
13.4.11 Klinische validatie....338
13.4.12 Modus Alleen vloeistofmeter....343
13.5 Algoritme rechterventriculaire cardiac output....344
13.5.1 Indicaties voor gebruik....345
13.5.2 Patiëntkabels aansluiten....345
13.5.3 RVCO-kalibratie (optioneel)....346
13.5.4 Berekening systemische vasculaire weerstand....347
13.5.5 Klinische validatie RVCO....347
13.5.6 Onderzoeksresultaten klinische validatie RVCO....348
13.6 Transpulmonaal thermodilutie-algoritme....348
13.6.1 Overzicht aansluitingen....350
13.6.2 TPTD-procedure....351
13.6.3 TPTD-samenvattingsscherm....353
13.7 Verbeterd volgen van parameters....354
13.7.1 DGT volgen....354
13.7.2 SV-optimalisatie....357
13.7.3 DGT-rapport downloaden....358
13.8 Vloeistofresponsiviteitstest....358
13.8.1 PLR-test....359
13.8.2 Vloeistofbolustest....362
13.8.3 Historische testresultaten....364
14 Problemen oplossen....365
14.1 Helpfunctie op het scherm....365
14.2 Statuslampjes monitor....365
14.3 Drukkabelcommunicatie....367
14.4 Sensorcommunicatie ForeSight™ -oximeterkabel....368
14.5 Communicatie drukregelaar....368
14.6 Foutmeldingen van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform....370
14.6.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen....370
14.6.2 Problemen met bewaking oplossen – Fouten numeriek toetsenblok....372
14.6.3 Connectiviteitsfouten externe HemoSphere™ -applicatie....373
14.7 Foutmeldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel....374
14.7.1 CO-fouten/-meldingen....374
14.7.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen....377
14.7.3 iCO-fouten/-meldingen....377
14.7.4 Fouten/meldingen parameters voor 20 seconden....379
14.7.5 Algemene probleemoplossing....380
14.7.6 Fouten/meldingen Smart Wedge™ -algoritme....382
14.7.7 Fouten/meldingen algoritme voor rechterventriculaire cardiac output (RVCO)....383
14.8 Foutmeldingen drukkabel....385
14.8.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel....385
14.8.2 Fouten/meldingen arteriële en rechterventriculaire druk....386
14.8.3 Fouten/meldingen en waarschuwingen algoritme voor transpulmonale thermodilutie (TPTD)....388
14.8.4 Fouten/meldingen ondersteund vloeistofbeheer....390
14.8.5 Fouten/meldingen algoritme voor cerebrale-autoregulatie-index (CAI)....391
14.8.6 Algemene probleemoplossing....393
14.9 Foutmeldingen bewaking met niet-invasieve vingermanchet....394
14.9.1 Fouten/meldingen....394
14.10 Foutmeldingen veneuze oximetrie....401
14.10.1 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen....401

14.10.2 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie ... 405
14.11 Foutmeldingen weefseloximetrie ... 405
14.11.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen ... 405
14.11.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie ... 408
14.11.3 Fouten/meldingen totale hemoglobine ... 408
14.11.4 DO_2- en VO_2-fouten/-meldingen ... 410

Bijlage A: Specificaties en apparaatkenmerken ... 411
A.1 Kenmerken essentiële prestaties ... 411
A.2 Kenmerken en specificaties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform ... 413
A.3 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta -monitorbatterij ... 415
A.4 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel ... 416
A.5 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere™ -drukkabel ... 417
A.6 Kenmerken en specificaties HemoSphere™ -oximetriekabel ... 418
A.7 Kenmerken en specificaties HemoSphere™ -weefseloximetrie ... 419
A.8 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta™ niet-invasieve vingermanchettechnologie 421
A.9 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta AFM™ -kabel ... 422

Bijlage B: Accessoires ... 424
B.1 Lijst van accessoires ... 424
B.2 Beschrijving aanvullende accessoires ... 425
B.2.1 Rolstandaard ... 425
B.2.2 Oximetriestation ... 426
B.2.3 Omhulsel voor de drukregelaar ... 426

Bijlage C: Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters ... 427

Bijlage D: Instellingen en standaardwaarden monitor ... 435
D.1 Invoerbereik patiëntgegevens ... 435
D.2 Standaard grenswaarden trendschaal ... 435
D.3 Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken ... 437
D.4 Standaardwaarden voor alarmen en doelwaarden ... 438
D.5 Alarmprioriteiten ... 439

Bijlage E: Berekeningsconstanten ... 442
E.1 Waarden berekeningsconstanten ... 442

Bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning ... 444
F.1 Algemeen onderhoud ... 444
F.2 De monitor en kabels reinigen ... 445
F.3 De platformkabels reinigen ... 445
F.3.1 De HemoSphere -oximetriekabel reinigen ... 446
F.3.2 De HemoSphere Alta™ -kabel en connector van de patiënt reinigen ... 446
F.3.3 De HemoSphere -drukkabel reinigen ... 447
F.3.4 De ForeSight™ -oximeterkabel reinigen ... 447
F.3.5 Reiniging van de hartreferentiesensor en de drukregelaar ... 448
F.3.6 De slimme drukregelaar reinigen ... 449
F.4 Service en ondersteuning ... 449
F.5 De monitor afvoeren ... 449
F.5.1 Recycling van de batterij ... 449
F.6 Preventief onderhoud ... 450
F.6.1 Batterijonderhoud ... 450
F.6.2 Preventief onderhoud van de HRS ... 450
F.7 Het testen van alarmsignalen ... 451
F.8 Garantie ... 451

Bijlage G: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant ... 452
G.1 Elektromagnetische compatibiliteit ... 452
G.2 Gebruiksaanwijzing ... 452
G.3 Informatie over draadloze technologie ... 457
G.3.1 Kwaliteit van service voor draadloze en bedrade technologie ... 461
G.3.2 Maatregelen draadloze beveiliging ... 462

G.3.3 Problemen oplossen met betrekking tot draadloze coëxistentie..... 462
G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC).....462
G.3.5 Verklaringen Industry Canada..... 463
G.3.6 Verklaringen ten aanzien van de Richtlijn voor Radioapparatuur van de Europese Unie (RED)..... 464

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1-1: Hemodynamische technologieverbindingen van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 38

Afbeelding 3-1: Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor 81

Afbeelding 3-2: Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere Alta -monitor 82

Afbeelding 3-3: Onderpaneel geavanceerde HemoSphere Alta -monitor 83

Afbeelding 3-4: Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor 84

Afbeelding 3-5: Stroomtoevoerafdekking geavanceerde HemoSphere Alta -monitor - installatiestappen 87

Afbeelding 3-6: Opstartscherm 88

Afbeelding 3-7: Scherm Apparaat-ID 89

Afbeelding 4-1: Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor 91

Afbeelding 4-2: Navigatiebalk en pictogrammen 92

Afbeelding 4-3: Trendgrafiekscherm 95

Afbeelding 4-4: Trendtabelscherm 96

Afbeelding 4-5: Voorbeeld van tegelconfiguratiemenu voor het selecteren van hoofdparameters 99

Afbeelding 4-6: Parametertegel 100

Afbeelding 4-7: Gesplitst scherm met fysiologieselectie op grote schaal 103

Afbeelding 4-8: Gesplitst scherm met uitvergrote fysiologieselectie 104

Afbeelding 4-9: Scherm Doelpositionering 106

Afbeelding 4-10: Cockpitbewakingsscherm 107

Afbeelding 4-11: Spraakluisterstatus (alleen Engels) 111

Afbeelding 4-12: Klinische hulpmiddelen – Interventiemenu 126

Afbeelding 4-13: DO_2/VO_2-relatiescherm 128

Afbeelding 4-14: Statusbalk – pictogrammen 131

Afbeelding 4-15: Menu snelle instellingen statusbalk 132

Afbeelding 4-16: Statusbalk 133

Afbeelding 5-1: Primair instellingenscherm 137

Afbeelding 5-2: Scherm voor een nieuwe of een vervolgpatiënt 139

Afbeelding 5-3: Scherm voor nieuwe patiëntgegevens 141

Afbeelding 6-1: Scherm Instellingen aangepast alarm/doelwaarde 150

Afbeelding 6-2: Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen....152

Afbeelding 8-1: Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel...163

Afbeelding 8-2: Overzicht CO-aansluitingen....165

Afbeelding 8-3: Overzicht iCO-aansluitingen....169

Afbeelding 8-4: iCO-zijpaneel - Nieuw ingesteld configuratiemenu....170

Afbeelding 8-5: Scherm Samenvatting thermodilutie....174

Afbeelding 8-6: Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen....175

Afbeelding 9-1: HemoSphere™ -drukkabel....181

Afbeelding 9-2: Weergave van PAOP-meting....190

Afbeelding 9-3: Voorbeeld van PAOP-meting door Smart Wedge™ -algoritme met invoer van spontane ademhaling (A) en mechanische ventilatie (B)....191

Afbeelding 9-4: Wiggedruk bewerken....195

Afbeelding 9-5: Scherm Nullen – Kanalen nuldrukkabel....198

Afbeelding 10-1: Overzicht van aansluitingen niet-invasief HemoSphere Alta™ -systeem (A: op pols aangebrachte drukregelaar, B: slimme drukregelaar)....203

Afbeelding 10-2: Aanbrengen van de op de pols aangebrachte drukregelaar....205

Afbeelding 10-3: Toepassing slimme drukregelaar....206

Afbeelding 10-4: Klem(men) slimme drukregelaar....206

Afbeelding 10-5: Plaatsing hartreferentiesensor....208

Afbeelding 10-6: Scherm invoer verticaal hoogteverschil....212

Afbeelding 10-7: Zijpaneel BD-kalibratie....217

Afbeelding 10-8: Druk uit naar externe monitor....219

Afbeelding 11-1: Overzicht oximetrieaansluiting....222

Afbeelding 12-1: Vooraanzicht ForeSight -oximeterkabel....230

Afbeelding 12-2: Achteraanzicht ForeSight -oximeterkabel....230

Afbeelding 12-3: Bevestigingspunten bevestigingsklem....231

Afbeelding 12-4: Kabelbehuizing – bevestigingspunten bevestigingsklem....232

Afbeelding 12-5: De bevestigingsklem verticaal bevestigen....233

Afbeelding 12-6: De bevestigingsklem horizontaal bevestigen....234

Afbeelding 12-7: De bevestigingsklem verwijderen....235

Afbeelding 12-8: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking....236

Afbeelding 12-9: Status-led ForeSight™ -oximeterkabel....238

Afbeelding 12-10: De beschermstrook van de sensor verwijderen....242

Afbeelding 12-11: Sensorplaatsing (cerebraal) 242
Afbeelding 12-12: Sensorplaatsing (niet-cerebraal) 243
Afbeelding 12-13: Een sensor aansluiten op de sensorkabelstekker 245
Afbeelding 12-14: Een sensor aansluiten op de ForeSight -oximeterkabel - kanaalstatus-led 245
Afbeelding 12-15: Weefseloximetriefysiologieschermen 249
Afbeelding 12-16: Blokdiagram van het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed (tHb-algoritme) 251
Afbeelding 12-17: Weergave tHb-parameter 252
Afbeelding 12-18: tHb-parameterweergave bij de start van de bewaking 253
Afbeelding 12-19: Waarschuwing voor herkalibratie tHb-parameter 254
Afbeelding 12-20: Bland-Altman-plots van tHb t.o.v. bloedgasanalysator voor tHb 257
Afbeelding 13-1: Hoofdparametertegel HPI 265
Afbeelding 13-2: Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm 266
Afbeelding 13-3: Statusbalk met HPI™ -parameter 267
Afbeelding 13-4: Melding HPI met hoge prioriteit 268
Afbeelding 13-5: Instellingenscherm hypotensiedrempel HPI -parameter 269
Afbeelding 13-6: Relatieweergave HPI -algoritme 271
Afbeelding 13-7: Melding HPI™ -functie Smart Alert 272
Afbeelding 13-8: Instellingenmenu HPI™ -functie 273
Afbeelding 13-9: Bland-Altman-grafieken voor SVV, PPV en Eadyn 277
Afbeelding 13-10: Hoofdparametertegel GHI 306
Afbeelding 13-11: Hoofdparameter GHI op het cockpitscherm 306
Afbeelding 13-12: Weergave parametertrend CAI-toets en parametertegel 313
Afbeelding 13-13: CAI parameterhistogram 314
Afbeelding 13-14: Dashboard AFM -algoritme - Sessie-initialisatie 321
Afbeelding 13-15: Overzicht Acumen IQ -vloeistofmeter en HemoSphere Alta AFM -kabelaansluiting 326
Afbeelding 13-16: Overzicht van aansluitingen Swan-Ganz IQ™ -katheter 346
Afbeelding 13-17: Tegel gekalibreerde hoofparameter voor RVCO 346
Afbeelding 13-18: Overzicht van patiëntkabelaansluitingen met transpulmonaal thermodilutie-algoritme (TPTD) 350
Afbeelding 13-19: TPTD-procedure 352
Afbeelding 13-20: De TPTD-serie beoordelen en de resultaten bekijken 353
Afbeelding 13-21: Menuscherm DGT - selectie parameters 355

Afbeelding 13-22: Menuscherm DGT - selectie doelwaarde....355
Afbeelding 13-23: DGT - actief volgen starten....356
Afbeelding 13-24: DGT - actief volgen....356
Afbeelding 13-25: Zijpaneel Vloeistofresponsiviteitstest – hoofdmenuscherm....359
Afbeelding 13-26: Vloeistofresponsiviteitstest – resultatenscherm....362
Afbeelding 14-1: Led-indicatoren van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform....366
Afbeelding 14-2: Lampje drukkabel (alleen HEMPSC100)....367
Afbeelding 14-3: Led-indicatoren van de ForeSight™ -oximeterkabel....368
Afbeelding 14-4: Ledlampjes drukregelaar....369
Afbeelding A-1: Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening....422
Afbeelding B-1: Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen....426
Afbeelding F-1: De drukregelaar van de band verwijderen....448

Lijst van tabellen

Tabel 1-1: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel.....30

Tabel 1-2: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -oximetriekabel.....31

Tabel 1-3: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met oximetriekabel.....31

Tabel 1-4: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel.....31

Tabel 1-5: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met twee HemoSphere™ -drukkabels of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabels.....32

Tabel 1-6: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel/HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel.....33

Tabel 1-7: Lijst met beschikbare AFM™ -algoritme-uitvoer voor de HemoSphere™ -drukkabel/ HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel.....34

Tabel 1-8: Lijst met aanvullende beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel met oximetriekabel.....34

Tabel 1-9: Lijst met beschikbare parameters voor de ForeSight™ -oximeterkabel.....34

Tabel 1-10: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel met ForeSight™ -oximeterkabel.....35

Tabel 1-11: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel met ForeSight™ -oximeterkabel en oximetriekabel.....35

Tabel 1-12: Lijst met beschikbare parameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie.....35

Tabel 1-13: Lijst met aanvullende beschikbare parameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie met ForeSight™ -oximeterkabel.....36

Tabel 1-14: Lijst met aanvullende beschikbare parameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie met ForeSight™ -oximeterkabel en oximetriekabel.....36

Tabel 1-15: Beschikbare technologieverbindingen op HemoSphere Alta™ -bewakingsplatformconfiguraties.....38

Tabel 1-16: Beschrijving parameters van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel.....39

Tabel 1-17: Beschrijving hoofdparameters voor HemoSphere™ -drukkabel.....40

Tabel 1-18: Beschrijving parameters voor HemoSphere™ -oximetriekabel.....42

Tabel 1-19: Beschrijving parameters voor ForeSight™ -oximeterkabel.....43

Tabel 1-20: Beschrijving hoofdparameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie.....44

Tabel 1-21: Stijlconventies in de gebruikershandleiding.....45

Tabel 1-22: Acroniemen, afkortingen 46

Tabel 2-1: Symbolen op het monitorscherm.....65

Tabel 2-2: Symbolen op productlabels 72

Tabel 2-3: Toepasselijke normen....75

Tabel 3-1: Configuraties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform....77

Tabel 3-2: Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel....78

Tabel 3-3: Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere™ -drukkabel/HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel....79

Tabel 3-4: Opties voor vingermanchetten voor het bewaken van parameters met niet-invasieve vingermanchettechnologie....79

Tabel 3-5: Vereiste katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere™ -oximetriekabel....79

Tabel 3-6: Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met ForeSight™ -oximeterkabel....80

Tabel 4-1: Waardeprioritering CVD....102

Tabel 4-2: Instellingen van items voor Snelle weergave....107

Tabel 4-3: Handgebaaropdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform....109

Tabel 4-4: Spraakopdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform (alleen Engels)....112

Tabel 4-5: Gebeurtenissen in overzicht....116

Tabel 4-6: Interventietypen....127

Tabel 4-7: Batterijstatus....132

Tabel 5-1: Wachtwoordniveaus van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform....137

Tabel 5-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instellingen....137

Tabel 5-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren....138

Tabel 5-4: Middelingstijd CO/druk en schermbijwerksnelheden....144

Tabel 6-1: Kleuren visuele alarmindicator....146

Tabel 6-2: Kleuren statusindicatoren doelwaarden....148

Tabel 6-3: Scherm Instellingen patiëntalarm/doelwaarde versus scherm Instellingen aangepast alarm/doelwaarde....149

Tabel 6-4: Standaarddoelwaarden....150

Tabel 7-1: Verbindingsstatus wifi....158

Tabel 7-2: Connectiviteitsstatus van externe HemoSphere™ -applicatie....160

Tabel 8-1: Beschikbare parameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel en vereiste aansluitingen....164

Tabel 8-2: Tijdsverloop instabiel thermisch signaal voor CO-alarm- en foutmeldingen....166

Tabel 9-1: Configuraties HemoSphere™ -drukkabel en beschikbare hoofdparameters....181

Tabel 9-2: Wigindex....195

Tabel 9-3: Prestatieresultaten van PAOP-identificatie*....196

Tabel 9-4: Prestatieresultaten van PAOP-metingen*....196

Tabel 9-5: Prestatieresultaten van PAOP-identificatie voor patiënten met hartklepaandoeningen, door zorgverleners bevestigde aritmie, katheter die slingert en hartfalen*....196

Tabel 9-6: Prestatieresultaten van PAOP-metingen voor patiënten met hartklepaandoeningen, door zorgverleners bevestigde aritmie, katheter die slingert en hartfalen*....197

Tabel 10-1: 95 % betrouwbaarheidsintervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij dezelfde patiënt (Bootstrap-herbemonstering)....209

Tabel 10-2: SQI-niveaus van de arteriële golfvorm....213

Tabel 10-3: Intervalstatus Physiocal -methode....214

Tabel 10-4: Prestatiegegevens van BD-kalibratie....217

Tabel 10-5: Symbolen voor verbinding op patiëntmonitor....219

Tabel 11-1: Opties in-vitro-kalibratie....223

Tabel 11-2: Opties in-vivo-kalibratie....225

Tabel 11-3: Niveaus indicator signaalkwaliteit....225

Tabel 12-1: Locaties van de weefseloximetriesensor....238

Tabel 12-2: Sensorselectiematrix....241

Tabel 12-3: StO_2-validatiemethodologie....247

Tabel 12-4: Weergave tHb-parameter....253

Tabel 12-5: Demografische patiëntgegevens gebruikt voor verificatietests....255

Tabel 12-6: RMSE- en Bland-Altman-analyseresultaten waarbij tHb is vergeleken met referentiemetingen van bloedgasanalysatoren....256

Tabel 12-7: Statistische analyse om de frequentie van de markering opnieuw kalibreren te beoordelen. 257

Tabel 12-8: Berichten voor probleemoplossing tHb-kalibratie en -herkalibratie....258

Tabel 12-9: Vereiste invoer voor meting van DO_2 en VO_2....258

Tabel 13-1: HPI -weergaveconfiguraties....262

Tabel 13-2: Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI™ -parameterwaarde....263

Tabel 13-3: HPI t.o.v. andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen....265

Tabel 13-4: Kleuren parameterstatus voor HPI....266

Tabel 13-5: Standaarddrempelwaarden voor parameters van de HPI™ -functie Smart Alert....272

Tabel 13-6: dP/dt nauwkeurigheidsvergelijking van minimaal-invasief en niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten....275

Tabel 13-7: 95 % betrouwbaarheids-intervalresultaten (CI) voor bias en grenzen van overeenkomst (LoA) 276

Tabel 13-8: Demografische patiëntgegevens (minimaal-invasief bewaakte chirurgiepatiënten, N=1141) 278

Tabel 13-9: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (minimaal-invasief bewaakte chirurgiepatiënten) 278

Tabel 13-10: Kenmerken chirurgische patiënten (minimaal-invasief, N=1141) 278

Tabel 13-11: Demografische patiëntgegevens (minimaal-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten, N=672) 279

Tabel 13-12: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (minimaal-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten) 279

Tabel 13-13: Kenmerken niet-chirurgische patiënten (minimaal-invasief, N=672) 279

Tabel 13-14: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (minimaal-invasief bewaakte chirurgiepatiënten) .. 280

Tabel 13-15: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (minimaal-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten) 281

Tabel 13-16: Analyse van gebeurtenispercentage (chirurgisch minimaal-invasief, N=1141) 282

Tabel 13-17: Analyse van gebeurtenispercentage (niet-chirurgisch minimaal-invasief, N=672) 284

Tabel 13-18: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten, N=927) 285

Tabel 13-19: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten) 286

Tabel 13-20: Kenmerken chirurgische patiënten (niet-invasief, N=927) 286

Tabel 13-21: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten, N=424). 287

Tabel 13-22: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten) 287

Tabel 13-23: Kenmerken niet-chirurgische patiënten (niet-invasief, N=424) 287

Tabel 13-24: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten) 289

Tabel 13-25: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten) 289

Tabel 13-26: Analyse van gebeurtenispercentage (chirurgisch niet-invasief, N=927) 291

Tabel 13-27: Analyse van gebeurtenispercentage (niet-chirurgisch niet-invasief, N=424) 292

Tabel 13-28: Selectiecriteria HPI prospectieve proefpersonen 294

Tabel 13-29: Selectiecriteria historische MPOG-controlepatiënten 295

Tabel 13-30: Demografische patiëntgegevens (MPOG-onderzoek) 295

Tabel 13-31: Type procedure (HPI) 296

Tabel 13-32: Type operatie per CTP-groepering 297

Tabel 13-33: Gebruikskenmerken van de ontvanger (ROC) voor proefpersonen van de HPI™ -functie (N=482)* 298

Tabel 13-34: Gemiddelde duur IOH: primaire effectiviteitsdoelstelling 298

Tabel 13-35: Intraoperatieve hypotensie AUC – ITT, centrale proefpersonen 298

Tabel 13-36: Effectiviteit gestratificeerd op MAP-niveau, HPI™ -functieonderzoek versus historische controlegroep MPOG 299

Tabel 13-37: Frequentiepatronen van proefpersonen en interventiegevallen per HPI™ -parameterdrempel 300

Tabel 13-38: HPI™ -functieonderzoek: doelstellingsonderdelen 30 dagen na chirurgie, analysepopulatie CC (centrale proefpersonen, n=400) 301

Tabel 13-39: Lengte van verblijf 302

Tabel 13-40: GHI-weergaveconfiguraties 304

Tabel 13-41: Grafische en hoorbare weergave-elementen voor de GHI -waarde 305

Tabel 13-42: Kleuren parameterstatus voor GHI 306

Tabel 13-43: Patiëntnummers in gegevenssets voor klinische validatie GHI-algoritme 308

Tabel 13-44: Demografische gegevens van de patiënt en IC-diagnose (IC-patiënten, N=133) 308

Tabel 13-45: Demografische gegevens van patiënten en soorten operaties (chirurgische patiënten, N=217) 308

Tabel 13-46: Patiëntnummers in gegevenssets voor klinische validatie van het GHI-algoritme waarbij gebruik wordt gemaakt van het RVCO-algoritme 309

Tabel 13-47: Demografische gegevens van de patiënt en operatietypes (RVCO-validatiegegevenssets, N=253) 309

Tabel 13-48: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten* 310

Tabel 13-49: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten waarbij gebruik wordt gemaakt van invoer van het RVCO-algoritme* 310

Tabel 13-50: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten (N=238) 311

Tabel 13-51: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten waarbij gebruik wordt gemaakt van invoer van het RVCO-algoritme (N=253) 311

Tabel 13-52: Algemene interpretaties en aanbevolen acties voor CAI-waarden 313

Tabel 13-53: Demografische patiëntgegevens 314

Tabel 13-54: Resultaten ROC-analyse voor klinische gegevens (N=50) 315

Tabel 13-55: Verwarringmatrix voor CAI bij de gekozen drempelwaarde van 45 315

Tabel 13-56: Percentage van de tijd waarin CAI <45 en waarin CAI ≥45 is voor klinische gegevens 316

Tabel 13-57: ROC-analyseresultaten voor klinische gegevens van UC Davis (N=9) 316

Tabel 13-58: ROC-analyseresultaten voor klinische gegevens van Northwestern University (N=18) 316

Tabel 13-59: ROC-analyseresultaten voor klinische gegevens van Amsterdam UMC (N=23) 316

Tabel 13-60: Staten AFM -algoritme 317

Tabel 13-61: Pictogrammen voor vloeistofstatus AFM -algoritme....324

Tabel 13-62: Demografische kenmerken van de proefpersonen....339

Tabel 13-63: Responspercentages van het AFM -algoritme per bolustype....339

Tabel 13-64: AFM -prestaties per bolusvolume (ml)....340

Tabel 13-65: Nauwkeurigheidsresultaten van de AFM -functie (bolusniveau)....340

Tabel 13-66: Frequentie van AFM -algoritmeaanbevelingen per uur**....341

Tabel 13-67: Complete verantwoording van vloeistofbolussen....341

Tabel 13-68: Redenen waarom bolussen werden verwijderd (analyse geweigerd) in de per protocol centrale proefpersonen....342

Tabel 13-69: Redenen waarom aanbevelingen werden geweigerd in de per protocol centrale proefpersonen....342

Tabel 13-70: Patiëntnummers in gegevenssets voor klinische validatie RVCO-algoritme....347

Tabel 13-71: Patiëntkenmerken (gegevensset voor validatie, N=397)....347

Tabel 13-72: Resultaten klinisch validatieonderzoek – (niet-gekalibreerde staat)*....348

Tabel 13-73: Resultaten klinisch validatieonderzoek – (gekalibreerd met iCO)*....348

Tabel 13-74: Aanbevolen injectaatvolumes....351

Tabel 13-75: Intermitterende parameters transpulmonale thermodilutie....354

Tabel 13-76: Kleuren statusindicatoren doelwaarden voor DGT....357

Tabel 14-1: Visuele alarmindicator van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform....366

Tabel 14-2: Aan-/uitlampje van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform....367

Tabel 14-3: Communicatielampje drukkabel (alleen HEMPSC100)....367

Tabel 14-4: Led-communicatielampjes ForeSight™ -oximeterkabel....368

Tabel 14-5: Communicatielampjes drukregelaar*....369

Tabel 14-6: Bewakingsfouten/-meldingen....370

Tabel 14-7: Fouten numeriek toetsenblok....372

Tabel 14-8: Connectiviteitsfouten externe HemoSphere™ -applicatie....373

Tabel 14-9: CO-fouten/-meldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel....374

Tabel 14-10: EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel....377

Tabel 14-11: iCO-fouten/-meldingen HemoSphere Alta™ Swan-Ganz -patiëntkabel....377

Tabel 14-12: Fouten/meldingen parameters voor 20s HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel....379

Tabel 14-13: Algemene probleemoplossing HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel....380

Tabel 14-14: Fouten/meldingen Smart Wedge™ -algoritme....382

Tabel 14-15: RVCO-fouten/-meldingen....383

Tabel 14-16: RVCO-waarschuwingen 384

Tabel 14-17: Algemene fouten/meldingen drukkabel 385

Tabel 14-18: ART- en RVP-fouten/-meldingen drukkabel 386

Tabel 14-19: TPTD-fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel 388

Tabel 14-20: TPTD-waarschuwingen HemoSphere -drukkabel 389

Tabel 14-21: AFM -fouten/-meldingen drukkabel 390

Tabel 14-22: AFM -waarschuwingen drukkabel 391

Tabel 14-23: CAI-fouten/-meldingen drukkabel 391

Tabel 14-24: CAI-waarschuwingen drukkabel 392

Tabel 14-25: Algemene probleemoplossing voor de drukkabel 393

Tabel 14-26: Fouten/meldingen bewaking met niet-invasieve vingermanchet 394

Tabel 14-27: Waarschuwingen bewaking met niet-invasieve vingermanchet 399

Tabel 14-28: Algemene probleemoplossing bewaking met niet-invasieve vingermanchet 401

Tabel 14-29: Veneuze-oximetriefouten/-meldingen 401

Tabel 14-30: Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie 405

Tabel 14-31: Weefseloximetriefouten/-meldingen 405

Tabel 14-32: Algemene probleemoplossing weefseloximetrie 408

Tabel 14-33: Fouten/meldingen totale hemoglobine 408

Tabel 14-34: Waarschuwingen Totaal hemoglobine 409

Tabel 14-35: DO_2- en VO_2-fouten/-meldingen 410

Tabel A-1: Essentiële prestaties van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen 411

Tabel A-2: Fysieke en mechanische kenmerken van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor 413

Tabel A-3: Omgevingsspecificaties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 413

Tabel A-4: Omgevingsspecificaties voor vervoer geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 414

Tabel A-5: Technische kenmerken van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 414

Tabel A-6: Technische kenmerken van de HemoSphere Alta -monitorbatterij 415

Tabel A-7: Fysieke kenmerken van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel 416

Tabel A-8: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel 416

Tabel A-9: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel 20-secondenflow 417

Tabel A-10: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel RVCO-algoritme 417

Tabel A-11: Specificaties meetparameters algoritme transpulmonale thermodilutie....417

Tabel A-12: Fysieke kenmerken van de HemoSphere™ en HemoSphere Alta™ -drukkabel....417

Tabel A-13: Specificaties meetparameters HemoSphere™ en HemoSphere Alta™ -drukkabel....418

Tabel A-14: Fysieke kenmerken van de HemoSphere™ -oximetriekabel....418

Tabel A-15: Specificaties meetparameters HemoSphere™ -oximetriekabel....419

Tabel A-16: Fysieke kenmerken van de ForeSight™ -oximeterkabel....419

Tabel A-17: Meetkenmerken parameter ForeSight™ -oximeterkabel....419

Tabel A-18: Fysieke kenmerken van de slimme drukregelaar....421

Tabel A-19: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta™ niet-invasieve vingermanchettechnologie....421

Tabel A-20: Kenmerken van vingermanchet....421

Tabel A-21: Fysieke kenmerken van de HemoSphere Alta AFM™ -kabel....422

Tabel A-22: Operationele omgevingsspecificaties HemoSphere Alta AFM™ -kabel....422

Tabel A-23: Omgevingsspecificaties voor vervoer HemoSphere Alta AFM™ -kabel....422

Tabel A-24: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta AFM™ -kabel....423

Tabel B-1: Onderdelen van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform....424

Tabel C-1: Vergelijkingen voor cardiaal en oxygenatieprofiel....427

Tabel D-1: Informatie over de patiënt....435

Tabel D-2: Standaardinstellingen van de parameterschaal voor de grafische trend....435

Tabel D-3: Configureerbare parameteralarmen en weergavebereiken....437

Tabel D-4: Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden....438

Tabel D-5: Prioriteiten parameteralarmen, -fouten en -meldingen....439

Tabel E-1: Berekeningsconstanten voor badtemperatuursonde....442

Tabel E-2: Berekeningsconstanten voor in-line-temperatuursonde....443

Tabel G-1: Elektromagnetische emissies....453

Tabel G-2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit voor draadloze RF-communicatieapparatuur....453

Tabel G-3: Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform....454

Tabel G-4: Resultaten draadloze coëxistentie anechoïsche kamer met straling (RAC) – Normale modus (2,4, 5 en 6 GHz wifi) voor geavanceerde HemoSphere Alta -monitor (EUT) met aanwezigheid van onbedoeld signaal....455

Tabel G-5: Resultaten draadloze coëxistentie anechoïsche kamer met straling (RAC) – Normale modus (2,4, 5 en 6 GHz wifi) voor bijbehorend apparaat (router) met aanwezigheid van onbedoeld signaal....455

Tabel G-6: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld).....456

Tabel G-7: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF).....457

Tabel G-8: Informatie over draadloze technologie van de HemoSphere Alta™ -monitor.....458

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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform bestaat uit 14 hoofdstukken en 7 bijlagen. 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 deze gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u probeert het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform te gebruiken.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd met elk compatibel accessoire voordat u het gebruikt met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.

LET OP

Controleer het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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 intact 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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.
2	***Veiligheid en symbolen***: onder andere WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en OPMERKINGEN die te vinden zijn in de handleiding, maar ook afbeeldingen van labels op het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en de accessoires.
3	***Plaatsing en instelling***: biedt informatie over het voor de eerste keer instellen van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en de verbindingen.
4	***Navigeren op het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform***: biedt informatie over schermweergaven voor bewaking.
5	***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.
6	***Geavanceerde instellingen***: biedt informatie over geavanceerde instellingen, waaronder alarmdoelen, grafische schalen, instelling seriële poort en Demomodus.
7	***Gegevensexport en connectiviteit***: biedt informatie over de connectiviteit van de monitor voor de overdracht van patiënt- en klinische gegevens.
8	***Swan-Ganz™ -technologiebewaking***: 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™ -technologie.

Hoofdstuk	Beschrijving
9	***Bewaking met de drukkabel***: beschrijft procedures voor het instellen en uitvoeren van vasculaire drukbewaking.
10	***Bewaking met niet-invasieve vingermanchet***: beschrijft de methodologie achter de niet-invasieve vingermanchettechnologie 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.
11	***Oximetriebewaking***: beschrijft procedures voor het kalibreren en uitvoeren van oximetriemeting (zuurstofsaturatie).
12	***Weefseloximetriebewaking***: beschrijft de procedures voor instelling en bediening van de ForeSight -weefseloximetriebewaking.
13	***Klinische hulpmiddelen***: beschrijft de klinische hulpmiddelen van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en algoritmes.
14	***Help en probleemoplossing***: bevat een beschrijving van het Help-menu en een lijst met fouten, alarmen en meldingen met oorzaken en voorgestelde maatregelen.

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

1

Inleiding

Inhoud

Beoogd doel van deze handleiding. 26
Indicaties voor gebruik. 26
Contra-indicaties voor gebruik. 29
Verklaring voor beoogd gebruik. 30
Verwacht klinisch nut. 37
Hemodynamische technologieverbindingen van het geavanceerde HemoSphere Alta ™ -bewakingsplatform. 37
Stijlconventies in de handleiding. 45
Afkortingen in deze handleiding. 46

1.1 Beoogd doel van deze handleiding

In deze handleiding worden de eigenschappen en bewakingsopties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform beschreven. Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform geeft gemeten gegevens weer die zijn verkregen aan de hand van compatibele hemodynamische technologieën.

Deze handleiding is opgesteld voor gebruik met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform door getrainde kritische-zorgclinici, verpleegkundigen en artsen in iedere ziekenhuisomgeving waar kritische zorg wordt geleverd.

Deze handleiding biedt de gebruiker van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform instructies voor instellingen en gebruik, interfaceprocedures en beperkingen.

1.2 Indicaties voor gebruik

1.2.1 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met Swan-Ganz™ -technologie

De geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor, indien gebruikt met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel en Swan-Ganz™ -katheters, 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 bewaking van de bloedtemperatuur van de longslagader wordt gebruikt om continue en intermitterende CO met thermodilutietechnologieën te meten. De drukkabel kan worden gebruikt voor het bewaken van de hemodynamische parameters in een ziekenhuisomgeving, in combinatie met een perioperatief protocol voor doelgerichte therapie. Zie indicaties voor gebruik van de Swan-Ganz™ -katheter en Swan-Ganz Jr™ -katheter voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende katheter die wordt gebruikt.

Het algoritme voor globale hypoperfusie (GHI) biedt de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid van toekomstige hemodynamische instabiliteit bij een patiënt. Het GHI-algoritme is bedoeld voor gebruik bij chirurgische of niet-chirurgische patiënten die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen met de Swan-Ganz™ -katheter. Het GHI-algoritme wordt geacht aanvullende informatie te verschaffen over het voorspelde toekomstige risico van de patiënt op klinische achteruitgang, en om patiënten met een laag risico op verslechtering te identificeren. De productvoorspellingen zijn alleen ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen uitsluitend op basis van de voorspellingen van het GHI-algoritme worden genomen.

Bij gebruik in combinatie met een Swan-Ganz™ -katheter die is aangesloten op een drukkabel en druktransducer, meet en biedt het Smart Wedge™ -algoritme de pulmonaal-arteriële occlusiedruk en beoordeelt het de kwaliteit van de meting van de pulmonaal-arteriële occlusiedruk. Het Smart Wedge™ -algoritme is bedoeld voor gebruik bij kritieke zorg voor patiënten van 18 jaar en ouder die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen. Het Smart Wedge™ -algoritme wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie over de fysiologische toestand van de patiënt. Het is uitsluitend ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen puur op basis van de parameters voor het Smart Wedge™ -algoritme.

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

1.2.2 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met HemoSphere™ -oximetriekabel

De geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor, indien gebruikt met de HemoSphere™ -oximetriekabel en oximetriekatheters, 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 voor informatie over de specifieke patiëntendoelgroep voor de katheter die wordt gebruikt.

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

1.2.3 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel

De geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor is met gebruik van de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor -drukkabel geïndiceerd voor gebruik bij volwassen en pediatrische 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 protocol voor doelgerichte therapie. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de FloTrac™ -sensor, FloTrac Jr™ -sensor, Acumen IQ™ -sensor en TruWave™ wegwerpbare druktransducer voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende sensor/transducer die wordt gebruikt.

De softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt hypotensie kan gaan optreden en de bijbehorende hemodynamiek. De functie Acumen HPI™ is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- of 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 Acumen Hypotension Prediction Index™ -parameter.

Bij gebruik in combinatie met de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor - drukkabel aangesloten op een compatibele Swan-Ganz™ -katheter, biedt het algoritme voor rechterventriculaire druk (RVP) de arts fysiologisch inzicht in de hemodynamische status van de rechterventrikel van het hart. Het RVP-algoritme is geïndiceerd voor kritisch zieke patiënten ouder dan 18 jaar die geavanceerde hemodynamische bewaking in de operatiekamer (OK) en intensive care (IC) krijgen. Het RVP-algoritme wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie over de fysiologische toestand van de patiënt. Het is uitsluitend ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen puur op basis van de parameters voor het algoritme voor rechterventriculaire druk (RVP).

Bij gebruik in combinatie met de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor - drukkabel aangesloten op een compatibele Swan-Ganz™ -katheter, biedt de functie voor rechterventriculaire cardiac output (RVCO) de arts fysiologisch inzicht in de hemodynamische status van de rechterventrikel van het hart. Het algoritme voor RVCO is bedoeld voor gebruik bij chirurgische of niet-chirurgische patiënten ouder dan 18 jaar waarvoor geavanceerde hemodynamische bewaking nodig is. De rechterventriculaire cardiac output zorgt voor een continue cardiac output en afgeleide parameters.

Het algoritme voor de cerebrale-autoregulatie-index (CAI) is een informationele index die dient als surrogaatmeting die weergeeft of de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk intact is of waarschijnlijk wordt verhinderd. Dit wordt aangegeven door de mate van coherentie (of het gebrek daarvan) van de gemiddelde arteriële druk (MAP) en de absolute niveaus van bloedoxygenatieverzadiging (StO_2) in het cerebrale weefsel van de patiënt. MAP wordt verkregen door de HemoSphere™ -drukkabel en StO_2 wordt verkregen door de ForeSight™ -oximeterkabel. CAI is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 18 jaar en ouder die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen. CAI is niet geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van ziektes of aandoeningen en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen uitsluitend op basis van het algoritme voor de cerebrale-autoregulatie-index (CAI).

Bij gebruik in combinatie met twee HemoSphere™ -drukkabels of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabels – één met een Acumen IQ™ -sensor aangesloten op een femorale arteriële katheter en een tweede met een TruWave™ wegwerpbare druktransducer aangesloten op een centraalveneuze katheter – maakt het algoritme voor transpulmonale thermodilutie gebruik van transpulmonale thermodilutie (TPTD) om parameters met betrekking tot de bloedstroom, het vloeistofvolume en de orgaanfunctie te meten. TPTD wordt gemeten met behulp van HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabelverbindingen wanneer een indicatoroplossing van bekende temperatuur en volume wordt geïnjecteerd in de centraalveneuze circulatie. Deze gaat vervolgens door het pulmonale vasculaire systeem, de linkerharthelft en ten slotte in het arteriële systeem. Een thermische washout-curve wordt gemeten met behulp van een thermistor in een femorale arteriële katheter. Bovendien zorgt de arteriële drukgolfvorm van de patiënt, gecombineerd met een bekende cardiac-outputwaarde van het algoritme voor transpulmonale thermodilutie, voor een gekalibreerde weergave van de continue cardiac output.

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

1.2.4 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met 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 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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.

- 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 pediatrische patiënten ≥3 kg.
- Bij gebruik in combinatie met kleine sensoren is de ForeSight™ -oximeterkabel geïndiceerd voor cerebraal gebruik bij pediatrische patiënten <8 kg en voor niet-cerebraal gebruik bij pediatrische patiënten <5 kg.

Het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed is geïndiceerd voor het continu bewaken van wijzigingen in de hemoglobineconcentratie in de bloedsomloop van volwassenen van ≥40 kg die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen met de HemoSphere ForeSight™ -oximeterkabel en niet-invasieve ForeSight IQ™ -sensoren in cerebrale locaties.

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

1.2.5 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met niet-invasieve vingermanchettechnologie

De HemoSphere Alta™ -monitor is bij gebruik met de drukregelaar en een compatibele vingermanchet geïndiceerd voor volwassen en pediatrische patiënten bij wie het evenwicht tussen de hartfunctie, vloeistofstatus en vasculaire weerstand continu moet worden beoordeeld. De drukkabel kan worden gebruikt voor het bewaken van de hemodynamische parameters in een ziekenhuisomgeving, in combinatie met een perioperatief protocol voor doelgerichte therapie. Daarnaast is het niet-invasieve systeem bestemd voor

gebruik bij patiënten met comorbiditeiten voor wie hemodynamische optimalisatie is gewenst en invasieve maatregelen moeilijk zijn. De geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor en compatibele vingermanchetten meten de bloeddruk en daarmee geassocieerde hemodynamische parameters op niet-invasieve wijze. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de niet-invasieve vingermanchet voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de vingermanchet die moet worden gebruikt.

De softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt hypotensie kan gaan optreden en de bijbehorende hemodynamiek. De functie Acumen HPI™ is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- of 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 Acumen Hypotension Prediction Index™ -parameter.

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

1.2.6 Geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform met Acumen -functie voor ondersteund vloeistofbeheer en Acumen IQ -sensor

De Acumen -software voor ondersteund vloeistofbeheer (AFM) biedt de arts 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 vloeistoftoediening 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 HemoSphere Alta AFM -kabel en de Acumen IQ -vloeistofmeter.

1.3 Contra-indicaties voor gebruik

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform heeft bij gebruik met de Swan-Ganz -technologie, -oximetriekabel of -drukkabel geen contra-indicaties voor gebruik.

1.3.1 Geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform met ForeSight -oximeterkabel

De ForeSight/ForeSight IQ/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 Geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met niet-invasieve vingermanchettechnologie

De geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor in combinatie met 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 worden.

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

1.4 Verklaring voor beoogd gebruik

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

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik met compatibele oximetriekatheters, Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™/Swan-Ganz IQ™ -katheters, compatibele femorale arteriële katheters, FloTrac™ -sensoren, FloTrac Jr™ -sensoren, Acumen IQ™ -sensoren, TruWave™ wegwerpbare druktransducers, ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensoren, Acumen IQ™ -vloeistofmeters en ClearSight™/ClearSight Jr™/Acumen IQ™/Acumen IQ™ Plus -vingermanchetten.

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-1 op pagina 30. Voor de pediatrische patiëntengroep zijn alleen iCO, iCI, iSVR en iSVRI beschikbaar.

Tabel 1-1: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output	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		
HR_{gm}	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		
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand		
BT	bloedtemperatuur in longslagader		
iCO	intermitterende cardiac output	volwassen en pediatrische patiënten	
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 patiëntenpopulaties tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten HemoSphere™ -oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-2 op pagina 31.

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

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
SvO_2	gemengde veneuze zuurstofsaturatie	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 patiëntenpopulaties tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en zowel een aangesloten HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel als -oximetriekabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-3 op pagina 31.

Tabel 1-3: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
DO_2	zuurstofaanbod	volwassen en pediatrische patiënten	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
DO_2I	index van zuurstofaanbod		
VO_2	zuurstofverbruik		
VO_2e	geschat zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		
VO_2I	zuurstofverbruiksindex		
VO_2Ie	geschatte index van zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		
GHI	globale hypoperfusie-index	alleen volwassenen	

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en zowel een aangesloten HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel als -drukkabel(s) wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-4 op pagina 31 (één drukkabel) en Tabel 1-5 op pagina 32 (twee drukkabels).

Tabel 1-4: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
CO_{20s}	20 seconden cardiac output[1]	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CO_{RV}	rechterventriculaire cardiac output[2]		
CI_{20s}	20 seconden cardiale index[1]		
CI_{RV}	rechterventriculaire cardiale index[2]		
CPO_{RV}	rechterventriculair cardiaal uitgangsvermogen[2]		
CPI_{RV}	rechterventriculaire cardiale vermogensindex[2]		
DIA_{RVP}	rechterventriculaire diastolische druk[2]		
MRVP	gemiddelde rechterventriculaire druk[2]		
PAOP	pulmonaal-arteriële occlusiedruk[2]		
PR_{RVP}	rechterventriculaire pulsfrequentie[2]		

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
RV dP/dt	rechterventriculaire systolische hellingsgraad[2]		
RV EDP	einddiastolische druk van het rechterventrikel[2]		
SYS_{RVP}	systolische druk van het rechterventrikel[2]		
SV_{20s}	20-seconden-slagvolume[1]		
SV_{RV}	slagvolume rechterventrikel[2]		
SVI_{20s}	20-seconden-slagvolume-index[1]		
SVI_{RV}	rechterventriculaire slagvolume-index[2]		
SVR_{RV}	rechterventriculaire systemische vasculaire weerstand[2]		
$SVRI_{RV}$	index van rechterventriculaire systemische vasculaire weerstand[2]		
[1]20-seconden-flowparameters zijn alleen beschikbaar als de functie 20s-flowparameter is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. *[2]RVP- en RVCO-parameters zijn beschikbaar bij gebruik van een Swan-Ganz IQ ™ -katheter.*			

Tabel 1-5: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met twee HemoSphere™ -drukkabels of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabels

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
CFI	cardiac function index	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CO	cardiac output[1]		
CI	cardiale index[1]		
iCO	intermitterende cardiac output		
iCI	intermitterende cardiale index		
EVLW	extravasculair longwater		
ELWI	index van extravasculair longwater		
GEF	globale ejectiefractie		
GEDV	globaal einddiastolisch volume		
GEDI	index globaal einddiastolisch volume		
ITBV	intrathoracaal bloedvolume		
ITBI	index van intrathoracaal bloedvolume		
PVPI	pulmonale vasculaire permeabiliteitsindex		
SV	slagvolume[1]		
SVI	slagvolume-index[1]		
iSV	intermitterend slagvolume		
iSVI	intermitterende slagvolume-index		
iSVR	intermitterende systemische vasculaire weerstand		
iSVRI	index van intermitterende systemische vasculaire weerstand		
[1]Gekalibreerde continue parameters van een Acumen IQ ™ -sensor bij de femorale arteriële lijn zijn beschikbaar bij gebruik van de procedure voor transpulmonale thermodilutie (TPTD).			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-6 op pagina 33.

Tabel 1-6: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel/HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output[1]	volwassen en pediatrische patiënten ≥12	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI	continue cardiale index[1]		
CPO	cardiaal uitgangsvermogen		
CPI	cardiale vermogensindex		
DIA_{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk		
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk		
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		
CVD	centraalveneuze druk	alleen volwassenen	
DIA_{PAP}	diastolische bloeddruk in longslagader		
DIA_{RVP}	diastolische druk van het rechterventrikel		
dP/dt	systolische helling[2]		
Ea_{dyn}	dynamische arteriële elastantie[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[2]		
MPAP	gemiddelde bloeddruk in longslagader		
MRVP	gemiddelde rechterventriculaire druk		
PR_{RVP}	rechterventriculaire pulsfrequentie		
RV dP/dt	rechterventriculaire systolische hellingsgraad		
RV EDP	einddiastolische druk van het rechterventrikel		
SYS_{PAP}	systolische bloeddruk in longslagader		
SYS_{RVP}	systolische druk van het rechterventrikel		

[1]FloTrac ™ -parameters zijn beschikbaar wanneer een geavanceerde arteriële sensor (FloTrac ™ -sensor, FloTrac Jr ™ -sensor of Acumen IQ ™ -sensor) wordt gebruikt.

[2]HPI ™ -parameters zijn beschikbaar wanneer een Acumen IQ ™ -sensor wordt gebruikt.

Een lijst met uitvoer voor Acumen ondersteund vloeistofbeheer (AFM™ -algoritme) die beschikbaar zijn voor chirurgische patiënten van ≥18 jaar tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel, wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-7 op pagina 34.

Tabel 1-7: Lijst met beschikbare AFM™ -algoritme-uitvoer voor de HemoSphere™ -drukkabel/ HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel

AFM™ -algoritme-uitvoer	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
Vloeistofbolus aanbevolen	Alleen ≥18 jaar	alleen operatiekamer
Testbolus wordt aanbevolen		
Vloeistof wordt niet aanbevolen		
AFM -aanbevelingen uitgesteld		
Bolus wordt toegediend		
Bolus voltooid		
Bolus voltooid; Hemodynamische responsiviteit analyseren		
Totaal gevolgd volume ml		
Stroomsnelheid ml/u		
Bolusvolume		
Opmerking: AFM ™ -algoritme-uitvoer is beschikbaar wanneer er een Acumen IQ ™ -sensor wordt gebruikt en de AFM ™ -functie is geactiveerd. Stroomsnelheid ml/u en Bolusvolume zijn zichtbaar wanneer er een automatische vloeistofvolgmodus wordt gebruikt.		

Aanvullende parameters die beschikbaar zijn voor volwassen en pediatrische patiëntenpopulaties tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en zowel een aangesloten HemoSphere™ -drukkabel als -oximetriekabel worden hieronder weergegeven in Tabel 1-8 op pagina 34.

Tabel 1-8: Lijst met aanvullende beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel met oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
DO_2	zuurstofaanbod	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
DO_2I	index van zuurstofaanbod		
VO_2	zuurstofverbruik		
VO_2e	geschat zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		
VO_2I	zuurstofverbruiksindex		
VO_2Ie	geschatte index van zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		

Weefselzuurstofsaturatie, StO_2, kan worden bewaakt met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten ForeSight™ -oximeterkabel, zoals hieronder vermeld in Tabel 1-9 op pagina 34.

Tabel 1-9: Lijst met beschikbare parameters voor de ForeSight™ -oximeterkabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
StO_2	weefselzuurstofsaturatie	volwassen en pediatrische patiënten	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
ΔctHb	relatieve verandering in de totale hemoglobine		
tHb	totaal hemoglobine	volwassenen en overgaande adolescenten ≥40 kg	

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
Opmerking: Totale hemoglobine (tHb) is beschikbaar tijdens het bewaken met een HemoSphere ForeSight™ -oximeterkabel en ForeSight IQ™ -sensor in cerebrale locaties.			

Aanvullende parameters die beschikbaar zijn voor volwassen patiëntenpopulaties tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en zowel een aangesloten HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel als een ForeSight™ -oximeterkabel worden hieronder weergegeven in Tabel 1-10 op pagina 35.

Tabel 1-10: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel met ForeSight™ -oximeterkabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
CAI	cerebrale-autoregulatie-index[1]	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
DO_2	zuurstofaanbod[2]		
DO_2I	index van zuurstofaanbod[2]		
[1]De CAI-parameter is beschikbaar als een ForeSight IQ™ -sensor in cerebrale locaties wordt gebruikt en de CAI-functie is ingeschakeld.			
[2]De DO_2/DO_2I-parameter is beschikbaar wanneer tHb wordt bewaakt en wanneer SpO_2 beschikbaar is door middel van handmatige invoer.			

Aanvullende parameters die beschikbaar zijn voor volwassen patiëntenpopulaties tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel, ForeSight™ -oximeterkabel en oximetriekabel worden hieronder weergegeven in Tabel 1-11 op pagina 35.

Tabel 1-11: Lijst met beschikbare parameters voor de HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel met ForeSight™ -oximeterkabel en oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
VO_2	zuurstofverbruik	alleen volwassenen	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
VO_2e	geschat zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		
VO_2I	zuurstofverbruiksindex		
VO_2Ie	geschatte index van zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		
VO_2-parameters zijn beschikbaar wanneer tHb wordt bewaakt en wanneer SpO_2 beschikbaar is door middel van handmatige invoer.			

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten drukregelaar wordt hieronder weergegeven in Tabel 1-12 op pagina 35.

Tabel 1-12: Lijst met beschikbare parameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output	volwassen en pediatrische patiënten ≥12	operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI	continue cardiale index		
CPO	cardiaal uitgangsvermogen		
CPI	cardiale vermogensindex		

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
DIA_{ART}	arteriële diastolische bloeddruk		
MAP	gemiddelde arteriële bloeddruk		
PPV	afwijking in pulsdruk		
PR	pulsfrequentie		
SV	slagvolume		
SVI	slagvolume-index		
SVR	systemische vasculaire weerstand		
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand		
SVV	afwijkingen in slagvolume		
SYS_{ART}	arteriële systolische bloeddruk		
dP/dt	systolische helling[1]	alleen volwassenen	
Ea_{dyn}	dynamische arteriële elastantie[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[1]		
[1]HPI ™-parameters zijn beschikbaar bij gebruik van een Acumen IQ ™-vingermanchet en hartreferentiesensor (HRS).			
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 (niet-invasieve vingermanchettechnologie) op pagina 201 voor meer informatie.			

Aanvullende parameters die beschikbaar zijn voor volwassen patiëntenpopulaties tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en zowel een aangesloten drukregelaar als ForeSight™ -oximeterkabel worden hieronder weergegeven in Tabel 1-13 op pagina 36.

Tabel 1-13: Lijst met aanvullende beschikbare parameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie met ForeSight™ -oximeterkabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
DO_2	zuurstofaanbod	alleen volwassenen	operatiekamer en intensive care
DO_2I	index van zuurstofaanbod		
De continue DO_2/DO_2I -parameter is beschikbaar wanneer tHb wordt bewaakt en wanneer SpO_2 beschikbaar is door middel van handmatige invoer.			

Aanvullende parameters die beschikbaar zijn voor volwassen patiëntenpopulaties tijdens het bewaken met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en een aangesloten drukregelaar, ForeSight™ -oximeterkabel en oximetriekabel worden hieronder weergegeven in Tabel 1-14 op pagina 36.

Tabel 1-14: Lijst met aanvullende beschikbare parameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie met ForeSight™ -oximeterkabel en oximetriekabel

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
VO_2	zuurstofverbruik	alleen volwassenen	operatiekamer en intensive care
VO_2e	geschat zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		
VO_2I	zuurstofverbruiksindex		

Afkorting	Definitie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
VO_2Ie	geschatte index van zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt		
Continue VO_2-parameters zijn beschikbaar wanneer tHb wordt bewaakt en wanneer SpO_2 beschikbaar is door middel van handmatige invoer.			

WAARSCHUWING

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

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij beoordeling van patiënten. Dit instrument moet worden gebruikt in combinatie met een fysiologische monitor aan het bed 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.

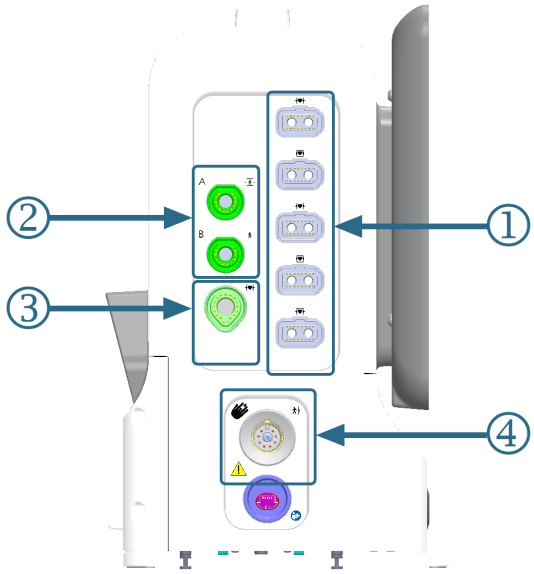
ECG-signaalinvoer en alle parameters afgeleid van hartslagmetingen zijn niet beoordeeld bij pediatrische patiënten en zijn daarom niet beschikbaar voor die patiëntengroep.

1.5 Verwacht klinisch nut

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

1.6 Hemodynamische technologieverbindingen van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is uitgerust met vijf gemeenschappelijke kabelpoorten en twee weefseloximetriebewakingspoorten. Sommige modellen hebben mogelijk ook een Swan-Ganz™ -technologiepoort voor Swan-Ganz™ -katheterbewaking of een drukregelaarpoort voor niet-invasieve vingermanchettechnologie. De geïntegreerde alles-in-één hemodynamische bewakingstechnologieën van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform bieden een snelle opstelling en stabiliteit. Alle technologiekabelverbindingspunten bevinden zich op het rechterzijpaneel. Zie Afbeelding 1-1 op pagina 38.



1. reguliere kabelpoorten (5)
2. weefseloximetriepoorten (2)
3. Swan-Ganz™ -technologiepoort (1)
4. poort voor niet-invasieve vingermanchettechnologie (1)

Afbeelding 1-1: Hemodynamische technologieverbindingen van het geavanceerde HemoSphere Alta ™ -bewakingsplatform

Tabel 1-15: Beschikbare technologieverbindingen op HemoSphere Alta™ -bewakingsplatformconfiguraties

Monitorpoort	Cardiaal	Alles-in-één	Slim herstel
1. reguliere kabelpoorten (5)	•	•	•
2. weefseloximetriepoorten (2)	•	•	•
3. Swan-Ganz™ -technologiepoort (1)	•	•	
4. poort voor niet-invasieve vingerman-chettechnologie (1)		•	•

Elke kabel hoort bij een specifieke hemodynamische bewakingstechnologie. Momenteel beschikbare kabels die op gemeenschappelijke poorten kunnen worden aangesloten zijn onder andere:

- Drukkabel: hieronder geïntroduceerd en in detail beschreven in hoofdstuk 9, Drukkabelbewaking op pagina 180.
- HemoSphere™ -oximetriekabel: hieronder geïntroduceerd en in detail beschreven in hoofdstuk 11, Veneuze oximetriebewaking op pagina 221.
- HemoSphere Alta AFM™ -kabel: hieronder geïntroduceerd en in detail beschreven in hoofdstuk 13, Workflow voor vloeistoftoediening: Acumen IQ -vloeistofmeter op pagina 325.

Weefseloximetriebewaking wordt hieronder geïntroduceerd en in detail beschreven in hoofdstuk 12, HemoSphere Alta -weefseloximetriebewaking op pagina 229.

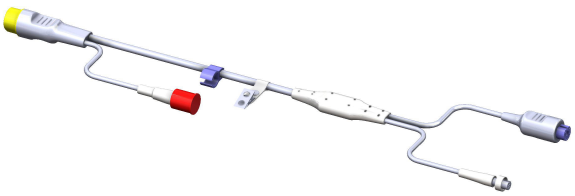
HemoSphere Swan-Ganz™ -technologie wordt hieronder beschreven en in detail beschreven in hoofdstuk 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz -bewaking op pagina 162.

Niet-invasieve vingermanchetbewaking wordt hieronder geïntroduceerd en in detail beschreven in hoofdstuk 10, Niet-invasieve vingermanchettechnologie op pagina 200.

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is tevens uitgerust met een dieptecamera voor gebaaropdrachten en een microfoon voor spraakopdrachten. Voor meer informatie over gebaren zie Gebaaropdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform op pagina 109. Voor meer over spraakopdrachten zie Spraakopdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform op pagina 110.

1.6.1 HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -technologie

De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel maakt bewaking van continue cardiac output (CCO) en intermitterende cardiac output (iCO) mogelijk met een compatibele Swan-Ganz™/Swan-Ganz Jr™/Swan-Ganz IQ™ -katheter. Het bewaken van het einddiastolisch volume (EDV) van het rechterventrikel is beschikbaar met hartslaggegevens (HR_{gm}) uit de analoge ingang van een monitor aan het bed van de patiënt. De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel wordt aangesloten op de Swan-Ganz™ -technologiepoort. Zie hoofdstuk 8, HemoSphere Alta Swan-Ganz -bewaking op pagina 162 voor meer informatie. Tabel 1-16 op pagina 39 bevat een lijst met de beschikbare parameters bij gebruik van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel.



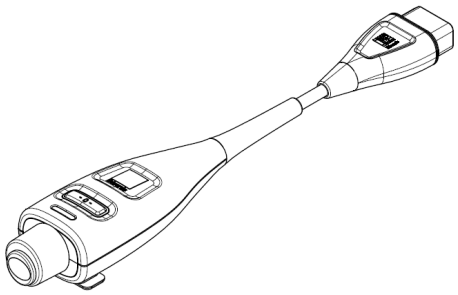
Tabel 1-16: Beschrijving parameters van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

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
globale hypoperfusie-index (GHI)	index die de waarschijnlijkheid weergeeft dat de patiënt in de toekomst een globale hypoperfusie kan krijgen (SvO_2 60 % van ten minste één minuut)	Swan-Ganz CCOmbo™ -katheter of Swan-Ganz IQ™ -katheter met ingang voor oximetriekabel
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™ en Swan-Ganz Jr™ -thermodilutiekatheters
intermitterende cardiale index (iCI)	intermitterende cardiac output in verhouding tot lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz™ en Swan-Ganz Jr™ -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 of PR van arteriële golfvorm
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 of PR van arteriële golfvorm

Parameter	Beschrijving	Technologie
slagvolume (SV)	de hoeveelheid bloed die uit de ventrikels wordt uitgestoten bij elke samentrekking afgeleid van CO-beoordeling en hartfrequentie (SV= CO/HR × 1000)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ en CCOmbo V™ -katheters met ECG-signaalingang of PR van arteriële golfvorm
slagvolume-index (SVI)	slagvolume ten opzichte van lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ en CCOmbo V™ -katheters met ECG-signaalingang of PR van arteriële golfvorm
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 druksignaal MAP en CVD
index van systemische vasculaire weerstand (SVRI)	systemische vasculaire weerstand ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	Swan-Ganz™ CCO en CCOmbo™ -katheters met ingang voor druksignaal MAP en CVD

1.6.2 HemoSphere™ -drukkabel

Met de HemoSphere Alta™ -drukkabel (HEMAPSC200) en HemoSphere™ -drukkabel (HEMPSC100) kan de vasculaire druk worden bewaakt met een compatibele druktransducer/sensor en katheter. Een aangesloten geavanceerde arteriële sensor toont continue cardiac output (CO) en bijbehorende hemodynamische parameters. Geavanceerde arteriële sensoren zijn onder meer FloTrac™ -sensoren, FloTrac Jr™ -sensoren en Acumen IQ™ -sensoren. Een aangesloten TruWave™ -transducer toont de locatiegebaseerde intravasculaire druk. De drukkabel wordt op een bewakingskabelpoort aangesloten. Zie hoofdstuk 9, Drukkabelbewaking op pagina 180 voor meer informatie. Tabel 1-17 op pagina 40 bevat een lijst met de beschikbare parameters bij gebruik van de HemoSphere™ -drukkabel.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabel 1-17: Beschrijving hoofdparameters 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**	geavanceerde arteriële sensor
continue cardiale index (CI)**	continue cardiac output in verhouding tot lichaamsoppervlak (BSA)**	geavanceerde arteriële sensor
centraalveneuze druk (CVD)	centraalveneuze bloeddruk	TruWave™ -druktransducer op de centraalveneuze katheterlijn
diastolische bloeddruk (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	diastolische bloeddruk gemeten in de longslagader (PAP), rechterventrikel (RVP) of een systemische slagader (ART)	geavanceerde arteriële sensor of TruWave™ -druktransducer

Parameter	Beschrijving	Technologie
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
HPI™ -parameter*	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 gedurende één cardiale cyclus	geavanceerde arteriële sensor of TruWave™ -druktransducer
gemiddelde longslagaderdruk (MPAP)	gemiddelde bloeddruk in de longslagader over één cardiale cyclus	TruWave™ -druktransducer op katheterlijn van de longslagader
gemiddelde rechterventriculaire druk (MRVP)	gemiddelde rechterventriculaire bloeddruk gedurende één cardiale cyclus	TruWave™ -druktransducer bij het rechterventrikel
afwijking in polsdruk (PPV)	het procentuele verschil tussen PPmin en PPmax ten opzichte van PPgem, waarbij PP = SYS - DIA	geavanceerde arteriële sensor
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	geavanceerde arteriële sensor of TruWave™ -druktransducer
rechterventriculaire pulsfrequentie (PR_{RVP})	het aantal ventriculaire samentrekkingen per minuut	TruWave™ -druktransducer bij het rechterventrikel
rechterventriculaire systolische hellingsgraad (RV dP/dt)	maximale oplopende helling van de drukgolfvorm gemeten bij het rechterventrikel	TruWave™ -druktransducer bij het rechterventrikel
einddiastolische druk van het rechterventrikel (RV EDP)	druk in het rechterventrikel aan het einde van diastole nadat de pulmonale klep is gesloten	TruWave™ -druktransducer bij het rechterventrikel
slagvolume (SV)**	volume bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt**	geavanceerde arteriële sensor
slagvolume-index (SVI)**	slagvolume ten opzichte van lichaamsoppervlak (BSA)**	geavanceerde arteriële sensor
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (afterload)	geavanceerde arteriële sensor
index van systemische vasculaire weerstand (SVRI)	systemische vasculaire weerstand ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	geavanceerde arteriële sensor
afwijkingen in slagvolume (SVV)	het procentuele verschil tussen SVmin en SVmax ten opzichte van SVgem	geavanceerde arteriële sensor
systolische druk (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/SYS_{RVP})	systolische bloeddruk gemeten in de longslagader (PAP), rechterventrikel (RVP) of een systemische slagader (ART)	geavanceerde arteriële sensor of TruWave™ -druktransducer

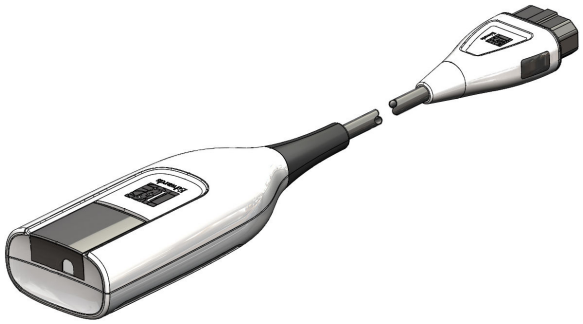
Parameter	Beschrijving	Technologie
**Parameters van de functie Acumen Hypotension Prediction Index ™ zijn beschikbaar bij gebruik van een Acumen IQ ™ -sensor.*		
***Continue gekalibreerde CO-, CI-, SV- en SVI-metingen zijn ook beschikbaar door kalibratie met behulp van de transpulmonale thermodilutie (TPTD) procedure met een aangesloten Acumen IQ ™ -sensor op een compatibele femorale arteriële katheterlijn en een TruWave ™ -druktransducer op een centraalveneuze katheterlijn.*		
Opmerking: een geavanceerde arteriële sensor is een FloTrac ™ -sensor, FloTrac Jr ™ -sensor of Acumen IQ ™ -sensor.		

Opmerking

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

1.6.3 HemoSphere™ -oximetriekabel

De HemoSphere™ -oximetriekabel maakt bewaking mogelijk van de gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO_2) of centraalveneuze zuurstofsaturatie ($ScvO_2$) met een compatibele oximetriekatheter. 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 11, Veneuze oximetriebewaking op pagina 221. In Tabel 1-18 op pagina 42 zijn de parameters vermeld die beschikbaar zijn tijdens het gebruik van de HemoSphere™ -oximetriekabel.



Tabel 1-18: 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_2e)	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt (alleen $ScvO_2$-bewaking)
index van zuurstofverbruik (VO_2I)	de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)
geschatte index van zuurstofverbruik (VO_2Ie)	een schatting van de hoeveelheid zuurstof die het lichaam per minuut verbruikt geïndexeerd ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)

1.6.4 ForeSight™ -oximeterkabel

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform maakt weefseloximetrie (StO_2)-bewaking met een ForeSight™ -oximeterkabel en compatibele weefseloximetriesensoren mogelijk. Zie voor meer informatie over weefseloximetriebewaking hoofdstuk 12, HemoSphere Alta -weefseloximetriebewaking op pagina 229. In Tabel 1-19 op pagina 43 zijn de parameters vermeld die beschikbaar zijn tijdens het gebruik van 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).

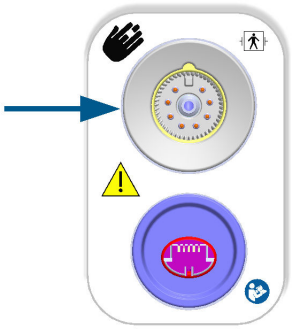
ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.

Tabel 1-19: Beschrijving parameters voor 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 (ΔctHb)	trendingwaarde berekend op grond van de som van relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine (ΔO2Hb en ΔHHb)	detectie van nabij-infraroodlicht door ForeSight™/ForeSight Jr™ -sensor
zuurstofaanbod (DO_2)	hoeveelheid zuurstof die wordt geleverd of getransporteerd naar weefsel	detectie van nabij-infraroodlicht door ForeSight™/ForeSight Jr™ -sensor*
zuurstofverbruik (VO_2)	hoeveelheid zuurstof die wordt verbruikt door weefsel (systemische gasuitwisseling)	detectie van nabij-infraroodlicht door ForeSight™/ForeSight Jr™ -sensor*
**DO_2/VO_2-bewaking vereist aanvullende invoer van technologie, waaronder een SpO_2-bron (handmatige invoer), CO-bron (geavanceerde arteriële sensor of niet-invasieve manchet) en veneuze oximetrie (oximetriekatheter) voor VO_2-bewaking.*		

1.6.5 Niet-invasieve vingermanchettechnologie

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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. De drukregelaar wordt aangesloten op de poort voor de niet-invasieve vingermanchettechnologie. Zie hoofdstuk 10, Niet-invasieve vingermanchettechnologie op pagina 200 voor meer informatie.



Tabel 1-20: Beschrijving hoofdparameters voor niet-invasieve vingermanchettechnologie

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 algoritme van de niet-invasieve vingermanchet	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
continue cardiale index (CI)	continue cardiac output in verhouding tot lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
diastolische bloeddruk (DIA_{ART})	diastolische bloeddruk	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
systolische helling (dP/dt)*	maximale oplopende helling van de arteriële drukgolfvorm, gemeten in een perifere slagader*	Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -manchet
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™ of Acumen IQ™ Plus -manchet
HPI™ -parameter*	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™ of Acumen IQ™ Plus -manchet
gemiddelde arteriële druk (MAP)	gemiddelde systemische bloeddruk gedurende één cardiale cyclus	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
afwijking in polsdruk (PPV)	het procentuele verschil tussen PPmin en PPmax ten opzichte van PPgem, waarbij PP = SYS - DIA	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
pulsfrequentie (PR)	aantal arteriële bloeddrukpulsen per minuut	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
slagvolume (SV)	volume bloed dat met elke hartslag wordt rondgepompt	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
slagvolume-index (SVI)	slagvolume ten opzichte van lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
systemische vasculaire weerstand (SVR)	een afgeleide meting van de impedantie voor de bloedstroom uit het linkerventrikel (afterload)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
index van systemische vasculaire weerstand (SVRI)	systemische vasculaire weerstand ten opzichte van het lichaamsoppervlak (BSA)	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
afwijkingen in slagvolume (SVV)	het procentuele verschil tussen SVmin en SVmax ten opzichte van SVgem	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet
systolische druk (SYS_{ART})	systolische bloeddruk	ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet

Parameter	Beschrijving	Technologie
**Acumen Hypotension Prediction Index ™ -parameters zijn beschikbaar bij gebruik van een Acumen IQ ™ of Acumen IQ ™ Plus -vingermanchet en hartreferentiesensor.*		

1.6.6 HemoSphere Alta AFM -kabel

De HemoSphere Alta AFM -kabel maakt het volgen van de bolustoedieningsstroomsnelheid mogelijk in de AFM -softwarefunctie met een compatibele vloeistofmeter. Voor meer informatie over de AFM -softwarefunctie, wat een geavanceerde functie is, zie Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 317.



1.6.7 Documentatie en training

Er wordt een gebruiksaanwijzing meegeleverd met de onderdelen van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. Zie Tabel B-1 op pagina 424. Wanneer u meer informatie wilt over de wijze waarop u training voor of beschikbare documentatie over het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform kunt krijgen, kunt u contact opnemen met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of de technische dienst. Zie bijlage F, Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning op pagina 444.

1.7 Stijlconventies in de handleiding

Tabel 1-21 op pagina 45 geeft de stijlconventies weer die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 1-21: 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 **Terug** 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 65 voor een volledige lijst met menupictogrammen die worden weergegeven op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.
Pictogram **Veneuze oximetrie** 	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** ziet er op het scherm bijvoorbeeld als volgt uit: 

1.8 Afkortingen in deze handleiding

Tabel 1-22: Acroniemen, afkortingen

Afkorting	Definitie
A/D	analoog/digitaal
AFM	Ondersteund vloeistofbeheer
ART	systemische arteriële bloeddruk
BMI	body mass index
BSA	lichaamsoppervlak
BT	bloedtemperatuur
CAI	cerebrale-autoregulatie-index
CaO_2	arterieel zuurstofgehalte
CFI	cardiac function index
CI	cardiale index
CI_{20s}	cardiale index van 20 seconden
CI_{RV}	rechterventriculaire cardiale index
CO	cardiac output
CO_{20s}	cardiac output van 20 seconden
CO_{RV}	rechterventriculaire cardiac output
CCO	continue cardiac output (gebruikt bij het beschrijven van bepaalde Swan-Ganz™ -katheters en de HemoSphere Alta™ -patiëntkabel)
CPI	cardiale vermogensindex
CPI_{RV}	rechterventriculaire cardiale vermogensindex
CPO	cardiaal uitgangsvermogen
CPO_{RV}	rechterventriculair cardiaal uitgangsvermogen
CVD	centraalveneuze druk
ΔctHb	relatieve verandering in de totale hemoglobine
DIA	diastolische bloeddruk
DIA_{ART}	systemische arteriële diastolische bloeddruk
DIA_{PAP}	diastolische bloeddruk in longslagader
DIA_{RVP}	rechterventriculaire diastolische bloeddruk
DO_2	zuurstofaanbod
DO_2I	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

Afkorting	Definitie
EVLW	extravasculair longwater
ELWI	index van extravasculair longwater
efu	ejectiefractie-eenheid
FRT	vloeistofresponsiviteitstest
FT-CO	FloTrac™ -systeem, met arteriële druk automatisch gekalibreerde cardiac output
DGT	doelgerichte therapie
GEDV	globaal einddiastolisch volume
GEDI	index globaal einddiastolisch volume
GEF	globale ejectiefractie
GHI	globale hypoperfusie-index
Ht	hematocriet
HEMPC	drukregelaar
HIS	ziekenhuisinformatiesystemen
Hb	hemoglobine
HPI	Parameter Acumen Hypotension Prediction Index
HR	hartfrequentie
HR_{gm}	gemiddelde hartfrequentie
HRS	hartreferentiesensor
IA	interventieanalyse
iCI	intermitterende cardiale index
iCO	intermitterende cardiac output
IEC	International Electrotechnical Commission
iSV	intermitterend slagvolume
iSVI	intermitterende slagvolume-index
iSVR	intermitterende systemische vasculaire weerstand
iSVRI	index van intermitterende systemische vasculaire weerstand
IT	injectaattemperatuur
ITBV	intrathoracaal bloedvolume
ITBI	index van intrathoracaal bloedvolume
LAEDV	einddiastolisch volume van het linker atrium
LED	licht-emitterende diode
LVEDV	einddiastolisch volume van het linkerventrikel
LVSWI	linker ventriculaire slagarbeid-index
MAP	gemiddelde arteriële druk
MPAP	gemiddelde longslagaderdruk
MRVP	gemiddelde rechterventriculaire druk
NIBD	niet-invasieve bloeddruk
OF	operatiekamer
PA	longslagader

Afkorting	Definitie
PAP	bloeddruk in longslagader
PaO_2	partiële druk van arteriële zuurstof
PAOP	pulmonaal-arteriële occlusiedruk
PAWP	wiggedruk longslagader
PBV	pulmonaal bloedvolume
PBW	voorspeld bloedvolume
PPV	variatie in polsdruk
POST	zelftest bij inschakeling
PR	pulsfrequentie
PR_{RVP}	rechterventriculaire pulsfrequentie
PvO_2	partiële druk van veneus zuurstof
PVPI	pulmonale vasculaire permeabiliteitsindex
PVR	pulmonale vasculaire weerstand
PVRI	pulmonale vasculaire weerstandsindex
RAEDV	einddiastolisch volume van het rechteratrium
RV	rechterventrikel
RVEDV	einddiastolisch volume van het rechterventrikel
RVCO	rechterventriculaire cardiac output (algoritme)
RV dP/dt	systolische helling van het rechterventrikel (maximale stijging van de rechterventrikeldrukgolfvorm)
RV EDP	einddiastolische druk van het rechterventrikel
RVP	bloeddruk 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
SpO_2	arteriële bloedzuurstofsaturatie
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
SV_{RV}	slagvolume rechterventrikel

Afkorting	Definitie
SVI	slagvolume-index
SVI_{20s}	slagvolume-index van 20 seconden
SVI_{RV}	rechterventriculaire slagvolume-index
SvO_2	gemengde veneuze zuurstofsaturatie
SVR	systemische vasculaire weerstand
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand
SVR_{RV}	rechterventriculaire vasculaire weerstand
$SVRI_{RV}$	index rechterventriculaire vasculaire weerstand
SVV	afwijkingen in slagvolume
SYS	systolische bloeddruk
SYS_{ART}	systemische arteriële systolische bloeddruk
SYS_{PAP}	systolische bloeddruk in longslagader
SYS_{RVP}	rechterventriculaire systolische bloeddruk
Tb	bloedtemperatuur
tHb	totaal hemoglobine
Aanraken	Werken met de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor door het scherm aan te raken.
TD	thermodilutie
Ti	injectaattemperatuur
TPTD	transpulmonale thermodilutie
USB	Universal Serial Bus
VO_2	zuurstofverbruik
VO_2I	zuurstofverbruiksindex
VO_2e	schatting van zuurstofverbruik
VO_2Ie	geschatte index van zuurstofverbruik

2

Veiligheid en symbolen

Inhoud

Definities veiligheidssignaalwoorden 50
Waarschuwingen 50
Let op 57
Symbolen gebruikersinterface 65
Symbolen op productlabels 71
Toepasselijke normen 75
Essentiële prestaties van het geavanceerde HemoSphere Alta ™ -bewakingsplatform 75

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 geïnvalideerd.

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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. Ze zijn in de handleiding opgenomen waar dit relevant is voor de functie of procedure die wordt beschreven.

- Lees deze gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u probeert het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform te gebruiken.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd met elk compatibel accessoire voordat u het gebruikt met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.
- 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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)
- Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij beoordeling van patiënten. Dit instrument moet worden gebruikt in combinatie met een fysiologische monitor aan het bed 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet in de aanwezigheid van brandbare anesthetische 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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)
- Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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) mag niet op minder dan 30 cm (12 in) worden gebruikt van onderdelen van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders functioneert deze apparatuur mogelijk minder goed. (hoofdstuk 3)
- Gebruik alleen goedgekeurde batterijen met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 Alta -bewakingsplatform niet zonder een bevestigde stroomtoevoerafdekking. Als u dit niet in acht neemt, 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen drie-naar-tweepins-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 van het HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. 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 5)
- Voer **Nieuwe patiënt** uit of verwijder het patiëntgegevensprofiel als een nieuwe patiënt wordt aangesloten op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. Als u dit nalaat, kunnen eerdere patiëntgegevens in de historische weergaven terechtkomen. (hoofdstuk 5)
- Zorg dat **Demomodus** niet wordt geactiveerd in een klinische omgeving, zodat gesimuleerde gegevens niet verward worden met klinische gegevens. (hoofdstuk 5)
- Gebruik geen alarminstellingen/voorinstellingen die afwijken van dezelfde of soortgelijke apparatuur in een enkel gebied, bijvoorbeeld een intensivecareafdeling of een operatiekamer voor hartchirurgie. Conflicterende alarmen kunnen de veiligheid van de patiënt nadelig beïnvloeden. (hoofdstuk 6)
- Zorg ervoor dat de alarminstellingen/voorinstellingen op de juiste manier zijn geconfigureerd voor de patiënt voordat u een nieuwe bewakingssessie start. (hoofdstuk 6)
- Schakel hoorbare alarmen niet uit in situaties waarbij de veiligheid van de patiënt in het geding kan zijn. (hoofdstuk 6)
- 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 6)
- 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 6)
- Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden. (hoofdstuk 7)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel (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 8)
- 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 8)

- 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 8)
- PATIËNTEN MET EEN PACEMAKER – (hart)slagmeters kunnen het tempo van de pacemaker blijven tellen tijdens het optreden van een hartstilstand of bepaalde aritmie. Vertrouw niet alleen op de weergegeven hartslag. Houd patiënten met een pacemaker goed in de gaten. Zie Tabel A-5 op pagina 414 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit instrument. (hoofdstuk 8)
- Het geavanceerde HemoSphere Alta -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 8)
- Let op mogelijke discrepanties in de hartslag (HR_{gm}) 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 8)
- FloTrac, FloTrac Jr en Acumen IQ -sensoren en TruWave -transducers of -katheters mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt; raadpleeg de "gebruiksaanwijzing van de katheter". (hoofdstuk 9)
- Gebruik FloTrac, FloTrac Jr en Acumen IQ -sensoren en TruWave -transducers of -katheters die nat of beschadigd zijn of waarvan de elektrische contactpunten blootliggen niet. (hoofdstuk 9)
- 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 9)
- 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 9)
- 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 9)
- Als de longslagaderkatheter naar de wiggepositie migreert zonder inflatie van de ballon, kan dit leiden tot een spontane wiggepositie van de tip en ziet de golfvorm van de longslagaderdruk er als een wig uit, wat gevolgen kan hebben voor de nauwkeurigheid van het algoritme. Neem de noodzakelijke maatregelen, in overeenstemming met de standaard klinische procedures van de instelling. (hoofdstuk 9)
- Laat de katheter niet in een permanente wiggepositie zitten. Vermijd daarnaast het langdurig gevuld houden van de ballon met de katheter in de wiggepositie; deze occlusieve handeling kan tot een longinfarct leiden. (hoofdstuk 9)
- Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet als pulsfrequentie- of bloeddrukmonitor. (hoofdstuk 9)
- 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 10)

- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de drukregelaar (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 10)
- De onderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem niet steriliseren. Het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem wordt niet-steriel geleverd. (hoofdstuk 10)
- Raadpleeg de reinigingsinstructies. Desinfecteer het instrument niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (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)
- Gebruik geen beschadigde onderdelen/sensoren of onderdelen/sensoren met blootliggende elektrische contactpunten om een elektrische schok bij patiënt of gebruiker te voorkomen. (hoofdstuk 10)
- De bewakingsonderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem zijn niet defibrillatiebestendig. Ontkoppel het systeem voorafgaand aan defibrillatie. (hoofdstuk 10)
- Gebruik alleen compatibele vingermanchetten, hartreferentiesensoren en andere accessoires, kabels en/of onderdelen van het niet-invasieve geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingssysteem, die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. 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 10)
- Verwijder altijd de sensoren en onderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem bij de patiënt en koppel de patiënt volledig los van het instrument voordat u de patiënt wast. (hoofdstuk 10)
- Breng de drukregelaarband of vingermanchet(ten) niet te strak aan. (hoofdstuk 10)
- Breng de drukregelaarband niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken. (hoofdstuk 10)
- Onjuiste plaatsing van de vingermanchet kan leiden tot onnauwkeurige bewaking. (hoofdstuk 10)
- Gebruik het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem niet als een hartslagmonitor. (hoofdstuk 10)
- Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten de bewakingsonderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem buiten het stralingsveld worden gehouden. Als een bewakingsonderdeel wordt blootgesteld aan de bestraling, kunnen de meetresultaten nadelig worden beïnvloed. (hoofdstuk 10)
- 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 10)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gewaarborgd als de HemoSphere -oximetriekabel (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 11)
- 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. (hoofdstuk 11)
- Bevestig dat de weergegeven gegevens overeenkomen met de huidige patiënt voordat u op de knop **Oproepen** drukt om de oximetriegegevens op te vragen. Het opvragen van onjuiste oximetriekalibratiegegevens en demografische gegevens van de patiënt zal resulteren in onjuiste metingen. (hoofdstuk 11)
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de ForeSight -oximeterkabel (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 12)

- 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. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen of een gevaar voor de veiligheid vormen. (hoofdstuk 12)
- Om de kans op besmetting tussen patiënten weg te nemen, moeten de ForeSight -oximeterkabel en kabelaansluitingen na ieder geval worden schoongemaakt. (hoofdstuk 12)
- 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 van onderhoud worden voorzien, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de technische dienst. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- Gebruik alleen goedgekeurde geleverde accessoires met de ForeSight™ -oximeterkabel. Goedgekeurde 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 goedgekeurd is, zorgt dit voor een melding over geschiktheid op dat kanaal en worden er geen StO_2-waarden geregistreerd. (hoofdstuk 12)
- De sensoren zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt: hergebruikte sensoren vormen een risico op kruisbesmetting of infectie. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- Als een sensor op enige wijze is beschadigd, mag deze niet worden gebruikt. (hoofdstuk 12)
- Lees altijd de sensorverpakking. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)
- 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 12)

- Er zijn geen aparte handelingen nodig wanneer u deze apparatuur met een defibrillator gebruikt, maar er mogen alleen goedgekeurde sensoren worden gebruikt voor de juiste bescherming tegen de effecten van een hartdefibrillator. (hoofdstuk 12)
- Maak geen contact met patiënten tijdens defibrillatie, want dit kan ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- tHb-metingen moeten niet als enige worden gebruikt om patiënten te behandelen. Een beoordeling van alle laboratoriumbloedtests van de patiënt wordt aanbevolen voorafgaand aan het maken van klinische beslissingen. Inconsistente metingen moeten worden aangevuld met extra tests om een geldig resultaat te verkrijgen. (hoofdstuk 12)
- De nauwkeurigheid van de meting van de totale hemoglobine kan worden aangetast door omstandigheden die intermitterend gevolgen hebben voor de plaatselijke hemodynamiek van de bloedsomloop, zoals asymmetrische carotisstenose en het optreden van een niet-gediagnosticeerde focale beroerte terwijl de bewaking wordt uitgevoerd. (hoofdstuk 12)
- Klinische procedures waarbij verbindingen worden geïnjecteerd met optische absorptiekenmerken tussen 660-900 nm, zoals indocyaninegroen (contrastmiddel) of methyleenblauw (voor behandeling van hoge methemoglobinewaarden), kunnen leiden tot onnauwkeurige of foutieve metingen. Een kalibratie of herkalibratie van de tHb-parameter wordt aanbevolen na deze procedures. (hoofdstuk 12)
- Klinische procedures die verhoogde niveaus van carboxyhemoglobine (COHb), methemoglobine (MetHb) of dyshemoglobine verminderen door middel van bloedtransfusie of andere middelen, kunnen leiden tot onnauwkeurige of foutieve metingen. Andere factoren die de meetnauwkeurigheid kunnen beïnvloeden, zijn aandoeningen zoals myoglobine, hemoglobinopathieën, bloedarmoede, sikkelcelanemie, samengeklonterd bloed onder de huid, storing door vreemde voorwerpen in het sensorpad, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring, hoge Hb- of Ht-waarden en moedervlekken. Een kalibratie of herkalibratie van de tHb-parameter wordt aanbevolen na deze procedures. (hoofdstuk 12)
- 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 13)
- De globale hypoperfusie-index, GHI, mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt alle hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. (hoofdstuk 13)
- De cerebrale-autoregulatie-index (CAI) moet niet exclusief worden gebruikt voor het behandelen van patiënten. Aanbevolen wordt alle hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart. (hoofdstuk 13)
- 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 13)
- Gebruik alleen voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. 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)
- Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform of monitorkabels niet onder in vloeibare oplossing van welke aard dan ook. Zorg dat er geen vloeistof in het instrument terecht kan 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 monitor moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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, kabelaansluitingen, 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. (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)
- Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.

  Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform vindt u in Tabel G-3 op pagina 454. 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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. Ze zijn in de handleiding opgenomen waar dit relevant is voor de functie of procedure die wordt beschreven.

- Controleer het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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 intact is.
- Gebruikers moeten zorgvuldig afwegen of ze de pulsfrequentie of hartfrequentie gebruiken, met name bij klinische omstandigheden zoals aritmie. Deze beslissing moet worden gebaseerd op de specifieke klinische context en medische afwegingen zodat nauwkeurigheid en optimale zorg voor de patiënt worden gegarandeerd. (hoofdstuk 3)
- 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 HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel en -oximetriekabel los van de monitor om corruptie van gegevens op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform te voorkomen. (hoofdstuk 3)
- Het drukuitvoersignaal van de niet-invasieve vingermanchettechnologie naar een patiëntmonitor moet alleen worden aangesloten op de patiëntmonitor via een ingangspoort voor het druksignaal van het type BF of CF die is beschermd tegen de effecten van het ontladen van een hartdefibrillator. (hoofdstuk 3)
- Stel het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet bloot aan extreme temperaturen. Raadpleeg de milieuspecificaties in bijlage A. (hoofdstuk 3)
- Stel het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen. (hoofdstuk 3)
- Blokkeer de ventilatieopeningen van de geavanceerde HemoSphere Alta -monitor niet. (hoofdstuk 3)
- Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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)
- Gebruik de spraakopdrachtfunctie niet dicht bij andere geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatforms. Hierdoor kunt u onbedoeld spraakopdrachten versturen naar die andere monitors. (hoofdstuk 4)
- Gebruik een virusscanner op een USB-stick voordat deze wordt geplaatst, om infectie met virussen of malware te voorkomen. (hoofdstuk 7)
- 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 8)
- 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 8)
- 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. (hoofdstuk 8)
- 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 8)
- Gebruik FloTrac, FloTrac Jr en Acumen IQ -sensoren of TruWave -transducers niet na het verstrijken van de "Vervaldatum op het etiket." 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 9)
- Wanneer de HemoSphere -drukkabel te vaak valt, kan de kabel beschadigd raken en/of een storing gaan vertonen. (hoofdstuk 9)
- De effectiviteit van FT-CO-metingen bij pediatrische patiënten jonger dan 12 jaar is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 9)
- Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

  - onjuist genulde en/of genivelleerde 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 arteriële drukgolfvorm;
  * hyperdynamische omstandigheden, zoals 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 slagvolume/cardiac output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat. (hoofdstuk 9)

- Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. (hoofdstuk 9)
- Verdraai of verbuig de connectoren niet. (hoofdstuk 9)
- Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel. (hoofdstuk 9)
- Onnauwkeurige PAOP-metingen kunnen worden veroorzaakt door:

  - onjuiste plaatsing of positie van de katheter
  - katheterballon is niet volledig opgeblazen of overmatig opgeblazen
  - 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)
- De effectiviteit van het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 12 jaar. (hoofdstuk 10)
- 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 10)
- Wikkel de kabel van de slimme drukregelaar niet. (hoofdstuk 10)
- Bevestig de slimme drukregelaar niet op de huid van de patiënt. (hoofdstuk 10)
- Zorg ervoor dat de HRS correct is bevestigd zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht als de flebostatische as. (hoofdstuk 10)
- Het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem is niet bedoeld voor gebruik als apneumonitor. (hoofdstuk 10)
- 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 10)
- 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 BD-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 10)

- Koppel de vingermanchet altijd los als deze niet rond een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen. (hoofdstuk 10)
- De effectiviteit van compatibele vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie. (hoofdstuk 10)
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de pulsfrequentie op de pulsfrequentieweergave op het instrument. Controleer de polshartslag van de patiënt met de hartslag getoond op ECG. (hoofdstuk 10)
- De pulsfrequentiemeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en zal daarom mogelijk bepaalde aritmieën niet opmerken. De pulsfrequentie mag niet worden gebruikt als vervanging of substituut voor aritmie-analyse op basis van een ECG. (hoofdstuk 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Voer geen BD-kalibratie uit tijdens bewakingsperioden waarin de bloeddruk instabiel lijkt. Dit kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen. (hoofdstuk 10)
- Het drukuitvoersignaal van de niet-invasieve vingermanchettechnologie naar een patiëntmonitor moet alleen worden aangesloten op de patiëntmonitor via een ingangspoort voor het druksignaal van het type BF of CF die is beschermd tegen de effecten van het ontladen van een hartdefibrillator. Zie Tabel 10-5 op pagina 219 voor symbolen die naast de toegestane verbindingspoorten worden weergegeven. (hoofdstuk 10)
- Zorg ervoor dat de oximetriekabel goed is gestabiliseerd om onnodige beweging van de daaraan verbonden katheter te voorkomen. (hoofdstuk 11)
- 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 11)
- Als de in-vitro-kalibratie wordt uitgevoerd nadat de oximetriekatheter bij de patiënt is geplaatst, zal deze niet nauwkeurig zijn. (hoofdstuk 11)
- Het SQI-signaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en kabels voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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 uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor hulp. (hoofdstuk 11)
- Koppel de oximetriekabel niet los tijdens het kalibreren of oproepen van gegevens. (hoofdstuk 11)
- Als de oximetriekabel wordt overgebracht van een geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform naar een ander geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform, 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 11)
- Voorkom dat de ForeSight -oximeterkabel zo geplaatst wordt dat de status-led niet goed te zien is. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabelaansluiting en plaats de ForeSight -oximeterkabel niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- De sensoren mogen niet geplaatst worden op een gebied met een hoge haardichtheid. (hoofdstuk 12)

- 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 12)
- 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 12)
- 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. (hoofdstuk 12)
- 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 12)
- 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 bloeduitstortingen, interferentie van vreemde objecten in het pad van de sensor, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring (tatoeages), hoge niveaus Hb of Ht en moedervlekken. (hoofdstuk 12)
- 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 StO_2-waarden. In het bijzonder in de reeks onder 60 %, StO_2 worden metingen mogelijk lager weergegeven dan in eerdere softwareversies. Artsen moeten rekening houden met een snellere respons en mogelijk aangepaste StO_2-waarden wanneer de softwareversie V3.0.7 wordt gebruikt, zeker als zij ervaring hebben met eerdere softwareversies van de ForeSight -oximeterkabel. (hoofdstuk 12)
- Onnauwkeurige tHb-waarden kunnen worden veroorzaakt door:
  - onnauwkeurige relatieve verandering in metingen van weefselhemoglobine (ΔctHb)
  - onnauwkeurige bloedgasanalysatormetingen in laboratorium

  (hoofdstuk 12)
- 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 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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 (venoartieriële ontkoppeling). Tijdens deze perioden komen veranderingen in de contractiliteit van het LV mogelijk niet naar voren in de dP/dt. (hoofdstuk 13)
- De informatie over de parameter HPI in Tabel 13-16 op pagina 282 en Tabel 13-17 op pagina 284 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Het wordt aangeraden de hemodynamische status van de patiënt te beoordelen alvorens de behandeling te starten. (hoofdstuk 13)
- De informatie over de parameter HPI in Tabel 13-26 op pagina 291 en Tabel 13-27 op pagina 292 wordt gegeven als algemene richtlijn en is mogelijk niet representatief voor individuele ervaring. Het wordt aangeraden de hemodynamische status van de patiënt te beoordelen alvorens de behandeling te starten. (hoofdstuk 13)
- Onnauwkeurige GHI-waarden kunnen worden veroorzaakt door:
  - Onnauwkeurige metingen van de cardiac output

- Onnauwkeurige SvO_2-metingen
- Onjuiste plaatsing of positie van de katheter
- Te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. BT-variaties kunnen onder meer door de volgende voorbeelden worden veroorzaakt:

  * postoperatieve status na cardiopulmonaire 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 13)

- De GHI -parameter geeft mogelijk geen waarschuwing vooraf voor een trend naar een globale hypoperfusiegebeurtenis in situaties waar een medische ingreep resulteert in een plotselinge niet-fysiologische hypoperfusiegebeurtenis. Wanneer dit gebeurt, geeft de GHI-functie direct het volgende: er worden een alarm met middelhoge prioriteit en een GHI-waarde van 100 getoond waarmee wordt aangegeven dat de patiënt een hypoperfusiegebeurtenis doormaakt. (hoofdstuk 13)
- Onnauwkeurige CAI-waarden kunnen worden veroorzaakt door:
  - Onnauwkeurige metingen van de gemiddelde arteriële druk (MAP)
  - Onnauwkeurige metingen van de cerebrale StO_2

  (hoofdstuk 13)
- De softwarefunctie Ondersteund vloeistofbeheer vertrouwt op door de clinicus geleverde informatie om de vloeistofresponsiviteit nauwkeurig te beoordelen. (hoofdstuk 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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.

(hoofdstuk 13)

- Onnauwkeurige RVCO-waarden kunnen worden veroorzaakt door:
  - onnauwkeurige of door ruis verstoorde rechter ventriculaire druk
  - onjuiste plaatsing van positie van de katheter
  - overmatig bewegen door de patiënt
  - onnauwkeurige waarden voor cardiac output (iCO)

  (hoofdstuk 13)
- Onnauwkeurige CO-metingen voor TPTD- of TPTD-algoritme kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:
  - onjuist op nul gestelde en/of horizontaal geplaatste sensor/transducer
  - overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen
  - een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk wordt beschouwd
  - overmatig bewegen door de patiënt
  - interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
  - onjuiste plaatsing of positie van de femorale arteriële katheter
  - overmatige variaties of interferentie in bloedtemperatuurmeting Temperatuurvariaties kunnen onder meer door de volgende omstandigheden worden veroorzaakt:

    * postoperatieve status na cardiopulmonaire bypass
    * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten
    * stolselvorming op de thermistor
    * externe warmtebronnen (koel- of verwarmingsdekens) die op de thermistorverbinding van de femorale arteriële katheter zijn geplaatst
    * interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
    * snelle veranderingen in cardiac output
  - intra-aortale ballonpompen
  - anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hart-shunts)

  (hoofdstuk 13)
- De effectiviteit van CO-metingen bij pediatrische patiënten via het TPTD- en TPTD-algoritme is niet geëvalueerd. (hoofdstuk 13)
- 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. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen. (hoofdstuk 14)
- 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)

- Volg alle reinigingsinstructies zorgvuldig op om ervoor te zorgen dat de monitor en platformkabels grondig gereinigd worden. Inspecteer de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor en alle accessoires na het reinigen op resten of vreemde materialen. Als er na het reinigen nog steeds residu zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsinstructies. Volg eventuele aanvullende reinigingsinstructies die worden verstrekt door de fabrikant van de reinigingsmiddelen.

  (bijlage F)
- Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform en de monitorkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet de behuizing van de kabel te openen of de kabel te gebruiken als de behuizing beschadigd is. (bijlage F)
- Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, accessoires of kabels. (bijlage F)
- Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten. (bijlage F)
- VOORKOM:
  - dat vloeistof in contact komt met de netstroomaansluiting;
  - dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor binnendringt.

  Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de netstroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

  (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. Steriliseer de platformkabels niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de platformkabels niet onder. (bijlage F)
- Steriliseer de HemoSphere -oximetriekabel niet met behulp van stoom, straling of EO (ethyleenoxide). Dompel de HemoSphere -oximetriekabel 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 glutaaraldehyde. (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 de drukregelaar, hartreferentiesensor of andere kabelconnectoren niet onder in vloeistof. (bijlage F)
- Reinig en bewaar de hartreferentiesensor na elk gebruik. (bijlage F)
- Desinfecteer de slimme drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie. (bijlage F)
- Dompel de slimme drukregelaar of andere kabelconnectoren niet onder in vloeistof. (bijlage F)
- Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan vermeld. (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.

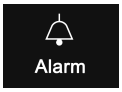
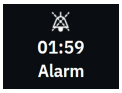
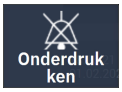
(bijlage G)

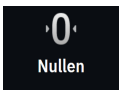
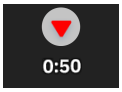
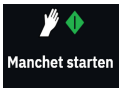
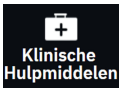
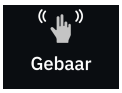
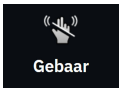
- De kwaliteit van de draadloze service (QoS) kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van andere apparaten die radiofrequentie-interferentie (RFI) veroorzaken. Het kan hierbij gaan om RFI-apparaten zoals elektrocauterisatie-apparatuur, mobiele telefoons, draadloze pc's en tablets, pagers, RFID, MRI 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)
- 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. (bijlage G)
- Industry Canada vereist dat dit product binnenskamers wordt gebruikt in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz om de mogelijkheid op schadelijke interferentie voor mobiele satellietsystemen op hetzelfde kanaal te verminderen. (bijlage G)

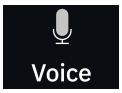
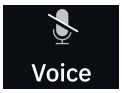
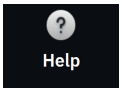
2.4 Symbolen gebruikersinterface

Hieronder volgen pictogrammen die in het scherm van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform verschijnen. Voor meer informatie over het uiterlijk van schermen en navigatie raadpleegt u hoofdstuk 4, Navigeren van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform op pagina 90. Bepaalde pictogrammen zijn alleen zichtbaar tijdens bewaking met een specifieke hemodynamische technologie, zoals aangegeven.

Tabel 2-1: Symbolen op het monitorscherm

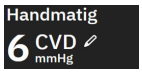
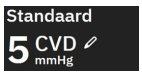
Symbool	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	geen alarmen
	hoorbare alarmen
	alarmen op pauze (onderdrukt door één keer aanraken) met afteltimer (zie **Hoorbare alarmen onderdrukken** op Navigatiebalk op pagina 91)
	alarmen resetten (onderliggend alarmmenu)
	alarmen voor onbepaalde tijd onderdrukken (onderliggend alarmmenu, beschermd met wachtwoord)
	alarmen onderdrukt
	bewakingsonderbreking (niet-pulsatiele modus starten, onderliggend alarmmenu)
	niet-pulsatiele modus met verstreken tijd vanaf bewakingsonderbreking

Symbool	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	bewakingsscherm selecteren
	terug naar bewakingsscherm
	patiëntgegevensmenu (einde sessie)
	patiëntgegevensmenu (demografische gegevens overgeslagen)
	nuldruk (HemoSphere™ -drukkabel en niet-invasieve vingermanchettechnologie)
	bewakingsmodus selecteren (multi-sensormodus uitgeschakeld)
	starten met CO-bewaking (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel)
	stoppen met CO-bewaking met CO-afteltimer (zie CO-afteltimer op pagina 167) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel)
	niet-invasieve bewaking starten (HemoSphere Alta™ -bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie)
	niet-invasieve bewaking stoppen (HemoSphere Alta™ -bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie)
	niet-invasieve bewaking hervatten na aflaten druk van manchet (HemoSphere Alta™ -bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie)
	veneuze oximetrie-instellingen en -kalibratie
	zijpaneel klinische hulpmiddelen
	gebaarinteractie ingeschakeld
	gebaarinteractie uitgeschakeld

Symbool	Beschrijving
Pictogrammen navigatiebalk	
	spraakinteractie ingeschakeld (alleen Engels)
	spraakinteractie uitgeschakeld
	helpmenu
	instellingenmenu

Pictogrammen voor zijpaneel Klinische hulpmiddelen	
	Ondersteund vloeistofbeheer
	Calc. afgeleide waarden
	iCO-thermodilutie (intermitterende cardiac output) (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel)
	Gebeurtenissen en Interventie
	HRS-kalibratie (HemoSphere Alta™ -bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie)
	Hypotensie-voorspellingsindex™ -functie
	Vloeistofresponsiviteitstest (geavanceerde functie)
	Kalibratie van de bloeddruk (HemoSphere Alta™ -bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie)
	doelgerichte therapie
	TPTD (transpulmonale thermodilutie)

Pictogrammen voor menunavigatie	
	hoofdbewakingsscherm afsluiten of terugkeren naar hoofdbewakingsscherm parameter verwijderen uit weergave als hoofdparameter
	een andere parameter toevoegen voor weergave als hoofdparameter
	terug naar het vorige menu
	annuleren
	invoeren
	backspace-toets op toetsenblok
	cursor naar links verplaatsen
	cursor naar rechts verplaatsen
	item ingeschakeld/geselecteerd
	item niet ingeschakeld/geselecteerd
	menu-optie geselecteerd (keuzerondje)
	menu-optie niet geselecteerd (keuzerondje)
	item ingeschakeld (schakelknop)
	item uitgeschakeld (schakelknop)

Parametertegelpictogrammen	
	indicator parameter hoorbaar alarm: onderbroken
	indicator parameter hoorbaar alarm: voor onbepaalde tijd onderdrukt
	signaalkwaliteitsindicatorbalk Zie Indicator signaalkwaliteit op pagina 225 (HemoSphere™ -oximetriekabel*) Zie SQI op pagina 213 (niet-invasieve vingermanchettechnologie)
	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)
	ΔctHb-waarde (alleen StO_2)

Pictogrammen informatiebalk	
	pictogrammen voor indicatie levensduur batterij in informatiebalk Zie Tabel 4-7 op pagina 132
	wifi-signaal Zie Tabel 7-1 op pagina 158
	helderheid scherm
	alarmvolume
	scherm vergrendelen
	schermopname

Pictogrammen informatiebalk	
	hartfrequentie van hartslag tot hartslag (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met ECG-invoer)
	tijd tot modus druk van manchet aflaten (niet-invasieve vingermanchettechnologie, zie Modus druk van manchet aflaten op pagina 215)
	tijd tot afsluiten modus druk van manchet aflaten (niet-invasieve vingermanchettechnologie, zie Modus druk van manchet aflaten op pagina 215)
	pictogram voor connectiviteitsstatus van externe HemoSphere™ -applicatie Zie Tabel 7-2 op pagina 160

Pictogrammen interventieanalyse	
	indicator voor type interventieanalyse voor aangepaste gebeurtenis (grijs)
	indicator voor type interventieanalyse voor positionele toediening (paars)
	indicator voor type interventieanalyse voor vloeistoftoediening (blauw)
	indicator voor type interventieanalyse voor interventie (groen)
	indicator voor type interventieanalyse voor door het systeem gegenereerde interventie (oximetrie, BD-kalibratie, wit)
	indicator voor type interventieanalyse voor gebeurtenis (geel)
	pictogram voor bewerken van opmerkingen

pictogrammen voor AFM™ -algoritme	
	pictogram voor Ondersteund vloeistofbeheer (AFM™ -algoritme) op het zijpaneel
	pictogrammen voor vloeistofstatus op AFM™ -algoritmedashboard. Zie Tabel 13-61 op pagina 324 voor meer informatie.
	de sessie voor Ondersteund vloeistofbeheer (AFM™ -algoritme) starten of herstarten
	de sessie voor Ondersteund vloeistofbeheer (AFM™ -algoritme) onderbreken
	eindtijd van bolusvolume bewerken

pictogrammen voor AFM™ -algoritme	
	Time-in-Target™ -indicator weergegeven op SVV-parametertegel (automatische DGT-sessie)
	AFM™ -algoritme-instellingen
	AFM™ -algoritmecontexthelp
	de sessie voor Ondersteund vloeistofbeheer (AFM™ -algoritme) beëindigen

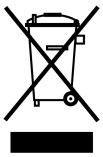
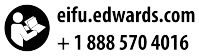
Pictogrammen van DGT volgen	
	parameter ingeschakeld op DGT-zijpaneel
	DGT-parameterdoelen bewerken
	DGT-volgsessie starten
	DGT-volgsessie onderbreken
	DGT-volgsessie stoppen
	doelbereik voor SV-optimalisatie accepteren
	Time-in-Target™ -indicator op gevolgde DGT-parameters

HPI™ -parameterpictogrammen	
	Pictogram zijpaneel HPI™ -parameter

2.5 Symbolen op productlabels

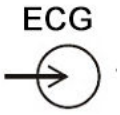
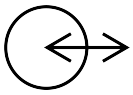
Dit gedeelte bevat de symbolen op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform en andere beschikbare accessoires voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, inclusief de platformkabels.

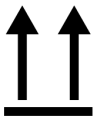
Tabel 2-2: Symbolen op productlabels

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	Fabricagedatum
Rx only	Alleen op voorschrift
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.
	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.
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	De gebruiksaanwijzing is in elektronische vorm beschikbaar via het telefoonnummer of de website.
	Intertek ETL
#	Modelnummer
SN	Serienummer
UDI	Unieke instrumentidentificatie
	MRI-onveilig

Symbool	Beschrijving
LOT	Batchcode
QTY	Hoeveelheid
Pb	Loodvrij
c US	Markering productcertificering door Underwriters Laboratories
Li-ion	Recyclebaar lithium-ion
	Technisch conformiteitskeurmerk (Japan)
	Niet uit elkaar nemen
	Niet verbranden
MD	Medisch hulpmiddel
	Importeur
	Contactloze EMVCo-indicator

Identificatielabels voor connectoren	
	Equipotentiaal aansluiting
	USB 2.0
	Ethernet-aansluiting
	Drukuitgang (DPT)

Identificatielabels voor connectoren	
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingsinformatie
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel of toegepaste aansluiting van type CF
	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 vanaf externe monitor
	High-Definition multimedia-interface-uitgang
	Connector: seriële COM-uitgang (RS232)

Aanvullende labels op de verpakking	
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Deze zijde boven
	Lithium-ion-batterijen verpakt met of aanwezig in apparatuur
	Op een koele en droge plaats bewaren

Aanvullende labels op de verpakking	
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Doos vervaardigd uit recyclebaar karton
	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/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties + aanvulling 1 (2012); aanvulling 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen
IEC 60601-2-34:2011	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-34: Bijzondere vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van invasieve apparatuur voor bloeddrukbewaking
IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-49: Bijzondere vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van multifunctionele apparatuur/monitoren voor patiëntbewaking
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-56: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van koortsthermometers voor het meten van de lichaamstemperatuur: aanvulling 1 (2018)

2.7 Essentiële prestaties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

De monitor moet continue CO en intermitterende CO weergeven met een compatibele Swan-Ganz™ -katheter volgens de specificaties in bijlage A, Specificaties en apparaatkenmerken op pagina 411. Het platform moet de intravasculaire bloeddruk weergeven met een compatibele FloTrac™, FloTrac Jr™ of Acumen IQ™ -sensor of compatibele TruWave™ wegwerpbare druktransducer (DPT) volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet voorzien in een weergave van SvO_2/$ScvO_2$ met een compatibele oximetriekatheter volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet niet-invasieve meting van arteriële bloeddruk bieden met een compatibele vingermanchet volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet weergave bieden van StO_2 met een compatibele oximeterkabel en -sensor volgens de specificaties in bijlage A. Het platform moet een alarm, waarschuwing, indicator en/of systeemstatus geven wanneer de toepasselijke hemodynamische parameter niet nauwkeurig kan worden gemeten. Zie Kenmerken essentiële prestaties op pagina 411 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.

3

Plaatsing en instelling

Inhoud

Uitpakken. 77
Verbindingspoorten van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. 80
Installatie van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 84
Eerste opstart. 88
Uitschakelen en Energiebesparende modus. 89

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 de technische dienst 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 of kabelbehuizing niet volledig in orde zijn. Meld alle tekenen van uitwendige schade.

3.1.1 Inhoud verpakking

De verpakkingsconfiguraties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform verschillen afhankelijk van de bestelde kit. Alle platforms worden geleverd met een netvoedingskabel en voor bepaalde regio's een USB-stick met deze gebruiksaanwijzing. Aanvullend verpakte items zijn afhankelijk van de bundelconfiguratie. Zie Tabel 3-1 op pagina 77. 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 424 voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

Tabel 3-1: Configuraties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Cardiale kit van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform	**Kit voor slim herstel van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform**	**Alles-in-één-kit van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform**
• HemoSphere Alta™ -hartmonitor • netvoedingskabel • gebruiksaanwijzing (per regio) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel • HemoSphere™ -oximetriekabel* • HemoSphere™ -drukkabel/ HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel • ForeSight™ -oximeterkabel	• HemoSphere Alta™ -monitor voor slim herstel • netvoedingskabel • gebruiksaanwijzing (per regio) • HemoSphere™ -drukkabel/ HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel • kabels niet-invasieve -vingermanchettechnologie (drukregelaar en HRS)	• HemoSphere Alta™ -alles-in-één-monitor • netvoedingskabel • gebruiksaanwijzing (per regio) • HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel • HemoSphere™ -drukkabel/ HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel • kabels niet-invasieve -vingermanchettechnologie (drukregelaar en HRS) • HemoSphere™ -oximetriekabel • ForeSight™ -oximeterkabel • HemoSphere Alta AFM™ -kabel
**Optioneel*		

3.1.2 Vereiste accessoires voor platformkabels

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

Tabel 3-2: Vereiste kabels en katheters voor bewakingsparameters met HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

	Gemeten en berekende parameters									
Vereiste kabel/katheter	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}/ SVR_{RV}/ $SVRI_{RV}$‡**	**GHI†**
ECG-kabel of PR van ART -golfvorm**			•	•			•	•		
sonde voor injectaattem-peratuur						•				
Swan-Ganz™ -thermodilutiekatheter of Swan-Ganz Jr™ -thermodilutiekatheter						•				
Swan-Ganz™ CCO-katheter of Swan-Ganz CCOmbo™ -katheter	•				•	•	•			
Swan-Ganz CCOmbo V™ -katheter	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Swan-Ganz IQ™ -katheter						•			•	•
TruWave™ -transducer*		•						•	•	
HemoSphere™ -oximetriekabel										•

**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 Parameters voor 20-secondenflow op pagina 167.*

***De pulsfrequentie (PR) van de met een drukkabel of niet-invasieve vingermanchet gemeten arteriële golfvorm kan worden gebruikt wanneer de hartslag (HR) van de ECG-kabel niet aangesloten of beschikbaar is.*

†Het algoritme voor de globale hypoperfusie-index (GHI) is alleen beschikbaar bij bewaking met een CCOmbo V™ -katheter (model 777F8) of een IQ -katheter (model AIQSGF8) en HemoSphere ™ -oximetriekabelverbinding.

‡Parameters van het RVCO-algoritme zijn alleen beschikbaar bij bewaking met een IQ -katheter (model AIQSGF8). Hiervoor is een rechterventriculair druksignaal via een HemoSphere ™ -drukkabelverbinding vereist. Zie Algoritme rechterventriculaire cardiac output op pagina 344.

LET OP

Gebruikers moeten zorgvuldig afwegen of ze de pulsfrequentie of hartfrequentie gebruiken, met name bij klinische omstandigheden zoals aritmie. Deze beslissing moet worden gebaseerd op de specifieke klinische context en medische afwegingen zodat nauwkeurigheid en optimale zorg voor de patiënt worden gegarandeerd.

Opmerking

Niet alle parameters kunnen worden bewaakt of berekend bij pediatrische patiënten. Zie Tabel 1-1 op pagina 30 voor beschikbare parameters.

Tabel 3-3: Sensoropties voor bewakingsparameters met HemoSphere™ -drukkabel/HemoSphere Alta™ -monitor – drukkabel

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

**De CVD-bewaking, handmatige CVD-invoer of standaard CVD-waarde wordt gebruikt om SVR te berekenen.*

***De Acumen IQ ™ -sensor is vereist voor toegang tot de AFM ™ -softwarefunctie. Zie Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 317 voor meer informatie.*

Tabel 3-4: Opties voor vingermanchetten voor het bewaken van parameters met niet-invasieve vinger-manchettechnologie

	Gemeten en berekende parameters						
Opties voor vingermanchetten (één vingermanchet nodig)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
ClearSight™ -vingermanchet of ClearSight Jr™ -vingermanchet	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ™ -vingermanchet of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet	•	•	•	*	•	•	•

**De CVD-bewaking, handmatige CVD-invoer of standaard CVD-waarde is nodig om SVR te berekenen.*

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

	Gemeten en berekende parameters	
Vereiste katheter	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
PediaSat™ -oximetriekatheter of compatibele centraalveneuze oximetriekatheter	•	
Swan-Ganz™ -oximetriekatheter		•

Tabel 3-6: Vereiste accessoires voor bewakingsparameters met ForeSight™ -oximeterkabel

	Gemeten en berekende parameters				
Vereist accessoire	**Weefseloximetrie (StO_2)**	**Relatieve verandering in hemoglobine (ΔctHb)**	**Totaal hemoglobine (tHb)**	**Zuurstofaanbod (DO_2)**	**Zuurstofverbruik (VO_2)**
ForeSight™/ForeSight Jr™ -sensor	•	•			
ForeSight IQ™ -sensor	•	•	•	•	•
DO_2/VO_2-bewaking vereist aanvullende invoer van technologie, waaronder een SpO_2-bron (handmatige invoer), CO-bron (geavanceerde arteriële sensor of niet-invasieve manchet) en veneuze oximetrie (oximetriekatheter) voor VO_2-bewaking.					

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

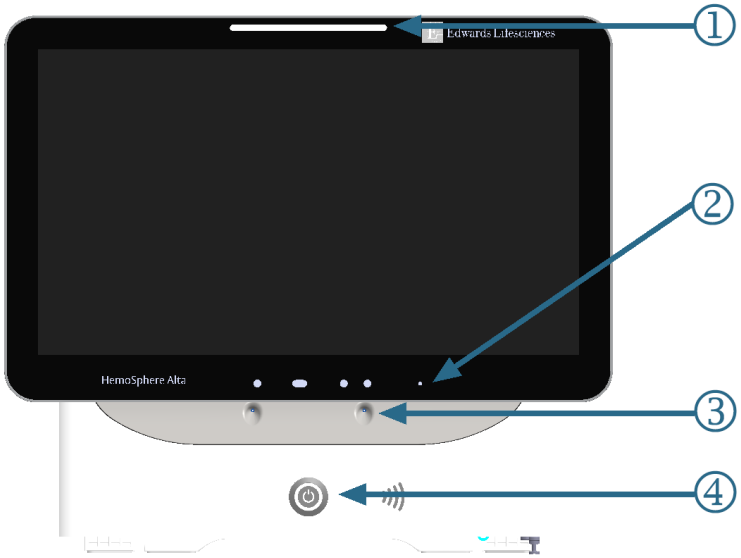
Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

Koppel voor het gebruiken van een defibrillator altijd de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel en -oximetriekabel los van de monitor om corruptie van gegevens op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform te voorkomen.

3.2 Verbindingspoorten van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform

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

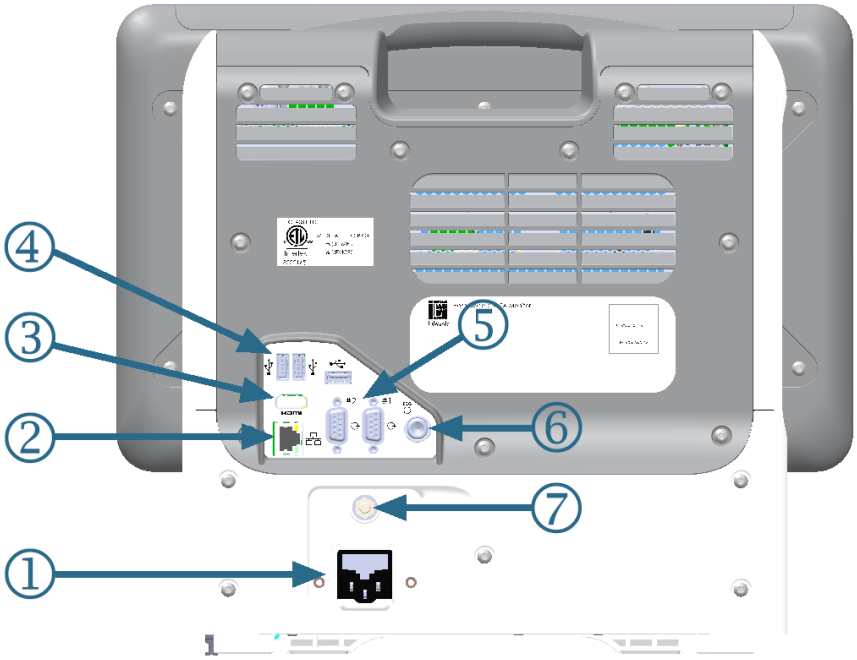
3.2.1 Voorzijde monitor



1. visuele alarmindicator
2. dieptecamera voor gebaren
3. microfoon voor spraakopdrachten
4. aan/-uitknop

Afbeelding 3-1: Vooraanzicht geavanceerde HemoSphere Alta ™ -monitor

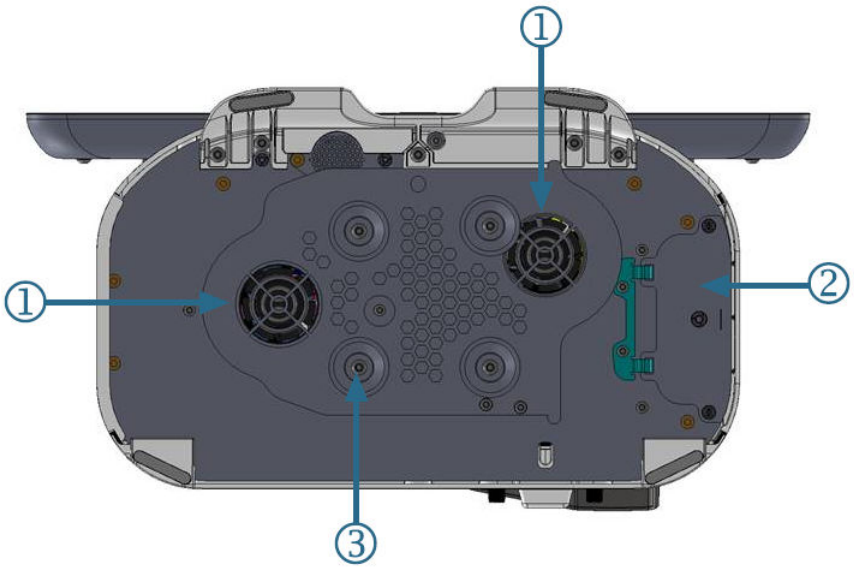
3.2.2 Achterzijde monitor



1. aansluiting netvoedingskabel
2. Ethernetpoort
3. HDMI-poort
4. USB-poort (3)
5. COM1 seriële poortconnector, RS-232 (2)
6. ECG-ingang
7. EQP-terminal

Afbeelding 3-2: Achteraanzicht geavanceerde HemoSphere Alta -monitor

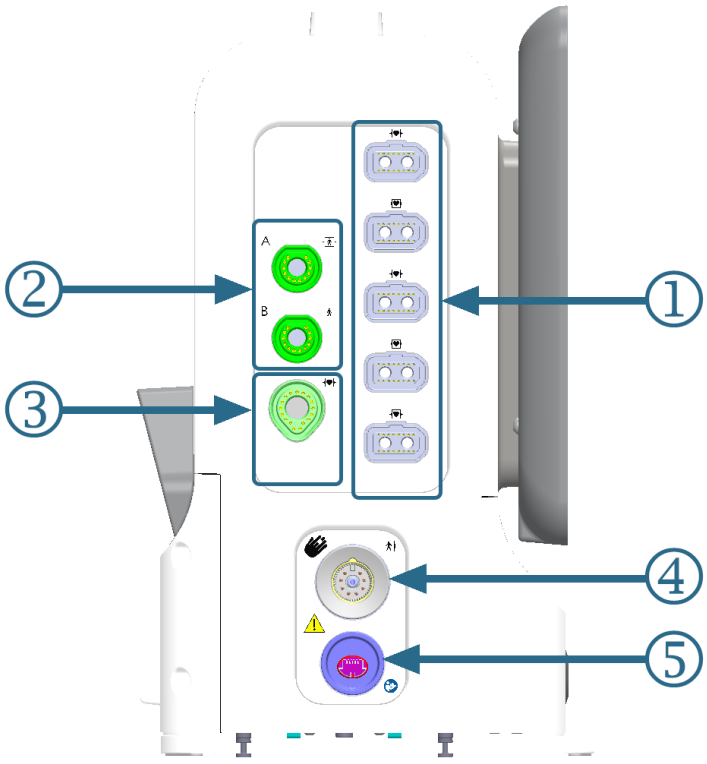
3.2.3 Onderpaneel monitor



1. ventilator (2)
2. batterijklepje
3. rolstandaardbeugel (bevestiging met 4 schroeven)

Afbeelding 3-3: Onderpaneel geavanceerde HemoSphere Alta -monitor

3.2.4 Linkerpaneel monitor



1. reguliere kabelpoorten (5)
2. weefseloximetriepoorten (2)
3. Swan-Ganz™ -technologiepoort (1)
4. poort voor niet-invasieve vingermanchettechnologie (1)
5. niet-invasieve drukuitgangspoort (1)*

Afbeelding 3-4: Linkerpaneel geavanceerde HemoSphere Alta ™ -monitor

LET OP

*Het drukuitvoersignaal van de niet-invasieve vingermanchettechnologie naar een patiëntmonitor moet alleen worden aangesloten op de patiëntmonitor via een ingangspoort voor het druksignaal van het type BF of CF die is beschermd tegen de effecten van het ontladen van een hartdefibrillator.

3.3 Installatie van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform

3.3.1 Opties en aanbevelingen voor montage

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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 het platform verkrijgbaar als optioneel accessoire. Zie Beschrijving aanvullende accessoires op pagina 425 voor meer informatie. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor aanbevelingen over extra montageopties.

WAARSCHUWING

Explosiegevaar! Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet in de aanwezigheid van brandbare anesthetische mengsels met lucht of met zuurstof of stikstof.

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

Zorg dat het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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.

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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) mag niet op minder dan 30 cm (12 in) worden gebruikt van onderdelen van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders functioneert deze apparatuur mogelijk minder goed.

LET OP

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

Stel het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet bloot aan vuile of stoffige omgevingen.

Blokkeer de ventilatieopeningen van de geavanceerde HemoSphere Alta -monitor niet.

Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 Batterij

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform heeft een interne batterij om een ononderbroken werking tijdens stroomuitval te ondersteunen. Om toegang te krijgen tot de batterij verwijdert u de 2 schroeven (zie Afbeelding 3-3 op pagina 83). Houd het batterijklepje gesloten terwijl u de schroeven losdraait om het verwijderen te vergemakkelijken. Houd op dezelfde manier het klepje gesloten terwijl u het batterijklepje opnieuw installeert en de schroeven vastdraait.

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 450.

De HemoSphere Alta -monitorbatterij is bedoeld als reservevoedingsbron in geval van stroomstoringen en kan de bewaking slechts voor een beperkte tijd ondersteunen.

In deze handleiding verwijst de term HemoSphere Alta -batterij naar een standaard batterij (geleverd door fabrikant RRC in Duitsland) die geïntegreerd is in het ontwerp van de geavanceerde HemoSphere Alta -monitor.

WAARSCHUWING

Gebruik alleen goedgekeurde batterijen met het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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.

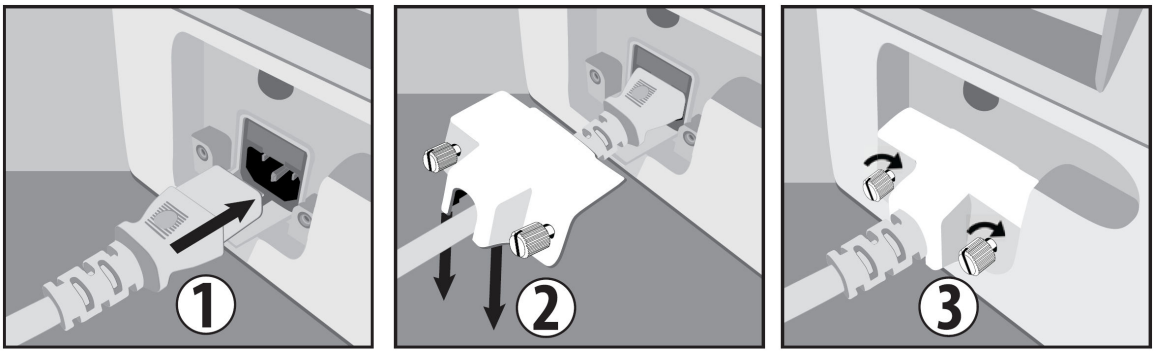
3.3.3 Het netsnoer aansluiten

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, Afbeelding 3-5 op pagina 87) waarmee de stroomtoevoerafdekking op het achterpaneel van de monitor is bevestigd.
2. Sluit het afneembare netsnoer aan. Controleer of de stekker goed vastzit. (afbeelding 1, Afbeelding 3-5 op pagina 87)
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. (afbeelding 1, Afbeelding 3-5 op pagina 87)
4. Plaats de schroeven terug om de kap op de monitor te bevestigen. (afbeelding 3, Afbeelding 3-5 op pagina 87)
5. Steek de stekker van het netsnoer in een stopcontact dat geschikt is voor gebruik in medische instellingen.

WAARSCHUWING

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



Afbeelding 3-5: Stroomtoevoerafdekking geavanceerde HemoSphere Alta -monitor - installatiestappen

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 pennen, 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 82) die moet worden aangesloten op een equipotentiaal aardingssysteem (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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact (randaarde). Gebruik geen drie-naar-tweepins-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 bewakingskabel aansluiten en loskoppelen

De meeste 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. De kabelaansluiting van de drukregelaar heeft geen magnetische vergrendeling. Houd de stekker vast en trek deze weg van de monitor om een kabel los te koppelen.

3.3.5 Kabels van externe instrumenten aansluiten

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform maakt gebruik van bewakingsgegevens uit de analoge invoer om bepaalde hemodynamische parameters te berekenen. Dit geldt ook voor gegevens van de ingangspoort van de ECG-monitor. Alle kabelverbindingen voor analoge invoer bevinden zich op het achterpaneel van de monitor (Afbeelding 3-2 op pagina 82). Zie Vereiste accessoires voor platformkabels op pagina 78 voor een lijst van berekende parameters die beschikbaar zijn bij bepaalde kabelverbindingen.

Opmerking

BELANGRIJK! Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is compatibel met analoge ECG-invoer van een externe patiëntmonitor die analoge uitvoerpoorten heeft die voldoen aan de specificaties voor signaalinvoer die staan vermeld in bijlage A, Tabel A-5 op pagina 414 van deze gebruikershandleiding. Deze vormen een handige manier om informatie van een patiëntmonitor 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform: het bewaken van de cardiac output (met de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel) of het meten van de veneuze zuurstofsaturatie (met de HemoSphere -oximetriekabel).

WAARSCHUWING

Gebruik alleen accessoires, kabels en/of onderdelen van het HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. 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 BD -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.



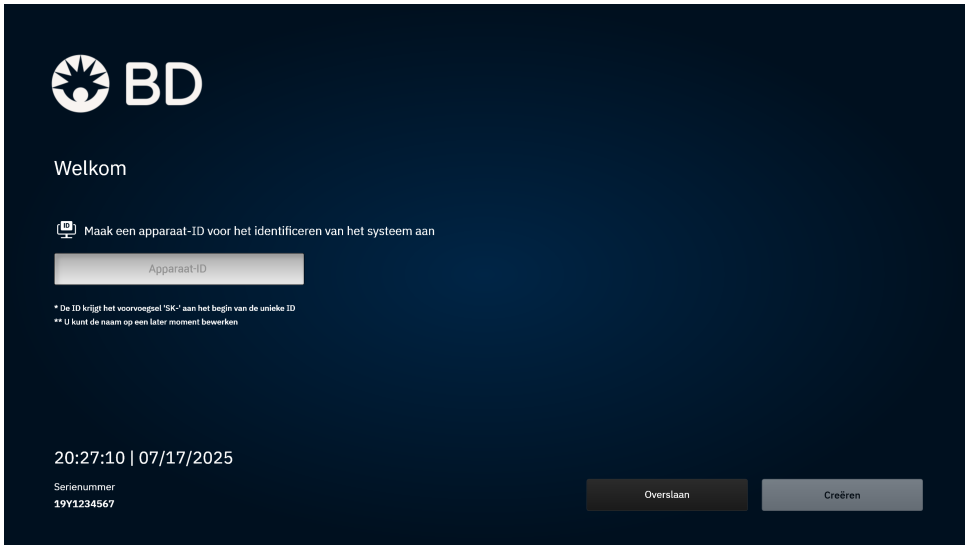
Afbeelding 3-6: Opstartscherm

Opmerking

Als de diagnostische tests een fouttoestand hebben gedetecteerd, wordt het opstartscherm vervangen door een systeemfoutscherm. Zie hoofdstuk 14: Problemen oplossen op pagina 365 of bijlage F: Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning op pagina 444. U kunt ook uw verkoopvertegenwoordiger bellen voor hulp.

3.4.2 Apparaat-ID selecteren

Wanneer het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform voor het eerst wordt opgestart, kan de gebruiker een Apparaat-ID of naam voor de monitor selecteren in het scherm **Welkom**. 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 statusbalk. Zie Statusbalk op pagina 130.



Afbeelding 3-7: Scherm Apparaat-ID

De **Apparaat-ID** kan te allen tijde worden gewijzigd in het scherm **Apparaat-ID** via **Instellingen** → **Geavanceerde instellingen** → **Apparaat-ID** 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 (4) in Afbeelding 3-1 op pagina 81. 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.

4

Navigeren van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform

Inhoud

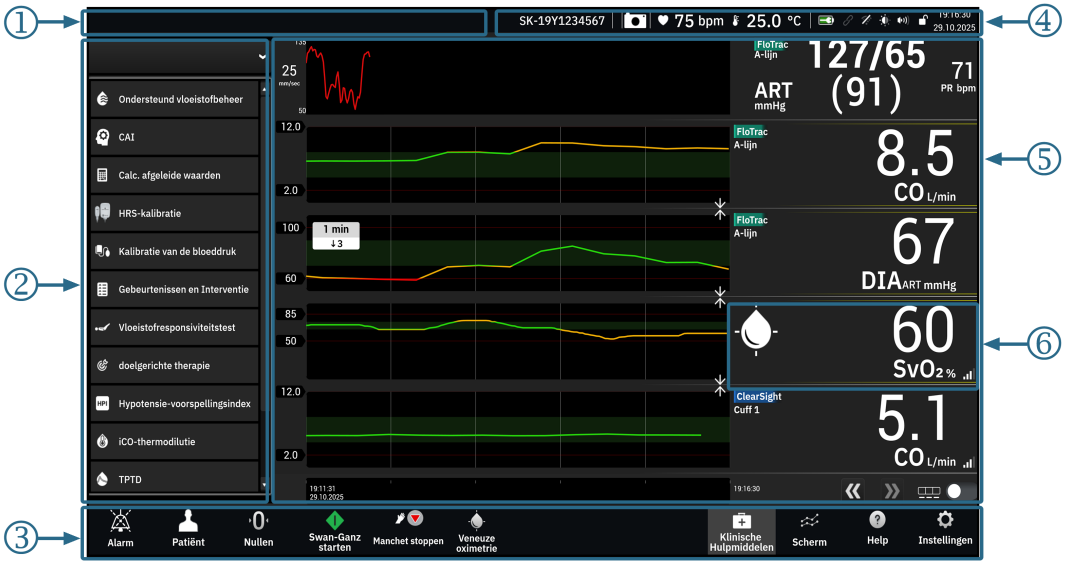
Uiterlijk scherm geavanceerde HemoSphere Alta ™ -monitor 90
Navigatiebalk 91
Bewakingsweergaven 94
Gebaaropdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 109
Spraakopdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta ™ -bewakingsplatform 110
Klinische hulpmiddelen 114
Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus 129
Statusbalk 130
Statusbalk - Meldingen 133
Navigatie monitorscherm 133

4.1 Uiterlijk scherm geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

Alle bewakingsfuncties worden gestart door de hiervoor aangewezen plek op het aanraakscherm aan te raken. Navigeren naar het begin van de bewaking kan met de volgende drie stappen:

1. Voer demografische patiëntgegevens in, indien gewenst. Zie Nieuwe patiënt op pagina 139.
2. Selecteer een item voor **Snelle weergave** met één tik. Zie Snelle weergave op pagina 107.
3. Raak de knop **Sessie starten** aan.

De lay-out van het scherm van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform biedt de arts snelle toegang tot kritieke bewakingsschermen en menu's om gebruiksgemak te bieden. De navigatiebalk, aan de onderkant van het scherm, bevat verschillende bedieningselementen voor het stoppen en starten van de bewaking, het selecteren van bewakingsschermen, toegang tot het zijpaneel voor klinische hulpmiddelen, het aanpassen van de systeeminstellingen, toegang tot spraak en gebaren, en het dempen van alarmen. De belangrijkste componenten van het scherm van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor worden hieronder weergegeven in Afbeelding 4-1 op pagina 91. In het hoofdvenster wordt de huidige bewakingsweergave of menuweergave weergegeven. Zie voor meer informatie over de typen bewakingsweergaven Bewakingsweergaven op pagina 94. Zie voor meer informatie over andere schermfuncties de paragrafen waarnaar wordt verwezen in Afbeelding 4-1 op pagina 91.



1. statusbalk – meldingen (sectie 4.9)
2. zijpaneel klinische hulpmiddelen (sectie 4.6)
3. navigatiebalk (sectie 4.2)
4. statusbalk - pictogrammen (sectie 4.8)
5. hoofdvenster (bewakingsweergave, sectie 4.3)
6. parametertegel (sectie 4.3.2)

Afbeelding 4-1: Functies van het scherm van de geavanceerde HemoSphere Alta ™ -monitor

4.2 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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is gestopt. In het hieronder weergegeven voorbeeld voor Afbeelding 4-2 op pagina 92 zijn niet-invasieve en invasieve bewakingstechnologieën aangesloten met de multi-sensor-modus ingeschakeld. Alle beschikbare pictogrammen worden hieronder in detail beschreven.

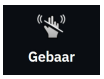


1. hoorbaar alarm onderdrukken
2. patiëntvermelding
3. nuldruk
4. Swan-Ganz™ -technologiebewaking starten
5. bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie starten
6. veneuze oximetrie
7. klinische hulpmiddelen
8. bewakingsscherm
9. gebaar
10. help
11. instellingen

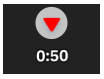
Aanvullende pictogrammen



bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie stoppen



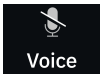
gebaar uit



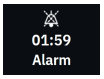
Swan-Ganz™ -technologiebewaking stoppen



alarmen onderdrukt



spraak uit



alarmen gepauzeerd

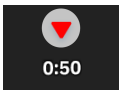


niet-pulsatiele modus actief

Afbeelding 4-2: Navigatiebalk en pictogrammen



Swan-Ganz™ CO-bewaking starten. Tijdens de bewaking met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel kan de gebruiker met behulp van het pictogram voor het starten van CO-bewaking, de CO-bewaking direct starten vanuit de navigatiebalk. Zie Continue cardiac output op pagina 164.



Swan-Ganz™ -CO-bewaking stoppen. Het pictogram voor stoppen met bewaking geeft aan dat er CO-bewaking met behulp van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel 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.



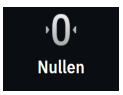
Niet-invasieve bewaking starten. Tijdens bewaking met de niet-invasieve vingermanchettechnologie kan de gebruiker met het pictogram voor het starten van bewaking, de bewaking van de niet-invasieve bloeddruk en CO rechtstreeks vanaf de navigatiebalk opstarten. Zie Algemene problemen met het niet-invasieve HemoSphere -systeem voor bewaking oplossen op pagina 209.



Niet-invasieve bewaking stoppen. Het pictogram voor het stoppen van niet-invasieve bewaking geeft aan dat de niet-invasieve bloeddrukbewaking en de bewaking van de hemodynamische parameters worden uitgevoerd met de niet-invasieve vingermanchettechnologie.



Veneuze oximetriebewaking. Raak dit aan om de instellingen voor veneuze oximetrie en het kalibratiescherm te openen. Het pictogram gaat branden als veneuze oximetriekalibratie vereist is. Zie Instelling veneuze oximetrie op pagina 221.



Nullen en golfvorm. Via dit pictogram kan de gebruiker direct vanuit de navigatiebalk naar het scherm **Nullen en golfvorm** gaan. Zie Scherm Nullen en golfvorm op pagina 198.



Kies bewakingsmodus. Raak dit aan om te schakelen tussen bewakingsmodi wanneer de multi-sensor-modus is uitgeschakeld. Zie Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus op pagina 129. De huidige bewakingsmodus wordt onder dit pictogram op de navigatiebalk weergegeven.



Patiënt. Raak dit pictogram aan om de demografische gegevens en informatie van de huidige patiënt te bekijken en bewerken. Raak aan het einde van elke patiëntbewakingssessie de knop **Sessie beëindigen** op het scherm **Patiënt** aan om de bewaking goed te beëindigen. Het scherm met nieuwe patiëntgegevens verschijnt. De vorige bewakingssessie wordt beëindigd en kan niet worden hervat.



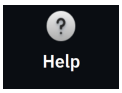
Patiënt (demografische gegevens overgeslagen). Dit pictogram verschijnt op de navigatiebalk wanneer de demografische gegevens van de patiënt zijn overgeslagen. Raak dit pictogram op elk gewenst moment aan om demografische gegevens van de patiënt in te voeren. Als de standaard patiëntmodus pediatrisch is, blijft de patiëntmodus pediatrisch. Er zijn beperkte parameters beschikbaar voor bewaking als de demografische gegevens van de patiënt worden overgeslagen. Zie Patiëntgegevens op pagina 139.



Instellingen. Het pictogram **Instellingen** geeft toegang tot algemene instellingen, instellingen voor patientalarm/-doelwaarde, geavanceerde instellingen, de **Demomodus** en gegevensexport. Zie Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Instellingen op pagina 136 voor meer informatie over het instellingenmenu.



Scherm. Dit pictogram geeft toegang tot de volgende drie configuratieschermen: **Trend**, **Cockpit** en **Splitsen**. Als het scherm van een bewakingsweergave wordt geselecteerd, wordt dat scherm direct weergegeven.



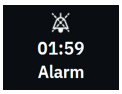
Help. Zie hoofdstuk 14: Helpfunctie op het scherm op pagina 365



Hoorbare alarmen onderdrukken. Houd het pictogram **Alarm** op de navigatiebalk ingedrukt om het onderliggende alarmmenu te openen. De volgende opties zijn beschikbaar:



1. **Onderbreken**: Raak dit pictogram aan om CO-bewaking te pauzeren en naar de Niet-pulsatiele modus te gaan. De Niet-pulsatiele modus wordtcie opzettelijk wordt onderbroken, zoals tijdens cardiopulmonaire bypass. Er verschijnt een banner om te bevestigen dat de CO-bewaking is onderbroken. Uitzondering: bloeddrukbewaking, weefseloximetrie-bewaking en de bijbehorende alarmen blijven actief tijdens de Niet-pulsatiele modus. Zie Tabel D-3 op pagina 437 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 5-4 op pagina 144.
2. **Reset**: Hiermee worden vergrendelingsfouten gereset die niet meer actief zijn. Actieve vergrendelingsfouten geven nog steeds een alarm.
3. **Onderdrukken**: Hiermee 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. Een uitzondering hierop is de parameter voor de globale hypoperfusie-index (GHI), die wordt onderdrukt gedurende 15 minuten (zie GHI-alarm op pagina 306). 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 aftelklok. De indicator voor gepauzeerde alarmen  verschijnt op elke parametertegel waarop momenteel een alarm actief is.

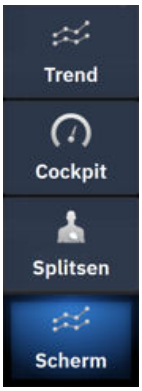


Alle alarmen permanent onderdrukken. Raak dit pictogram op het alarmuitbreidingsmenu aan om alle alarmen voor onbepaalde tijd te onderdrukken. Er is een wachtwoord van een **Hoofdgebruiker** nodig om deze optie voor het onderdrukken van alarmen te kiezen. Zie Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Instellingen op pagina 136.



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

4.3 Bewakingsweergaven



Er zijn drie voorname bewakingsweergaven: **Trend** (trendgrafiek of -tabel), **Cockpit** en **Splitsen**. Afhankelijk van de geselecteerde bewakingsweergave kunnen maximaal tien bewaakte parameters worden weergegeven.

Om te schakelen tussen bewakingsweergaven:

- Raak het pictogram **Scherm** aan op de navigatiebalk.

OF

- Gebruik de gebaaropdracht (zie Gebaaropdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform op pagina 109)

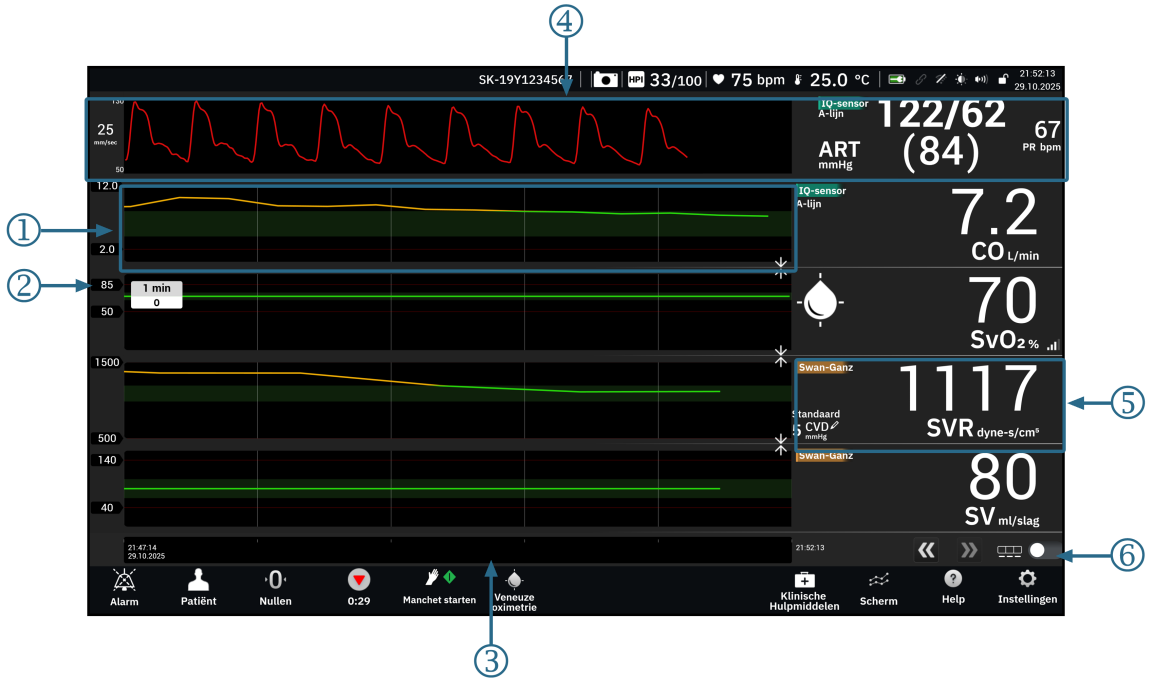
Voorkeuren voor monitorweergave kunnen worden opgeslagen in het profiel voor **Snelle weergave**. Zie Snelle weergave op pagina 107.

4.3.1 Trendbewakingsscherm

Op het scherm **Trend** worden de huidige status en eerdere gegevens van de bewaakte parameters weergegeven. De trend van parameterwaarden kan als grafiek of tabel worden weergegeven. Weergegeven parameters worden beschouwd als "hoofdparameters" en worden geselecteerd door het parameterconfiguratiemenu te openen. Zie Parameters wijzigen op pagina 98.

4.3.1.1 Trendgrafiekscherm

De belangrijkste functies van het trendgrafiekscherm worden uiteengezet in Afbeelding 4-3 op pagina 95 en hieronder.



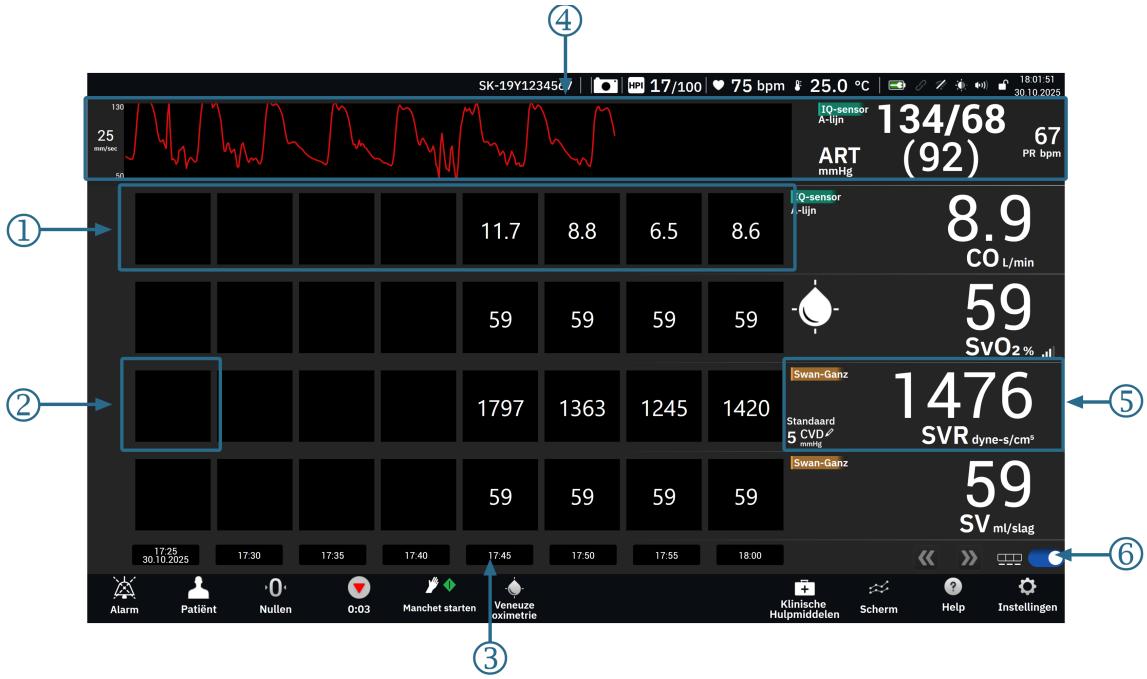
1. trendgrafiek plot
2. y-as met labels voor drempelgegevens
3. tijdsbereik
4. weergave bloeddrukgolfvorm
5. trendgrafiektegel (raak hier aan om het parameter-configuratiemenu te openen)
6. schakelaar grafiek/tabel

Afbeelding 4-3: Trendgrafiekscherm

1. De trendgrafiekplot toont gegevens over een vooraf bepaalde tijdsperiode (zie 3). De plotlijn wordt gekleurd op basis van door de gebruiker gedefinieerde drempelwaarden/doelstellingen voor die parameter.
2. De y-as toont gegevenstags van de door de gebruiker gedefinieerde drempelwaarden. Om de drempelwaarden te wijzigen, raakt u ergens de trendgrafiektegel (zie 5) voor die parameter aan om het parametermenu te openen.
3. Het tijdbereik (x-as) voor de trendplot kan worden gewijzigd door een punt op de x-as aan te raken. Opties variëren van 1 minuut tot 72 uur.
4. Als een bloeddrukgolfvormparameter als een hoofdparameter wordt geselecteerd, wordt deze bovenaan het scherm weergegeven.
5. Op de tegel van de trendgrafiek worden de naam en de waarde van de parameter weergegeven, samen met andere belangrijke elementen. Zie Parametertegels - Parameterconfiguratiemenu op pagina 98 voor meer informatie hierover en voor toegang tot het parametermenu.
6. Om de trendtabel in te schakelen, raakt u de schakelaar voor de trendtabel  aan.

4.3.1.2 Trendtabelscherm

Op het trendtabelscherm worden de geselecteerde hoofdparameters en hun eerdere gegevens in tabelvorm weergegeven. De belangrijkste functies van het trendtabelscherm worden uiteengezet in Afbeelding 4-4 op pagina 96 en hieronder.



1. trendtabellencellen
2. oudste trendtabelcel
3. tijdstip
4. weergave bloeddrukgolfvorm
5. trendtabeltegel (raak hier aan om het parameterconfiguratiemenu te openen)
6. schakelaar grafiek/tabel

Afbeelding 4-4: Trendtabelscherm

1. In de trendtabelcellen worden gegevens weergegeven voor een vooraf bepaalde tijdperiode (zie 3).
2. Het oudste weergegeven tijdpunt wordt bepaald door de **Tijdsintervallen** (zie 3).
3. De weergave van de tijdsintervallen (x-as) van de trendtabel kan worden aangepast door een punt op de x-as aan te raken. De opties lopen uiteen van 1 minuut tot 60 minuten.
4. Als een bloeddrukgolfvormparameter als een hoofdparameter wordt geselecteerd, wordt deze bovenaan het scherm weergegeven.
5. Op de tegel van de trendtabel worden de naam en de waarde van de parameter weergegeven, samen met andere belangrijke elementen. Zie Parametertegels - Parameterconfiguratiemenu op pagina 98 voor meer informatie hierover en voor toegang tot het parametermenu.
6. Om de trendtabel in te schakelen, raakt u de schakelaar voor de trendtabel  aan.

De hoeveelheid eerdere gegevens die voor de bewaakte parameters worden weergegeven, kan worden geconfigureerd door de tijdschaal aan te passen. Raak een punt op de tijdschaal (x-as) aan om het **Tijdsbereik** (trendgrafiek) of de **Tijdsintervallen** (trendtabel) te openen.

4.3.1.3 Eigenschappen trendgrafiek

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.

Raak het instellingenpictogram → de schakelaar **Doelkleuren trend** aan.

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 numerieke waarden op de y-as van de grafiek. Zie (2) in Afbeelding 4-3 op pagina 95.

De plot kleurt rood bij alarmerende parameters.

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.

Zet een trendgrafiek op een andere trendgrafiek neer of raak het pictogram voor combineren tussen twee grafieken aan om trendgrafiekenplot 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 trendgrafiekenplots.

De schaal van de y-as van de trendgrafiekplot is toegankelijk via het parameterconfiguratiemenu door het tabblad Y-schaal te selecteren. Wanneer de parameter buiten het bereik van de schaal is, verschijnt een blauwe pulserende pijl in de richting van de waarde van de parameter.

4.3.1.4 Bladermodus trendgrafiek/-tabel

De gegevens van een bewaakte parameter kunnen over een periode van maximaal 72 uur worden weergegeven door terug te bladeren. Om te beginnen met bladeren, veegt u naar rechts/links op de grafische trendgrafiekplot. Het scherm keert terug naar de live -modus twee minuten nadat de bladerknop is aangeraakt.

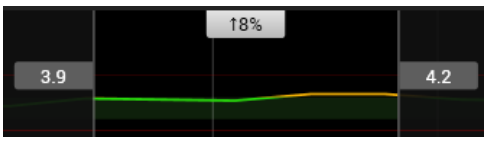
U kunt ook de huidige tijdpijl aanraken die wordt weergegeven aan de rechterkant van de tijdsas. In de bladermodus kan de gebruiker naar gegevens bladeren die ouder zijn dan de gegevens die binnen de huidige tijdschaal worden weergegeven.

Opmerking

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

4.3.1.5 Trendselectie

Raak de trendplot met twee vingers aan om de wijziging in waarde van een parameter gedurende een specifieke bewaakte periode te bekijken.



Een periode wordt aangegeven met twee verticale grijze lijnen en parameterwaarden bij die tijdpunten voor het onderste en bovenste uiteinde van de periode. De procentuele wijziging van de parameterwaarde gedurende die periode wordt in het midden weergegeven. Sleep de grijze waardevakken op een trendplot

voor een parameter om de periode te verplaatsen. Scrol terug of naar voren om de periode over de bewaakte periode te verplaatsen. Tik buiten de verticale lijnen om de selectie te wissen. Raak het ontgrendelpictogram  onderaan het scherm aan om de selectie te vergrendelen. Raak het vergrendelpictogram  aan om de trendperiode te ontgrendelen en verplaatsen.

4.3.1.6 Actuele bloeddrukgolfvorm weergeven

Selecteer de parameter van een **Drukgolfvorm** als hoofdparameter om de actuele golfvorm van de bloeddruk weer te geven. Er wordt boven de grafiek van de eerste bewaakte parameter een paneel met een grafiek van de actuele bloeddrukgolfvorm 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 de tegel van de drukgolfvormparameter aan om het menu voor parameterconfiguratie te openen en de sweepsnelheid (schaal x-as) van de grafiek te wijzigen.

4.3.2 Parametertegels - Parameterconfiguratiemenu

Op de trendgrafiek/-tabelschermen 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. Als u een plek op de tegel van een parameter aanraakt, wordt het instellingenmenu geopend voor die parameter. Vanaf hier kunt u de parameter wijzigen, nieuwe parameters toevoegen en andere weergavefuncties voor die parameter configureren, waaronder alarmen en doelwaarden.

4.3.2.1 Parameters wijzigen

1. Raak de weergegeven parameteraanduiding in de parametertegel aan om een andere parameter te selecteren.
2. Raak het tabblad **Kies parameter** in het parameterconfiguratiemenu aan.
3. Het parameterkeuzemenu toont alle geselecteerde hoofdparameters in blauwe kleur. De momenteel geselecteerde parameter is geel gemarkeerd. De beschikbare parameters worden op het scherm zonder markeringen weergegeven. Voor de parameters die uit meerdere technologieën kunnen worden gehaald, zoals CO, worden de beschikbare aangesloten sensoren met een groene balk weergegeven. Afbeelding 4-5 op pagina 99 toont het menu voor parameterselectie tijdens bewaking met alle beschikbare technologieën in de multi-sensormodus. Bij bewaking met andere configuraties voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform kan dit venster er anders uitzien dan in Afbeelding 4-5 op pagina 99.

   Parameters worden binnen de geselecteerde technologie verder onderverdeeld in categorieën. De parameters van de hieronder weergegeven categorieën worden op het tabblad Parameter selecteren van het configuratiemenu gezamenlijk weergegeven. Zie Afbeelding 4-5 op pagina 99.

   Drukgolfvorm Selecteer een bloeddrukgolfvormparameter om de weergave van de bloeddrukgolfvorm bovenaan het scherm te bekijken. Drukgolfvormparameters omvatten:

   - **ART.** Bloeddrukparameters gemeten vanuit een arteriële lijn (minimaal-invasief of gereconstrueerd niet-invasief): Golf (drukgolfvorm), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR en PPV.
   - **PAP.** Bloeddrukparameters gemeten vanuit een arteriële pulmonale lijn: Golf (drukgolfvorm), MPAP, SYS_{PAP}, en DIA_{PAP}.
   - **CVD.** Bloeddrukparameters gemeten vanuit een centrale veneuze lijn: Golf (drukgolfvorm) en CVD.
   - **RVP.** Bloeddrukparameters gemeten vanuit een in het rechterventrikel geplaatste lijn: Golf (drukgolfvorm), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} en PR_{RVP}.

   Flow. Flowparameters meten de bloedstroom vanuit de linker- of rechterharthelft (afhankelijk van de aangesloten technologie) en omvatten CO (CO, sCO, CO_{20s} of CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s} of CI_{RV}), CPO (CPO of CPO_{RV}), CPI (CPI of CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s} of SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s} of SVI_{RV}) en SVV.

   Weerstand. De weerstandsparameters SVR en SVRI houden verband met de systemische weerstand tegen bloedstroming. De weerstandsparameters SVR_{RV} en $SVRI_{RV}$ worden berekend met behulp van de rechterventriculaire cardiac output.

RV-functie. Deze parameters, waaronder EDV, EDVI en RVEF zijn volumetrische indicatoren van het rechterventrikel (RV).

Acumen. De parameters die onder deze categorie worden vermeld, zijn alleen beschikbaar bij een aangesloten Acumen IQ™ -sensor of -manchet. Het gaat hierbij om de HPI™ -parameter, Ea_{dyn} en dP/dt.

Veneuze oximetrie. Veneuze-oximetrieparameters omvatten veneuze oximetrie (SvO_2/$ScvO_2$) en GHI (globale hypoperfusie-index).

Weefseloximetrie. De weefseloximetrieparameter is StO_2 en wordt aangeduid met het kanaal waarop de sensor is aangesloten. Andere weefseloximetrieparameters zijn tHb en CAI.

O_2-functie. Continu zuurstofaanbod (DO_2/DO_2I) en continu zuurstofverbruik (VO_2/VO_2I) worden gemeten met metingen van totale hemoglobine (tHb) van weefseloximetriesensoren, SpO_2 (handmatig ingevoerd) en CO; SvO_2 is eveneens vereist voor VO_2/VO_2I. Gemengde veneuze oximetrie ($ScvO_2$) wordt gebruikt als aanvullende invoer voor geschat zuurstofverbruik (VO_2e/VO_2Ie).



Afbeelding 4-5: Voorbeeld van tegelconfiguratiemenu voor het selecteren van hoofdparameters

4. Raak een beschikbare parameter aan om de vervangende parameter te selecteren.
5. 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- en trendplot verschijnt. Verplaats de parametertegel en trendplot met slepen en neerzetten naar de nieuwe gewenste plaats om de volgorde van de hoofdparameters bij te werken.

4.3.2.2 Hoofdparameters verwijderen of toevoegen



Om een parameter te verwijderen uit de weergegeven lijst met hoofdparameters, raakt u het "X"-pictogram naast die parameter links in het parameterconfiguratiescherm aan.



Om een hoofdparameter toe te voegen, raakt u het "+"-pictogram aan. Er kunnen tot vijf hoofdparameter-trends worden weergegeven op het hoofdscherm. Er kunnen tot tien parametertrends worden weergegeven op het gesplitste scherm met grafische trends. Zie Trendgrafiek op pagina 106.

4.3.2.3 Alarm/doelwaarde wijzigen



Via het scherm **Doelwaarden instellen** 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 wijzigen met het numerieke toetsenblok of met de bladerknoppen als een kleine aanpassing vereist is.

1. Raak de weergegeven parameteraanduiding in de parametertegel aan om een andere parameter te selecteren.
2. Raak het tabblad **Doelwaarden instellen** in het parameterconfiguratiemenu aan.

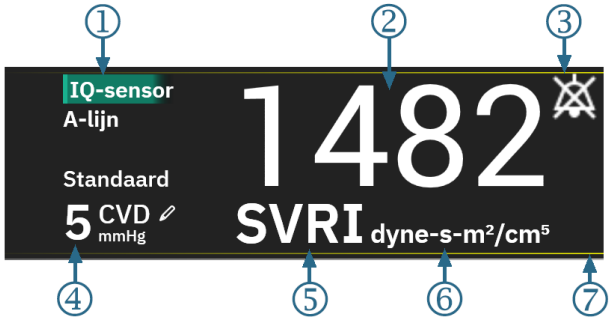
Zie Alarmen/doelwaarden op pagina 146 voor meer informatie.

Opmerking

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

4.3.2.4 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.



Aanvullende pictogrammen


Indicator voor hoorbaar alarm – alarmen gepauzeerd


SQI-balk ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 en niet-invasieve bewaking)



Beeld weefseloximetrietechnologie


Beeld veneuze oximetrietechnologie



ΔctHb-waarde (alleen StO_2)


SVV-filtering overschreden

1. technologie (sensortype)
2. parameterwaarde
3. indicator voor hoorbaar alarm – alarmen uit (gedempt)
4. CVD-waarde (alleen SVR/SVRI)
5. naam parameter
6. eenheden
7. doelstatusindicator (kader)

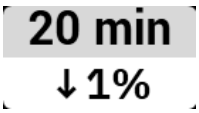
Afbeelding 4-6: Parametertegel

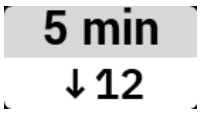
Statusbalkberichten. Wanneer er zich een situatie met een fout, melding of alarm voordoet, wordt het corresponderende bericht op de statusbalk weergegeven totdat de situatie is opgelost. Als er zich meer dan

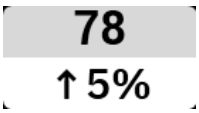
één fout, melding of alarm tegelijk voordoet, worden de corresponderende berichten om de twee seconden afgewisseld.

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, samen met de tijdsperiode waarover de waarde is veranderd of de referentiewaarde. Zie Delta-intervallen/gemiddelde op pagina 143 voor configuratieopties.







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

SQI-balk. De SQI-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 weefseloximetrie. Zie Tabel 11-3 op pagina 225 voor de niveaus van de oximetrie-indicator. Voor niet-invasieve vingermanchetbewaking is de SQI gebaseerd op de kwaliteit van het drukgolfvormsignaal van de plethysmograafsensor van de vingermanchet. Voor niet-invasieve SQI-niveaus, zie Tabel 10-2 op pagina 213.

Statusindicatoren doelwaarde. De indicator in de vorm van het gekleurde kader van elke bewakingstegel geeft de klinische status van de patiënt aan. Zie Tabel 6-2 op pagina 148 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™ -parameter) op pagina 259 voor de indicatoren van de status van de patiënt die bij gebruik van de functie Acumen Hypotension Prediction Index beschikbaar zijn.

4.3.2.5 CVD-vermelding (alleen SVR-berekening)

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. SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$-berekening maakt alleen gebruik van CO_{RV}-invoer.

1. Tik ergens op de **SVR/SVRI** of **SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$** parametertegel → tabblad **CVD-vermelding**.
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 4-1 op pagina 102 en Drukkabelbewaking met een TruWave -druktransducer (DPT) op pagina 186).

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 153.

CVD-waarden kunnen op de volgende manieren worden opgehaald:

- Direct bewaakt met een TruWave -druktransducer en een HemoSphere -drukkabel (zie Drukkabelbewaking met een TruWave -druktransducer (DPT) op pagina 186).
- 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 4-1 op pagina 102.

Tabel 4-1: Waardeprioritering CVD

Prioriteit	CVD-waarde gebruikt
1	HemoSphere -drukkabel en TruWave -druktransducer
2	Handmatige **CVD-vermelding**/standaard CVD-waarde

4.3.2.6 SpO_2-invoer (alleen DO_2/VO_2)

Op het scherm voor handmatige invoer van SpO_2 kan de gebruiker de SpO_2-waarde van een patiënt invoeren om continue DO_2/DO_2I af te leiden wanneer er ook CO- en tHb-gegevens beschikbaar zijn. Handmatige invoer van SpO_2 kan ook worden gebruikt voor het afleiden van continue VO_2/VO_2I wanneer CO, tHb en SvO_2 ook beschikbaar zijn.

1. Raak een plaats op de parametertegel **DO_2** of **VO_2** → tabblad **SpO_2-invoer** aan.

   Opmerking

   Voor VO_2/VO_2I-parameters is SvO_2-invoer vereist. Voor VO_2e/VO_2Ie-parameters is $ScvO_2$ vereist.

   ---

2. Voer de SpO_2-waarde in.
3. Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het hoofdscherm voor bewaking.

   Opmerking

   Er is geen standaard handmatige invoerwaarde voor SpO_2. Als er geen waarde wordt ingevoerd, wordt deze leeg weergegeven op de parametertegel DO_2/VO_2. Raak de tegel aan om de bovenstaande instructies te volgen en een SpO_2-waarde in te voeren.

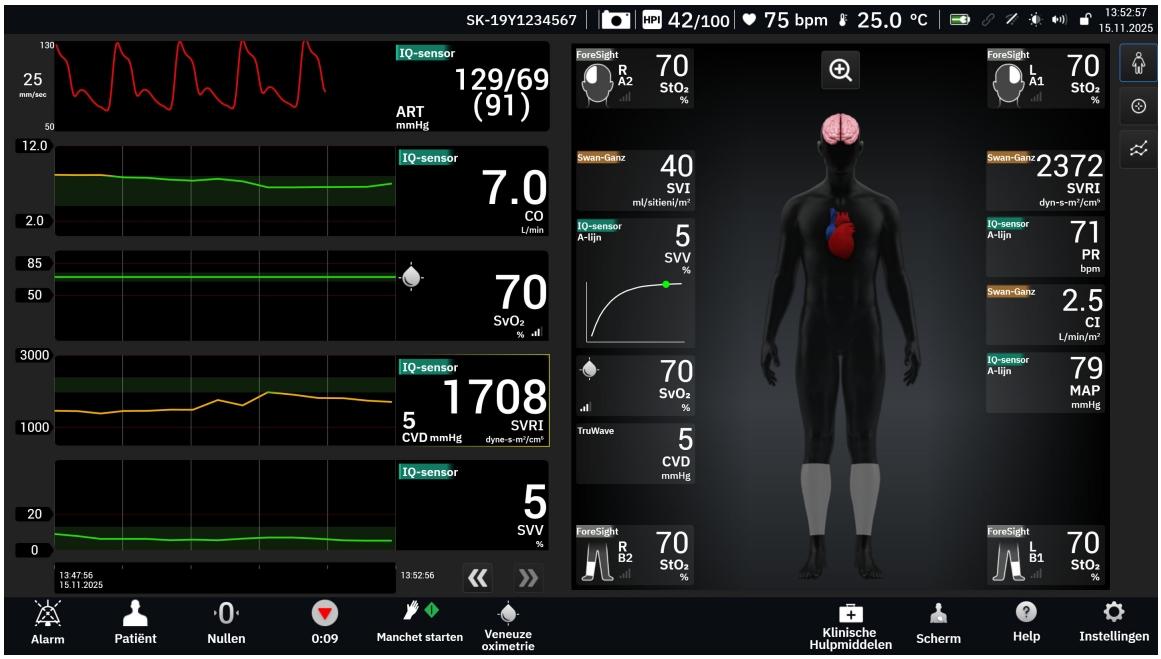
4.3.3 Gesplitst scherm

Bij de bewakingsweergave met **Splitsen** scherm wordt de bewaking weergegeven in een trendgrafiek aan de linkerzijde van het scherm en de keuze van de volgende drie schermen aan de rechterzijde:

1. fysiologie 
2. doelpositionering 
3. trendgrafiek met maximaal 5 aanvullende trendgrafiekparameterplots  .

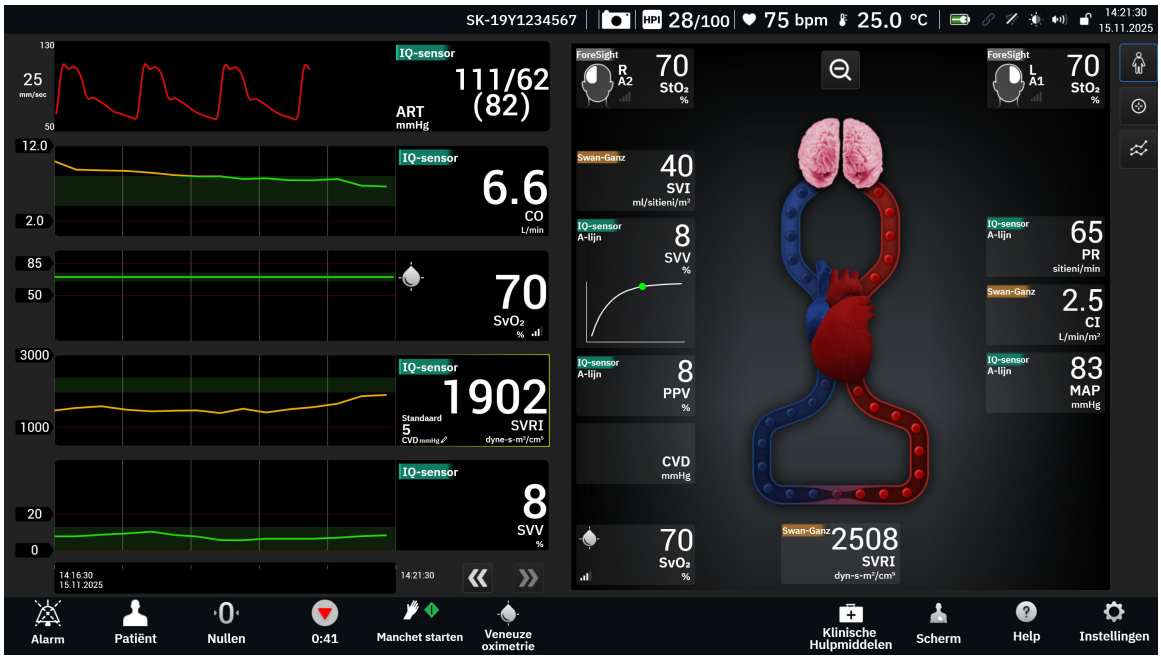
4.3.3.1 Fysiologiescherm

Raak het fysiologiepictogram  aan de rechterkant van het scherm **Splitsen** aan om het fysiologiescherm weer te geven. Een grafiek op grote schaal (gehele lichaam) van de patiënt is de standaardweergave. Bewaakte parameters worden weergegeven in de miniparametertegels. De weergegeven parameters zijn onveranderlijk op basis van de huidige aangesloten technologieën en kunnen niet worden geselecteerd. Op het fysiologiescherm is het beeld van een kloppend hart een visuele weergave van de pulsfrequentie, maar geen exacte weergave van het aantal slagen per minuut.



Afbeelding 4-7: Gesplitst scherm met fysiologieselectie op grote schaal

Raak het vergrootpictogram aan om een animatie weer te geven van de wisselwerking tussen hart, de hersenen en het vaatstelsel. De waarden voor continue parameters worden in samenhang met de animatie weergegeven.



Afbeelding 4-8: Gesplitst scherm met uitvergrote fysiologieselectie

Hieronder worden de belangrijkste functies van dit scherm vermeld.

1. $ScvO_2$/SvO_2-parametergegevens en de signaalkwaliteitsindicator (SQI) worden hier weergegeven terwijl de HemoSphere™ -oximetriekabel aangesloten is en veneuze zuurstofsaturatie actief bewaakt.
2. Cardiac output (CO/CI), pulsfrequentie (PR) en gemiddelde arteriële druk (MAP) worden 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 doelbereiken 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 of niet-invasieve bewakingsmodus is alleen CVD nodig, verkregen door middel van het CVD-invoerscherm, CVD-bewaking via een HemoSphere™ -drukkabel. De weergegeven mate van constrictie van het bloedvat wordt aangepast op basis van de verkregen SVR-waarde en de lage/hoge doelwaardebereiken die zijn geselecteerd voor die parameter.
4. Voor aangesloten weefseloximetriesensoren komt de kleur van de aangesloten sensorlocaties op de lichaamsgrafiek van de patiënt overeen met de huidige bewaakte waarde. Voor waarden die binnen het bovenste en onderste doelbereik vallen, worden somatische sensortypen grijs weergegeven en de cerebrale sensortypen roze. Voor waarden die onder het onderste doelbereik vallen (laag fysiologisch alarm), wordt de sensorlocatie op het lichaam blauw weergegeven. Voor waarden die boven het bovenste doelbereik vallen (hoog fysiologisch alarm), wordt de sensorlocatie op het lichaam rood weergegeven.

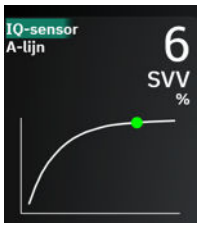
Opmerking

De instellingen voor alarmen/doelen kunnen worden aangepast via het instellingenscherm Alarmen/doelen (zie Scherm Instellingen patiënt- en aangepaste alarmen/doelwaarden op pagina 149) of door de gewenste parameter als hoofdparameter te selecteren en het configuratiemenu van de tegel te openen door de parametertegel aan te raken.

Het voorbeeld dat wordt getoond in Afbeelding 4-7 op pagina 103 is tijdens bewaking met een HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel. Met andere bewakingsmodi zullen er verschillen in uiterlijk

en parameters zijn. Zo wordt tijdens bewaking in de geavanceerde arteriële sensorbewakingsmodus HR_{gm} vervangen door PR, verschijnen PPV en SVV (indien geconfigureerd) en worden EDV en RVEF niet weergegeven.

SVV-hellingsindicator. De SVV-hellingsindicator is een visuele weergave van de Frank-Starling -golfvorm die wordt gebruikt om de waarde van de afwijkingen in slagvolume (SVV) te beoordelen. Deze indicator wordt in de minimaal-invasieve en niet-invasieve bewakingsmodi op het fysiologiescherm weergegeven. De kleur van de indicator verandert volgens de ingestelde doelwaardebereiken. Een SVV-waarde van 13 % wordt ongeveer op het buigpunt van de golfvorm weergegeven.



4.3.3.2 Scherm Doelpositionering

Met het scherm Doelpositionering kan de gebruiker het verband tussen twee hoofdparameters meten en volgen door deze tegen elkaar af te zetten op een x- en een y-as. Raak het pictogram Doelpositionering aan de rechterkant van het Physio -bewakingsscherm aan om deze plot weer te geven.

Een enkele, groene 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 parametertrend, 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 stippellijnen geven de alarmgrenzen van de parameters weer.

De standaard y-as-parameter is CO en de standaard x-as-parameter is SV. Wanneer meerdere technologieën zijn aangesloten, gebruikt de bron standaard de Swan-Ganz -kathetertechnologie en vervolgens de FloTrac -sensortechnologie.



Afbeelding 4-9: Scherm Doelpositionering

Op dit scherm kunnen de volgende aanpassingen worden gedaan:

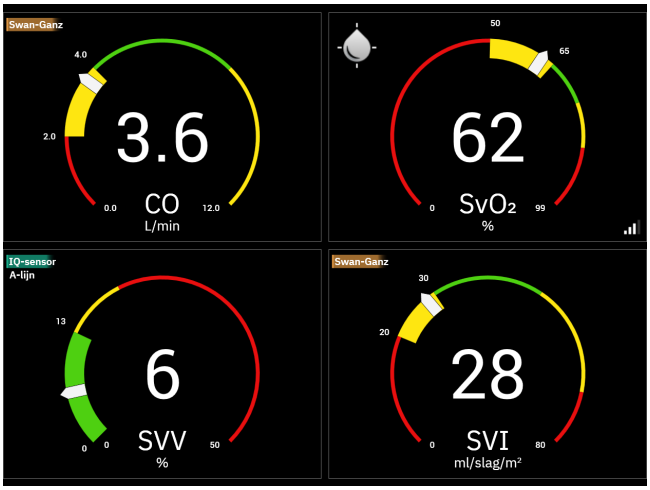
- Als u een van de as-parameters wilt wijzigen, raakt u de as aan om het menu **GPS** (doelpositioneringsscherm) voor die as weer te geven.
- U kunt het tijdsinterval tussen de historische trendcirkels aanpassen door het pictogram voor trendinterval op het scherm aan te raken.
- Houd een vinger op het trendintervalpictogram totdat **Uit** wordt weergegeven, waarbij de historische trendcirkels worden uitgeschakeld.
- Als u de schaal van de x- of y -as wilt aanpassen, raakt u punten langs de overeenkomstige as aan om het menu **GPS** (doelpositioneringsscherm) voor die as weer te geven.
- Als het huidige snijpunt van de twee parameters buiten de schaal van het vlak van de x- en y-as terechtkomt, wordt er een bericht weergegeven waarin dit aan de gebruiker wordt gemeld.

4.3.3.3 Trendgrafiek

Op het gesplitste scherm voor de trendgrafiek kunnen tot tien bewaakte parameters tegelijk worden weergegeven. Raak het pictogram voor de trendgrafiek aan de rechterzijde van het scherm **Splitsen** aan om vijf aanvullende trendgrafiekparameters weer te geven, met een totaal van tien trends en golfvormen op het scherm.

4.3.4 Cockpitscherm

Dit bewakingsscherm, getoond in Afbeelding 4-10 op pagina 107, bevat grote parameterbollen met de waarden van de bewaakte parameter. De parameterbollen van het cockpitscherm zijn een grafische weergave van de waarden van de alarmzones en het doelwaardebereik en op de bollen wordt met een wijzernaald 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 4-10: Cockpitbewakingsscherm

Op de hoofdparameterbollen op het cockpitscherm worden de indicatoren van doelwaarden en alarmzones gedifferentieerder weergegeven dan op de standaard parametertegel. Er wordt op basis van het volledige weergavebereik 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. Raak het plus-pictogram ( ) aan om meer hoofdparameters aan het scherm toe te voegen.

4.3.5 Snelle weergave

De itemkeuze voor Snelle weergave is beschikbaar op het scherm met patiëntgegevens voordat een bewakingssessie wordt gestart. Raadpleeg Patiëntgegevens op pagina 139 en Afbeelding 5-3 op pagina 141. Met een item voor Snelle weergave kan een gebruiker eerder geconfigureerde scherminstellingen voor bewaking openen. Er zijn vier vooraf geconfigureerde items voor Snelle weergave die kunnen worden bewerkt of verwijderd. Er zijn vier standaard items, genaamd **Cardiaal**, **Cardiaal IQ**, **Minimaal-invasief** en **Niet-invasief**. Deze ingebouwde items gebruiken enkele van de bewakingsinstellingen die zijn beschreven in Tabel 4-2 op pagina 107. Scherminstellingen die zijn opgeslagen als standaarditem of ander item voor Snelle weergave kunnen worden gewijzigd en kunnen het volgende omvatten:

Tabel 4-2: Instellingen van items voor Snelle weergave

Displayfunctie bewaking	Opties	Meer informatie
Bewakingsmodus	Minimaal-invasief Niet-invasief Invasief Multi-Sensor	Zie Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus op pagina 129

Displayfunctie bewaking	Opties	Meer informatie
Voorkeursweergave	Trend Cockpit Splitsen	Zie Bewakingsweergaven op pagina 94
Selecteren hoofdparameter	Geconfigureerde hoofdparameters	Zie Parameters wijzigen op pagina 98
Voorkeuren trendweergave	Grafiek of tijdsinterval Trendbereik/intervaltijden	Zie Trendbewakingsscherm op pagina 94
Configuratie gesplitste weergave	Panelweergave Configuratie Goal positioning screen (GPS)	Zie Gesplitst scherm op pagina 102
Configuratie HPI™ -parameter (indien van toepassing)	Voorkeuren scherm HPI™ -parameter	Zie Zijpaneel HPI™ -algoritme op pagina 269
ForeSight™ -sensorconfiguratie (indien van toepassing)	Instellingen weefseloximetriesensor	Zie Een sensorlocatie kiezen op pagina 240
Configuratie klinische hulpmiddelen	Menu is open of gesloten Huidig klinisch hulpmiddel Instellingen huidig klinisch hulpmiddel	Zie Klinische hulpmiddelen op pagina 114 voor opties en links naar individuele klinische hulpmiddelen voor de instellingen van die klinische hulpmiddelen

4.3.5.1 Snelle weergave wijzigen

Als u de Snelle weergave wilt wijzigen tijdens het bewaken van een patiënt:

1. Raak het pictogram **Patiënt** 

in de navigatiebalk aan.
2. Selecteer een nieuwe optie voor **Snelle weergave**.
3. Raak de knop **Opslaan** aan om door te gaan.

4.3.5.2 Nieuw item voor Snelle weergave bewerken of opslaan

Een item voor Snelle weergave moet worden gewijzigd of opgeslagen tijdens een actieve bewakingssessie om er zeker van te zijn dat de gewenste weergave-instellingen van de monitor goed zijn geconfigureerd. U kunt maximaal tien items voor Snelle weergave opslaan op de monitor.

1. Wijzig de huidige functie-instellingen van het monitordisplay naar wens. Zie Tabel 4-2 op pagina 107.
2. Raak het instellingenpictogram  → de knop **Geavanceerde instellingen** aan en voer het wachtwoord voor de **Hoofdgebruiker** in.
3. Raak de knop **Snelle weergave** → **Bewerken** aan.
4. Als u een huidig item voor Snelle weergave wilt bewerken, selecteer dan de gewenste **Snelle weergave** uit de lijst en tik op **Snelle weergave bijwerken**. U kunt ook de naam van het item wijzigen tijdens deze stap.
5. Als u een nieuw item voor Snelle weergave wilt maken, tik dan in het tekstvak hieronder "**Voer naam voor de Snelle weergave in**". Voer de nieuwe naam in met het toetsenbord dat verschijnt → Tik op  → tik op **Snelle weergave opslaan**.

4.3.5.3 Instellingen Snelle weergave

Items voor Snelle weergave kunnen ook worden verwijderd, geïmporteerd of geëxporteerd uit het menu met instellingen voor Snelle weergave. Deze acties kunnen ook worden uitgevoerd buiten een actieve bewakingssessie om. Een item voor Snelle weergave kan niet worden verwijderd tijdens een actieve bewakingssessie.

1. Raak het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** aan en voer het wachtwoord voor de **Hoofdgebruiker** in.
2. Raak de knop **Snelle weergave** aan.
3. Als u een item voor Snelle weergave wilt importeren, sluit een USB-stick aan → selecteer item(s) voor Snelle weergave uit de lijst op de stick → raak **Items importeren** aan.
4. Als u een item voor Snelle weergave wilt exporteren, sluit een USB-stick aan → selecteer item(s) voor Snelle weergave uit de lijst op de monitor → raak **Items voor Snelle weergave exporteren** aan.
5. Als u een item voor Snelle weergave wilt verwijderen, raak **Verwijderen** aan → selecteer item(s) voor Snelle weergave uit de lijst → raak **Items verwijderen** aan.

4.4 Gebaaropdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform beschikt over gebaaropdrachten en levert audioreacties op eenvoudige gebaaropdrachten. Er zijn twee hoofdgebaaropdrachten:

1. Audioalarmen onderdrukken
2. Wisselen tussen schermen voor bewakingsweergave

Gebaaropdachten gebruiken:

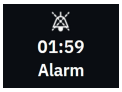
1. Schakel de instelling **Gebaarinteractie** in via het instellingenscherm **Interactiviteit**. Raak het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** → de knop **Interactiviteit** aan. Voor dit menu is een beveiligd gebruikerswachtwoord vereist. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor wachtwoorden.
2. Raak het pictogram **Gebaar** op de navigatiebalk aan om de camera in te schakelen.
3. Gebruik het wekgebaar door uw hand op te steken ter hoogte van de camera en een open handpalm naar de monitor te maken. De monitor gaat in een ontwaakstand die wordt aangegeven door een blauw kader rond het scherm en een blauw pictogram **Gebaar** op de navigatiebalk. Deze functionaliteit is vergelijkbaar met de spraak-wakker-status. Zie Afbeelding 4-11 op pagina 111 voor een afbeelding hoe het blauwe kader wordt weergegeven in de waakstand.



4. Gebruik handgebaren om de gewenste opdracht over te brengen. Beschikbare handgebaren worden weergegeven in Tabel 4-3 op pagina 109.

Tabel 4-3: Handgebaaropdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform

Opdracht	Handgebaar	Verwacht resultaat
Activeren	Open handpalm, naar de monitor gericht	Monitor activeert en wacht op volgende opdracht

Opdracht	Handgebaar	Verwacht resultaat
Alarmen onderdrukken	Overgang van een open handpalm naar een gesloten vuist, met het gezicht naar de monitor	Geluidssignaal en alarmpauze gestart 
Van monitoringweergave wisselen	"Veegbeweging" (van rechts naar links)	Naar het volgende beschikbare bewakingsscherm gaan. Opties wisselen tussen **Trend**, **Cockpit** en **Splitsen**. Zie Bewakingsweergaven op pagina 94.

5. Nadat u de handgebaaropdracht hebt voltooid, luistert u naar de monitor en kijkt u naar het verwachte resultaat.

4.5 Spraakopdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform kan met spraakopdrachten worden gebruikt en levert audioreacties op eenvoudige spraakopdrachten.

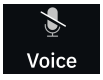
Opmerking

Spraakopdrachten zijn alleen beschikbaar wanneer de systeemtaal is ingesteld op **Engels**.

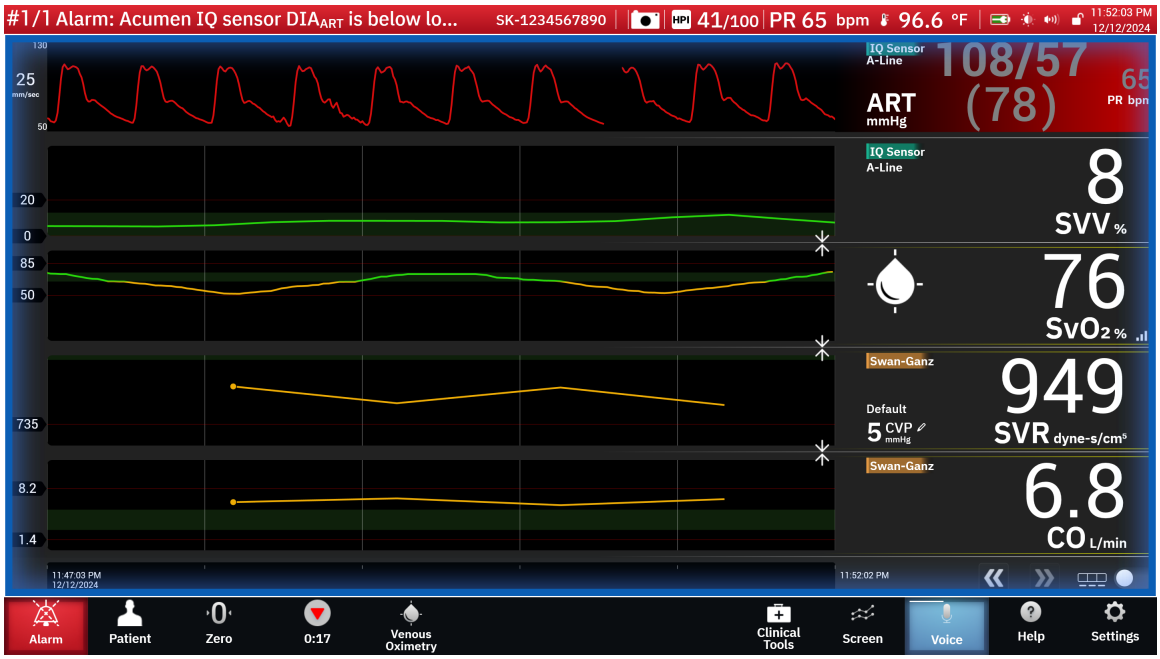
Als u bijvoorbeeld de alarmen wilt uitschakelen, zegt u "Hey Alta, silence the alarms." Er zijn drie belangrijke spraakopdrachten:

1. Audioalarmen onderdrukken
2. Een alarm uitlezen
3. Een parameter uitlezen

Spraakopdrachten gebruiken:

1. Schakel de instelling **Spraakinteractie** in via het instellingenscherm **Interactiviteit**. Raak het instellingenpictogram  → de knop **Geavanceerde instellingen** → de knop **Interactiviteit** aan. Voor dit menu is een beveiligd gebruikerswachtwoord vereist. Neem contact op met de beheerder of IT-afdeling van uw ziekenhuis voor wachtwoorden.
2. Raak het pictogram **Spraak**  op de navigatiebalk aan om de microfoon in te schakelen.
3. Gebruik de activatiezin "Hey, Alta." De monitor gaat in een luisterstand die wordt aangegeven door een blauw kader rond het scherm en een blauw pictogram **Spraak** op de navigatiebalk.





Afbeelding 4-11: Spraakluisterstatus (alleen Engels)

4. Spreek de gewenste opdracht uit. Opties en aliassen voor spraakopdrachten staan vermeld in Tabel 4-4 op pagina 112. Als er geen spraakopdracht gewenst is, zeg dan "Cancel". De monitor verlaat de luistermodus.
5. Luister naar de reactie. Dit zal een geluidssignaal zijn als de opdracht een actie was, zoals "Alta, silence the alarms" of een hoorbaar antwoord als de opdracht een verzoek om informatie was.
6. Als de spraakopdracht niet wordt herkend, reageert de monitor met "Sorry, what was that?". Als dit gebeurt, herhaalt u de activatieopdracht en het verzoek of probeert u een van de alternatieve opdrachtopties in de tabel. Aanvullende tips voor het oplossen van problemen om de spraakverstaanbaarheid te verbeteren zijn onder andere:

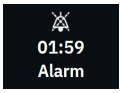
   - Volume: spreek luider en richt het volume op de microfoon
   - Articulatie: spreek duidelijk en articuleer elk woord
   - Cadans: spreek in een rustig tempo

   Als de problemen aanhouden, gebruikt u het aanraakscherm om met de monitor te communiceren.

LET OP

Gebruik de spraakopdrachtfunctie niet dicht bij andere geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatforms. Hierdoor kunt u onbedoeld spraakopdrachten versturen naar die andere monitors.

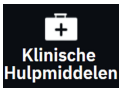
Tabel 4-4: Spraakopdrachten voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform (alleen Engels)

Opdracht	Opdrachtopties	Verwacht resultaat
Alarmen onderdrukken	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Geluidssignaal en alarmpauze gestart 
Een alarm uitlezen	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Hoorbare respons met huidige alarmomstandigheden Als er geen actieve alarmen zijn, is de respons "There are no active alarms."

Opdracht	Opdrachtopties	Verwacht resultaat
Een parameter uitlezen	• [parameter] number • [parameter] readout • [parameter] report • [parameter] value • [technologie] [parameter] number • [technologie] [parameter] readout • [technologie] [parameter] report • [technologie] [parameter] value • readout [parameter]* • readout [technologie] [parameter]* • readout current [parameter] • readout current [technologie] [parameter] • readout [her/his/their/my/the] [parameter]* • readout her/his/their/my/the [technologie] [parameter]* • readout her/his/their/my/the current [parameter] • readout her/his/their/my/the current [technologie] [parameter] • show me [parameter]* • show me [technologie] [parameter]* • show me current [parameter] • show me current [technologie] [parameter] • show me [her/his/their/my/the] [parameter]* • show me [her/his/their/my/the] [technologie] [parameter]* • show me [her/his/their/my/the] current [parameter] • show me [her/his/their/my/the] current [technologie] [parameter] • what is [parameter] • what is [technologie] [parameter] • what is current [parameter] • what is current [technologie] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] [technologie] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [technologie] [parameter] • what's [parameter] • what's [technologie] [parameter] • what's current [parameter] • what's current [technologie] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] [technologie] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [technologie] [parameter]	Hoorbare respons met huidige parameterwaarden
	Met toevoeging van de hieronder genoemde opties kunnen alle opdrachtopties voor "Een parameter uitlezen" die zijn aangegeven met een sterretje (*) worden opgevraagd voor een bepaalde tijd in het verleden. Bijvoorbeeld, "Hey Alta, readout [parameter] [tijd] ago."	

Opdracht	Opdrachtopties			Verwacht resultaat
Een parameter uitlezen van een bepaald eerder tijdstip	• readout my/the patient's [parameter] [tijd] ago • readout my/the patient's [technologie] [parameter] [tijd] ago • show me my/the patient's [parameter] [tijd] ago	• show me my/the patient's [technologie] [parameter] [tijd] ago • what was [parameter] [tijd] ago • what was [technologie] [parameter] [tijd] ago • what was her/his/their/my/the [parameter] [tijd] ago	• what was her/his/their/my/the [technologie] [parameter] [tijd] ago • what was my/the patient's [parameter] [tijd] ago • what was my/the patient's [technologie] [parameter] [tijd] ago	Hoorbare respons met parameterwaarden bij een bepaalde tijdsduur in het verleden
Een parameter uitlezen van een specifiek tijdstip	• readout my/the patient's [parameter] at [tijd] • readout my/the patient's [technologie] [parameter] at [tijd] • show me my/the patient's [parameter] at [tijd]	• show me my/the patient's [technologie] [parameter] at [tijd] • what was [parameter] [tijd] ago • what was [technologie] [parameter] at [tijd] • what was her/his/my/the/their [parameter] at [tijd]	• what was her/his/my/the/their [technologie] [parameter] at [tijd] • what was my/the patient's [parameter] at [tijd] • what was my/the patient's [technologie] [parameter] at [tijd]	Hoorbare respons met parameterwaarden op een specifiek tijdstip

4.6 Klinische hulpmiddelen



Het zijpaneel voor klinische hulpmiddelen biedt hulpmiddelen die verband houden met de huidige aangesloten bewakingstechnologie. Klinische hulpmiddelen zijn toegankelijk door het pictogram **Klinische Hulpmiddelen** op de navigatiebalk aan te raken. Sommige opties voor klinische hulpmiddelen zijn beschikbaar voor alle bewakingstechnologieën en bepaalde menuopties op het zijpaneel hebben betrekking op de huidige bewakingsmodus (bijvoorbeeld tijdens bewaking met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel). Klinische hulpmiddelen gerelateerd aan een specifieke bewakingstechnologie zijn onder andere:

- **Kalibratie van de bloeddruk** (niet-invasieve vingermanchettechnologie)
- **iCO** (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel)

De volgende klinische hulpmiddelen zijn beschikbaar voor de meeste bewakingstechnologieën.

4.6.1 Secundair HPI -scherm



De Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) -software kan worden geactiveerd met een aangesloten Acumen IQ -sensor of met een Acumen IQ -manchet en aangesloten hartreferentiesensor (HRS). Zie

Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) op pagina 259 voor meer informatie.

4.6.2 Ondersteund vloeistofbeheer



De Acumen -software voor ondersteund vloeistofbeheer (AFM) biedt klinische beslissingsondersteuning voor het beheer van patiëntvloeistoffen. Raadpleeg voor meer informatie over deze geavanceerde functie Ondersteund vloeistofbeheer op pagina 317.

4.6.3 Doelgerichte therapie



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 354 voor meer informatie.

4.6.4 Vloeistofresponsiviteitstest



Met de **Vloeistofresponsiviteitstest** (**FRT**) kunnen clinici 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 vloeistoftoediening (**PLR** of **Vloeistofbolus**). Zie Vloeistofresponsiviteitstest op pagina 358 voor meer informatie.

4.6.5 Calculator 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 zijn gebaseerd op de bewakingsmodus en omvatten mogelijk: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (alleen geïndexeerd), RVSWI (alleen geïndexeerd) en PVR/PVRI.

1. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → de knop **Calc. afgeleide waarden** aan.
2. Voer de vereiste waarden in en de afgeleide berekeningen worden automatisch getoond.
3. Raak de knop **Waarden registreren** aan om waarden in het systeem in te voeren om ze later via het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie** te beoordelen. Zie Gebeurtenissen en Interventie op pagina 115.

4.6.6 Gebeurtenissen en Interventie



Het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie** bevat een lijst met parametergerelateerde en systeemgebeurtenissen die tijdens de bewaking hebben plaatsgevonden, en een menu met interventietypen, details en opmerkingen.

Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → de knop **Gebeurtenissen en Interventie** aan.

4.6.6.1 Door gebeurtenis bladeren

Het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie** bevat een lijst met parametergerelateerde en systeemgebeurtenissen die tijdens de bewaking hebben plaatsgevonden. Dit omvat de begintijd en duur van fouten, meldingen, fysiologische alarmen of systeemberichten. Gebeurtenissen worden over een periode van maximaal 72 uur in volgorde geregistreerd, met de meest recente gebeurtenis bovenaan de lijst.

De volgende gebeurtenissen zijn opgenomen in het gebeurtenisoverzicht.

Tabel 4-5: Gebeurtenissen in overzicht

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
 **AFM™ -algoritme**	Verwijderde analyse	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en er is een bolusanalyse geweigerd
	Analyse vloeistofbolus {0} gestart	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en er is een bolusanalyse begonnen {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige 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
	Analyse vloeistofbolus {0} voltooid	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en er is een bolusanalyse voltooid {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige 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
	Hemodynamische waarden aangetast	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de metingen zijn gecompromitteerd
	Vloeistofbolus {0} gestart (door de gebruiker gespecificeerd)	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en er is een door de gebruiker gespecificeerde bolus gestart {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige 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

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
	Vloeistofbolus {0} beëindigd (door de gebruiker gespecificeerd) – {1} ml	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en er is een door de gebruiker gespecificeerde bolus beëindigd {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige sessie {1} is het bolusvolume Opmerking: {0} (aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM™ -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen
	Vloeistofbolus {0} gestart	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en er is een bolus gestart op aanbeveling van het algoritme {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige 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
	Vloeistofbolus {0} beëindigd – {1} ml	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en een door het algoritme aanbevolen bolus is beëindigd {0} is het nummer waarmee de bolus wordt geïdentificeerd binnen de huidige sessie {1} is het bolusvolume Opmerking: {0} (aantal) is met inbegrip van de bolussen die zijn gestart op aanbeveling van het AFM™ -algoritme en door de gebruiker gespecificeerde bolussen
	Vloeistofbolus aanbevolen	Het AFM™ -algoritme raadt een bolus aan
	Geen vloeistofbolus aanbevolen	Het AFM™ -algoritme raadt geen bolus aan
	Vloeistofaanbevelingen afgewezen	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de gebruiker weigert een bolus die is aanbevolen door het AFM™ -algoritme
	Testbolus wordt aanbevolen	Het AFM™ -algoritme raadt een testbolus aan.
	Maximaal casevolume bijna bereikt	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de AFM™ -algoritmebolus is gepauzeerd door het systeem omdat het gevolgde casevolume het maximale casevolume nadert
	Maximale casevolume overschreden	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de AFM™ -algoritmebolus is gepauzeerd door het systeem omdat het gevolgde casevolume het maximale casevolume overschrijdt
	Instellingen gewijzigd: Vloeistofstrategie – {0}	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de gebruiker wijzigt de **Vloeistofstrategie** waarbij {0} **10%**, **15%** of **20%** is
	Instellingen gewijzigd: Chirurgiemodus – {0}	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de gebruiker wijzigt de **Chirurgiemodus** waarbij {0} **Open** of **Laparoscopisch/buikligging** is
	Instellingen gewijzigd: Max. casevolume – {0}	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de gebruiker wijzigt het **Max. casevolume** waarbij {0} het nieuwe maximale casevolume in ml is

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
	Instellingen gewijzigd: Vloeistof-type – {0}	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de gebruiker wijzigt het **Type vloeistof** waarbij {0} het nieuwe geselecteerde vloeistoftype is
	Instellingen gewijzigd: Modus vloeistof volgen – {0}	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de gebruiker wijzigt de modus **Vloeistof volgen** waarbij {0} **Vloeistofmeter** of **Handmatig** is
	Kan niet analyseren	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief, een vloeistofbolus is zojuist beëindigd en de analyse is niet beschikbaar. Voor vloeistofboluscriteria en andere factoren die de analyse beïnvloeden, zie Workflow voor vloeistoftoediening - Handmatige modus op pagina 331.
	Gepauzeerd	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de sessie is gepauzeerd
	Hervat	Er is een AFM™ -algoritmesessie actief en de sessie is hervat na eerder te zijn gepauzeerd
	Gestart – Vloeistof volgen: {0}, Chirurgiemodus: {1}, Vloeistof-strategie: {2}	De gebruiker start een AFM™ -algoritmesessie {0} is het type vloeistof dat wordt gevolgd (**Handmatig**). {1} is de huidige chirurgiemodus. {2} is de huidige vloeistofstrategie.
	Beëindigd Bolusvolume	Er wordt een AFM™ -algoritmesessie gestopt waarbij het totale gevolgde volume aan het einde van de sessie wordt vermeld onder "**Bolusvolume**."
Alarm	Alarm: {0} {1} overschrijdt bovengrens Alarm: {0} {1} ligt onder ondergrens	Er treedt een alarm op waarbij {0} het technologietype aangeeft (zoals de Acumen IQ™ -sensor) en {1} aangeeft dat de parameter een alarm geeft. Voor meer informatie over alarmen, zie Alarmen/doelwaarden op pagina 146.
Melding	Melding: {0}	Er wordt een melding gegeven waarbij {0} het meldingsbericht is. Zie hoofdstuk 14, Problemen oplossen op pagina 365 voor een lijst met systeemmeldingen.
Nullen	Acumen IQ genuld – ART	Een aangesloten Acumen IQ™ -sensor die de arteriële druk bewaakt, wordt genuld
	Niet-invasieve technologie gekalibreerd - HRS	Een aangesloten hartreferentiesensor (HRS) wordt gekalibreerd
	FloTrac -sensor op nul gesteld - ART	Een aangesloten FloTrac™ -sensor of FloTrac Jr™ -sensor die de arteriële druk bewaakt, wordt genuld
	TruWave genuld – ART TruWave genuld – CVD TruWave genuld – PAP TruWave genuld – RVP	Een aangesloten TruWave™ -druktransducer wordt genuld waarbij de drukgolfvorm: ART, CVD, PAP of RVP is
	BD-kalibratie gewist (automatisch)	De bestaande BD-kalibratie wordt automatisch gewist
	BD-kalibratie gewist (handmatig)	De bestaande BD-kalibratie wordt door de gebruiker gewist

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
Kalibratie van de bloeddruk	BD-kalibratie mislukt	De initiële kalibratie is mislukt of het systeem vraagt om herkalibratie
	BD-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.
 **Niet-invasief**	Bewaking cuff 1 Bewaking cuff 2	Niet-invasieve bewaking is actief op de aangegeven manchet.
	CO-bewaking gestart	De gebruiker begint met niet-invasieve systeembewaking.
	CO-bewaking gestart – Geen HRS – {0}	De gebruiker begint met niet-invasieve systeembewaking zonder een HRS waarbij {0} de geverifieerde hoogteafwijking is tussen de bewaakte vinger en het hart
	CO-bewaking gestopt	De gebruiker of het systeem beëindigt de niet-invasieve systeembewaking.
	Doorgaan zonder HRS	De gebruiker is overgeschakeld van niet-invasieve bewaking met een HRS naar niet-invasieve bewaking zonder een HRS
	Doorgaan met HRS	De gebruiker is overgeschakeld van niet-invasieve bewaking zonder een HRS naar niet-invasieve bewaking met een HRS
	Limiet van 72 uur bereikt	De bewaking met een niet-invasief systeem is gestopt vanwege een tijdslimiet van 72 uur.
	Limiet van 8 uur voor manchet bereikt	Er heeft 8 uur ononderbroken bewaking met één manchet plaatsgevonden.
	Druk van cuff afgelaten	Druk van vingermanchet is afgelaten.
	Druk van cuff aflaten bevestigd	De knop **Bevestigen** wordt aangeraakt na de pop-upmelding "**Drukaflating verwacht**".
	Aflaten druk van manchet uitgesteld	De bewaking is verlengd om druk aflaten van een vingermanchet uit te stellen.
	Cuff omgeschakeld - herstart bezig	De bewaking is gestopt op één vingermanchet en schakelt over naar een andere aangesloten vingermanchet
 **Berekening afgeleide waarden**	Waarden geregistreerd	Parameterwaarden worden ingevoerd en geregistreerd in de afgeleide-waardecalculator
 **Fout**	Fout: {0}	Er treedt een fout op waarbij {0} de foutmelding is. Zie hoofdstuk 14, Problemen oplossen op pagina 365 voor een lijst met systeemfouten.
	Baseline bolus gestart	Er is gestart met een FRT-baselinemeting. (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
FRT	Baseline bolus voltooid	Er is een FRT-baselinemeting met een geldige meting uitgevoerd. (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
	Instabiele baselinewaarde	Er is een FRT-baselinemeting beëindigd met een geldige meting, maar de meting is instabiel (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
	Onvoldoende baselinegegevens	Er is een FRT-baselinemeting gestopt en die is ongeldig (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
	Baseline bolus geannuleerd	Er is een FRT-baselinemeting geannuleerd (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
	Bolus gestart	Er is gestart met een FRT-toedieningmeting (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
	Bolus geannuleerd	Er is een FRT-toedieningsmeting geannuleerd (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
	Onvoldoende bolusgegevens	Er is een FRT-toedieningsmeting beëindigd en die is ongeldig. (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
	Bolus voltooid	Er is een FRT-toedieningsmeting beëindigd met een geldige meting. Dit doet zich voor aan het eind van de ingestelde toedieningsduur of wanneer de gebruiker op **Afbreken** drukt. De resultaten van de FRT worden weergegeven, inclusief de geanalyseerde parameter, basislijnwaarde, resulterende (toedienings)waarde en de procentuele verandering in waarde. (Type vloeistoftoediening: **Vloeistofbolus**)
 **FRT**	PLR-baseline gestart	Er is gestart met een FRT-baselinemeting. (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
	PLR-baseline voltooid	Er is een FRT-baselinemeting met een geldige meting uitgevoerd. (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
	Instabiele baselinewaarde	Er is een FRT-baselinemeting beëindigd met een geldige meting, maar de meting is instabiel (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
	Onvoldoende baselinegegevens	Er is een FRT-baselinemeting gestopt en die is ongeldig (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
	PLR-baseline geannuleerd	Er is een FRT-baselinemeting geannuleerd (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
	PLR gestart	Er is gestart met een FRT-toedieningmeting (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
	PLR geannuleerd	Er is een FRT-toedieningsmeting geannuleerd (Type vloeistoftoediening: **PLR**)

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
	Onvoldoende PLR-gegevens	Er is een FRT-toedieningsmeting beëindigd en die is ongeldig. (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
	PLR voltooid	Er is een FRT-toedieningsmeting beëindigd met een geldige meting. Dit doet zich voor aan het eind van de ingestelde toedieningsduur of wanneer de gebruiker op **Afbreken** drukt. De resultaten van de FRT worden weergegeven, inclusief de geanalyseerde parameter, basislijnwaarde, resulterende (toedienings)waarde en de procentuele verandering in waarde. (Type vloeistoftoediening: **PLR**)
DGT	Gestart	Er wordt een DGT-volgsessie gestart
	Gepauzeerd	Er wordt een DGT-volgsessie gepauzeerd
	Hervat	Er wordt een DGT-volgsessie hervat
	Instellingen gewijzigd	Doelen van DGT-volgsessie worden bijgewerkt
	Beëindigd	Een DGT-volgsessie wordt gestopt. Bijgehouden parameters en bijbehorende Time-In-Target -resultaten worden weergegeven.
HPI™ -parameter	Pop-up alarm weergegeven	Melding functie Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™ -parameter, wordt actief. [Alleen HPI™ -parameter]
	Melding: {0} - {1}, {2} - {3}	HPI™ -parameter, Smart Trend-alarm wordt actief waarbij {0} en {2} de categorieën zijn; {1} en {3} zijn de alarmerende parameters die aan deze categorieën zijn gekoppeld
	Smart Trend geïnitieerd: wijzigingsdrempel: {0}, wijzigingsinterval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractiliteit: {4}	HPI™ -parameter, Smart Trend geïnitieerd, waarbij {0} is de menu-instelling **Drempelpercentage Δ** (10%, 15% of 20%) {1} de menu-instelling **Tijdsinterval Δ** (5 min, 10 min, 15 min of 20 min) is {2} is de preload-parameter (SVV, SVI of PPV) {3} is de afterloadparameter (SVR) {4} de contractiliteitsparameter (CI of dP/dt) is
	Smart Trend -configuratie bijgewerkt: wijzigingsdrempel: {0}, wijzigingsinterval: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, contractiliteit: {4}	HPI™ -parameter, Smart Trend bijgewerkt, met nieuwe instellingen: {0} is de menu-instelling **Drempelpercentage Δ** (10%, 15% of 20%) {1} de menu-instelling **Tijdsinterval Δ** (5 min, 10 min, 15 min of 20 min) is {2} is de preload-parameter (SVV, SVI of PPV) {3} is de afterloadparameter (SVR) {4} is de contractiliteitsparameter (CI of dP/dt)
	Pop-up ingeschakeld	**De instelling "HPI en alarm altijd weergeven"** is ingeschakeld in het menu HPI™ -parameterinstellingen
	Pop-up uitgeschakeld	**De instelling "HPI en alarm altijd weergeven"** is uitgeschakeld in het menu HPI™ -parameterinstellingen
	Slimme alarmen ingeschakeld	**De instelling "Smart Trend-alarmen"** is ingeschakeld in het menu HPI™ -parameterinstellingen

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
	Slimme alarmen uitgeschakeld	**De instelling "Smart Trend-alarmen"** is uitgeschakeld in het menu HPI™ -parameterinstellingen
	Drempel Smart-alarmen gewijzigd: {0} {1} gewijzigd in {2}	De alarmdrempel voor geconfigureerde Smart Trend-parameter wordt gewijzigd waarbij {0} de categorie is (preload, afterload of contractiliteit), {1} de bijbehorende parameter en {2} de nieuwe drempelwaarde
	Melding bevestigd*	Melding HPI™ -parameter is bevestigd*. [Alleen HPI™ -parameter]
	Melding gewist (bevestigd)*	Melding HPI™ -parameter wordt gewist omdat de HPI™ -parameterwaarde 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™ -parameter bevestigd*. [Alleen HPI™ -parameter]
	Melding gewist (niet bevestigd)*	Melding HPI™ -parameter wordt gewist omdat de HPI™ -parameterwaarde 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™ -parameter niet bevestigd*. [Alleen HPI™ -parameter]
Interventietype	Interventie subtype actie	Wanneer de gebruiker gegevens voor de interventie registreert Voor meer informatie over interventietypes, zie Interventie op pagina 125.
Interventie bijgewerkt	Interventietype {0} naar {1}	Een interventie is bijgewerkt naar de weergegeven markering, waarbij {0} het vorige interventiegegevensveld en de waarde (type, tijd, detail of opmerking) is, en {1} de nieuwe waarde voor dat gegevensveld is
Meten	CVD handmatig ingevoerd	Er is handmatig een CVD-waarde ingevoerd
	Niet-pulsatiele modus gestart	De actieve CO-bewaking is gepauzeerd om hoorbare alarmen te vermijden en de bewaking van parameters te stoppen. Bloeddruk- en weefseloximetriebewaking en -alarmen zijn voortgezet.
	Niet-pulsatiele modus beëindigd	De normale CO-bewaking is hervat. De hoorbare alarmen en bewaking van parameters zijn geactiveerd.
	SpO_2 handmatig ingevoerd	Er is een waarde voor SpO_2 ingevoerd voor continue weergave van DO_2/VO_2
	Invoer voor DO_2/VO_2 bijgewerkt – Handmatig	De handmatig ingevoerde waarde voor SpO_2 is bijgewerkt voor continue weergave van DO_2/VO_2, waarbij {0} de waarde is
Patiënt	Sessie gestart	Er wordt een patiëntbewakingssessie gestart
	Informatie bijgewerkt	De gebruiker heeft bijgewerkte demografische gegevens van de patiënt opgeslagen
	Automatisch opnieuw starten	De vorige patiëntsessie werd automatisch opnieuw gestart

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
 **RVCO**	Swan-Ganz IQ -katheter aangesloten	Het systeem detecteert Swan-Ganz IQ™ -katheterverbinding
	Swan-Ganz IQ -katheter losgekoppeld	Het systeem detecteert eerder aangesloten Swan-Ganz IQ™ -katheterverbinding niet meer
 **Smart Wedge™ -algoritme**	Wiggedruk gedetecteerd	Het Smart Wedge™ -algoritme detecteert wiggedruk in de longslagader
	Berekend	PAOP-drukmeting wordt voltooid door een algoritme
	Beëindigd	PAOP-druk en wigkwaliteit worden weergegeven
 **Swan-Ganz™ -systeem**	CO-bewaking gestart	Wanneer invasieve (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel) CO-bewaking wordt gestart
	CO-bewaking gestopt	Wanneer de gebruiker of het systeem de invasieve (HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel) CO-bewaking stopt
 **Systeem**	Herstel systeem herstart	Wanneer na uitschakelen en weer inschakelen van het systeem de bewaking wordt hervat zonder een bevestigingsprompt.
	Tijdstip bijwerken	De systeemklok is bijgewerkt.
	Gegevensexport mislukt.	Er is een fout opgetreden tijdens het gegevensexportproces
	Gegevens downloaden mislukt	Er is een fout opgetreden tijdens het exporteren van gegevens
	Verwijderen van klinische gegevens mislukt	Er is een fout opgetreden tijdens het verwijderen van klinische gegevens
	Bron CVD gewijzigd	De CVD-parameterwaardebron is gewijzigd van handmatige invoer naar drukkabel of van drukkabel naar handmatige invoer
	CO-middeling bijgewerkt – {0}	De middelingstijd voor CO/druk is gewijzigd naar de aangegeven waarde ({0})
	Invoer voor DO_2/VO_2 bijgewerkt – {0} CO	De CO-bron voor het bepalen van continue DO_2/VO_2-waarden is bijgewerkt, waarbij {0} de technologiebron is voor CO
 **tHb**	tHb-bewaking gestart	Wanneer tHb-bewaking is gestart
	tHb-bewaking gestopt	Wanneer de tHb-bewaking door de gebruiker of het systeem wordt gestopt
	tHb-kalibratie gestart	De knop **Kalibratie** op het scherm tHb-instellingen wordt aangeraakt
	tHb-kalibratie geannuleerd	De tHb-kalibratie wordt geannuleerd of de tijd wordt overschreden. Bloedafnamegegevens worden weergegeven.
	tHb-bloed afgenomen	De knop **Afnemen** op het tHb-kalibratie- of herkalibratiescherm wordt aangeraakt. Bloedafnamegegevens worden weergegeven.
	tHb-kalibratie voltooid	De tHb-kalibratie is voltooid en de ingevoerde hemoglobinewaarde wordt weergegeven

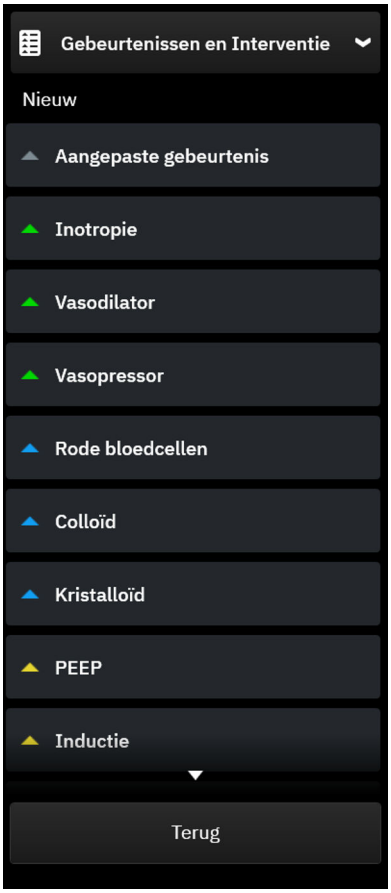
Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
	tHb-herkalibratie gestart	De knop **Herkalibratie** op het scherm tHb-instellingen wordt aangeraakt
	tHb-herkalibratie geannuleerd	De tHb-herkalibratie wordt geannuleerd of de tijd wordt overschreden.
	tHb-herkalibratie voltooid	De tHb-herkalibratie is voltooid en de ingevoerde hemoglobinewaarde wordt weergegeven
 **TPTD**	Set gestart	Transpulmonale thermodilutieset gestart
	Klaar	Basislijn is vastgesteld en het systeem is gereed voor gekoelde bolusinjectie
	Injectaat {0}	TPTD-bolusinjectie bezig waarbij {0} het injectaatnummer (bolus) is
	Berekend	Er is een TPTD-washout-curve geanalyseerd en parameters zijn berekend
	Bolus {0} voltooid	Er is een TPTD-bolus voltooid, waarbij {0} het injectaatnummer (bolus) is
	Beoordeling geaccepteerd	De knop **Accepteren** wordt aangeraakt op het TPTD-beoordelingspaneel
	Set beëindigd	Er is een TPTD-bolusset voltooid
	CO/SV-parameters gekalibreerd	TPTD-instelwaarden die worden gebruikt om de CO- en SV-parameters van de Acumen IQ™ -sensor te kalibreren
 **Veneuze oximetrie**	In vitro – Kalibratie gestart	Er is een in-vitrokalibratieproces gestart
	In vitro – Kalibratiefout	Er treedt een fout op tijdens het in-vitrokalibratieproces
	In-vitro-kalibratie – Wandartefact of wiggedruk waargenomen	Het systeem detecteert een wandartefact of wiggedruk tijdens het in-vitrokalibratieproces
	In-vitro-kalibratie – Instabiel signaal	Er is een instabiel signaal gedetecteerd tijdens het in-vitrokalibratieproces
	In vitro – Bewaking gestart	De veneuze oximetriebewaking is gestart
	In vitro – Kalibratie voltooid	De in-vitrokalibratie is voltooid
	In vivo – Kalibratie gestart	Er is een in-vivokalibratieproces gestart
	In vivo – Bloed afgenomen	De gebruiker heeft de knop **Afnemen** aangeraakt om het tijdstip aan te geven waarop bloed wordt afgenomen
	In vivo – Kalibratiefout	Er treedt een fout op tijdens het in-vivokalibratieproces
	In vivo – Bewaking gestart	De gebruiker heeft de knop **Bewaking starten** aangeraakt na het invoeren van de labresultaten van de bloedafname
	In vivo – Kalibratie voltooid	De in-vivokalibratie is met succes voltooid
	Gegevens opgevraagd	Wanneer de opgeroepen kalibratiegegevens voor oximetrie door de gebruiker worden geaccepteerd.

Identificatie-pictogram en categorie	Gebeurtenisbericht	Wanneer dit wordt geregistreerd
	Kalibratie is meer dan 24 uur oud	Het tijdstip waarop het 24 uur geleden is dat de oximetriekabel voor het laatst gekalibreerd is
	Geen kalibratiegegevens beschikbaar	De knop **Oximetriegegevens opvragen** is aangeraakt maar de aangesloten oximetriekabel heeft geen kalibratiegegevens beschikbaar
	Hb-waarde bijgewerkt	Na de procedure voor Hb bijwerken wordt de oximetriekabel bijgewerkt
	Oximetriekabel resetten	De knop **Oximetriekabel resetten** is aangeraakt
	Nieuwe katheter	De knop **Nieuwe katheter** is aangeraakt
	Oximetrie losgekoppeld	Er is een losgekoppelde oximetriekabel gedetecteerd.
 **Weefseloximetrie**	ΔctHb gereset	De knop **ΔctHb resetten** is aangeraakt op het scherm **Hulpmiddelen ΔctHb** en de ΔctHb-basislijn is gereset
	Sensorlocatie bijgewerkt: {0}, {1}	De locatie van de weefseloximetriesensor is bijgewerkt, waarbij {0} het sensorkanaal is en {1} de sensorlocatie
	Patiëntmodus bijgewerkt: {0}	De patiëntbewakingsmodus is bijgewerkt waarbij {0} **Kinderen** (pediatrisch) of **Volwassenen** is
	Middeling bijgewerkt: {0}, {1}	De middelingstijd die wordt gebruikt voor het afvlakken van gemonitorde datapunten is aangepast waarbij {0} de weefseloximetriepoort (**Poort A** of **Poort B**) is en {1} de middelingstijd (**Langzaam**, **Normaal** of **Snel**)
	Herinnering voor controleren van de huid	Het pop-upvenster Herinnering huidcontrole verschijnt op het scherm
	Controle of de sensor uit is bevestigd	De waarschuwingspop-up voor het controleren of de sensor uit is, wordt bevestigd door **Bevestigen** aan te raken
**Bevestiging wordt geregistreerd wanneer de gebruiker een van beide knoppen op de pop-up voor een dringende melding i.v.m. de HPI ™ -parameter aanraakt.*		

4.6.6.2 Interventie



Raak de knop **Interventie** aan onderaan het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie** om een menu te bekijken met interventietypen, details en een gedeelte met opmerkingen.



Afbeelding 4-12: Klinische hulpmiddelen – Interventiemenu

Een nieuwe interventie invoeren:

1. Selecteer het type **Interventie** in het interventiemenu **Nieuw**. Scrol omhoog of omlaag om elk beschikbaar type Interventie te bekijken. De categorieën worden vermeld in Tabel 4-6 op pagina 127.
2. Selecteer een detail voor de interventie. De opties zijn onder meer: **Niet aangegeven**, **Verlagen**, **Verhogen**, **Start** of **Stop**. Vloeistofinterventietypes hebben opties voor volumehoeveelheid of 'niet aangegeven'.
3. Raak een plek op het venster **Opmerkingen** aan om een toetsenbord te openen en eventuele opmerkingen over de interventie in te voeren (optioneel).
4. Raak de knop **Registreren** aan om de interventie in te voeren.
5. De interventie wordt bovenaan het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie** weergegeven. Raak de knop **Terug** aan om terug te gaan naar het begin van het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie**. De interventie wordt ook geregistreerd met andere aan parameters gerelateerde en systeemgebeurtenissen.

Een eerder gebruikte interventie bewerken:

1. Selecteer de interventie uit de lijst met andere aan parameters gerelateerde en andere systeemgebeurtenissen in het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie**. Interventies worden gemarkeerd met een gekleurde driehoek.
2. Om de tijd van de geselecteerde interventie te wijzigen, raakt u **Tijd aanpassen** aan. Gebruik de terugknop om de tijdsinvoer te verwijderen en de bijgewerkte tijd in te voeren op het toetsenblok. Raak

het pictogram van een vinkje  → de knop **Opslaan** aan. Het volgende bericht wordt weergegeven: **"Interventie bijgewerkt"**.

3. Raak **Datum aanpassen** aan om de datum te wijzigen. Gebruik de terugknop  om de tijdsinvoer te verwijderen en de bijgewerkte tijd in te voeren op het toetsenblok. Raak het pictogram van een vinkje  → de knop **Opslaan** aan. Het volgende bericht wordt weergegeven: **"Interventie bijgewerkt"**.
4. Raak een plek in het venster **Opmerkingen** aan om het toetsenbord te openen en een opmerking toe te voegen, te bewerken of te verwijderen. Raak het pictogram van een vinkje  → de knop **Opslaan** aan. Het volgende bericht wordt weergegeven: **"Interventie bijgewerkt"**.

Tabel 4-6: Interventietypen

Interventie	Indicator	Type
Interventie	(groen)	Inotropie Vasodilator Vasopressor
Positionering	(paars)	PLR Trendelenburg
Vloeistoffen	(blauw)	Rode bloedcellen Colloïd Kristalloïd Vloeistofbolus*
Gebeurtenis	(geel)	PEEP Inductie Cannulatie CPB Afklemmen bloedvat Cardioplegie Pompdebiet Circulatiestilstand Verwarmen Koelen Selectieve cerebrale perfusie
Aangepast	(grijs)	Aangepaste gebeurtenis
Door het systeem gegenereerd*	(wit)	BD-kalibratie Oximetriekalibratie TPTD voltooid
Door het systeem gegenereerde markeringen worden weergegeven op het trendplot- en gebeurtenissenmenu, maar zijn niet te bewerken vanuit de lijst **"Recent" op het interventievenster.*		

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. Raak deze markeringen aan om het interventiezijpaneel te openen voor meer informatie en om eerdere interventies te bewerken.

4.6.7 DO_2/VO_2-relatie

Met deze functie voor klinische hulpmiddelen wordt een weergave getoond van de relatie tussen zuurstofaanbod (DO_2) en zuurstofverbruik (VO_2). Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen** → de knop **DO_2/VO_2-relatie** aan.

Raak het uitvouwpictogram aan om de weergave uit te vouwen naar het volledige scherm. Zie Afbeelding 4-13 op pagina 128.



Afbeelding 4-13: DO_2/VO_2*-relatiescherm*

4.6.8 CAI – Parameteroverzicht

Op het overzichtscherm met CAI-parameters wordt een histogram weergegeven met live CAI- en MAP-gegevens uit de patiëntsessie. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen** → de knop **CAI** aan.

De cerebrale autoregulatie-index (CAI) is een afgeleide parameter die de dynamische relatie kwantificeert tussen de gemiddelde arteriële druk (MAP) en de absolute niveaus van bloedzuurstofverzadiging (StO_2) in het hersenweefsel. Zie Algoritme cerebrale-autoregulatie-index (CAI) op pagina 311 en CAI-histogramplot op pagina 313 voor meer informatie.

4.7 Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus

Door de geavanceerde multisensorbewakingsmodus te activeren, kan een gebruiker parameters van hetzelfde type voor elke aangesloten sensorbron instellen. De opties voor cardiac output (CO) hebben bijvoorbeeld een secundair selectietabblad dat als pop-up de beschikbare bronnen weergeeft voor CO (A-lijn [gemarkeerd als **IQ-sensor** of **FloTrac**™ -sensor op de parametertegel], Swan-Ganz™ -katheter of niet-invasieve manchet [gemarkeerd als **Cuff** of **IQ cuff** op de parametertegel]). Zie Afbeelding 4-5 op pagina 99. Om deze modus in- of uit te schakelen:

1. Raak het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** aan en voer het wachtwoord voor de **Veilige gebruiker** 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.
2. Raak de knop **Parameterbroninstellingen** aan.
3. Zet de schakelaar voor de **Geavanceerde multisensorbewakingsmodus** aan/uit.

Opmerking

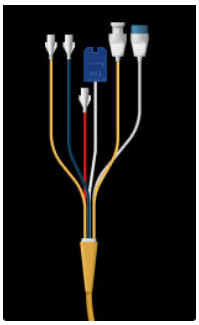
De schakelaar voor de multi-sensor is alleen beschikbaar buiten patiëntbewakingssessies en kan niet worden gewijzigd tijdens een actieve bewakingssessie.

Als de geavanceerde Multi-Sensor-bewakingsmodus is uitgeschakeld, krijgen bewaakte parametergegevens die uit eerdere verbonden inactieve bewakingsmodi zijn verkregen een tijdsstempel en kunnen oudere trendgegevens worden weergegeven, indien beschikbaar.

Wanneer deze functie is uitgeschakeld, moet voor elke nieuwe patiëntsessie de bewakingsmodus worden geselecteerd. Raak het pictogram op de navigatiebalk aan om te schakelen tussen bewakingsmodi en selecteer een van de volgende opties:



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



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

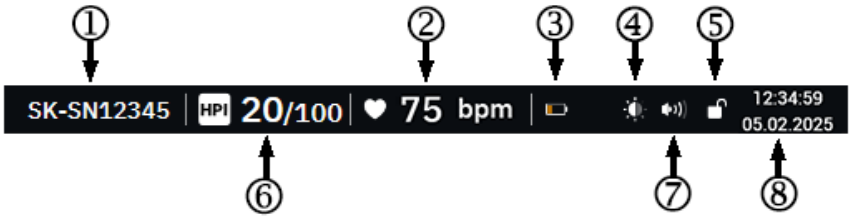


Knop niet-invasieve bewakingsmodus. De gebruiker kan deze knop selecteren voor niet-invasieve hemodynamische bewaking met gebruik van de niet-invasieve vingermanchettechnologie.

Oximetriebewaking is in alle bewakingsmodi beschikbaar. De letter "S" (**S**) verschijnt op de x-as van de weergave van de bewakingstrendgrafiek op het tijdstip waarop de wijziging van de bewakingsmodus heeft plaatsgevonden.

4.8 Statusbalk

De statusbalk wordt weergegeven op alle actieve bewakingsschermen. Het bevat: de Apparaat-ID, huidige tijd, datum, batterijstatus, snelkoppeling naar menu schermhelderheid, snelkoppeling naar menu volume alarmen, snelkoppeling naar Help-scherm, snelkoppeling naar gebeurtenisoverzicht en het symbool voor scherm vergrendelen. Bij bewaking met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel kunnen op de statusbalk de bloedtemperatuur en hartslag vanuit een analoge ingang worden weergegeven. Bij bewaking met de drukkabel kunnen op de statusbalk de waarde van de middelingstijd voor CO/druk en de HPI™ -parameter worden weergegeven. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) op pagina 259 voor meer informatie over de functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter). Dit is een geavanceerde functie. Bij bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie worden op de statusbalk mogelijk HPI™ -parameterwaarden weergegeven en een aftelklok voor druk aflaten van de manchet. Zie Modus druk van manchet aflaten op pagina 215. Afbeelding 4-14 op pagina 131 bevat een voorbeeld van een statusbalk bij bewaking met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met gemiddelde ECG-hartfrequentiegegevens van een analoge ingang.



Aanvullende pictogrammen



1. apparaat-ID
2. hartfrequentie[1]
3. batterijstatus
4. helderheid scherm
5. scherm vergrendelen
6. HPI™ -parameter[2]
7. alarmvolume
8. datum/tijd
9. status AFM™ -algoritme
10. aftellen aflaten manchet[3]
11. bloedtemperatuur[1]
12. momentopname

[1]bewaking met invasieve HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -patiëntkabel

[2]bewaking met Acumen IQ ™ -sensor of Acumen IQ ™ -manchet

[3]bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie

Afbeelding 4-14: Statusbalk – pictogrammen

4.8.1 Apparaat-ID

De Apparaat-ID dient als apparaatidentificatie. Zie Apparaat-ID selecteren op pagina 89 voor meer informatie.

4.8.2 Menu snelle instellingen statusbalk

Raak de rechterzijde van de statusbalk aan om een menu te openen voor de volgende functies:

- **Helderheid:** Raak een van de uiteinden van de schaal aan om de helderheid van het scherm aan te passen of gebruik de schakelaar voor **Automatisch aanpassen** om de schermhelderheid automatisch aan te passen op het omgevingslicht.
- **Alarmvolume:** Raak een van de uiteinden van de schaal aan om het alarmvolume aan te passen van **Laag** naar **Hoog**.
- **Vergrendeling:** Selecteer een tijdsperiode waarna het scherm op de vergrendelde modus moet overgaan.

  Er verschijnt een pictogram voor schermvergrendeling op de statusbalk  . Als u het scherm wilt ontgrendelen, opent u het statusbalkmenu en raakt u de knop **Scherm ontgrendelen** aan.



Afbeelding 4-15: Menu snelle instellingen statusbalk

4.8.3 Batterij

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform maakt ononderbroken bewaking tijdens stroomuitval mogelijk. De levensduur van de batterij wordt aangegeven op de statusbalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 4-7 op pagina 132. 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 450.

Tabel 4-7: Batterijstatus

Batterijsymbool	Indicatie
	De batterij heeft 100 % lading.
	De batterij heeft 100 % lading en is aangesloten op netvoeding (wordt niet opgeladen).
	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 leeg.

Batterijsymbool	Indicatie
	De batterij is niet geïnstalleerd. Er wordt geen batterijverbinding gedetecteerd door de monitor.

WAARSCHUWING

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

4.8.4 Schermopname

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

4.9 Statusbalk - Meldingen

De meldingsbalk wordt bovenaan alle actieve bewakingsschermen weergegeven, onder de statusbalk. Op de statusbalk worden fouten, alarmen, meldingen en bepaalde waarschuwingen en mededelingen weergegeven. 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 4-16: Statusbalk

4.10 Navigatie monitorscherm

Er zijn diverse standaardprocedures voor navigatie op het scherm.

4.10.1 Verticaal bladeren

Op sommige schermen staan zoveel gegevens dat die niet allemaal tegelijkertijd op het scherm kunnen worden weergegeven. Als er verticale pijlen verschijnen boven- of onderaan een beoordelingslijst, kunt u uw vinger gebruiken om omhoog en omlaag te scrollen in de lijst.

4.10.2 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.



Invoeren. Met het pictogram voor Invoeren 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.



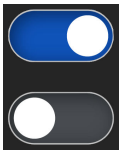
Annuleren. Met het pictogram voor annuleren worden ingevoerde wijzigingen genegeerd.

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

Waardeknop. Sommige schermen hebben rechthoekige knoppen zoals hieronder afgebeeld. Deze kunnen standaardwaarden hebben of leeg zijn. Raak de knop aan om een toetsenblok weer te geven.



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



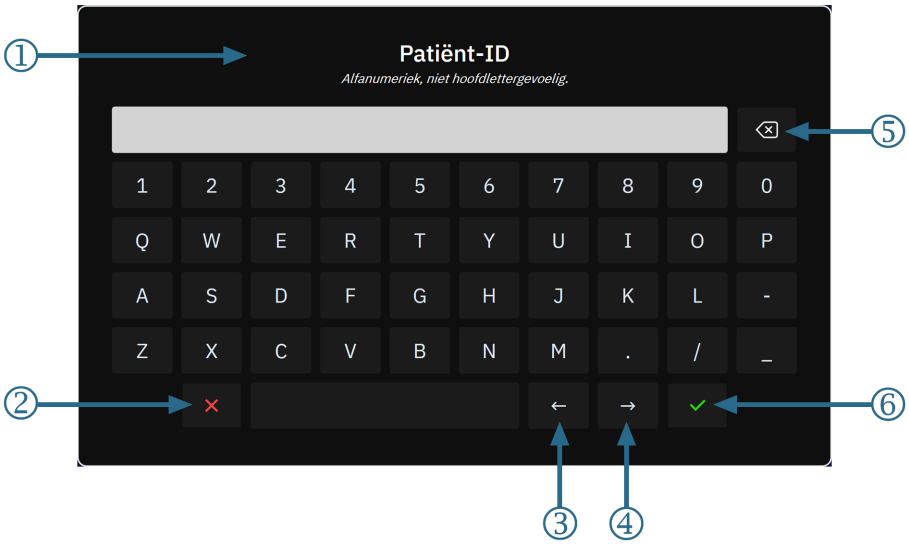
Raak de andere kant van de knop aan om de keuze te veranderen.

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



1. gegevenstype
2. eenheden (schakel indien van toepassing)
3. vak ingevoerde waarde
4. annuleren
5. invoerbereik (weergegeven wanneer de ingevoerde waarde leeg is)
6. backspace (gebruik om bestaande waarden te verwijderen)
7. decimaal (indien van toepassing)
8. invoeren

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



1. gegevenstype
2. annuleren
3. cursor links
4. cursor rechts
5. backspace (gebruik om bestaande tekst te verwijderen)
6. invoeren

5

Instellingen gebruikersinterface

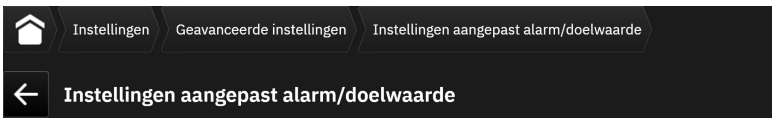
Inhoud

Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Instellingen 136
Patiëntgegevens 139
Algemene monitorinstellingen 142
Demomodus 142
Delta-intervallen/gemiddelde 143

5.1 Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Instellingen

De instellingen van de HemoSphere Alta™ -monitor zijn toegankelijk via het instellingenpictogram op de navigatiebalk. 

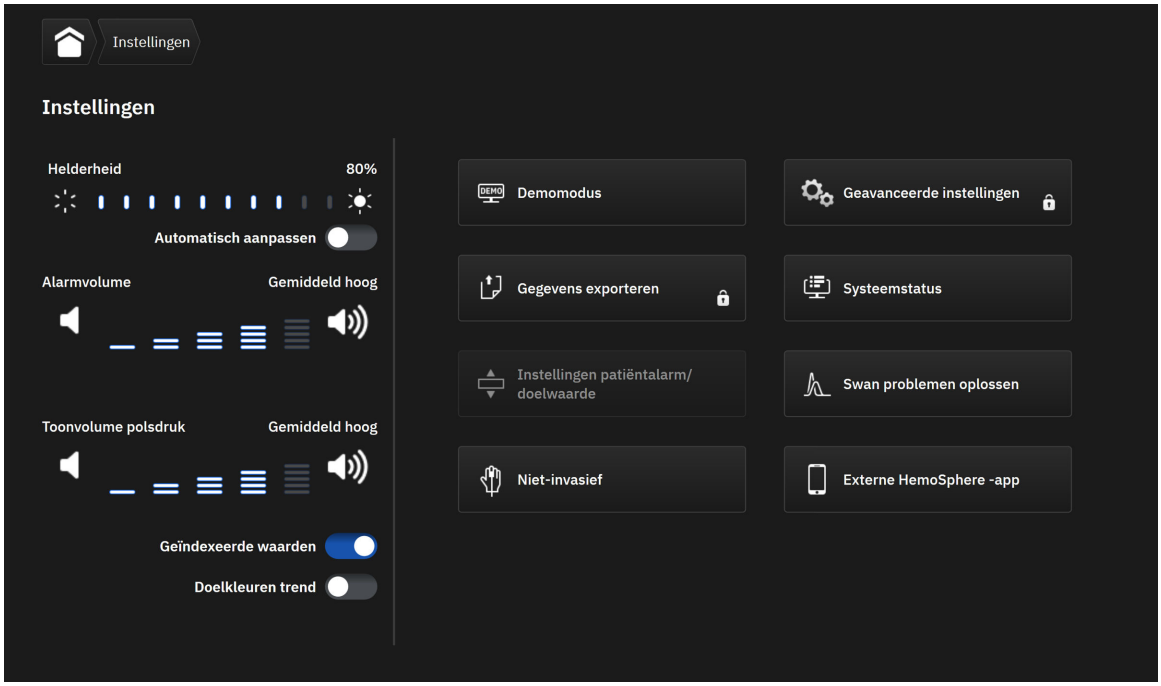
Het navigatiepad in het instellingenmenu wordt bovenaan het huidige instellingenscherm weergegeven. Het pad "**Instellingen** → **Geavanceerde instellingen** → **Instellingen aangepast alarm/doelwaarde**" wordt bijvoorbeeld weergegeven als:



Om een instellingenniveau terug te gaan naar **Geavanceerde instellingen**, raakt u het pictogram voor terugkeren  aan.

Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het hoofdscherm voor bewaking.

Twee opties van het instellingenmenu zijn met een wachtwoord beveiligd: **Geavanceerde instellingen** en **Gegevens exporteren**. Deze knoppen worden aangegeven met een symbool van een slot  , zoals weergegeven in Afbeelding 5-1 op pagina 137.



Afbeelding 5-1: Primair instellingenscherm

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is op drie niveaus met een wachtwoord beveiligd.

Tabel 5-1: Wachtwoordniveaus van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Niveau	Aantal cijfers vereist	Gebruikersbeschrijving
Hoofdgebruiker	vier tot zeven	artsen
Veilige gebruiker	acht	gemachtigd ziekenhuispersoneel
Fabrikantgebruiker	doorlopend wachtwoord	alleen voor gebruik door fabrikant

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 wachtwoordscherm 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 verkoopvertegenwoordiger.

Voor toegang tot de functies van **Geavanceerde instellingen** die hieronder in Tabel 5-2 op pagina 137 worden beschreven, raakt u het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** aan. Alle alarminstellingen en **Geavanceerde instellingen** worden beschreven in Geavanceerde instellingen op pagina 146.

Tabel 5-2: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Geavanceerde instellingen

Selectie menu Geavanceerde instellingen	Selectie submenu	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Fabrikantgebruiker
Instellingen aangepast alarm/doelwaarde		•	•	•
Parameterbroninstellingen		•	•	•
CVD		•	•	•

Selectie menu Geavanceerde instellingen	Selectie submenu	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Fabrikantgebruiker
Algemeen	Datum en tijd	geen toegang	•	•
	Meeteenheden	geen toegang	•	•
	Taal	geen toegang	•	•
	Schermafbeelding	geen toegang	•	•
Apparaat-ID		geen toegang	•	•
Wachtwoord		geen toegang	•	•
Interactiviteit		geen toegang	•	•
Software-update		geen toegang	•	•
Connectiviteit	Wifi	geen toegang	•	•
	Seriële poort	geen toegang	•	•
	Externe HemoSphere -app	geen toegang	•	•
Functiebeheer		geen toegang	•	•
Weefseloximetrie		geen toegang	•	•
AFM		geen toegang	•	•
Instellingenprofiel		geen toegang	•	•
Snelle weergave		•	•	•
Alarminstellingen		geen toegang	•	•
Techniek[1]		geen toegang	•	•
Gegevens wissen[1]		geen toegang	•	•
Terugzetten naar fabrieksinstellingen[1]		geen toegang	•	•

*[1]Voor deze instellingen dient de bewaking te worden gestopt. Voor **Techniek**, **Gegevens wissen** en **Terugzetten naar fabrieksinstellingen** moet de monitor worden uit- en weer ingeschakeld.*

Voor toegang tot de functies van **Gegevens exporteren** die hieronder in Tabel 5-3 op pagina 138 worden beschreven, raakt u het instellingenpictogram → de knop **Gegevens exporteren** aan. Alle instellingen voor **Gegevens exporteren** worden beschreven in Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen op pagina 155.

Tabel 5-3: Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Gegevens exporteren

Selectie menu Gegevens exporteren	Hoofdgebruiker	Veilige gebruiker	Fabrikantgebruiker
Casusrapport	•	•	•
Bewakingsgegevens	•	•	•
DGT-rapport	•	•	•
Diagnose logs	•	•	•
Klinische gegevens	geen toegang	•	•

5.1.1 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. Wachtwoorden wijzigen:

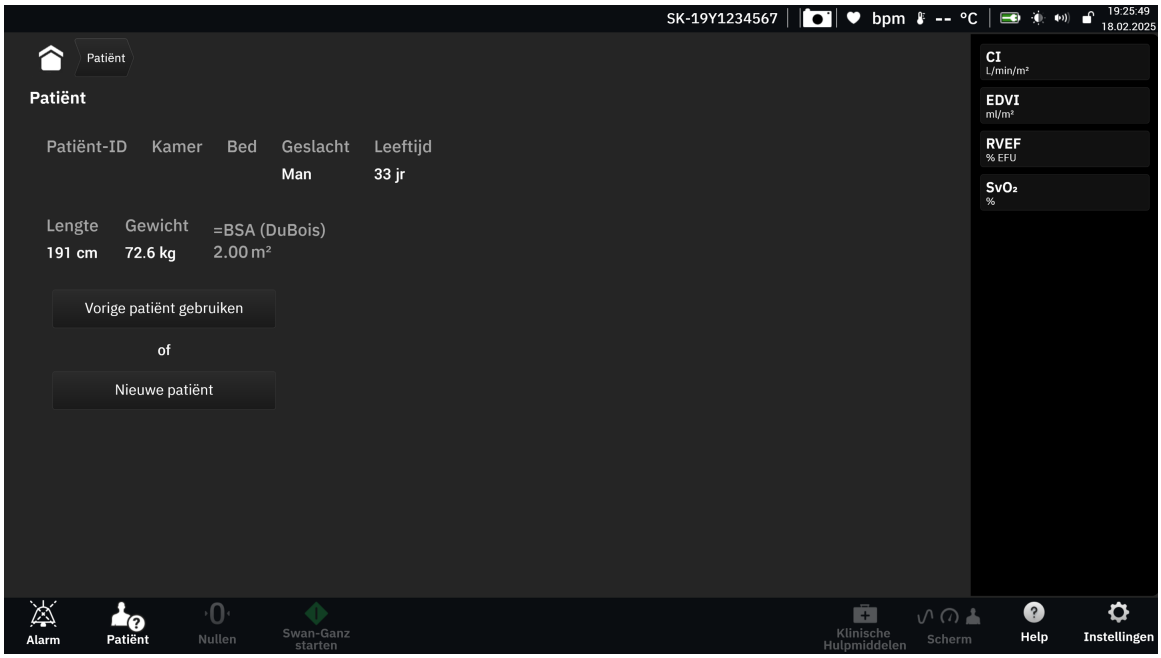
1. Raak het pictogram Instellingen → de knop **Geavanceerde instellingen** aan.
2. Voer het wachtwoord voor de **Veilige gebruiker** in.
3. Raak de knop **Wachtwoord** aan.
4. Voer de nieuwe wachtwoordcijfers voor **Hoofdgebruiker** en/of **Veilige gebruiker** in beide waardevakken in totdat de knop **Bevestigen** actief is.
5. Raak de knop **Bevestigen** aan.

5.2 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 5-2 op pagina 139.

Opmerking

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



Afbeelding 5-2: Scherm voor een nieuwe of een vervolgpatiënt

5.2.1 Nieuwe patiënt

Beginnen met een nieuwe patiënt zorgt ervoor dat alle eerdere patiëntgegevens worden verwijderd. 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 na het opstarten van het systeem of als het systeem al draait.

WAARSCHUWING

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

1. Na het aanzetten van de monitor verschijnt het scherm voor een nieuwe of vervolgpatiënt (Afbeelding 5-2 op pagina 139). Raak **Nieuwe patiënt** aan en ga verder met stap 2.

   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 12.

   OF

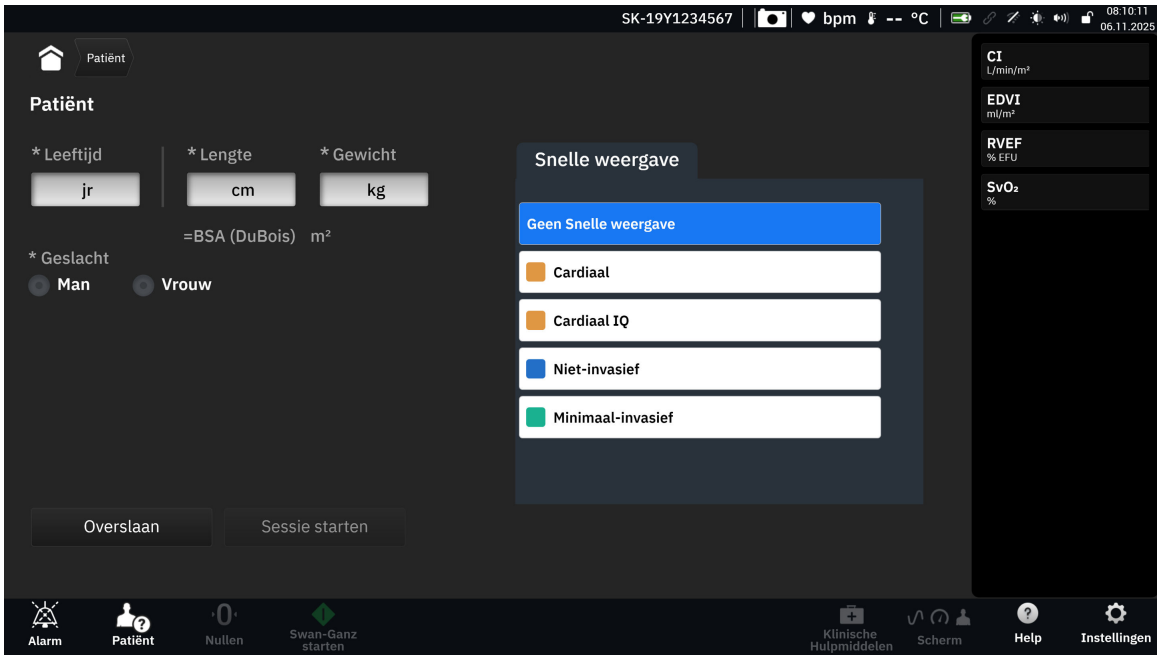
   Ga als volgt te werk als de monitor al aanstaat: raak het pictogram **Patiënt** 

aan op de navigatiebalk 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}, SYS_{RV}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, DIA_{RV}, MAP, PR, PR_{RV}, MPAP, MRVP, RV dP/dt, RV EDP en CVD. CCO-bewaking met een Swan-Ganz™ -katheter is uitgeschakeld. Veneuze oximetriekalibratie is evenmin beschikbaar.

2. Het scherm voor nieuwe patiëntgegevens verschijnt. Zie Afbeelding 5-3 op pagina 141.



Afbeelding 5-3: Scherm voor nieuwe patiëntgegevens

3. Raak het pictogram van het vinkje  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.
4. Raak de knop **Patiënt-ID** aan en gebruik het toetsenbord om de ziekenhuis-ID van de patiënt in te voeren.
5. 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.
6. Raak de knop **Leeftijd** aan en gebruik het toetsenblok om de leeftijd van de patiënt in te voeren.
7. 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.
8. Gebruik de keuzerondjes voor **Geslacht** en selecteer **Man** of **Vrouw**.
9. Het **BSA** wordt berekend op basis van de lengte en het gewicht aan de hand van de DuBois-formule.
10. U kunt desgewenst de **Kamer** en het **Bed** voor de patiënt opgeven. Het invoeren van deze gegevens is optioneel.
11. Tik indien gewenst op een item voor **Snelle weergave** om de opgeslagen bewakingsinstellingen te openen. Zie Snelle weergave op pagina 107 voor meer informatie over deze optie.
12. Raak de knop **Sessie starten** aan.

Opmerking

De knop **Sessie starten** is uitgeschakeld tot alle patiëntgegevens zijn ingevoerd.

---

13. Selecteer de juiste bewakingsmodus in het venster **Selectie bewakingsmodus**. Zie Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus op pagina 129. Raadpleeg de instructies over hoe u kunt beginnen met het bewaken met de gewenste technologie voor hemodynamische bewaking.

    OF

Als de Geavanceerde multisensorbewakingsmodus is ingeschakeld, gaat u verder met de configuratie van bewaking met aangesloten bewakingstechnologie.

5.2.2 Continue bewaking patiënt

Als de gegevens van de laatste patiënt minder dan 12 uur oud zijn, worden de demografische gegevens en patiënt-ID van de patiënt weergegeven wanneer het systeem wordt ingeschakeld. 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 **Vorige patiënt gebruiken** aan.

5.2.3 Patiëntgegevens bekijken

1. Raak het pictogram **Patiënt** 

in de navigatiebalk aan.
2. Het scherm met gegevens voor de huidige patiënt wordt weergegeven. Indien nodig kunnen de demografische gegevens van de patiënt worden bewerkt. Gebruik de terugknop  op het toetsenblok/toetsenbord om de huidige patiëntgegevens te verwijderen en nieuwe informatie in te voeren. Raak de knop **Opslaan** aan om wijzigingen te bevestigen.
3. Raak het pictogram Home  aan om terug te keren naar het bewakingsscherm.

5.3 Algemene monitorinstellingen

De algemene monitorinstellingen zijn de instellingen die invloed hebben op elk scherm. Deze instellingen worden aan de linkerkant van het instellingenscherm weergegeven (zie Afbeelding 5-1 op pagina 137) en omvatten schermhelderheid, alarmvolume, stemvolume, weergavekeuze van parameterindexwaarde en trenddoelen.

Opmerking

Als de stroomtoevoer naar het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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.

5.4 Demomodus

De Demomodus wordt gebruikt om gesimuleerde patiëntgegevens te tonen als hulpmiddel bij training en demonstratie. De Demomodus toont gegevens van een opgeslagen set en doorloopt voortdurend een vooraf ingestelde gegevensset. Tijdens de **Demomodus** behoudt de gebruikersinterface van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -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.

WAARSCHUWING

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

Als de **Demomodus** wordt geactiveerd, worden in trendweergave getoonde gegevens en gebeurtenissen niet langer weergegeven en opgeslagen voor terugkeer naar patiëntbewaking.

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

Opmerking

Wanneer het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform in de **Demomodus** werkt, zijn alle hoorbare alarmen uitgeschakeld. Er wordt een banner "Demomodus" weergegeven op de informatiebalk om de gebruiker te waarschuwen voor het gebruik van gesimuleerde patiëntgegevens.

2. Raak **Ja** aan op het bevestigingsscherm van de **Demomodus**.
3. Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform moet vóór het bewaken van een patiënt opnieuw worden opgestart.

5.4.1 Demomodus beëindigen

Als u de **Demomodus** wilt beëindigen, schakelt u de monitor aan en uit.

Als er kabels worden aangesloten tijdens een sessie in de **Demomodus**, verschijnt er een pop-upvenster **Kabels gedetecteerd**. De monitor moet worden uitgeschakeld om de demomodus te beëindigen en de bewakingsmogelijkheden te herstellen.

5.5 Delta-intervallen/gemiddelde

Op het scherm **Delta-intervallen** kan de gebruiker het tijdsinterval instellen voor continue procentuele verandering % of waarde-interval. Tijdens de bewaking met een FloTrac -sensor of FloTrac Jr -sensor kan de gebruiker ook de middelingstijd CO/druk wijzigen.

Opmerking

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

De keuzerondjes **Middelingstijd CO/druk** zijn alleen beschikbaar met door de FloTrac -sensor bewaakte parameters.

Raak de parametertegel → het tabblad **Delta-intervallen** aan.

5.5.1 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 trendgrafiekplot van de parameter.

1. Selecteer de **Aan**-schakelaar om deze functie weer te geven.
2. Selecteer onder het kopje **Methode** de tijdsperiode waarvoor het wijzigingsinterval wordt weergegeven: **Tijd** of **Referentie**.
   - Als **Tijd** is geselecteerd, selecteert u een van de volgende tijdsintervalopties:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min

- Als u **Referentie** selecteert, wordt het veranderingsinterval berekend vanaf het begin van de bewaking. Deze startwaarde kunt u aanpassen onder **Referentiewaarde**.

3. Selecteer onder de kop **Gemeten delta** de indeling waarvoor het veranderingsinterval wordt weergegeven.

- **Waarde Δ** 

. De verandering in parameterwaarde wordt weergegeven als een absolute waarde.
- **Percentage Δ** 

. De verandering in parameterwaarde wordt weergegeven als een procentuele verandering.

5.5.2 Middelingstijd CO/druk - Menu alleen voor FloTrac -sensor en ClearSight -manchet

Selectie van deze menuoptie is alleen beschikbaar voor parameters die door de FloTrac -sensor en ClearSight -manchet worden bewaakt. De volgende intervalopties zijn beschikbaar:

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

De selectie van de **Middelingstijd CO/druk** beïnvloedt de middelingstijd en de update-snelheid van de weergave van CO en andere aanvullende parameters in een minimaal invasieve en niet-invasieve bewakingsmodus. Zie Tabel 5-4 op pagina 144 voor details over welke parametermiddelings- en bijwerksnelheden worden beïnvloed op basis van de menuselectie.

Tabel 5-4: Middelingstijd CO/druk en schermbijwerksnelheden

	Bijwerksnelheid parameter		
Menuselectie Middelingstijd CO/ druk	**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

	Bijwerksnelheid parameter		
Menuselectie Middelingstijd CO/ druk	**5 sec***	**20 sec**	**5 min***
[*]Wanneer een Acumen IQ -sensor/-manchet is aangesloten, zijn alle bewaakte parameters van de Acumen IQ -sensor/-manchet alleen beschikbaar met een middelingsinterval 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 middelingsinterval wordt geselecteerd, zijn alleen SVV en PPV beschikbaar met een middeling van 20 seconden en een updatefrequentie van 20 seconden.			

Opmerking

Voor een realtime bloeddrukgolfvorm weergegeven op de bloeddrukgolfvormweergave (zie Actuele bloeddrukgolfvorm weergeven op pagina 98) of op het scherm Nullen en Golfvorm (zie Scherm Nullen en golfvorm op pagina 198), is de bijwerksnelheid altijd 2 seconden.

6

Geavanceerde instellingen

Inhoud

Alarmen/doelwaarden. 146
CVD-instellingen. 153
Parameterbroninstellingen. 153

6.1 Alarmen/doelwaarden

Het intelligente alarmsysteem van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform beschikt over twee typen alarmen:

- Fysiologische alarmen: deze worden ingesteld door de arts 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 6-1 op pagina 146. Raadpleeg voor meer informatie Tabel 14-1 op pagina 366.

Tabel 6-1: 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 6-1 op pagina 146. 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 van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel en afgeleide parameters: varieert, maar is doorgaans rond de 57 seconden (zie CO-afteltimer op pagina 167)
- Continue CO van de HemoSphere™ -drukkabel en afgeleide met de geavanceerde arteriële sensor gemeten parameters: varieert op basis van de menuselectie middelingstijd CO/druk en bijbehorende bijwerksnelheid (zie Tabel 5-4 op pagina 144)

- De arteriële bloeddrukparameters van de HemoSphere™ -drukkabel (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële golfvorm wordt weergegeven: 2 seconden
- HemoSphere™ -drukkabel met door TruWave™ -transducer gemeten parameters: 2 seconden
- Continue CO en afgeleide hemodynamische parameters van de niet-invasieve vingermanchettechnologie: 20 seconden
- De arteriële bloeddrukparameters van de niet-invasieve vingermanchettechnologie (SYS/DIA/MAP) terwijl de arteriële golfvorm wordt weergegeven: 5 hartslagen
- Oximetrie: 2 seconden

Alle alarmen worden geregistreerd en opgeslagen voor de betreffende patiënt en kunnen via de functie Gegevens exporteren worden ingezien (zie Gegevens exporteren op pagina 155). Het logboek Gegevens exporteren wordt gewist bij het initiëren van een nieuwe patiënt (zie Nieuwe patiënt op pagina 139). 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 intensivecareafdeling of een operatiekamer voor hartchirurgie. Conflicterende alarmen kunnen de veiligheid van de patiënt nadelig beïnvloeden.

Zorg ervoor dat de alarminstellingen/voorinstellingen op de juiste manier zijn geconfigureerd voor de patiënt voordat u een nieuwe bewakingssessie start.

6.1.1 Alarmen onderdrukken

6.1.1.1 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 alarmonderdrukkingsknop 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 439.

Opmerking

Fysiologische parameters kunnen worden geconfigureerd zodat ze geen alarmen hebben. Zie sectie Alle doelwaarden configureren op pagina 151 en sectie Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren op pagina 151.

WAARSCHUWING

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

6.1.1.2 Technische alarmen

Tijdens een actief technisch alarm kan de gebruiker het alarmgeluid (lage, gemiddelde en hoge prioriteit) onderdrukken door het pictogram voor het onderdrukken van hoorbare alarmen 

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

6.1.2 Alarmvolume instellen

Het alarmvolume loopt op in stappen van 20 % van laag (20 %) naar hoog (100 %) met een standaardvolume van gemiddeld-hoog (80 %). Dit heeft betrekking op fysiologische alarmen, technische fouten en meldingen. Het alarmvolume kan op elk moment worden gewijzigd in de statusbalk (zie Menu snelle instellingen statusbalk op pagina 131) of vanaf de hoofdinstellingenpagina (zie Algemene monitorinstellingen op pagina 142). De instellingen van het alarmvolume blijven behouden na het uit- en weer inschakelen.

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.

6.1.3 Doelwaarden instellen

Doelwaarden zijn visuele indicatoren ingesteld door de clinicus om aan te geven of de patiënt zich in het ideale doelbereik (groen), het waarschuwingsdoelbereik (geel) of het alarmdoelbereik (rood) bevindt. Doelkleuren worden weergegeven als gearceerde omlijning rond de parametertegels (zie Afbeelding 4-6 op pagina 100). 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 hebben, worden vermeld in het instellingenscherm **Instellingen aangepast alarm/doelwaarde**. Standaard vormen de hoge/lage alarmen ook het bereik voor de rode attentiezone voor die parameter.

Voor sommige parameters, zoals bepaalde HPI -algoritmeparameters, is het NIET mogelijk om een hoog/laag alarm in te stellen. Het gedrag en het bereik van de HPI -doelwaarden worden beschreven in HPI™ -parameter op statusbalk op pagina 267.

Tabel 6-2: 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 waarschuwingsbereik dat visueel aanduidt dat de patiënt buiten het ideale bereik is geraakt, maar nog niet in het bereik voor een alarm of attendering is terechtgekomen zoals ingesteld door de clinicus.
Rood	Rode alarm- en/of doelwaardebereiken kunnen worden beschouwd als "Alarm"-parameters en zijn aanwezig in het scherm **Instellingen aangepast alarm/doelwaarde**. Standaard worden hoge/lage alarmen ook 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, zijn ook niet aanwezig in het scherm **Instellingen aangepast alarm/doelwaarde** voor die parameter. Er kunnen wel doelwaardebereiken zijn ingesteld. Bereiken voor de alarm- en/of doelwaardenzone moeten worden ingesteld door de arts.
Grijs	Als u geen doelwaarde instelt, wordt de statusindicator grijs afgebeeld.

6.1.4 Scherm Instellingen patiënt- en aangepaste alarmen/doelwaarden

Op het scherm **Instellingen patiëntalarm/doelwaarde** kan de arts alarmen en doelwaarden bekijken en instellen voor elke parameter. Deze instellingen zijn alleen geldig voor de huidige patiëntbewakingssessie. Vanuit het scherm **Instellingen patiëntalarm/doelwaarde**, in het hoofdmenu voor **Instellingen**, kan de gebruiker doelwaarden aanpassen, hoorbare alarmen en doelwaarden inschakelen/uitschakelen en bepaalde instellingen voor alle parameters configureren.

Het scherm **Instellingen aangepast alarm/doelwaarde** is qua gedrag vergelijkbaar met het scherm **Instellingen patiëntalarm/doelwaarde**, maar deze instellingen gelden voor meerdere bewakingssessies en zorgen voor een set aangepaste alarm-/doelwaarde-instellingen voor de monitor. Zie Tabel 6-3 op pagina 149 voor belangrijke functies van deze twee instellingenmenu's.

Tabel 6-3: Scherm Instellingen patiëntalarm/doelwaarde versus scherm Instellingen aangepast alarm/doelwaarde

Gedrag	Instellingen patiëntalarm/doelwaarde	Instellingen aangepast alarm/doelwaarde
Configuratiewaarden alarm/doelwaarde	De waarden die in dit menu zijn geconfigureerd voor alarm/doelwaarde gelden alleen voor de huidige patiëntbewakingssessie als een **Gewijzigd**-instelling	Parameters voor alarm/doelwaarden voor alle bewakingssessies op de monitor configureert u als een **Aangepaste standaardwaarde**-instelling
Geïndexeerde/niet-geïndexeerde parameters	Geïndexeerde of niet-geïndexeerde instelling niet configureerbaar	Schakelaar voor instelling **"Parameters instellen op basis van geïndexeerde waarde"** is beschikbaar
Navigatiepad	Instellingenpictogram → **Instellingen patiëntalarm/doelwaarde**	Instellingenpictogram → knop **Geavanceerde instellingen** → knop **Instellingen aangepast alarm/doelwaarde**
Wachtwoord	Niet beveiligd met wachtwoordcode	Beveiligd met wachtwoordcode
Twee minuten time-out	Ja	Ja
Alles configureren	Alle doelwaarden in-/uitschakelen, audioalarmen in-/uitschakelen, fabrieksinstellingen of aangepaste standaardwaarden configureren	Alle aangepaste standaardwaarden alleen naar fabrieksinstellingen herstellen
Parametervolgorde	Hoofdparameters eerst, dan vooraf ingestelde volgorde	Vooraf ingestelde volgorde
Wanneer wijzigingen worden toegepast	Voor de huidige bewakingssessie	Voor daaropvolgende bewakingssessies

6.1.4.1 Alarmen/doelwaarden aanpassen voor huidige bewakingssessie

Alleen voor de huidige bewakingssessie alarmen/doelen van parameters weergeven en aanpassen:

1. Raak het instellingenpictogram → de knop **Instellingen patiëntalarm/doelwaarde** aan.
2. Raak het waardevak voor een parameterdoelwaarde/-alarm aan om het toetsenblok voor die waarde weer te geven en naar wens aan te passen. De parameter wordt aangemerkt als **"Gewijzigd"**. Zie Tabel 6-4 op pagina 150 voor standaardlabels.
3. Gebruik de schakelaar **Doel** of de schakelaar **Hoorbaar alarm onderdrukken** voor een afzonderlijke parameter om de alarm-/doelwaarden of hoorbare alarmen voor die parameter uit te schakelen.

Tabel 6-4: 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.
Fabrieksinstelling	Het parameterdoelbereik is niet gewijzigd t.o.v. de oorspronkelijke instellingen.
Gewijzigd	Het parameterdoelbereik is gewijzigd voor deze patiënt. Deze instelling is alleen op patiëntniveau.

Opmerking

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

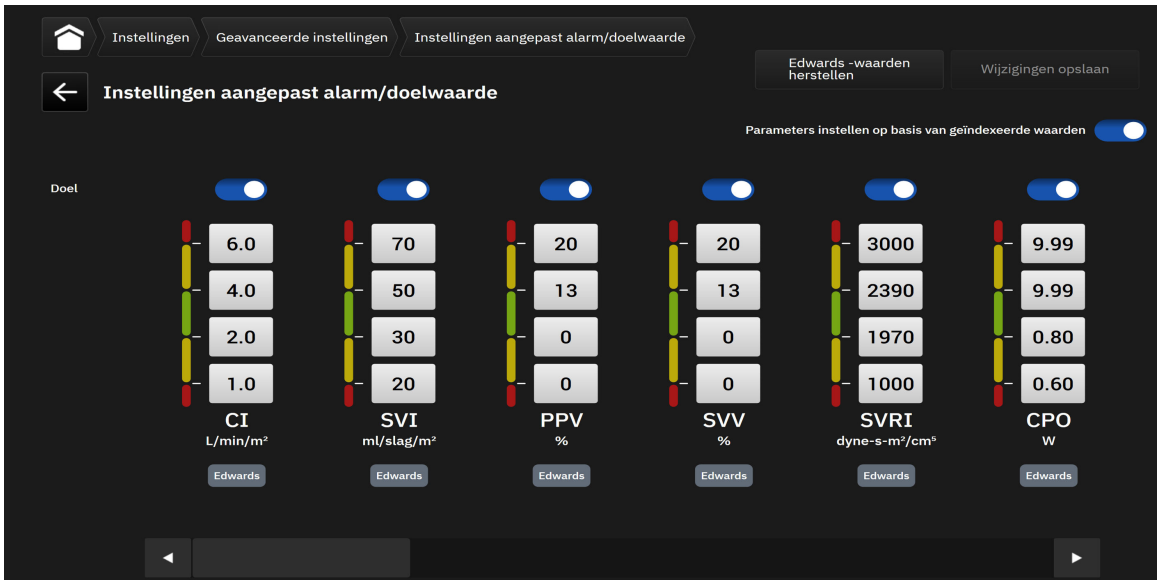
De schermen voor de instellingen van alarm/doelwaarde hebben een inactiviteitstimer van twee minuten waarna ze teruggaan naar het hoofdbewakingsscherm.

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

6.1.4.2 Alarmen/doelwaarden aanpassen voor alle bewakingssessies

Alarmen/doelen van parameters weergeven en aanpassen voor de aangepaste standaardwaarden om te gebruiken in alle bewakingssessies:

1. Raak het instellingenpictogram → **Geavanceerde instellingen** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
2. Raak de knop **Instellingen aangepast alarm/doelwaarde** aan.
3. Gebruik de schakelknop om **"Parameters instellen op basis van geïndexeerde waarden"** in te schakelen. Hiermee worden alle parameters en alarm/doelwaarden weergegeven voor de bijbehorende geïndexeerde waarden, indien van toepassing. Zie Afbeelding 6-1 op pagina 150.



Afbeelding 6-1: Scherm Instellingen aangepast alarm/doelwaarde

4. Raak het waardevak voor een parameteralarm/-doelwaarde aan om het toetsenblok voor die waarde weer te geven en naar wens aan te passen. De parameter wordt aangemerkt als **"Aangepast"**. Zie Tabel 6-4 op pagina 150 voor standaardlabels. Raak de knop **Wijzigingen opslaan** aan om parameterwijzigingen op te slaan in een aangepaste standaard gegevensset.
5. Gebruik de schakelaar **Doel** voor een afzonderlijke parameter om de alarm/doelwaarden voor die parameter uit te schakelen.
6. Raak de knop **Edwards -waarden herstellen** aan om alle geconfigureerde aangepaste standaardwaarden te herstellen naar fabrieksinstellingen. Raak **Herstellen** aan in het pop-upbevestigingsbericht om te bevestigen. Alle doelwaarden worden ingeschakeld.

Opmerking

Aangepaste instellingen voor alarm/doelwaarden behouden hun configuratie en veranderen niet van de vorige sessies nadat de monitor is in- en uitgeschakeld.

Aangepaste standaardwaarden die zijn geconfigureerd tijdens een actieve patiëntbewakingssessie worden niet toegepast op de huidige bewakingssessie, maar wel toegepast op daaropvolgende patiëntbewakingssessies.

Instellingen aangepast alarm/doelwaarde voor CPO/CPI zijn alleen configureerbaar voor CPO, en niet CPI.

6.1.5 Alle doelwaarden configureren

Alarmen/doelwaarden kunnen eenvoudig allemaal tegelijk worden geconfigureerd of gewijzigd voor een huidige bewakingssessie. Vanaf het scherm **Alles configureren** kan de gebruiker het volgende doen:

- Alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden terugzetten op de aangepaste standaardwaarden.
- Alle parameterinstellingen voor alarmen en doelwaarden terugzetten op de fabrieksinstellingen.
- Hoorbare fysiologische alarmen voor alle toepasselijke parameters inschakelen of uitschakelen.
- Doelwaarden voor alle toepasselijke parameters inschakelen of uitschakelen.

1. Raak het pictogram Instellingen → de knop **Instellingen patiëntalarm/doelwaarde**→ de knop **Alles configureren** aan.
2. Als u hoorbare fysiologische alarmen voor alle parameters wilt in- of uitschakelen, raakt u de knop **Alle hoorbare alarmen onderdrukken** in het vak **Hoorbaar alarm** aan.
3. Als u alle doelwaarden voor alle parameters wilt in- of uitschakelen, raakt u de knop **Alle doelwaarden** in het vak **Hoorbaar alarm** aan.
4. Als u alle instellingen wilt herstellen naar de aangepaste standaardwaarden (geconfigureerd op het scherm Instellingen aangepast alarm/doelwaarde), selecteert u het keuzerondje **Aangepaste standaardwaarde** en raakt u de knop **Herstellen** aan. Het bericht **"Tik op Alles configureren om alle waarden voor doelparameterinstellingen voor de patiënt te resetten naar Aangepaste standaardwaarde"** verschijnt in een bevestigingspop-up. Raak **Alles configureren** om het herstel te bevestigen.
5. Als u alle instellingen wilt terugzetten naar de fabrieksinstellingen, selecteert u het keuzerondje **Fabrieksinstelling** en raakt u de knop **Herstellen** aan. Het bericht **"Tik op Alles configureren om alle waarden voor doelparameterinstellingen voor de patiënt te resetten naar de fabrieksinstelling"** verschijnt in een bevestigingspop-up. Raak **Alles configureren** om het herstel te bevestigen.

6.1.6 Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren

Via het scherm **Doelwaarden instellen** kan de gebruiker alarm- en doelwaarden instellen voor de geselecteerde parameter. De gebruiker kan ook het hoorbare alarm of de parameterdoelbereiken in-

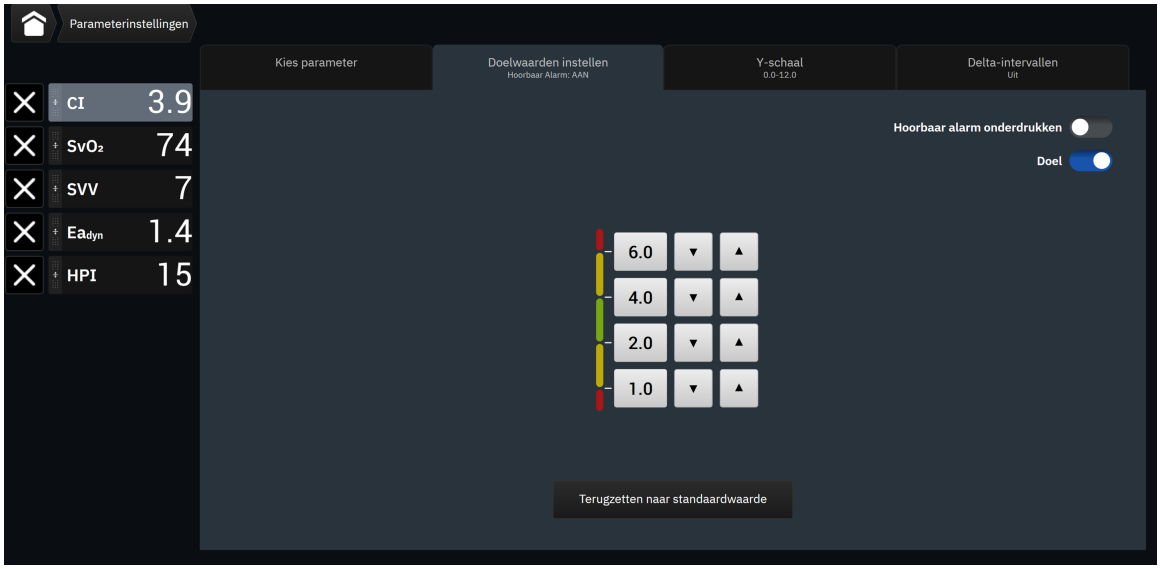
of uitschakelen. Wijzig de instellingen van de doelwaarden met het numerieke toetsenblok of met de scrolknoppen als een kleine aanpassing gewenst is.

1. Raak een tegel aan om het parameterconfiguratiemenu te openen.
2. Raak het tabblad **Doelwaarden instellen** aan.
3. Als u het hoorbare alarm voor de parameter wilt uitschakelen, raakt u de selectieknop **Hoorbaar alarm onderdrukken** aan.

Opmerking

De alarmgrenzen voor de functie Acumen Hypotension Prediction Index™, de HPI™ -parameter of de globale hypoperfusie-index, GHI, zijn niet instelbaar. Het beoogde gedrag en het bereik van de HPI™ -parameter worden in HPI -alarm op pagina 266 beschreven. Het beoogde gedrag en het bereik van de GHI-doelwaarden worden in GHI-alarm op pagina 306 beschreven.

4. Om visuele doelwaarden voor de parameter uit te schakelen, raakt u de selectieknop **Doel** aan. De doelwaarde-indicator voor die parameter is dan grijs.
5. Verander de bereikinstellingen met de pijlen of raak de waardeknop aan om een numeriek toetsenblok te openen.



Afbeelding 6-2: Individuele parameteralarmen en -doelwaarden instellen

6. Om de alarm-/doelwaarden terug te zetten naar de fabrieksinstellingen, raakt u de knop **Terugzetten naar standaardwaarde** aan.
7. Raak het pictogram voor afsluiten  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.

6.2 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 -druktransducer (DPT) op pagina 186).
- Als een statische waarde die handmatig wordt opgegeven door de gebruiker (zie CVD-vermelding (alleen SVR-berekening) op pagina 101).

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 instellingenpictogram → **Geavanceerde instellingen** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
2. Raak de knop **CVD** aan.
3. Raak de waardeknop voor de standaard CVD-waarde aan om een CVD-waarde (mmHg) in te voeren.

6.3 Parameterbroninstellingen

6.3.1 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 Parameters voor 20-secondenflow op pagina 167 voor meer informatie over de parameters voor 20-secondenflow.

1. Raak het instellingenpictogram → **Geavanceerde instellingen** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
2. Raak de knop **Parameterbroninstellingen** aan.
3. Raak onder **"Parameters voor 20-secondenflow"** de selectieknop aan om de instelling op aan of uit te zetten.

Opmerking

20-secondenflowparameters zijn beschikbaar als met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel wordt bewaakt en er ook een PA-druksignaal voor de longslagader wordt bewaakt via een aangesloten HemoSphere™ -drukkabel, TruWave™ -transducer en CCOmbo V™ -katheter (modellen 777F8 en 774F75). Daarnaast moet de functie 20-secondenflowparameter worden ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

6.3.2 Geavanceerde multi-sensor-bewakingsmodus

Door de geavanceerde multisensorbewakingsmodus te activeren, kunnen gebruikers parameters van hetzelfde type voor elke aangesloten sensorbron instellen. De opties voor cardiac output (CO) hebben bijvoorbeeld een secundair selectietabblad dat als pop-up de beschikbare bronnen weergeeft voor CO (A-lijn [gemarkeerd

als **IQ-sensor** of **FloTrac™** -sensor op de parametertegel], Swan-Ganz™ -katheter of niet-invasieve manchet [gemarkeerd als **Cuff** of **IQ cuff** op de parametertegel]). Zie Afbeelding 4-5 op pagina 99. Om deze modus in- of uit te schakelen:

1. Raak het instellingenpictogram → **Geavanceerde instellingen** aan en voer het vereiste wachtwoord in.
2. Raak de knop **Parameterbroninstellingen** aan.
3. Zet de schakelaar voor de **Geavanceerde multisensorbewakingsmodus** aan/uit.

7

Gegevens exporteren en connectiviteitsinstellingen

Inhoud

Gegevens exporteren. 155
Instellingen voor draadloos. 157
Externe connectiviteit HemoSphere ™. 158
Cyberbeveiliging. 160

7.1 Gegevens exporteren

Het scherm **Gegevens exporteren** bevat een aantal functies voor het exporteren van gegevens van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. Dit scherm is beveiligd met een wachtwoord. Vanuit dit scherm kunnen artsen diagnostische rapporten of rapporten met bewakingsgegevens exporteren. Op het scherm **Gegevens exporteren** kan de gebruiker gegevens van een bewaakte patiënt exporteren naar een USB-stick in Windows Excel XML 2007-indeling.

Opmerking

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

1. Raak het pictogram Instellingen → de knop **Gegevens exporteren** aan.
2. Voer het wachtwoord in wanneer daarom wordt gevraagd. 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. Verzeker u ervan dat een USB-stick is geplaatst.
4. Gebruik de selectievakjes om uit de beschikbare opties het type gegevens te selecteren dat u wilt downloaden . De opties kunnen zijn Casusrapport, DGT-rapport, Bewakingsgegevens of Diagnoselogs. Zie hieronder voor meer informatie over deze opties.
5. Gebruik het vervolgkeuzemenu naast **"Selecteer de sessie om te downloaden"** om de **Livesessie** (huidige sessie) of een bewakingssessie van de afgelopen 72 uur te selecteren.
6. Gebruik de schakelknop **Patiëntidentiteit verbergen** om de demografische gegevens van de patiënt te de-identificeren en uit te sluiten van gegevensexports.

Opmerking

Als er meer dan 4 GB 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.

7. Raak de knop **Downloaden** aan. Een pop-upvenster toont de downloadvoortgang van elk item dat is geselecteerd voor de gegevensexport.

7.1.1 Bewakingsgegevens

Om een spreadsheet te genereren van bewakingsgegevens van een patiënt:

1. Selecteer het vak naast **Bewakingsgegevens**  .
2. Selecteer onder de kop **Interval** het keuzerondje naast de gewenste frequentie van de gegevens om te downloaden. Hoe korter de frequentie, hoe groter de hoeveelheid gegevens. De opties zijn:
   - 20 seconden (standaard)
   - 1 minuut
   - 5 minuten
3. Gebruik de schakelknop **Patiëntidentiteit verbergen** om de demografische gegevens van de patiënt te de-identificeren en uit te sluiten van gegevensexports.
4. Raak de knop **Downloaden** aan om te exporteren.

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.

7.1.2 Casusrapport

Een PDF-rapport met hoofdparameters genereren:

1. Selecteer het vak naast **Casusrapport**  .
2. Gebruik het bewerkingspictogram  om het parameterkeuzemenu van het casusrapport weer te geven.
3. Selecteer de gewenste parameters uit de lijst. Er kunnen maximaal tien parameters worden geselecteerd.
4. Gebruik de schakelknop **Patiëntidentiteit verbergen** om de demografische gegevens van de patiënt te de-identificeren en uit te sluiten van gegevensexports.
5. Raak de knop **Downloaden** aan om een PDF te exporteren.

7.1.3 DGT-rapport

Een PDF-rapport genereren van sessies voor DGT volgen:

1. Selecteer een vak naast **DGT-rapport**  .
2. Gebruik het pictogram voor bewerken  om de DGT-volgsessielijst te bekijken.
3. Selecteer de gewenste DGT-volgsessie(s) uit de lijst. Blader door de lijst om oudere volgsessies te selecteren.
4. Gebruik de schakelknop **Patiëntidentiteit verbergen** om de demografische gegevens van de patiënt te de-identificeren en uit te sluiten van gegevensexports.
5. Raak de knop **Downloaden** aan om een PDF te exporteren.

Opmerking

Koppel de USB-stick niet los tot het bericht **"Downloaden geslaagd"** 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.

7.1.4 Diagnostische export

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

1. Raak het pictogram Instellingen  → de knop **Gegevens exporteren** aan.
2. 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.
3. Selecteer het vak naast **Diagnose logs**  .
4. Plaats een USB-stick in één van de beschikbare USB-poorten van de monitor.
5. Raak **Downloaden** aan en laat de diagnostische export voltooien 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.

7.2 Instellingen voor draadloos

De HemoSphere Alta™ -monitor kan verbinding maken met beschikbare draadloze netwerken. Neem voor informatie over het verbinden met een draadloos netwerk contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

De status van de wifi-verbinding wordt aangegeven in de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 7-1 op pagina 158.

Tabel 7-1: Verbindingsstatus wifi

Wifi-symbool	Indicatie
	zeer goede signaalsterkte
	gemiddelde signaalsterkte
	slechte signaalsterkte
	zeer slechte signaalsterkte
	geen signaalsterkte
	geen verbinding

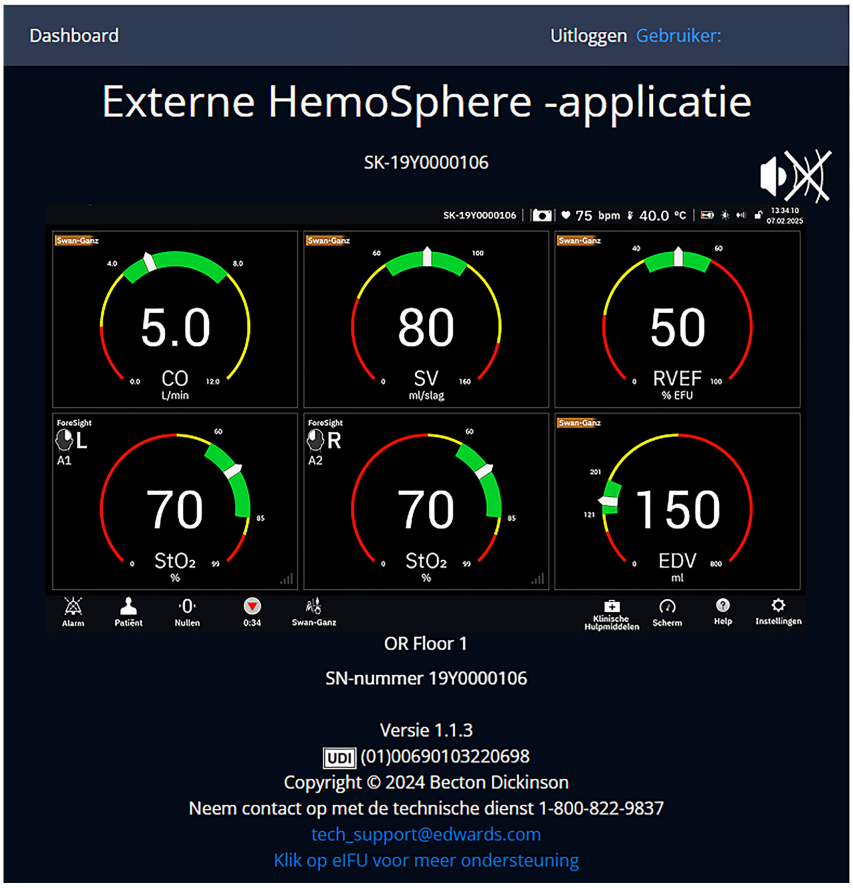
7.3 Externe connectiviteit HemoSphere™

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform heeft de mogelijkheid om te communiceren met de externe HemoSphere™ -webapplicatie om een livestream te bekijken van elke aangesloten monitor op een geactiveerde locatie. De proxyserver van de externe app moet juist zijn geïnstalleerd en ingericht voordat deze kan worden gekoppeld aan het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. Neem voor vragen over de installatie van de externe HemoSphere™ -appserver op uw locatie contact op met uw verkoopvertegenwoordiger. Raadpleeg uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie.

7.3.1 Externe HemoSphere™ -webapplicatie

De externe HemoSphere™ -webapplicatie is bedoeld om gegevensweergave te verstrekken van aangesloten geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor(en) op een compatibele webbrowser. Het vergemakkelijkt de weergave op afstand van informatie van aangesloten HemoSphere Alta™ -monitor(en) binnen een gespecificeerd fysiek gebied (bijvoorbeeld binnen een ziekenhuisnetwerk), waar de gebruiker toegang heeft tot de liveweergave van de aangesloten monitor voor onafhankelijke beoordeling. De livestream van patiëntbewakingssessies laat precies zien wat er momenteel op de monitor wordt bekeken, inclusief hemodynamische parameters en bijbehorende gegevens zoals alarmmeldingen en parametergolfvormgegevens. De externe HemoSphere™ -webapplicatie is ontworpen voor het gemak van de gebruiker en bestuurt de aangesloten HemoSphere Alta™ -monitor niet en verandert de gegevens die door de monitor worden geleverd niet.

Als beschermde gezondheidsinformatie of demografische informatie van de patiënt wanneer dan ook op de monitor wordt bekeken, wordt die informatie niet verzonden naar de externe HemoSphere™ -applicatie. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over de externe HemoSphere™ -webapplicatie.



7.3.2 Koppelen van externe HemoSphere™ -applicatie

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform moet worden gekoppeld met de server van de externe HemoSphere™ -applicatie om connectiviteit van de externe app mogelijk te maken.

1. Raak het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** aan en voer het wachtwoord voor de Veilige gebruiker 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.
2. Raak de knop **Connectiviteit** → de knop **HemoSphere extern** aan. Op het tabblad Koppelen wordt de huidige verbindingsstatus weergegeven.
3. Importeer server- en clientcertificaten via de tabbladen **Servercertificeringen** en **Cliëntcertificeringen**.
4. Voer de **Hostnaam** en **Poort** voor de externe HemoSphere™ -app in. Raak de knop **Verbinding maken** aan.
5. Na koppeling zijn een groene pijl en een monitorsymbool zichtbaar op het verbindingsscherm van de externe app en op de informatiebalk . Zie Connectiviteitsfouten externe HemoSphere™ -applicatie op pagina 373 voor probleemoplossing en eventuele koppelproblemen.

De connectiviteitsstatus van de externe HemoSphere™ -applicatie wordt aangegeven in de informatiebalk met de symbolen zoals getoond in Tabel 7-2 op pagina 160.

Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor hulp bij dit proces.

Tabel 7-2: Connectiviteitsstatus van externe HemoSphere™ -applicatie

Symbool informatie-balk	Verbindingsstatus	Indicatie
geen symbool	Niet gekoppeld	Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is niet gekoppeld aan de externe HemoSphere™ -applicatieserver
	Aangesloten	Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is succesvol gekoppeld aan de externe HemoSphere™ -applicatieserver
	Fout	Er is een verbindingsfout opgetreden tijdens of na een poging om het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform te koppelen met de externe HemoSphere™ -applicatieserver
	Niet verbonden	Een eerder verbonden externe HemoSphere™ -applicatieserver is losgekoppeld

7.3.3 Fysiologische alarmen en storingen in apparatuur

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform verzendt momenteel weergegeven fysiologische alarmen en storingen in apparatuur naar een aangesloten externe HemoSphere -applicatie. Alle alarm- en doelinstellingen worden geconfigureerd in het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.

WAARSCHUWING

Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet als onderdeel van een gedistribueerd alarmsysteem. Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform ondersteunt geen systemen voor externe alarmbewaking/-beheer. Gegevens worden alleen voor vastleggingsdoeleinden gelogd en overgezonden.

7.4 Cyberbeveiliging

Dit hoofdstuk geeft manieren aan waarop patiëntgegevens kunnen worden overgedragen naar en van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. Het is belangrijk op te merken dat instellingen die het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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 beheren van deze informatie. Maatregelen die kunnen worden genomen om deze informatie veilig te houden en de algemene veiligheid van het platform te waarborgen, omvatten:

- **Fysieke toegang**: gebruik van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform (monitor) beperken tot geautoriseerde gebruikers. Sommige configuratieschermen van de monitor zijn beveiligd met een wachtwoord. Deze wachtwoorden moeten worden beschermd. Zie Navigatie en wachtwoordbeveiliging menu Instellingen op pagina 136 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.
- **Veiligheid van het apparaat**: gebruikers mogen alleen goedgekeurde accessoires gebruiken. Bovendien moet worden gewaarborgd dat verbonden hulpmiddelen vrij zijn van malware.

Het gebruik van een interface van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform voor iets anders dan voor het beoogde doel kan een risico met betrekking tot cyberbeveiliging inhouden. Geen enkele monitorverbinding is bedoeld om de bediening van andere hulpmiddelen te beheren. Alle

beschikbare interfaces worden getoond in Verbindingspoorten van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform op pagina 80 en de specificaties voor deze interfaces staan vermeld in Tabel A-5 op pagina 414.

7.4.1 Cyberbeveiligingsupdates

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

7.4.2 Kwetsbaarheidsbeheer

Er worden regelmatig kwetsbaarheidsscans op de monitor uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de veilige status van de HemoSphere Alta™ -monitorsoftware gewaarborgd blijft. Als een kritische en/of zeer toegankelijke kwetsbaarheid wordt ontdekt, worden klanten hier direct 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 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 verkoopvertegenwoordiger of de technische dienst.

7.4.3 Reageren op cyberbeveiligingsincidenten

Als er zich cyberbeveiligingsincidenten met gevolgen voor de HemoSphere Alta™ -monitor voordoen of hebben voorgedaan, neem dan contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de technische dienst. 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 om te meten of het plan succesvol is. Samen met de risicobeperkende aanbevelingen moeten deze acties het product weer veilig laten werken.

7.4.4 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.

8

HemoSphere Alta Swan-Ganz -bewaking

Inhoud

De HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -patiëntkabel aansluiten 162
Continue cardiac output 164
Intermitterende cardiac output 168
EDV/RVEF-bewaking 174
SVR 178
Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI) 178

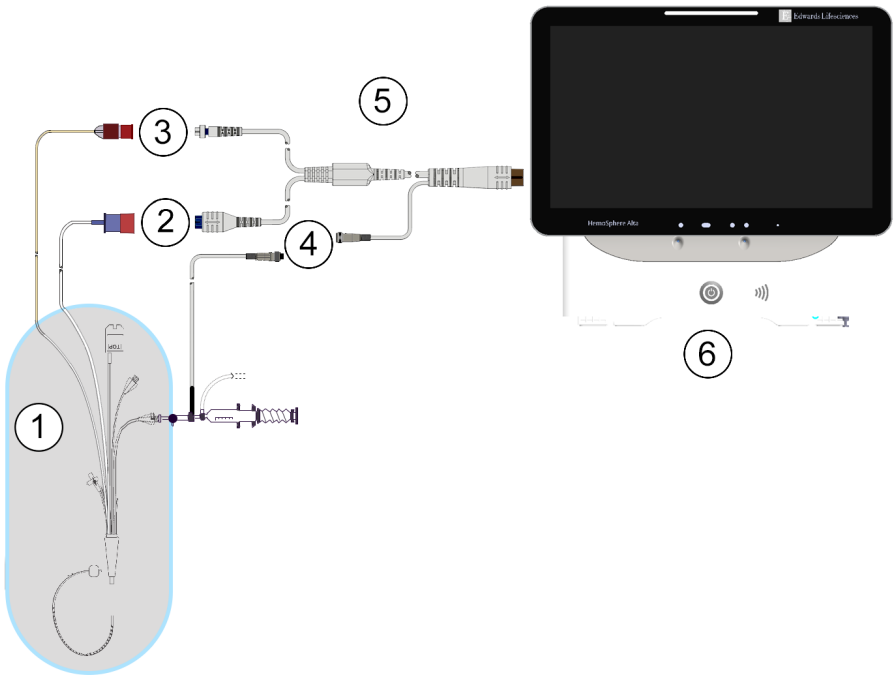
8.1 De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten

De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel is compatibel met alle goedgekeurde Swan-Ganz™ -longslagaderkatheters. De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel ontvangt signalen naar en van een compatibele Swan-Ganz™ -katheter voor bewaking van CO, iCO en EDV/RVEF. Deze sectie biedt een overzicht van de aansluitingen van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel. Zie Afbeelding 8-1 op pagina 163.

WAARSCHUWING

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel (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™/Swan-Ganz Jr™ -katheter
2. aansluiting thermisch filament
3. thermistoraansluiting
4. aansluiting injectaattemperatuursonde
5. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel
6. geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

Afbeelding 8-1: Overzicht van de aansluitingen voor de HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -patiëntkabel

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 Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel in de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor.
2. Druk op de aan-uitknop om het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 139.
3. Sluit de compatibele Swan-Ganz™ -katheter aan op de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel. Zie Tabel 8-1 op pagina 164 voor beschikbare parameters en vereiste aansluitingen.

Tabel 8-1: Beschikbare parameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel en vereiste aansluitingen

Parameter	Vereiste aansluiting	Zie
CO	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament	Continue cardiac output op pagina 164
CO, CI, SV, SVI	thermistor en injectaatsonde (in-line) CVD-signaal vanaf drukkabel femoraal arterieel druksignaal van drukkabel	Transpulmonaal thermodilutie-algoritme op pagina 348
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament *PAP-signaal vanaf drukkabel	Parameters voor 20-secondenflow op pagina 167
iCO	thermistor en injectaatsonde (bad of in-line)	Intermitterende cardiac output op pagina 168
EDV/RVEF (SV)	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament *HR analoge ingang naar geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform of PR van ART-golfvorm (drukkabel of niet-invasieve vingermanchet)	EDV/RVEF-bewaking op pagina 174
SVR	aansluiting van de thermistor en het thermisch filament *MAP- en CVD-invoer naar geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform	SVR op pagina 178
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	thermistor en injectaatsonde (in-line) CVD-signaal vanaf drukkabel femoraal arterieel druksignaal van drukkabel	Transpulmonaal thermodilutie-algoritme op pagina 348

Opmerking

Longslagaderdrukgegevens zijn beschikbaar met een HemoSphere™ -drukkabelverbinding. Zie Drukkabelbewaking met een Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel op pagina 188 voor meer informatie.

4. Volg de noodzakelijke aanwijzingen voor bewaking. Zie Continue cardiac output op pagina 164, Intermitterende cardiac output op pagina 168 of EDV/RVEF-bewaking op pagina 174.

Opmerking

Bij eerdere compatibele bewakingsplatforms was vóór de bewaking een CCO-kabeltest van de patiënt vereist. Deze stap is niet vereist met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel.

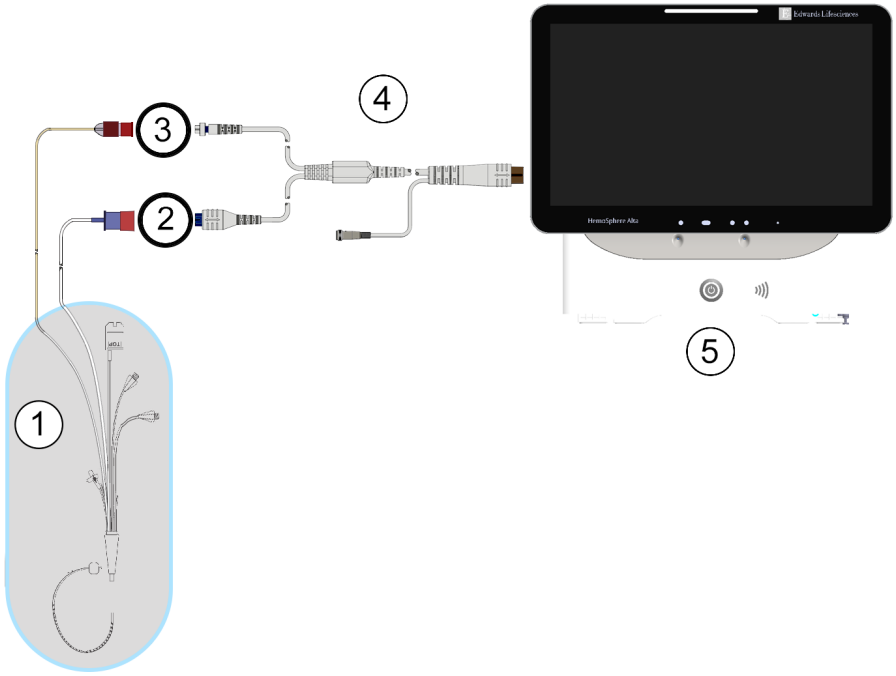
8.2 Continue cardiac output

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 energietoevoer en bloedtemperatuurgolfvormen. Na

initialisatie wordt de cardiac output continu gemeten en weergegeven door het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform in liter per minuut, zonder kalibratie door of tussenkomst van de gebruiker.

8.2.1 De patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel aan op de monitor zoals eerder beschreven in De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten op pagina 162.
2. Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de connectoren van de thermistor en het thermische filament op de Swan-Ganz CCO -katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als de cijfers (2) en (3) in Afbeelding 8-2 op pagina 165.
3. Controleer of de CCO-katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



1. Swan-Ganz -CCO-katheter

2. aansluiting thermisch filament

3. thermistoraansluiting

4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel

5. Geavanceerde HemoSphere Alta -monitor

Afbeelding 8-2: Overzicht CO-aansluitingen

8.2.2 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 voor het starten van de bewaking 

op de navigatiebalk aan om te beginnen met de CO-bewaking. De CO-afteltimer verschijnt op het pictogram voor het stoppen van de bewaking. Na ongeveer 5 tot 12 minuten, als voldoende gegevens zijn verzameld, verschijnt er een CO-waarde op de parametertegel. De CO-waarde die wordt weergegeven op het scherm, wordt ongeveer elke 60 seconden bijgewerkt.

Opmerking

Er wordt geen CO-waarde weergegeven tot er voldoende tijdsgemiddelde gegevens beschikbaar zijn.

8.2.3 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 8-2 op pagina 166 worden de alarm-/foutmeldingen weergegeven die op verschillende momenten op het scherm verschijnen terwijl het signaal zich stabiliseert. Raadpleeg Tabel 14-9 op pagina 374 voor meer informatie over CO-fouten en -meldingen.

Tabel 8-2: Tijdsverloop instabiel thermisch signaal voor CO-alarm- en foutmeldingen

Toestand	Bericht	Melding	Fout
	Swan-Ganz -systeem – CO-berekening wordt uitgevoerd	**Swan-Ganz -systeem – Meting wordt opgehaald**	**Swan-Ganz -systeem – CO – Verlies thermisch signaal***
Bewaking gaat van start: tijd vanaf het begin zonder CO-meting	3½ minuut	6-15 minuten	30 minuten
Bewaking wordt uitgevoerd: tijd vanaf laatste CO-bijwerking	5 seconden na verstrijken CO-afteltimer	6 minuten	20 minuten
**Vergrendelingsfout*			

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.

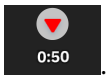
LET OP

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.

8.2.4 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.

8.2.5 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. Zie Gesplitst scherm op pagina 102.

8.2.6 Parameters voor 20-secondenflow

De 20-secondenflowparameters zijn beschikbaar als met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel wordt bewaakt en er ook een PA-druksignaal voor de longslagader wordt bewaakt via een aangesloten HemoSphere™ -drukkabel, TruWave™ -transducer en CCOmbo V™ -katheter (modellen 777F8 en 774F75). Er wordt een pulscontouranalyse gebruikt van het longslagaderdruksignaal in combinatie met het CCO-thermodilutiealgoritme om een snellere parameterberekening voor CO, CI, SV en SVI te verkrijgen. 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 20s-flowparameters is ingeschakeld. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie. Zie Drukkabelbewaking met een Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel op pagina 188 voor meer informatie over longslagaderbewaking.

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

8.2.6.1 Problemen oplossen voor PAP-Golfvorm

De berekening van de parameters voor 20 seconden flow hangt in grote mate af van een goede golfvorm van de longslagader. Gebruik het pictogram **Nullen** 

in de navigatie om het scherm van de drukgolfvorm weer te geven. Raak het uitvouwpictogram  aan om de PAP-golfvorm te bekijken en 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 "zweepartefacten" die worden veroorzaakt door beweging van de kathetertip in het rechterventrikel
- Een scherpe morfologie van de golfvorm en minimale overdemping door luchtbellen 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.

8.2.7 Algoritme rechterventriculaire cardiac output

Rechterventriculaire cardiac output (CO_{RV}) en slagvolume (SV_{RV}) zijn beschikbaar bij bewaking van rechterventriculaire druk (RVP) met een drukkabel en Swan-Ganz IQ -katheter. Het RVCO-algoritme kan iCO-waarden gebruiken van een iCO-thermodilutieset als optionele input voor het berekenen van RVCO-parameters. Zie Intermitterende cardiac output op pagina 168 voor stappen. Nadat een iCO-meting is verricht en geaccepteerd, geven RVCO-parameters "CAL" weer op de parametertegel om aan te geven dat ze zijn gekalibreerd. Zie Algoritme rechterventriculaire cardiac output op pagina 344 voor meer informatie en klinische validatie voor dit algoritme.

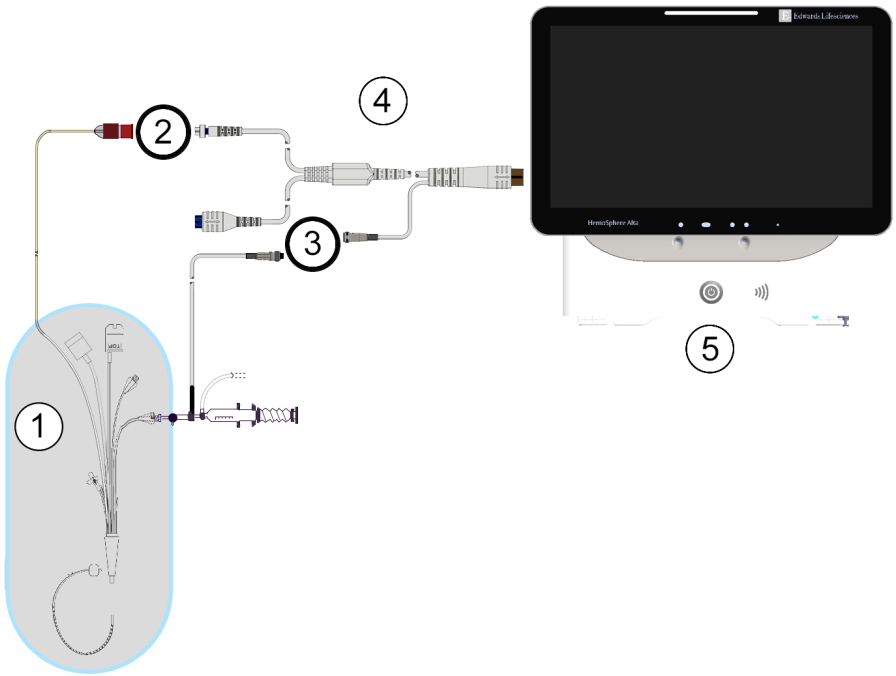
8.3 Intermitterende cardiac output

De HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel meet periodiek de cardiac output aan de hand van de bolusthermodilutiemethode. Bij deze techniek wordt een kleine hoeveelheid steriele fysiologische oplossing (bijv. zoutoplossing 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 (PA). 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).

8.3.1 Patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel aan op de monitor zoals eerder beschreven in De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten op pagina 162.
2. Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de thermistorconnector op de Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ of Swan-Ganz Jr iCO -katheter zoals weergegeven met (2) in Afbeelding 8-3 op pagina 169.

3. Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



1. Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ -katheter
2. thermistoraansluiting
3. aansluiting injectaattemperatuursonde
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel
5. Geavanceerde HemoSphere Alta -monitor

Afbeelding 8-3: Overzicht iCO-aansluitingen

8.3.1.1 Sondeselectie

Een injectaattemperatuursonde detecteert de injectaattemperatuur. De geselecteerde sonde is aangesloten op de CCO-kabel voor de patiënt (Afbeelding 8-3 op pagina 169). Elk van beide 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 8-3 op pagina 169.

8.3.2 Configuratie-instellingen

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform biedt de gebruiker de keus om een specifieke berekeningsconstante in te voeren of de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel 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 **Klinische hulpmiddelen** → de knop **iCO-thermodilutie** aan. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **iCO-thermodilutie**. Gebruik de pijltjes (,) om door menuopties te scrollen en menuopties van iCO-thermodilutie te selecteren.



Afbeelding 8-4: iCO-zijpaneel - Nieuw ingesteld configuratiemenu

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 Alta Swan-Ganz -patiëntkabel detecteert automatische 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: Swan-Ganz -systeem – Verbindingsfout injectaatsonde"** weergegeven.

8.3.2.1 Het injectaatvolume selecteren

Selecteer een waarde voor het **Injectaatvolume**. De beschikbare keuzes zijn:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (alleen badlijnsonde)

Wanneer een waarde wordt gekozen, wordt de berekeningsconstante automatisch ingesteld.

8.3.2.2 De kathetermaat selecteren

Selecteer een kathetermaat uit het menu **Maat katheter**. De beschikbare keuzes zijn:

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**
- **8F**

Wanneer een waarde wordt gekozen, wordt de berekeningsconstante automatisch ingesteld.

8.3.2.3 De calculatieconstante selecteren

Schakel de keuze voor **Auto** uit voor **Calculatieconstante** om handmatig een calculatieconstante in te voeren. Raak de waardeknop **Calculatieconstante** aan en voer een waarde in op het toetsenblok. Als de calculatieconstante handmatig wordt ingevoerd, worden de selecties voor het injectaatvolume en de kathetermaat automatisch ingesteld en is de waarde-invoer ingesteld op **Auto**.

8.3.2.4 Bolusmodus selecteren

Schakel **Auto** in of uit voor de **Bolusmodus**. In de standaardmodus is **Auto** ingeschakeld. In de modus **Auto** laat het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform automatisch het bericht **Injecteren** oplichten bij het bereiken van een basislijn-bloedtemperatuur. Schakel **Auto** uit voor de **Bolusmodus** om de handmatige modus te openen. De bediening in de modus Handmatig lijkt op die in de modus **Auto**, met als verschil dat de gebruiker de knop **Injecteren** voorafgaand aan elke injectie in moet drukken. In het hiernavolgende deel worden instructies gegeven voor deze beide bolusmodi.

8.3.3 Instructies voor bolusmeetmodi

De standaardfabrieksinstelling voor bolusmeting van de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel is de modus **Auto**. In deze modus markeert het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform het bericht **Injecteren** bij het bereiken van een basislijn-bloedtemperatuur. In de handmatige modus 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 zijpaneel voor nieuwe instelling iCO-configuratie.

1. Raak de knop **Start serie** onderaan het zijpaneel voor nieuwe instelling iCO-configuratie aan na het selecteren van de configuratie-instellingen voor thermodilutie.

   De knop is uitgeschakeld indien:

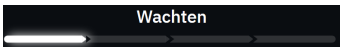
   - het injectaatvolume ongeldig is of niet is geselecteerd;
   - injectaattemperatuur (Ti) niet is aangesloten;
   - bloedtemperatuur (BT) niet is aangesloten;
   - er een iCO-fout actief is.

   Als continue CO-metingen actief zijn, verschijnt er een pop-upvenster om het pauzeren van CO-bewaking te bevestigen. Raak de knop **Ja** aan om door te gaan naar iCO-metingen.

Opmerking

Tijdens bolus CO-metingen zijn parameters die worden berekend met behulp van een ECG-ingangssignaal (HR_{gm}) niet beschikbaar.

2. Het scherm Nieuwe instelling iCO wordt weergegeven met **Wachten** boven een statusbalk aan de bovenkant van het zijpaneel.



Opmerking

Tijdens de autobolus-modus is het zijpaneel vergrendeld tot de instelling is voltooid of geannuleerd. Tijdens de handmatige modus is het zijpaneel vergrendeld tijdens bolustoediening en thermodilutiemeting.

3. Als u zich in de automatische modus bevindt en de thermische basislijn is vastgesteld, verschijnt **Injecteren** bovenaan de statusbalk van het zijpaneel, wat aangeeft dat kan worden begonnen met de reeks bolusinjecties.

   OF

   In de handmatige modus verschijnt **Klaar** bovenaan het zijpaneel wanneer de thermische basislijn is vastgesteld. Raak de knop **Injecteren** aan als u klaar bent om te injecteren. **Injecteren** verschijnt vervolgens 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-golfvorm voor thermodilutie op het scherm, wordt **Berekenen** weergegeven boven de statusbalk en wordt de resulterende iCO-meting weergegeven.

5. Wanneer de thermische washout-curve is voltooid, markeert het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform **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:

   Auto: Wachten → Injecteren → Berekenen

   Handmatig: Klaar → Injecteren → Berekenen

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.

Als de selectieknop voor de bolusmodus **Auto** uit is (handmatige modus), 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 **Set beoordelen** aan te raken.
7. Verwijderen van een van de zes injecties in de set kan door deze te selecteren op het beoordelingsscherm en het prullenbakpictogram aan te raken  .

   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  onderaan het zijpaneel aan om de volledige bolusset te verwijderen.

   Raak de knop **Ja** aan om te bevestigen.

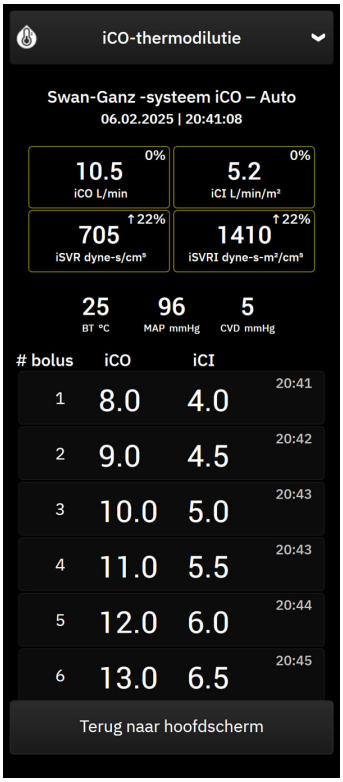
8. Raak de knop **Accepteren** aan na het voltooien van de beoordeling van de bolusinjecties om de berekende gemiddelde CO/CI-waarde te gebruiken of raak het pictogram voor toevoegen  aan om verder te gaan met de reeks en extra bolusinjecties (tot maximaal zes) toe te voegen voor berekening van het gemiddelde.

CO-bewaking. Raak als het systeem goed is aangesloten voor continue CO-bewaking het pictogram Bewaking starten 

aan om op elk gewenst moment te beginnen met de CO-bewaking.

8.3.4 Scherm Samenvatting thermodilutie

Nadat de set geaccepteerd is, wordt de samenvatting van de set weergegeven als een gebeurtenis met tijdsstempel op het zijpaneel Gebeurtenissen en interventie. Dit samenvattingsscherm kan op elk moment worden geopend door het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → **Gebeurtenissen en Interventie** aan te raken. Scrol door de lijst met gebeurtenissen en selecteer de gewenste thermodilutieset om de samenvatting te bekijken.



Afbeelding 8-5: Scherm Samenvatting thermodilutie

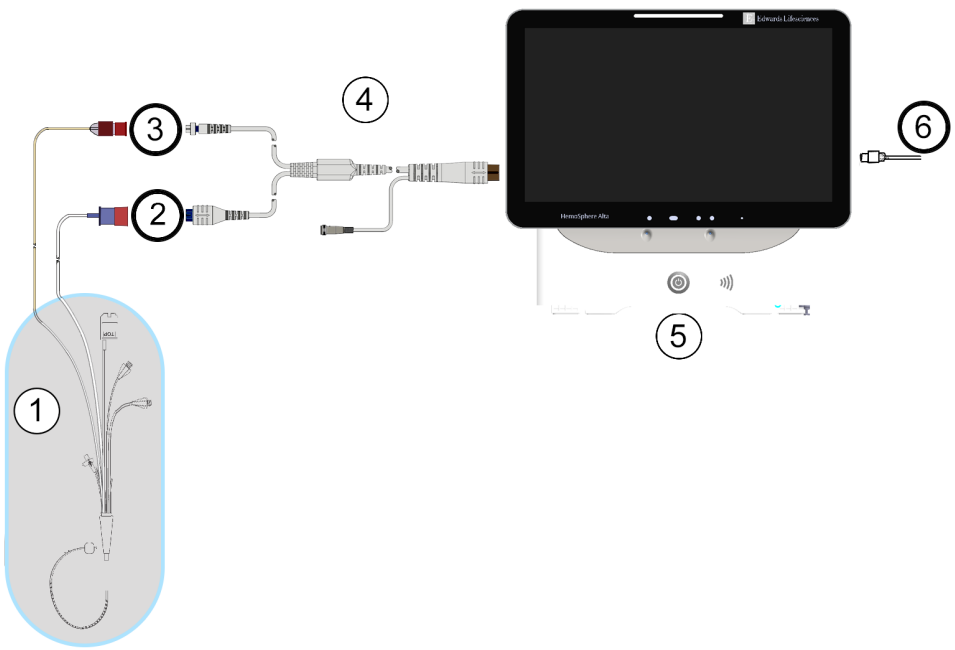
8.4 EDV/RVEF-bewaking

Bewaking van het einddiastolisch volume van het rechterventrikel (EDV) is beschikbaar in combinatie met de CO-bewakingsmodus bij gebruik van een Swan-Ganz CCOmbo V™ -katheter en ECG-signaalinvoer. De pulsfrequentie (PR) van de met een drukkabel of niet-invasieve manchet gemeten arteriële golfvorm kan worden gebruikt in plaats van een ECG-hartslagsignaal (HR) indien beschikbaar. Tijdens EDV-bewaking geeft het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform continu metingen van het EDV en de ejectiefractie rechterventrikel (RVEF) weer. EDV en RVEF zijn tijdsgemiddelde waarden die numeriek kunnen worden weergegeven in parametertegels en waarvan het verloop in de tijd grafisch kan worden weergegeven in de trendgrafiekweergave.

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.

8.4.1 Patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel aan zoals eerder beschreven in De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten op pagina 162.
2. Bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de connectoren van de thermistor en het thermische filament op de Swan-Ganz CCOmbo V -katheter. Deze aansluitingen worden weergegeven als de cijfers (2) en (3) in Afbeelding 8-6 op pagina 175.
3. Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt.



1. Swan-Ganz -katheter
2. aansluiting thermisch filament
3. thermistoraansluiting
4. HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel
5. Geavanceerde HemoSphere Alta -monitor
6. ECG-signaalinvoer vanaf externe monitor

Afbeelding 8-6: Overzicht EDV/RVEF-aansluitingen

8.4.2 De ECG-interfacekabel aansluiten

Sluit de 1/4 inch miniatuurtelefoonstekker van de ECG-interfacekabel aan op de ECG-monitoringang op het achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor. 

Sluit het andere uiteinde van de interfacekabel aan op de ECG-signaaluitgang van de monitor aan het bed. Hierdoor wordt een meting van de gemiddelde hartfrequentie (HR_{gm}) aan het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform geleverd ten behoeven van de meting van EDV en RVEF. De pulsfrequentie (PR) van de met een drukkabel of niet-invasieve manchet gemeten arteriële golfvorm kan worden gebruikt in plaats van een ECG-hartslagsignaal (HR) indien beschikbaar. Neem voor compatibele ECG-kabels contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

Opmerking

BELANGRIJK! Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is compatibel met een analoge ECG-invoer van een externe patiëntmonitor die een analoge uitvoerpoort heeft die voldoet aan de specificaties voor ECG-signaalinvoer die staan vermeld in bijlage A, Tabel A-5 op pagina 414 van deze gebruikershandleiding. Het ECG-signaal wordt gebruikt om de hartslag 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 het platform: het bewaken van de cardiac output (met de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel) 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 414 voor informatie over de capaciteit voor het afwijzen van pacemakerpulsen van dit instrument.

Het geavanceerde HemoSphere Alta -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 (HR_{gm}) 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-signaalinvoer 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 loskoppeling 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-signaalingang. Voor EDV/RVEF-bewaking is een Swan-Ganz CCOmbo V™ -katheter nodig.

8.4.3 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 voor het stoppen van de bewaking. 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 minuten over 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: Swan-Ganz -systeem – EDV – Meting wordt opgehaald

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.

8.4.4 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: Swan-Ganz -systeem – EDV – Meting wordt opgehaald

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: Swan-Ganz -systeem – EDV – Hartslagsignaal buiten bereik

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-signaal. 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.

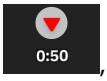
Opmerking

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:

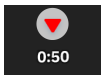
- de referentie-elektrode verplaatsen om detectie van atriale pieken te beperken;
- de geschikte elektrodeconfiguratie selecteren om de HR-triggers te optimaliseren en detectie van atriale pieken te beperken; en
- beoordelen of de milliamperage (mA)-stimulatieniveaus geschikt zijn.

De nauwkeurigheid van continue EDV- en RVEF-bepalingen is afhankelijk van een consistent ECG-signaal vanaf de bedmonitor. Voor aanvullende probleemoplossing raadpleegt u Tabel 14-10 op pagina 377 en Tabel 14-13 op pagina 380.

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.

8.4.5 STAT EDV en RVEF

Een hemodynamisch instabiel thermisch signaal kan de weergave van een EDV-, EDVI- en/of RVEF-waarde op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform vertragen nadat de bewaking is gestart. De arts 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.

8.5 SVR

Tijdens het uitvoeren van CO-bewaking kan het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform ook de SVR berekenen door gebruik te maken van druksignaalinvoer voor MAP en CVD van aangesloten drukkabels of CVD-invoer voor CVD-waarden. Zie CVD-vermelding (alleen SVR-berekening) op pagina 101 voor aanvullende CVD-bronnen en systeemprioritering.

8.6 Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI)

De globale hypoperfusie-index (GHI) kan worden geactiveerd in de invasieve bewakingsmodus met een aangesloten Swan-Ganz -katheter en -oximetriekabel. Het GHI-algoritme gebruikt input van de CCO- of RVCO- en oximetrie-algoritmen om de GHI-waarde te bepalen. Het algoritme voor globale hypoperfusie (GHI) biedt de

arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid van toekomstige hemodynamische instabiliteit bij een patiënt. Toekomstige hemodynamische instabiliteit correleert met wanneer gemengde veneuze zuurstofverzadiging (SvO_2) gedurende één minuut tot 60 % of minder daalt. Voor meer informatie over het GHI-algoritme, zie Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI) op pagina 303.

9

Drukkabelbewaking

Inhoud

Overzicht drukkabel. 180
Bewaking met geavanceerde arteriële sensor. 183
Drukkabelbewaking met een TruWave -druktransducer (DPT). 186
Drukkabelbewaking met een Alta Swan-Ganz ™ -patiëntkabel. 188
Scherm Nullen en golfvorm. 198
Druk-uit. 199

9.1 Overzicht drukkabel

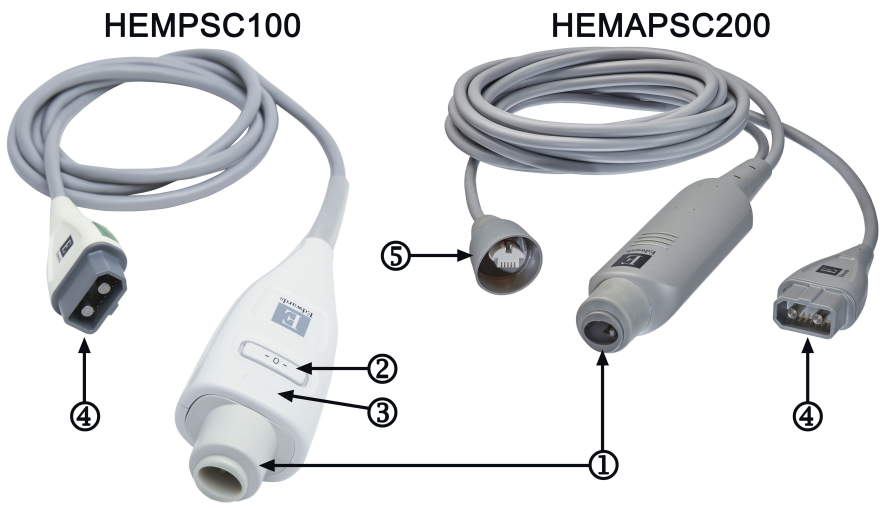
De drukkabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor (4) en het andere op alle goedgekeurde enkele wegwerpbare druktransducers (DPT) of sensoren (1). Zie Afbeelding 9-1 op pagina 181. De drukkabel verwerft en verwerkt een enkel druksignaal van een compatibele DPT, zoals de TruWave™ -transducer, of een geavanceerde arteriële sensor, zoals een FloTrac™ -sensor, FloTrac Jr™ -sensor of Acumen IQ™ -sensor. Er wordt een geavanceerde arteriële sensor aangesloten op een bestaande arteriële katheter voor minimaal-invasieve hemodynamische parameters. Er kan op elke compatibele drukbewakingskatheter 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. Het aangesloten technologietype wordt bovenaan de parametertegel (zie Afbeelding 4-6 op pagina 100) weergegeven. De drie beschikbare technologietypen zijn gebaseerd op de gekoppelde sensor/transducer:

- **FloTrac**: FloTrac™ -sensor of FloTrac Jr™ -sensor
- **IQ-sensor**: Acumen IQ™ -sensor
- **TruWave**: TruWave™ -transducer

Parameters in het parameterconfiguratiemenu worden gecategoriseerd op technologie. Het uiterlijk van en de aansluitpunten voor de HemoSphere™ -drukkabel worden weergegeven in Afbeelding 9-1 op pagina 181.

Kleurinzetstuk druktype. Desgewenst kan het juiste kleurinzetstuk worden gebruikt op de drukkabel om het bewaakte druktype aan te duiden (alleen HemoSphere™ -drukkabel, HEMPSC100). Zie (3) in Afbeelding 9-1 op pagina 181. De kleuren zijn als volgt:

- rood voor arteriële druk (ART);
- blauw voor centraalveneuze druk (CVD);
- geel voor longslagaderdruk (PAP);
- groen voor overige bewaakte druk (zoals RVP).



1. druktransducer/sensor-aansluiting
2. nulstellingsknop/statuslampje (alleen HEMPSC100)
3. kleurinzetstuk voor druktype (alleen HEMPSC100)
4. aansluiting geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor
5. druk-uit-verbinding (alleen HEMAPSC200)

Afbeelding 9-1: HemoSphere ™ -drukkabel

Tabel 9-1: Configuraties HemoSphere™ -drukkabel en beschikbare hoofdparameters

Beschikbare hoofdparameters	Configuratie drukkabel						
	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ -sensor	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ -sensor met CVD-signaal of bewaakte CVD	FloTrac™/ Acumen IQ™ -sensor met CVD-ingang of bewaakte CVD en oximetriekabel	TruWave™ -transducer aangesloten op arteriële lijn	TruWave™ -transducer aangesloten op centrale lijn	TruWave™ -transducer aangesloten op longslagaderkatheter	TruWave™ -transducer aangesloten op katheter op rechterventriculair niveau
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
PR	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
SYS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	
CVD		•	•		•		
HPI*	•	•	•				

Beschikbare hoofdparameters	Configuratie drukkabel						
	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ -sensor	FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ -sensor met CVD-signaal of bewaakte CVD	FloTrac™/ Acumen IQ™ -sensor met CVD-ingang of bewaakte CVD en oximetriekabel	TruWave™ -transducer aangesloten op arteriële lijn	TruWave™ -transducer aangesloten op centrale lijn	TruWave™ -transducer aangesloten op longslagaderkatheter	TruWave™ -transducer aangesloten op katheter op rechterventriculair niveau
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
PR_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Opmerking

*De functie Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™ -parameter, wordt bewaakt met een Acumen IQ™ -sensor die is aangesloten op een radiale arteriële katheter. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) op pagina 259 voor meer informatie.

WAARSCHUWING

FloTrac, FloTrac Jr en Acumen IQ -sensoren en TruWave -transducers of -katheters mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden hergebruikt; raadpleeg de "gebruiksaanwijzing van de katheter".

Gebruik FloTrac, FloTrac Jr en Acumen IQ -sensoren en 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 FloTrac, FloTrac Jr en Acumen IQ -sensoren of TruWave -transducers niet na het verstrijken van de "Vervaldatum op het etiket." 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.

9.2 Bewaking met geavanceerde arteriële sensor

De HemoSphere™ -drukkabel of HemoSphere Alta™ -drukkabel met aangesloten FloTrac™, FloTrac Jr™ of Acumen IQ™ -sensor gebruikt de bestaande arteriële drukgolfvorm van de patiënt om voortdurend de cardiac output te meten (automatisch met FloTrac™ -sensor voor arteriële druk gekalibreerde cardiac output [FT-CO]). Op basis van ingevoerde lengte, gewicht, leeftijd en geslacht van de patiënt wordt een specifieke vasculaire compliance bepaald. De automatische vasculaire tonusaanpassing binnen het geavanceerde arteriële algoritme herkent veranderingen in de vasculaire weerstand en compliantie en past zich daaraan aan. De cardiac output wordt continu weergegeven door vermenigvuldiging van de pulsfrequentie en het berekende slagvolume, bepaald aan de hand van de drukgolfvorm. De geavanceerde arteriële sensor meet variaties van arteriële druk naar evenredigheid van het slagvolume.

De drukkabel en geavanceerde arteriële sensor gebruiken de bestaande arteriële drukgolfvorm van de patiënt om voortdurend afwijkingen in het slagvolume (SVV) te meten. 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 cardiac output.

Wanneer een Acumen IQ™ -sensor wordt gebruikt, dan wordt de bestaande golfvormhelling voor arteriële druk van de patiënt gebruikt om doorlopend de systolische hellingsgraad (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™ -parameter) op pagina 259 voor meer informatie over de Acumen IQ™ -sensor en de functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter). Activering van de functie Acumen HPI™ is alleen beschikbaar in bepaalde regio's. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over het inschakelen van deze geavanceerde functie.

Beschikbare parameters die gebruikmaken van de geavanceerde arteriële sensortechnologie zijn cardiac output (CO), cardiale index (CI), cardiaal uitgangsvermogen (CPO), cardiale vermogensindex (CPI), slagvolume (SV), slagvolume-index (SVI), afwijkingen in slagvolume (SVV), systolische druk (SYS), diastolische druk (DIA), gemiddelde arteriële druk (MAP) en pulsfrequentie (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 hellingsgraad (dP/dt), variatie in polsdruk (PPV) en de functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter). Als een geavanceerde arteriële sensor aan de centraalveneuze druk van de patiënt (CVD) is gekoppeld, zijn ook systemische vasculaire weerstand (SVR) en index van systemische vasculaire weerstand (SVRI) beschikbaar.

LET OP

De effectiviteit van FT-CO-metingen bij pediatrische patiënten jonger dan 12 jaar is niet geëvalueerd.

Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist genulde en/of genivelleerde 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 arteriële drukgolfvorm;
  * hyperdynamische omstandigheden, zoals 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 slagvolume/cardiac output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat.

9.2.1 Geavanceerde arteriële sensor aansluiten

1. Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.
2. Ga als volgt te werk om de infuuszak en de geavanceerde arteriële sensor te ontluchten 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 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 voor de helft is gevuld.
3. Plaats de infuuszak in de drukzak en hang deze aan de infuusstandaard (NIET OPBLAZEN).
4. Spoel de geavanceerde arteriële sensor met alleen zwaartekracht (zonder druk in de drukzak) door, waarbij de drukslang rechtop 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.
5. Breng de drukzak onder druk tot 300 mmHg.
6. Snelspoel de geavanceerde arteriële sensor en tik op de slang en de kraantjes om resterende luchtbellen te verwijderen.
7. Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de groene connector van de voorgevulde geavanceerde arteriële sensor aan te sluiten. Het lampje van de drukkabel rond de nulknop (zie (2) in Afbeelding 9-1 op pagina 181) 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 arteriële katheter en aspireer en spoel het systeem zodat er geen luchtbellen achterblijven.
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 geavanceerde arteriële sensor.
10. Volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 139.
11. Volg onderstaande instructies voor de nulstelling van de geavanceerde arteriële 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.

9.2.2 Middelingstijd instellen – Alleen FloTrac -sensor

1. Raak het gebied in een door de FloTrac -sensor bewaakte parametertegel aan om het tegelconfiguratiemenu te openen.
2. Raak het tabblad **Delta-intervallen** aan.

3. Selecteer een keuzerondje onder **Middelingstijd CO/druk**. De volgende opties zijn beschikbaar:

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

   Voor meer informatie over de **Middelingstijd CO/druk**-menuopties, raadpleeg Delta-intervallen/ gemiddelde op pagina 143. De standaardwaarde voor de middelingstijd van de Acumen IQ -sensor is 20 seconden.

9.2.3 Nulstelling arteriële druk

De geavanceerde arteriële sensor moet voor een nauwkeurige bewaking op nul worden gesteld ten opzichte van de omgevingsluchtdruk.

1. Raak het pictogram **Nullen** op de navigatiebalk 

aan.

   OF

   Houd de fysieke nulstellingsknop 

op de drukkabel (alleen HEMPSC100) drie seconden lang ingedrukt (zie Afbeelding 9-1 op pagina 181).

   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 vier drukkabels en één oximetriekabel 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 geavanceerde arteriële sensor te allen tijde op één lijn te houden met de flebostatische as voor een nauwkeurige cardiac output.

5. Open het kraantje van de geavanceerde arteriële 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 (alleen HEMPSC100) 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 om"** samen met de huidige datum en tijd rechts van de golfvormplot 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. 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**. Door de Acumen IQ™ -sensor bewaakte parameters worden elke 20 seconden bijgewerkt.

Zodra CO-bewaking is gestart, kan de bloeddrukgolfvorm ook op elk moment worden weergegeven door het pictogram **Nullen** 

op de navigatiebalk aan te raken. 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.

9.2.4 SVR-bewaking

Wanneer gekoppeld met de geavanceerde arteriële sensor kan de HemoSphere™ -drukkabel de systemische vasculaire weerstand (SVR) en de index van systemische vasculaire weerstand (SVRI) bewaken met door een drukkabel bewaakte CVD, of wanneer de gebruiker handmatig de CVD-waarde van de patiënt invoert. Ga voor meer informatie over de bewaking van CVD met een aangesloten drukkabel naar Drukkabelbewaking met een TruWave -druktransducer (DPT) op pagina 186. Meer informatie over bronprioritering voor CVD vindt u in Tabel 4-1 op pagina 102. De CVD van de patiënt handmatig invoeren:

1. Tik ergens op de **SVR/SVRI**-parametertegel → tabblad **CVD-vermelding**.
2. Voer een CVD-waarde in.
3. Raak het "X"-pictogram  aan om terug te keren naar het hoofdbewakingsscherm.

Wanneer er geen bron voor CVD wordt gedetecteerd, is de standaard toegewezen waarde 5 mmHg. Zie CVD-instellingen op pagina 153 om de standaardwaarde te wijzigen. Bij gebruik van de functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) is SVR beschikbaar op het zijpaneel van het HPI™ -algoritme.

9.3 Drukkabelbewaking met een TruWave -druktransducer (DPT)

De HemoSphere -drukkabel wordt aangesloten op een enkele TruWave -druktransducer voor een locatiegebaseerde intravasculaire druk. Beschikbare drukwaarden die met een TruWave DPT worden gemeten, zijn onder meer:

- CVD: centraalveneuze lijn met centraalveneuze druk (CVD)
- ART: arteriële lijn met diastolische druk (DIA_{ART}), systolische druk (SYS_{ART}), gemiddelde arteriële druk (MAP) en pulsfrequentie (PR)
- PAP: pulmonale arteriële lijn met diastolische druk (DIA_{PAP}), systolische druk (SYS_{PAP}), gemiddelde longslagaderdruk (MPAP)
- RVP: rechterventriculaire lijn met diastolische druk (DIA_{RVP}), systolische druk (SYS_{RVP}), gemiddelde rechterventriculaire druk (MRVP), rechterventriculaire pulsfrequentie (PR_{RVP}), rechterventriculaire einddiastolische druk (RV EDP) en rechterventriculaire systolische helling (RV dP/dt).

Zie Tabel 9-1 op pagina 181 voor een lijst met beschikbare parameters.

9.3.1 TruWave DPT aansluiten

1. Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.
2. Ga als volgt te werk om de infuuszak en de TruWave -transducer te ontluchten 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 geduwd tot de vloeistof het uiteinde van de slang bereikt (spoelen onder druk veroorzaakt turbulentie en een groter aantal luchtbellen).
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 luchtbellen 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 9-1 op pagina 181) 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 intravasculair geplaatst is. Verwijder vervolgens eventuele achtergebleven luchtbellen.
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 139.
11. Volg onderstaande instructies voor de nulstelling van de transducer.

9.3.2 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** op de navigatiebalk 

aan.

   OF

   Houd de fysieke nulstellingsknop 

op de drukkabel drie seconden lang ingedrukt (alleen HEMPSC100, zie Afbeelding 9-1 op pagina 181).

   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, 2, 3, 4 of 5) 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)
   - **RVP** (paars)

Bij gebruik van meerdere drukkabels is het druktype dat geconfigureerd is voor de eerste kabel geen beschikbare keuze voor de tweede drukkabel.

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 -0- op de drukkabel en houd deze drie seconden ingedrukt (alleen HEMPSC100) of raak de nulstellingsknop 0 op het scherm aan. Na voltooiing van de nulstelling klinkt een toon en verschijnt het bericht **"Genuld om"** samen met de huidige datum en tijd rechts van de golfvormplot 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. Raak een plek buiten het paneel Nullen aan om terug te keren naar het bewakingsscherm. Raadpleeg Tabel 9-1 op pagina 181 voor de hoofdparameters die beschikbaar zijn op basis van het type configuratie.

Zodra drukkabelbewaking is gestart, kan de bloeddrukgolfvorm ook op elk moment worden weergegeven door het pictogram **Nullen** 0 Nullen op de navigatiebalk aan te raken.

De parameterwaarden die met behulp van de TruWave DPT worden bewaakt, worden over 5 seconden gemiddeld en elke 2 seconden weergegeven. Zie Tabel 5-4 op pagina 144.

9.4 Drukkabelbewaking met een Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

De HemoSphere™ -drukkabel wordt aangesloten op één longslagaderdrukpoort van de Swan-Ganz™ -katheter voor de longslagaderdruk (PAP) of op de RV-poort van de katheter voor de rechterventriculaire druk (RVP). Pulmonale wiggedruk is ook beschikbaar met het Smart Wedge™ -algoritme. Zie Smart Wedge™ -algoritme op pagina 189.

Met een HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel kan de drukkabel worden aangesloten op een TruWave™ -transducer op een longslagaderlijn. Bewaking van PAP tijdens bewaking met een HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel maakt bewaking van parameterwaarden voor 20 seconden eveneens mogelijk. Zie Parameters voor 20-secondenflow op pagina 167.

1. Sluit een uiteinde van de drukkabel aan op het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.
2. Gebruik een rechte beweging naar binnen of naar buiten om de TruWave™ -transducer aan te sluiten of los te koppelen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de TruWave™ -druktransducer en stap 2-6 in sectie 9.3.1 TruWave DPT aansluiten op pagina 186 voor instructies voor het verdrijven van lucht uit het systeem.
3. Volg routinematige transducerkalibratieprocedures (volgens het beleid van het ziekenhuis) om er zeker van te zijn dat de juiste druksignalen worden verzonden.
4. Raak het pictogram **Nullen** op de navigatiebalk 0 Nullen aan.

   OF

   Houd de fysieke nulstellingsknop -0- op de drukkabel drie seconden lang ingedrukt (zie Afbeelding 9-1 op pagina 181).

LET OP

Om beschadiging aan de kabel te voorkomen, mag u niet te veel kracht uitoefenen op de nulknop van de drukkabel.

5. Selecteer **PAP** of **RVP** op de knop voor het druktype.
6. 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.
7. Open het kraantje om de atmosferische omstandigheden te meten. De druk moet worden weergegeven als een vlakke lijn.
8. 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 het bericht **"Genuld om"** samen met de huidige datum en tijd rechts van de golfvormplot voor de aangesloten drukkabelpoort.
9. Bevestig de stabiele nuldruk en draai de kraantjes dusdanig dat de sensoren de intravasculaire druk van de patiënt aflezen.
10. Voor hulp bij de juiste plaatsing van de kathetertip in de longslagader kunt u het uitvouwpictogram  aanraken om de PAP-golfvorm te bekijken en beoordelen. De huidige drukgolfvorm wordt samen met een grafisch hulpmiddel in de vorm van voorbeeldgolfvormen voor diverse kathetertipposities weergegeven.
11. Raak een plek buiten het paneel Nullen aan om terug te keren naar het bewakingsscherm. Keer op elk gewenst moment terug naar het scherm **Nullen** om PAP-gegevens te bekijken.

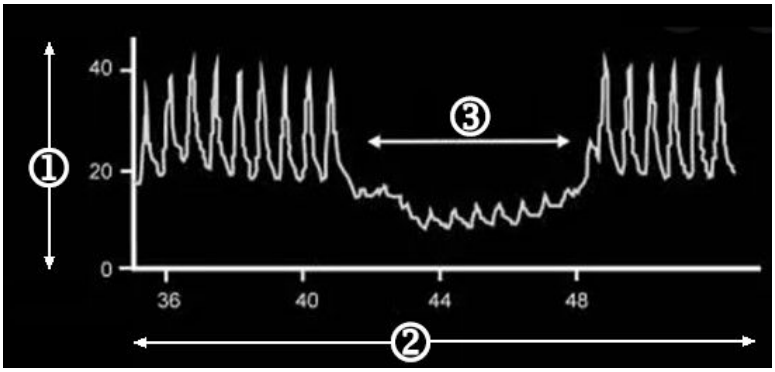
9.4.1 Smart Wedge™ -algoritme

Het Smart Wedge™ -algoritme is ontworpen om bij het einde van de expiratie de waarde van het signaal voor pulmonaal-arteriële occlusiedruk (PAOP) te geven (ook wel pulmonale wiggedruk, pulmonaal-capillaire wiggedruk (PCWP) of wiggedruk van de longslagader (PAWP) genoemd) en om de kwaliteit van de meting van de pulmonaal-arteriële occlusiedruk te beoordelen.

Indicaties voor gebruik. Bij gebruik in combinatie met een Swan-Ganz™ -katheter die is aangesloten op een drukkabel en druktransducer, meet en biedt het Smart Wedge™ -algoritme de pulmonaal-arteriële occlusiedruk en beoordeelt het de kwaliteit van de meting van de pulmonaal-arteriële occlusiedruk. Het Smart Wedge™ -algoritme is bedoeld voor gebruik bij kritieke zorg voor patiënten van 18 jaar en ouder die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen. Het Smart Wedge™ -algoritme wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie over de fysiologische toestand van de patiënt. Het is uitsluitend ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen puur op basis van de parameters voor het Smart Wedge™ -algoritme.

Het Smart Wedge™ -algoritme is bedoeld voor gebruik met een Swan-Ganz™ -longslagaderkatheter die is aangesloten op de HemoSphere™ -drukkabel en TruWave™ -druktransducer.

Om de PAOP te meten, wordt eerst een Swan-Ganz™ -katheter ingebracht in de longslagader. Wanneer de Swan-Ganz™ -katheter in een van de kleinere longslagaders is geplaatst, occludeert de gevulde katheterballon tijdelijk de slagader, waardoor het PAOP-signaal kan worden gemeten, zoals weergegeven in Afbeelding 9-2 op pagina 190.



1. longslagaderdruk (mmHg)

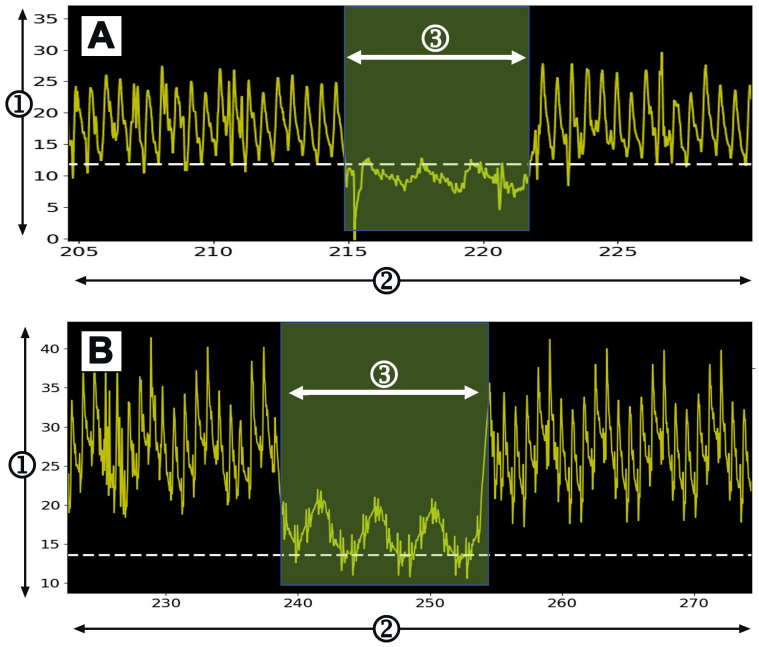
2. tijd (s)

3. PAOP-metingssignaal

Afbeelding 9-2: Weergave van PAOP-meting

De gemeten PAOP omvat wijzigingen in de intrathoracale druk die optreden gedurende de ademhalingscyclus. Het ademhalingspatroon is verschillend voor mechanische ventilatie (positieve drukwaarden) en spontane ademhaling (negatieve drukwaarden) en moet daarom bekend zijn voor het algoritme om de correcte PAOP-waarden bij het einde van de expiratie te berekenen, zoals weergegeven in Afbeelding 9-3 op pagina 191.

Het Smart Wedge™ -algoritme gebruikt het ademhalingstype van de patiënt en het signaal voor de longslagaderdruk (PAP) dat is verkregen van een TruWave™ -druktransducer die is aangesloten op een Swan-Ganz™ -katheter, wat wordt omgezet in een PAOP-signaal wanneer de ballon wordt gevuld (in wiggedrukpositie gebracht). Het Smart Wedge™ -algoritme detecteert mogelijke wiggedrukgebeurtenissen, meet de PAOP en biedt een kwaliteitsbeoordeling van de PAOP.



1. longslagaderdruk (mmHg)
2. tijd (s)
3. PAOP-metingssignaal

Afbeelding 9-3: Voorbeeld van PAOP-meting door Smart Wedge ™ -algoritme met invoer van spontane ademhaling (A) en mechanische ventilatie (B)

Afbeelding 9-3 op pagina 191 bevat voorbeelden van PAOP-metingen met verschillende ademhalingstypen. De meest klinisch bruikbare PAOP-metingen worden genomen aan het eind van de expiratie [1] [2] [3] (witte stippellijnen laten de Smart Wedge™ -PAOP-metingsuitvoer zien aan het eind van de expiratie, gebaseerd op het ademhalingstype). A) Invoer van de spontane ademhaling zet de PAOP-meting standaard bovenaan de PAOP-golfvorm, zoals aangegeven voor de witte stippellijn. B) Invoer van de mechanische ventilatie zet de PAOP-meting standaard onderaan de PAOP-golfvorm, zoals aangegeven voor de witte stippellijn.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. Crit Care Med. 1983;11(7):502-507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1:placement and waveform analysis. J Clin Monit Comput. 2022;36(1):5-15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

WAARSCHUWING

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk accessoire is geleverd voor specifieke instructies voor het plaatsen en gebruiken ervan en voor WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN en specificaties.

9.4.1.1 PAOP-meting en -probleemoplossing

De volgende maatregelen hebben betrekking op factoren voor katheter- en sensorplaatsing en -verwerving die van invloed kunnen zijn op meetresultaten.

Voorzorgsmaatregel. Femorale inbrenging kan leiden tot een teveel aan lengte van de katheter in het rechteratrium, waardoor het moeilijk wordt om deze in een pulmonaal-arteriële wiggepositie (occlusiepositie) te plaatsen.

LET OP

Onnauwkeurige PAOP-metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- onjuiste plaatsing of positie van de katheter
- katheterballon is niet volledig opgeblazen of overmatig opgeblazen
- 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

Waarden voor pulmonaal-arteriële occlusiedruk (PAOP), gebruikt voor het beoordelen van de hartfunctie, worden beïnvloed door:

- Vloeistofstatus[4]
- Myocardiale contractiliteit[4]
- Integriteit van klep- en pulmonale circulatie[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

Een PAOP-meting wordt verkregen door een Swan-Ganz™ -katheter in te brengen in de longslagader volgens ziekenhuisbeleid en de gebruiksaanwijzing van de katheter. Wanneer de Swan-Ganz™ -katheter zich in een van de kleinere longslagaders bevindt, occludeert de katheterballon de slagader zodat het algoritme veranderingen in de intrathoracale druk kan vastleggen die zich voordoen gedurende de ademhalingscyclus en om een PAOP-meting te verkrijgen.

De meest klinisch nuttige PAOP-waarden worden verkregen aan het eind van de ademhalingscyclus wanneer de intrathoracale druk redelijk constant is.[1 2 3]

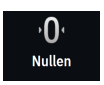
Het Smart Wedge™ -algoritme kan worden gebruikt om een pulmonaal-arteriële occlusiedruk (PAOP) te verkrijgen. Dit is een aanbevolen meting die moet worden gebruikt met klinische beoordeling.

Opmerking

Voor het Smart Wedge™ -algoritme is een verlaging vereist van de mediane druk en polsdruk tussen de golfvormen voor de longslagader (PA) en PAOP om het geautomatiseerde programma te kunnen starten. Als het algoritme geen onderscheid kan maken tussen de twee golfvormen, moet u de meting verrichten zonder het Smart Wedge™ -algoritme.

9.4.1.2 PAOP-metingsprocedure

De PAOP-metingsprocedure starten:

1. Volg stap 1-9 van Drukkabelbewaking met een Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel op pagina 188 om de pulmonale druklijn van de Swan-Ganz™ -katheter aan te sluiten en op nul te zetten.
2. Voor hulp bij de juiste plaatsing van de kathetertip in de longslagader kunt u het uitvouwpictogram  aanraken op het nulscherm (

op de navigatiebalk) om de PAP-golfvorm te bekijken en beoordelen. De huidige drukgolfvorm wordt samen met een grafisch hulpmiddel in de vorm van voorbeeldgolfvormen voor diverse kathetertipposities weergegeven. Controleer of de Swan-Ganz™ -katheterballon zich niet in een wiggepositie bevindt.

WAARSCHUWING

Als de longslagaderkatheter naar de wiggepositie migreert zonder inflatie van de ballon, kan dit leiden tot een spontane wiggepositie van de tip en ziet de golfvorm van de longslagaderdruk er als een wig uit, wat gevolgen kan hebben voor de nauwkeurigheid van het algoritme. Neem de noodzakelijke maatregelen, in overeenstemming met de standaard klinische procedures van de instelling.

3. Raak de knop **Smart Wedge** aan om het Smart Wedge™ -algoritme te starten.
4. Selecteer het ademhalingstype: mechanische ventilatie of spontane ademhaling.



5. Wanneer het algoritme hierom vraagt, raakt u de knop **Start** aan en vult u de ballon. Baseer de techniek voor het vullen van de ballon op het ziekenhuisbeleid en de gebruiksaanwijzing van de katheter.

Opmerking

Het Smart Wedge™ -algoritme stuurt een bericht als er geen PAOP-meting wordt gedetecteerd binnen 30 seconden na inschakeling van het Smart Wedge™ -algoritme of als het algoritme meer dan 60 seconden ingeschakeld is.

6. Er wordt een timer weergegeven met de vultijd.



De golfvorm verandert van de PAP- naar de PAOP-golfvorm. De meting duurt ongeveer 1-2 ademhalingscycli (5-15 seconden).

WAARSCHUWING

Laat de katheter niet in een permanente wiggepositie zitten. Vermijd daarnaast het langdurig gevuld houden van de ballon met de katheter in de wiggepositie; deze occlusieve handeling kan tot een longinfarct leiden.

Opmerking

Meet PAOP alleen wanneer dit noodzakelijk is en alleen wanneer de tip zich op de juiste positie bevindt. Vermijd langdurige manoeuvres om PAOP te verkrijgen en beperk de wiggetijd tot een minimum (twee ademhalingscycli of 10-15 seconden), vooral bij patiënten met een pulmonale hypertensie. Als er moeilijkheden worden ondervonden, moeten de wiggedrukmetingen worden beëindigd. Bij sommige patiënten kan de pulmonaal-arteriële einddiastolische druk worden vervangen door de PAOP als de drukken vrijwel gelijk aan elkaar zijn, wat herhaaldelijk vullen van de ballon overbodig maakt.

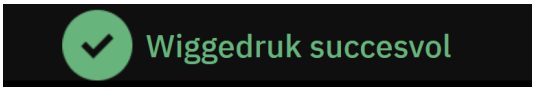
Bij alle patiënten dient het vullen van de ballon zich te beperken tot twee ademhalingscycli of 10 tot 15 seconden.

Vermijd langdurige handelingen om PAOP te verkrijgen. Bij moeilijkheden moet de "wiggedruk" worden gestaakt.

Detectie van een golfvorm in wiggepositie is beperkt tot 60 seconden. Bij meer dan 60 seconden in de wiggepositie gaat de gebruiker automatisch naar het scherm **"Wiggedruk bewerken"**.

Voor het Smart Wedge™ -algoritme zijn minstens 60 seconden aan PAP-golfvormgegevens vereist voordat de wiggedruk kan worden ingeschakeld.

7. Laat de ballon leeglopen zodra een meting is verkregen of na pogingen bij twee ademhalingscycli en controleer of de golfvorm terugkeert naar de vorm van de longslagader.
8. Zodra het leeglopen is voltooid, wordt de PAOP-waarde gegeven en verschijnt het bericht **"Wiggedruk succesvol"**.



Succesvolle PAOP-metingen kunnen op elk moment worden bekeken op het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie**.

Raak het pictogram **Klinische Hulpmiddelen**  → de knop **Gebeurtenissen en Interventie** aan. Scrol door de gebeurtenissen om voltooide Smart Wedge™ -algoritmegebeurtenissen te vinden.

Opmerking

Als er een fout is opgetreden tijdens het uitvoeren van de PAOP-meting, stuur het algoritme de melding "Smart Wedge – Geen wiggedruk gedetecteerd". Als er geen wiggedruk is gedetecteerd trekt u de katheter terug en probeert u het opnieuw of verricht u de meting zonder het Smart Wedge™ -algoritme.

De gebruiker van het hulpmiddel kan een handmatige PAOP-meting verrichten om de uitvoer van het hulpmiddel te controleren. Dit kan worden gedaan op de HemoSphere Alta™ -monitor. Zie Handmatige PAOP-meting op pagina 194.

9.4.1.3 Handmatige PAOP-meting

De PAOP-meting kan worden aangepast of bewerkt op drie verschillende punten tijdens de Smart Wedge™ -algoritmeprocedure:

Na geslaagde wiggedruk. Nadat een wiggedruk is gedetecteerd, de ballon is gevuld en vervolgens geleegd, raakt u de knop **Wiggedruk bewerken** aan. Verplaats de X- en Y-cursors naar het gewenste occlusiedrukpunt op de golfvorm en raak de knop **Opslaan** aan. Zie Afbeelding 9-4 op pagina 195.



Afbeelding 9-4: Wiggedruk bewerken

Nadat de wiggedruk is gedetecteerd en tijdens het vullen van de ballon. Nadat wiggedruk is gedetecteerd en terwijl de ballon wordt gevuld, raakt u de knop **Bevriezen** aan. Verplaats de X- en Y-cursors naar het gewenste occlusiedrukpunt op de golfvorm en raak de knop **Opslaan** aan. Een timer met de vultijd wordt weergegeven naast de tekst **"Wiggedruk bewerken."**

Geen wiggedruk gedetecteerd. Als het systeem geen wiggedruk detecteert, raakt u de knop **Bevriezen** aan. Verplaats de X- en Y-cursors naar het gewenste occlusiedrukpunt op de golfvorm en raak de knop **Opslaan** aan.

9.4.1.4 Wigindex

De wigindex is een weergave van de kwaliteit van de PAOP-meting, waarbij een hogere wigindex staat voor een betere kwaliteit. Een wigindex is aanwezig op de PAOP-meting gedurende PAOP-bewaking. Het niveau van de wigindex wordt elke 1 seconde dat de PAOP-meting wordt bijgewerkt opnieuw berekend. Zie Tabel 9-2 op pagina 195 voor een beschrijving van de wigindexniveaus van de PAOP-golfvorm. De wigindexniveaus **"OK"** en **"Slecht"** worden doorgaans geassocieerd met meldingscondities. Gebruik de procedure **"Wiggedruk bewerken"** of **"Wiggedruk herstarten"** als een index van betere kwaliteit gewenst is voor de wigindexniveaus die in het slechte bereik vallen.

Tabel 9-2: Wigindex

Wigindex	Condities*	Kwaliteitsindicatie
Goed (2)	$PAOP_{Drukgemiddelde} < PAP_{Diastolisch}$ $0{,}58 * PAOP_{Polsdruk} + 0{,}20 * PAOP_{Drukgemiddelde} \leq 7{,}79$ $PAOP_{Drukmediaan} > 2$ mmHg $PAOP_{Polsdruk} > 0{,}5$ mmHg	Normaal
OK (1)	$PAOP_{Drukgemiddelde} < PAP_{Diastolisch}$ $0{,}58 * PAOP_{Polsdruk} + 0{,}20 * PAOP_{Drukgemiddelde} > 7{,}79$ $PAOP_{Drukmediaan} > 2$ mmHg $PAOP_{Polsdruk} > 0{,}5$ mmHg	Intermediair (hoge PAOP-polsdruk of hoog PAOP-drukgemiddelde)
Slecht (0)	$PAOP_{Drukgemiddelde} \geq PAP_{Diastolisch}$ $PAOP_{Drukmediaan} < 2$ mmHg $PAOP_{Polsdruk} < 0{,}5$ mmHg	Slecht (mogelijke meldingsstatus met beperkt signaal)
**Opmerking: Alle vermelde condities moeten geldig zijn om de geassocieerde wigindex te activeren*		

9.4.1.5 Resultaten klinische validatie

De volgende tabellen bevatten retrospectieve klinische validatieresultaten voor het Smart Wedge™ -algoritme. In de tabellen worden de prestaties op het gebied van PAOP-identificatie en PAOP-meetnauwkeurigheid van het Smart Wedge™ -algoritme vergeleken met de referentie (d.w.z. consensus) van drie zorgverleners.

Tabel 9-3: Prestatieresultaten van PAOP-identificatie*

Parameter Smart Wedge™ -algoritme	Gebruikte methode om referentiewaarde te verkrijgen (consensus)	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identificatie (225 PAP-golfvormen van 129 patiënten)	Modus van drie HCP-annotaties	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]
**Opmerking: gegevens weergegeven als gemiddelde waarde met 95 % betrouwbaarheidsinterval (CI). PPV: positief voorspellende waarde, NPV: negatief voorspellende waarde.*					

Tabel 9-4: Prestatieresultaten van PAOP-metingen*

Parameter Smart Wedge™ -algoritme	Gebruikte methode om referentiewaarde te verkrijgen (consensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Correlatie (r)
PAOP-meting (110 PAOP-metingen van 59 patiënten)	Gemiddelde PAOP-meting van drie zorgverleners	1,1 [0,8, 1,5]	0,4 [0,1, 0,7]	1,7 [1,4, 2,0]	0,98
**Opmerking: gegevens weergegeven als gemiddelde waarde met 95 % betrouwbaarheidsinterval (CI). MAE: gemiddelde absolute fout, Std: standaardafwijking.*					

Tabel 9-5: Prestatieresultaten van PAOP-identificatie voor patiënten met hartklepaandoeningen, door zorgverleners bevestigde aritmie, katheter die slingert en hartfalen*

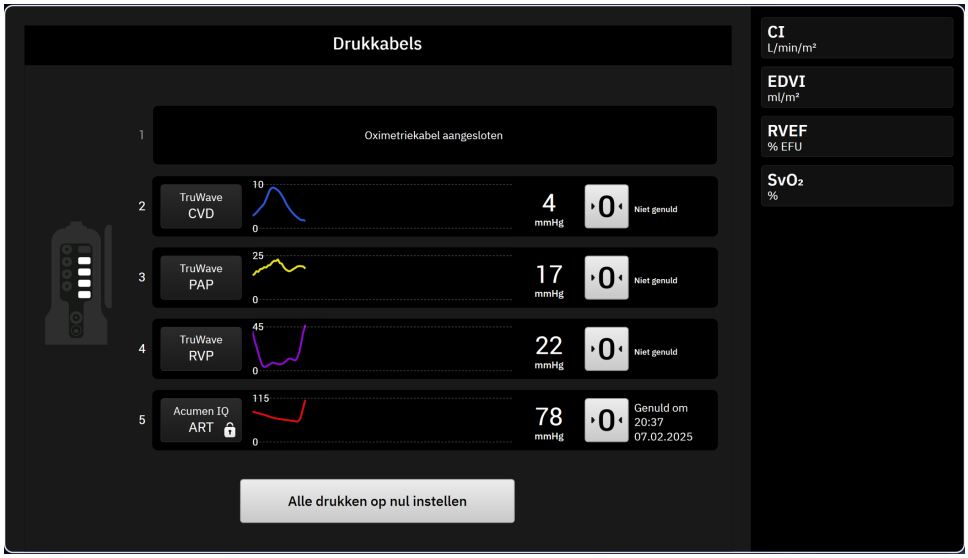
Parameter Smart Wedge™ -algoritme	Geteste bron	Gebruikte methode om referentiewaarde te verkrijgen (consensus)	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identificatie **(Patiënten met hartklepaandoening)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 12 PAP-golfvormen van 8 patiënten)	Modus van drie HCP-annotaties	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identificatie **(Patiënten met aritmie)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 10 PAP-golfvormen van 6 patiënten)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
PAOP-identificatie **(Patiënten waarbij de katheter slingert)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 18 PAP-golfvormen van 10 patiënten)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]

Parameter Smart Wedge™ -algoritme	Geteste bron	Gebruikte methode om referentiewaarde te verkrijgen (consensus)	Gevoeligheid (%)	Specificiteit (%)	PPV (%)	NPV (%)
PAOP-identificatie **(Patiënten met hartfalen)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 55 PAP-golfvormen van 33 patiënten)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
**Opmerking: gegevens weergegeven als gemiddelde waarde met 95 % betrouwbaarheidsinterval (CI). PPV: positief voorspellende waarde, NPV: negatief voorspellende waarde.*						

Tabel 9-6: Prestatieresultaten van PAOP-metingen voor patiënten met hartklepaandoeningen, door zorgverleners bevestigde aritmie, katheter die slingert en hartfalen*

Parameter Smart Wedge™ -algoritme	Geteste bron	Gebruikte methode om referentiewaarde te verkrijgen (consensus)	MAE (mmHg)	Bias (mmHg)	Std (mmHg)	Correlatie (r)
PAOP-meting **(Patiënten met hartklepaandoening)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 5 PAOP-metingen van 4 patiënten)	Gemiddelde PAOP-meting van drie zorgverleners	0,6 [0,4, 0,9]	0,0 [-1,0, 0,9]	0,8 [0,2, 1,4]	1,00
PAOP-meting **(Patiënten met aritmie)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 6 PAOP-metingen van 6 patiënten)		0,7 [0,4, 1,0]	0,3 [-0,5, 1,1]	0,8 [0,3, 1,2]	0,99
PAOP-meting **(Patiënten waarbij de katheter slingert)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 10 PAOP-metingen van 10 patiënten)		0,5 [0,3, 0,6]	-0,1 [-0,5, 0,3]	0,5 [0,3, 0,8]	0,99
PAOP-meting **(Patiënten met hartfalen)**	Smart Wedge™ -algoritme (N= 23 PAOP-metingen van 13 patiënten)		1,3 [0,5, 2,5]	0,5 [-0,4, 1,4]	2,4 [1,5, 3,3]	0,98
**Opmerking: gegevens weergegeven als gemiddelde waarde met 95 % betrouwbaarheidsinterval (CI). MAE: gemiddelde absolute fout, Std: standaardafwijking.*						

9.5 Scherm Nullen en golfvorm



Afbeelding 9-5: Scherm Nullen – Kanalen nuldrukkabel

Dit scherm wordt geopend via het pictogram **Nullen** 

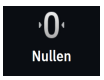
op de navigatiebalk en biedt twee hoofdfuncties:

1. Druk selecteren en sensor nullen
2. Golfvorm controleren

9.5.1 Druk selecteren en sensor nullen

Zoals eerder beschreven, is de primaire functie van het scherm voor nulstelling en golfvorm (**Nullen**) 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.

9.5.2 Bevestiging golfvorm



Het scherm **Nullen** toont de bloeddrukgolfvorm. Gebruik dit scherm of de continue realtime bloeddrukgolfvorm (zie Actuele bloeddrukgolfvorm weergeven op pagina 98) om de kwaliteit van de arteriële golfvorm te beoordelen als respons op 'Fout: Druk – Poort {0} – Arteriële golfvorm beïnvloed'. Deze fout wordt gegenereerd wanneer de kwaliteit van het arteriële druksignaal te lang slecht is.

De verticale as wordt automatisch geschaald naar de gemiddelde BD-waarde ± 50 mmHg.

PAP-bewaking. Het scherm **Nullen** wordt ook gebruikt om de pulmonale arteriële druk (PAP) te bewaken.

Tijdens bewaking van PAP raakt u het uitvouwpictogram  aan om de PAP-golfvorm te bekijken en te evalueren op een scherm met golfvormvoorbeelden van diverse kathetertipposities en om de juiste plaatsing in de longslagader te bevestigen.

WAARSCHUWING

Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform niet als pulsfrequentie- of bloeddrukmonitor.

9.6 Druk-uit

Met de HemoSphere Alta -drukkabel kan de gebruiker de drukgolfvorm naar een aangesloten patiëntmonitor versturen. Druk-uit is alleen beschikbaar met een aangesloten HemoSphere Alta -drukkabel (HEMAPSC200).

1. Sluit de gewenste stekker voor druk-uit (zie (5) in Afbeelding 9-1 op pagina 181) aan op een compatibele patiëntmonitor. Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.
2. Volg de stappen voor het nullen van de druklijn op atmosferische druk. Zie Nulstelling intravasculaire druk op pagina 187.
3. Terwijl u de nulknop  op het HemoSphere Alta -bewakingsscherm aanraakt, zet u tegelijk de druk voor dat signaal op de patiëntmonitor op nul.

10

Niet-invasieve vingermanchettechnologie

Inhoud

Methodologie van het niet-invasieve HemoSphere Alta ™ -vingermanchetsysteem 200
Het niet-invasieve HemoSphere Alta ™ -systeem aansluiten 203
Optionele HRS 210
SQI 213
Weergave Physiocal -methode 214
Systeeminstellingen en manchetopties niet-invasieve vingermanchettechnologie 214
De hartreferentiesensor kalibreren 215
Kalibratie van de bloeddruk 216
Uitgangssignaal naar patiëntmonitor 218

10.1 Methodologie van het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -vingermanchetsysteem

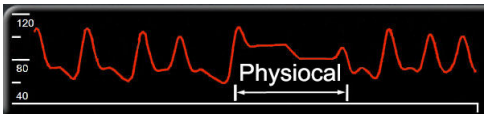
Het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -bewakingssysteem bestaat uit het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met aangesloten drukregelaar, hartreferentiesensor en compatibele vingermanchet(ten). Raadpleeg de systeemaansluitingen in Afbeelding 10-1 op pagina 203. Een nauwkeurige meting van de bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters van de patiënt is gebaseerd op de volumeklemmethode, de Physiocal™ -methode en het ClearSight™ -algoritme.

10.1.1 Volumeklemmethode

De ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™, Acumen IQ™ Plus -vingermanchetten gebruiken de volumeklemmethode die is ontwikkeld door de Tsjechische fysioloog J.Peñáz (Penaz J 1973)[1]. De vingermanchet 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.

10.1.2 Physiocal -methode

De Physiocal -methode, ontwikkeld door K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], staat voor fysiologische kalibratie.



De Physiocal -methode corrigeert de veranderingen in het "niet-uitgerekte" volume tijdens een normale meetperiode. De manchetdruk 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 -methode-correcties verlengd tot maximaal 70 hartslagen, waarbij de langere intervallen wijzen op een grotere stabiliteit bij de metingen.

10.1.3 Golfvormreconstructie en hemodynamische analyse (niet-invasieve vingermanchettechnologie)

Van de golfvorm voor arteriële bloeddruk is bekend dat deze om fysiologische redenen wijzigt tussen de arm- en vingerarteriën. De niet-invasieve vingermanchettechnologie 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.

De niet-invasieve vingermanchettechnologie gebruikt geavanceerde verwerkingsmethoden om de drukgolfvorm voor arteriële druk in de bovenarm 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.

Cardiaal outputvermogen (CPO) en cardiale vermogensindex (CPI) worden afgeleid met behulp van MAP en CO. De systemische vasculaire weerstand (SVR) en de index van systemische vasculaire weerstand (SVRI) zijn afgeleid met behulp van MAP en CO als een waarde voor de centraalveneuze druk (CVD) is ingevoerd of wordt bewaakt.

Alle niet-invasieve parameters die zijn geselecteerd als hoofdparameter (zie Tabel 1-12 op pagina 35) zijn gemiddeld en worden om de 20 seconden bijgewerkt.

Als een Acumen IQ™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet en HRS, indien van toepassing, zijn aangesloten en de functie Acumen Hypotension Prediction Index™ is geactiveerd, kunnen de HPI™ -parameter, systolische hellingsgraad (dP/dt) en dynamische elastantie (Ea_{dyn}) als hoofdparameters worden bewaakt. Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) op pagina 259 voor meer informatie over het instellen en gebruik.

10.1.4 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.

10.1.5 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 afklemt, 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.

10.1.6 Bewaking met één manchet

Er kan bij dezelfde patiënt maximaal 8 uur geaccumuleerd worden bewaakt met één compatibele vingermanchet op één vinger. Tijdens bewaking met één manchet laat het niet-invasieve HemoSphere Alta™

-systeem automatisch met regelmatige, door de gebruiker geselecteerde tussenpozen (30 minuten, 2 uur en 4 uur) druk af in de manchet. Zie Modus druk van manchet aflaten op pagina 215.

Opmerking

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

10.1.7 Bewaking met twee manchetten

Voor bewakingsperioden die langer duren dan 8 uur kan het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform met twee compatibele 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. Zie Systeeminstellingen en manchetopties niet-invasieve vingermanchettechnologie op pagina 214.

Opmerking

Met het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -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 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™ of Acumen IQ™ Plus -vingermanchet en HRS, indien van toepassing, zijn aangesloten en de functie Acumen Hypotension Prediction Index™ is geactiveerd, kunnen de HPI™ -parameter, arteriële variatie in polsdruk (PPV), systolische hellingsgraad (dP/dt) en dynamische arteriële elastantie (Ea_{dyn}) als hoofdparameters worden bewaakt.

Zie Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) op pagina 259 voor meer informatie over het instellen en gebruik.

Bij gebruik van de configuratie met twee manchetten moeten beide vingermanchetten een Acumen IQ™ -vingermanchet zijn om de softwarefunctie HPI™ te kunnen inschakelen.

Na het starten van een meting is de gebruiksduur van de vingermanchet maximaal 72 uur voor één patiënt.

Bewaking met twee manchetten is alleen van toepassing voor de op de pols aangebrachte drukregelaar.

10.1.8 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.

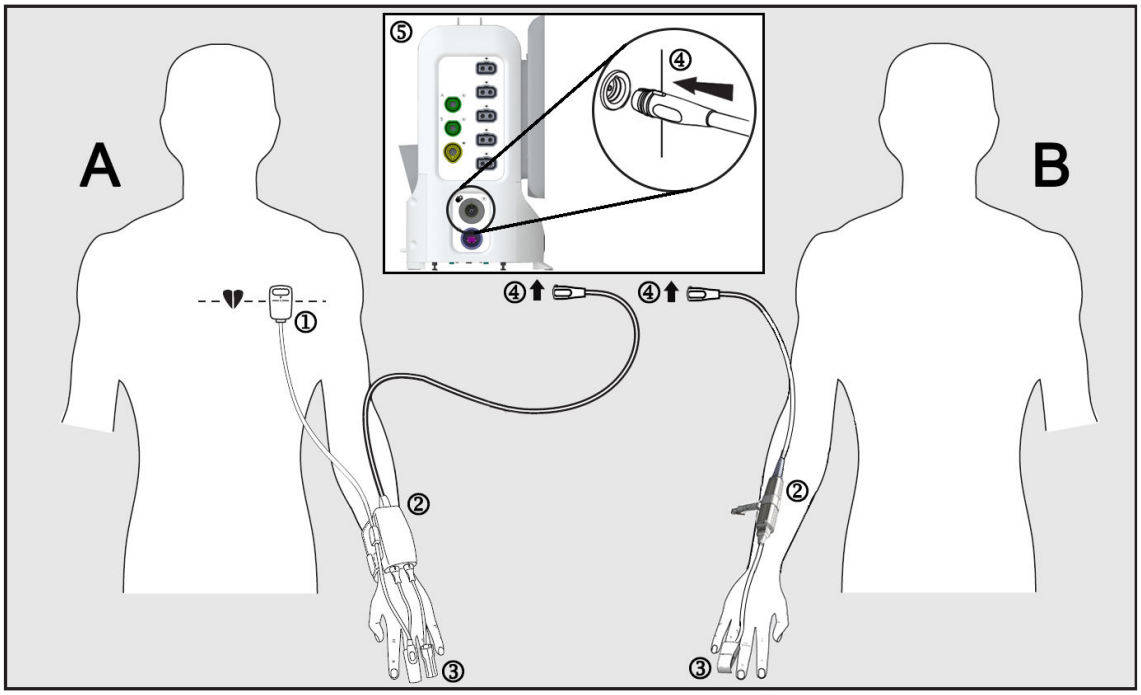
10.2 Het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -systeem aansluiten

De niet-invasieve HemoSphere Alta™ -vingermanchettechnologie is compatibel met alle goedgekeurde niet-invasieve vingermanchetten. Zie Afbeelding 10-1 op pagina 203 voor een overzicht van de niet-invasieve HemoSphere Alta™ -systeemaansluitingen.

1. Sluit de drukregelaar aan op de niet-invasieve-technologiepoort aan de zijkant van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor.
2. Druk op de aan-uitknop om de monitor aan te zetten en volg de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 139.
3. Volg onderstaande instructies voor het gebruik van de drukregelaar, de keuze van de afmetingen van de vingermanchet en het aanbrengen van de vingermanchetten bij de patiënt.

Opmerking

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



1. Hartreferentiesensor (alleen A)*
2. drukregelaar (A) of slimme drukregelaar (B)*
3. vingermanchet(ten)*
4. aansluiting drukregelaar
5. Geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

Afbeelding 10-1: Overzicht van aansluitingen niet-invasief HemoSphere Alta ™ -systeem (A: op pols aangebrachte drukregelaar, B: slimme drukregelaar)

Opmerking

Onderdelen die zijn aangeduid met "*" in de legenda van Afbeelding 10-1 op pagina 203 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 Alta™ -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 drukregelaar (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 niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem niet steriliseren. Het niet-invasieve HemoSphere Alta -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 niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem zijn niet defibrillatiebestendig. Ontkoppel het systeem voorafgaand aan defibrillatie.

Gebruik alleen compatibele vingermanchetten, hartreferentiesensoren en andere accessoires, kabels en/of onderdelen van het niet-invasieve geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingssysteem, die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. 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 niet-invasieve HemoSphere Alta -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 Alta -systeem is niet onderzocht bij patiënten jonger dan 12 jaar.

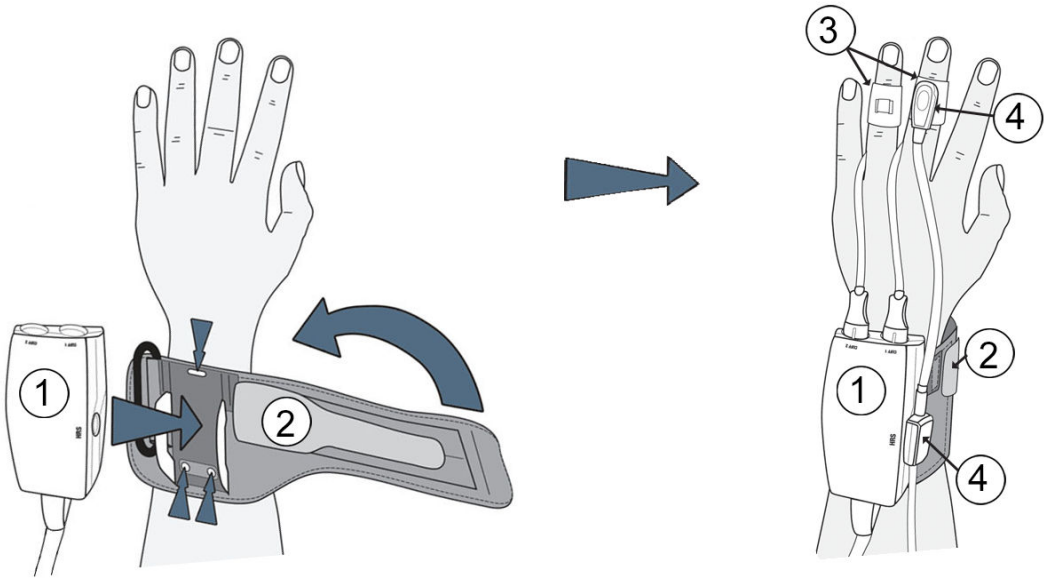
Pak bij het aansluiten of loskoppelen van kabels altijd de connector vast, niet de kabel zelf. Verdraai of verbuig de connectoren niet. Bevestig voor gebruik dat alle sensoren en kabels juist en volledig zijn aangesloten.

10.2.1 De drukregelaar bevestigen

10.2.1.1 Op de pols aangebrachte drukregelaar

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 426. 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 geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor, HRS en vingermanchet(ten). Zie Afbeelding 10-2 op pagina 205.



1. drukregelaar

2. drukregelaarband

3. vingermanchet(ten)

4. hartreferentiesensor

Afbeelding 10-2: Aanbrengen van de op de pols aangebrachte drukregelaar

1. Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt. Voor bewaking van wakkere patiënten heeft de niet-dominante hand de voorkeur. (Afbeelding 10-2 op pagina 205, links)
2. Klik de drukregelaar in de kunststof huls op de band en wel zo dat de aansluitingen van de manchet naar de vingers wijzen.
3. Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor. (Afbeelding 10-1 op pagina 203)
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.

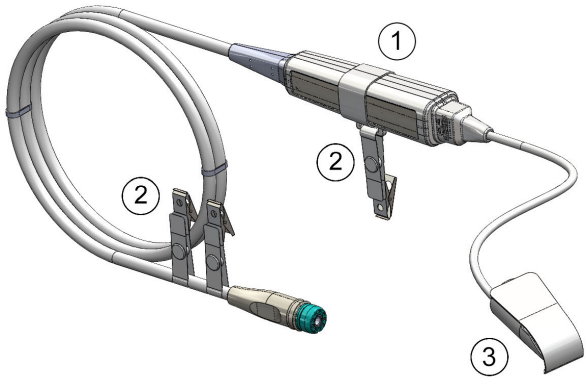
WAARSCHUWING

Breng de drukregelaarband of vingermanchet(ten) niet te strak aan.

Breng de drukregelaarband niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.

10.2.1.2 Slimme drukregelaar

De slimme drukregelaar wordt in de buurt van de patiënt vastgeklemd en aangesloten op de niet-invasieve technologiepoort op de monitor en vingermanchet. Zie Afbeelding 10-3 op pagina 206.



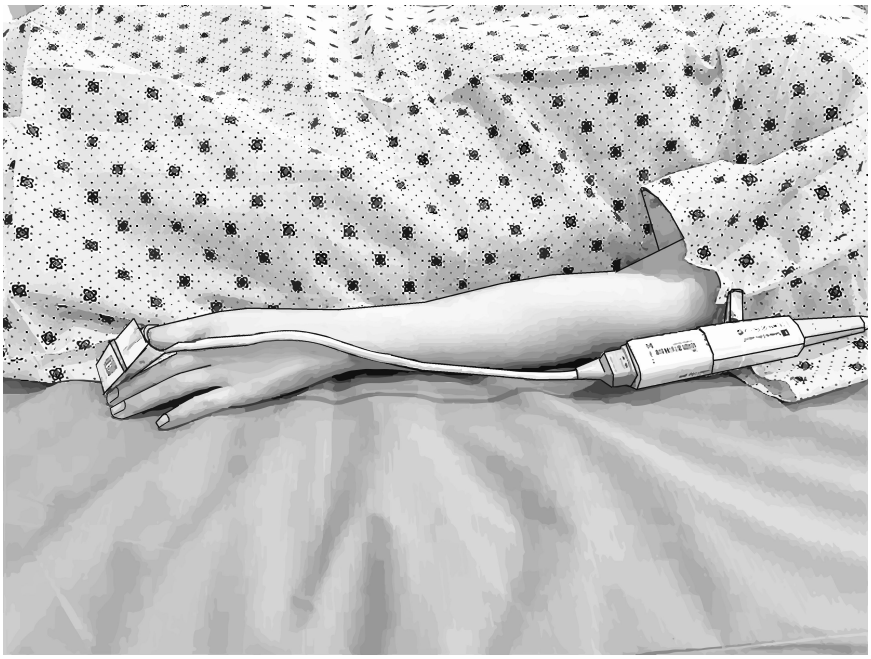
1. Slimme drukregelaar

2. klem(men) drukregelaar

3. vingermanchet

Afbeelding 10-3: Toepassing slimme drukregelaar

1. Steek de kabel van de slimme drukregelaar in de poort voor niet-invasieve technologie op de monitor (Afbeelding 10-1 op pagina 203).
2. Gebruik de kabelklem(men) van de slimme drukregelaar om de slimme drukregelaar dicht bij de voorarm van de patiënt te plaatsen. Zie Afbeelding 10-4 op pagina 206 (voorkeurslocatie).



Afbeelding 10-4: Klem(men) slimme drukregelaar

Opmerking

Klem de kabel niet direct naast de huid van de patiënt vast.

3. Verwijder de kunststof plug van de aansluiting om de vingermanchet 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 als het apparaat niet wordt gebruikt.

4. Sluit de vingermanchet aan op de slimme drukregelaar zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing die bij de vingermanchet wordt geleverd.
5. Aansluiten van een hartreferentiesensor (HRS) is niet nodig bij gebruik van de slimme drukregelaar. Na het aanbrengen van de vingermanchet op de patiënt (zie De vingermanchet(ten) plaatsen op pagina 207), kunt u het pictogram **Manchet starten** 

op de navigatiebalk of het nulscherm aanraken om te beginnen met meten.

Opmerking

Als een slimme drukregelaar is aangesloten, wordt het pictogram **Manchet starten** uitgeschakeld 

en staat de instelling "**Handmatige invoer van het hoogteverschil tussen hand en hart**" op **Aan**. Het verticale hoogteverschil tussen hand en hart is niet ingevoerd. Zie Systeeminstellingen en manchetopties niet-invasieve vingermanchettechnologie op pagina 214.

LET OP

Wikkel de kabel van de slimme drukregelaar niet.

Bevestig de slimme drukregelaar niet op de huid van de patiënt.

10.2.2 De vingermanchet(ten) plaatsen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor gedetailleerde instructies betreffende de juiste plaatsing van de vingermanchet en afbeeldingen van het werkelijke apparaat.

Voor gebruik bij één patiënt. De ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ en Acumen IQ™ Plus -vingermanchetten zijn ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Na het starten van een meting is de gebruiksduur van de vingermanchet maximaal 72 uur voor één patiënt.

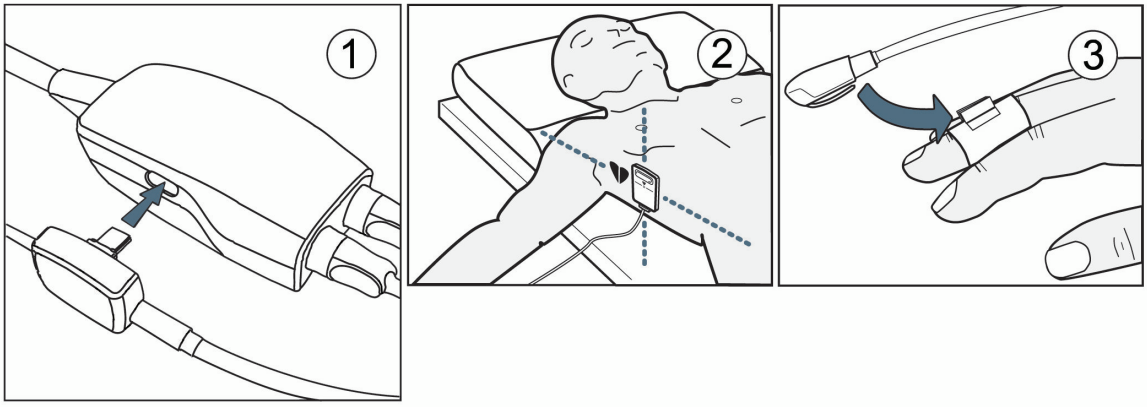
Bewaking met twee manchetten. Het is mogelijk om twee compatibele vingermanchetten gelijktijdig op het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -bewakingssysteem aan te sluiten voor het afwisselen van een meting tussen twee vingers. Met deze functie ontstaan er slechts minimale onderbrekingen in een bewaking van maximaal 72 uur en de functie is noodzakelijk voor metingen die langer duren dan 8 uur. Deze functie kan ook worden gebruikt om het comfort van de patiënt te verbeteren. Dit geldt alleen voor de op de pols aangebrachte drukregelaar.

WAARSCHUWING

Onjuiste plaatsing van de vingermanchet kan leiden tot onnauwkeurige bewaking.

10.2.3 De hartreferentiesensor bevestigen

De hartreferentiesensor (HRS) dient, indien van toepassing, 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. Dit geldt alleen bij bewaking met de op de pols aangebrachte drukregelaar en compatibele vingermanchet.



Afbeelding 10-5: 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 op de pols aangebrachte drukregelaar. Zie (1) in Afbeelding 10-5 op pagina 208.
2. Plaats het omhulsel voor de drukregelaar op de op de pols aangebrachte drukregelaar. (optioneel: zie Omhulsel voor de drukregelaar op pagina 426)
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 10-5 op pagina 208.

   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 te 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 10-5 op pagina 208.
5. Raak het pictogram **Manchet starten** 

aan op de navigatiebalk of in het scherm voor hulp bij instellingen om de bewaking te starten.
6. Raak het pictogram **Manchet stoppen** 

aan op de navigatiebalk om de bewaking op elk gewenst moment te beëindigen.

7. Als de niet-invasieve bloeddrukmetingen 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 215.

10.2.4 Nauwkeurigheid van bloeddrukmetingen met niet-invasieve vingermanchettechnologie

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 10-1 op pagina 209 toont een samenvatting van herhaalde metingen bij dezelfde patiënt om de nauwkeurigheid aan te tonen van bloeddrukoutput bij gebruik van niet-invasieve vingermanchettechnologie.

Tabel 10-1: 95 % betrouwbaarheidsintervalresultaten (CI) voor herhaalde bloeddrukmetingen bij dezelfde patiënt (Bootstrap-herbemonstering)

Pediatrisch ≥12 jaar oud	**Bias [95 % CI]**	**Precisie [95 % CI]**
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1, –9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (mmHg)	–7,95 [–8,36, –7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mmHg)	–5,90 [–6,30, –5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Volwassene	**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]

10.2.5 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.

- 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 pictogram **Help** op de navigatiebalk aan en vervolgens de knop **Gids** voor meer informatie over een weergegeven bericht, of zie Tabel 14-26 op pagina 394.
- Tijdens de meting kan de top van de vinger die door de manchet 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 Physiocals. 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 overstrekken.
- 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 niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem niet als een hartslagmonitor.

Als het instrument wordt gebruikt tijdens bestraling van het gehele lichaam, moeten de bewakingsonderdelen van het niet-invasieve HemoSphere Alta -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 niet-invasieve HemoSphere Alta -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 BD-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 compatibele vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.

De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen opgeteld worden bij de pulsfrequentie op de pulsfrequentieweergave op het instrument. Controleer de polshartslag van de patiënt met de hartslag getoond op ECG.

De pulsfrequentiemeting is gebaseerd op de optische detectie van een perifere flowpuls en zal daarom mogelijk bepaalde aritmieën niet opmerken. De pulsfrequentie mag niet worden gebruikt als vervanging of substituut voor aritmie-analyse op basis van een ECG.

10.3 Optionele HRS

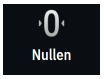
Als **HRS-gebruik** is ingesteld op **Optioneel**, variëren de stappen van de eerdere beschrijving in Hartreferentiesensor op pagina 201. In het ClearSight™ -algoritme moet rekening worden gehouden met drukverschillen vanwege veranderingen in het verticale hoogteverschil tussen de bewaakte vinger en het hart. Dit kan worden gedaan door bewaking met een verbonden HRS of door het handmatig invoeren van dit hoogteverschil bij patiënten die gesedeerd en stationair zijn.

Opmerking

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.

Bewaking zonder een HRS wordt alleen aanbevolen voor patiënten onder algehele anesthesie die niet of nauwelijks opnieuw gepositioneerd hoeven te worden. De HRS kan bij deze bewakingsomstandigheden worden gebruikt, maar dat is niet noodzakelijk.

Navigeer naar het instellingenscherm van het niet-invasieve systeem om het gebruik van HRS optioneel te maken.

1. Raak op de navigatiebalk het pictogram **Instellingen**  → de knop voor de technologie **Niet-invasief**  aan.
2. Zet onder de instelling **HRS-gebruik** het keuzerondje op **Optioneel**.
3. Koppel de HRS los en raak het pictogram **Nullen** 

op de navigatiebalk aan.
4. Onder het tabblad voor de technologie **Niet-invasief** wordt het bericht **"Sluit de HRS aan"** weergegeven met een afbeelding die uitleg bevat over het aansluiten van de HRS op de drukregelaar. Raak de knop **Doorgaan zonder HRS** aan.

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.

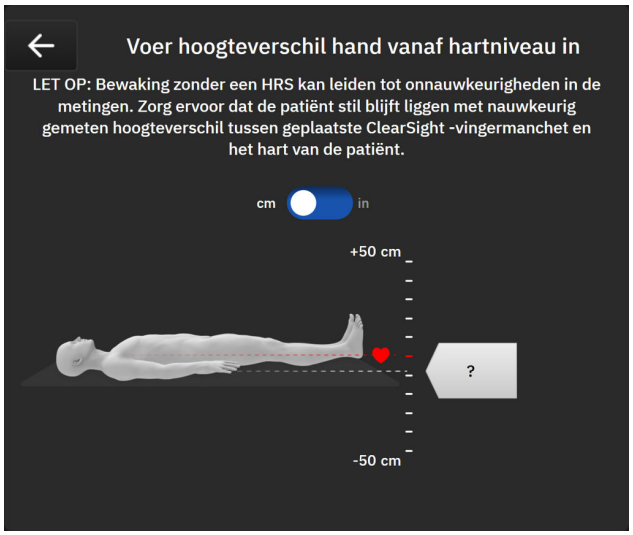
Plaats de patiënt niet in een andere houding dan een rugligging tijdens bewaking zonder een HRS. Dit kan namelijk resulteren in een onnauwkeurige invoer van verticaal hoogteverschil voor de HRS en meetonnauwkeurigheden.

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 de HPI™ -softwarefunctie in te schakelen, zijn een Acumen IQ™ -vingermanchet en HRS noodzakelijk.

Als er een HRS is aangesloten, wordt er een pop-upscherm met het bericht **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 bevestigen op pagina 208. Voor bewaking zonder een HRS ontkoppelt u de HRS en gaat u verder met de stappen hieronder.



Afbeelding 10-6: Scherm invoer verticaal hoogteverschil

5. Het scherm **Nullen** in deze modus (weergegeven in Afbeelding 10-6 op pagina 212) 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** (centimeters) of **in** (inches).
6. 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.
7. Raak het pictogram OK aan .
8. Raak het pictogram **Manchet starten** aan op de navigatiebalk om de bewaking te starten.

Er worden afwisselend twee meldingen weergegeven op de informatiebalk met de tekst **"Melding: Niet-invasieve technologie – Verschil handmatig ingevoerd – Controleer de positionering van de patiënt"** en **"Melding: Niet-invasieve technologie – Huidig verschil: {0}"**, waarbij {0} 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.

10.3.1 Hoogteverschil tijdens bewaking bijwerken

Ga als volgt te werk om het hoogteverschil tussen vinger en hart aan te passen:

1. Raak op de navigatiebalk het pictogram **Nullen** → het tabblad voor de technologie **Niet-invasief** aan.
2. Raak de knop **Bijwerken** aan.
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. Raak het OK-pictogram  aan om de nieuwe afwijking te bevestigen of het annuleringspictogram  om de bijgewerkte selectie af te sluiten.

10.3.2 HRS-gebruiksinstelling wijzigen

De bewakingsinstelling wijzigen zodat de HRS moet worden gebruikt:

1. Raak op de navigatiebalk het pictogram **Instellingen**  → de knop voor de technologie **Niet-invasief**  aan.
2. Zet onder de instelling **HRS-gebruik** het keuzerondje op **Vereist**.

Opmerking

Instellingen voor het niet-invasieve systeem kunnen niet worden geconfigureerd tijdens bewaking. Stop de niet-invasieve-systeembewaking en ga vervolgens naar het instellingenscherm van het niet-invasieve systeem om de gewenste wijzigingen aan te brengen.

10.4 SQI

Een signaalkwaliteitsindicator (SQI) is aanwezig op alle niet-invasieve parametertegels tijdens de bewaking van het niet-invasieve HemoSphere Alta -systeem. Het SQI-niveau wordt elke 20 seconden nadat een parameter wordt bijgewerkt, berekend. Raadpleeg Tabel 10-2 op pagina 213 voor een beschrijving van de SQI-niveaus van de arteriële golfvormen. SQI-niveaus van één en twee worden normaal gesproken geassocieerd met meldingscondities. Een SQI-niveau van nul wordt weergegeven bij aanvang van de bewaking (starten of hervatten). Een SQI-waarde van nul kan ook met een foutconditie te maken hebben. Zie Tabel 14-26 op pagina 394 voor een lijst met storingen en meldingen voor vingermanchetten.

Tabel 10-2: SQI-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 14-26 op pagina 394 voor een lijst met vingermanchetmeldingen)
	0	Drukgolfvorm niet beschikbaar (zie Tabel 14-26 op pagina 394 voor een lijst met storingen van vingermanchetten)

10.5 Weergave Physiocal -methode

De Physiocal -methode is een automatische kalibratie van de arteriële golfvorm die zich met regelmatige tussenpozen voordoet tijdens niet-invasieve bewaking. De Physiocal -methode 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 kalibratie van de Physiocal -methode wordt op de arteriële golfvormgrafiek tussen haakjes weergegeven naast het pictogram voor de Physiocal -methode-interval (zie Tabel 10-3 op pagina 214). Voor een nauwkeurige verklaring voor wijzigingen in de eigenschappen van de vingerslagader tijdens bewaking wordt de Physiocal -methode met regelmatige tussenpozen uitgevoerd, hetgeen resulteert in tijdelijke onderbrekingen in de arteriële golfvorm.

Tabel 10-3: Intervalstatus Physiocal -methode

Uiterlijk	Interval slagen Physiocal -methode	Indicatie
	≥30	Normale meetstabiliteit
	<30	Frequente Physiocal -methode-onderbrekingen, variabele fysiologische slagade-reigenschappen en verminderde meetstabiliteit
	--	Physiocal -methode wordt uitgevoerd of status niet beschikbaar

10.6 Systeeminstellingen en manchetopties niet-invasieve vingermanchettechnologie

In het niet-invasieve-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. Op dit scherm wordt ook de sensorstatus en informatie over de aangesloten vingermanchet(ten) en HRS weergegeven, indien van toepassing.

Opmerking

Laat ten minste 10 minuten bewaking plaatsvinden voordat u de statusinformatie van de sensor beoordeelt.

Instellingen van het niet-invasieve systeem kunnen niet worden geconfigureerd tijdens actieve niet-invasieve bewaking of tijdens de manchetdrukvrijgavemodus. Stop de bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie en ga vervolgens naar het instellingenscherm van het niet-invasieve systeem om de gewenste wijzigingen aan te brengen.

De instellingen voor het niet-invasieve systeem zijn alleen toegankelijk als er een drukregelaar is aangesloten.

De huidige geconfigureerde hoofdparameters worden weergegeven aan de rechterkant van het instellingenscherm.

---

1. Raak het instellingenpictogram  → de knop voor de technologie **Niet-invasief**  aan.
2. Aan de linkerkant van het scherm worden de volgende instelopties weergegeven:

   Tijdsinterval voor aflaten druk enkele manchet. Voor bewaking met één manchet selecteert u uit de beschikbare opties een tijdsinterval voor het aflaten van de druk in de manchet. Op het einde van het interval voor het aflaten van de druk in de manchet 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 215.

Tijdsinterval voor schakelen tussen twee manchetten. Voor bewaking met twee manchetten selecteert u uit de beschikbare opties een tijdsinterval voor het aflaten van de druk in de manchet. Dit geldt alleen voor de op de pols aangebrachte drukregelaar.

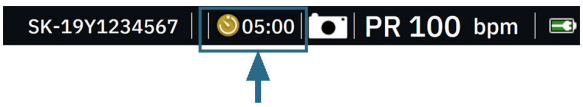
HRS-gebruik. De functie optionele hartreferentiesensor (HRS) kan vanuit dit menuscherm worden ingeschakeld (**Optioneel**) of uitgeschakeld (**Vereist**). Als **Optioneel** is ingeschakeld, heeft de gebruiker de mogelijkheid handmatig een waarde voor het verticale hoogteverschil tussen de hand en het hart in te voeren in plaats van een HRS te gebruiken. Zie Optionele HRS op pagina 210. Deze menu-instelling geldt alleen voor de op de pols aangebrachte drukregelaar (PC2).

Voor de slimme drukregelaar wordt naar deze instelling verwezen als "**Handmatige invoer van het hoogteverschil tussen hand en hart.**" De standaardinstelling is "**Uit**". Dit kan worden veranderd naar "**Aan**."

3. Aan de rechterkant van het scherm worden de aangesloten vingermanchet(en) en de HRS-status en -informatie weergegeven.

10.6.1 Modus druk van manchet aflaten

Tijdens bewaking met één manchet zal het niet-invasieve HemoSphere Alta™ -systeem automatisch met regelmatige tussenpozen de druk in de vingermanchet aflaten.





Wanneer er ≤5 minuten resteren tot **Aflaten druk van manchet**, 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 aflaten 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 201 en Bewaking met twee manchetten op pagina 202.



Op het einde van de interval voor het aflaten 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 aflaten van de druk wordt oranje en de timer geeft de tijd aan tot de bewaking automatisch wordt hervat.



Tijdens **Aflaten druk van manchet** verschijnt er een aftelklok op de navigatiebalk. Een pop-upmenu **Druk-aflating actief** verschijnt op het scherm. Dit menu kan ook worden geopend door de aftelklok op de navigatiebalk of statusbalk aan te raken. Menuopties voor deze pop-up zijn: **Uitstellen** en **Meten stoppen**.

Opmerking

De intervallen voor het aflaten van de manchetdruk kunnen alleen worden gewijzigd wanneer de bewaking is gestopt. Vermijd frequente wijzigingen in de intervallen voor het aflaten van de manchetdruk tijdens een bewakingssessie van een patiënt.

10.7 De hartreferentiesensor kalibreren

De hartreferentiesensor (HRS) moet, indien nodig, worden gekalibreerd voor optimale prestaties.

1. Navigeer naar het scherm HRS-kalibratie door het pictogram **Klinische Hulpmiddelen** 

→ de knop **HRS-kalibratie** aan te raken. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **HRS-kalibratie**.
2. Sluit de HRS aan op de op de pols aangebrachte drukregelaar. Zie (1) in Afbeelding 10-5 op pagina 208.
3. Lijn de twee uiteinden van de HRS verticaal uit en raak de knop **Kalibreren** aan.

4. Wacht op de indicatie dat de HRS is gekalibreerd.

10.8 Kalibratie van de bloeddruk

Op het zijpaneel **BD-kalibratie** kan de gebruiker de met de niet-invasieve vingermanchet gemeten bloeddrukwaarden kalibreren aan de hand van gemeten referentiebloeddrukwaarden. Zowel de referentiewaarden van de brachiale oscillometrische manchet als de arteriële radialislijn kunnen worden gebruikt.

Opmerking

BD-kalibratie is niet beschikbaar tijdens bewaking met twee manchetten.

BD-kalibratie wordt aanbevolen bij pediatrische patiënten.

LET OP

Voer geen BD-kalibratie uit tijdens bewakingsperioden waarin de bloeddruk instabiel lijkt. Dit kan leiden tot onnauwkeurige bloeddrukmetingen.

1. Pictogram **Klinische Hulpmiddelen** 

→ knop **Kalibratie van de bloeddruk**. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **Kalibratie van de bloeddruk**.
2. Raak **Meting toevoegen** aan om de BD-referentiewaarden in te voeren.

Opmerking

Zodra de knop **Meting toevoegen** wordt aangeraakt, worden de huidige BD-waarden van de niet-invasieve vingermanchettechnologie weergegeven en heeft de gebruiker vijf minuten de tijd om BD-referentiewaarden 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 10-7: Zijpaneel BD-kalibratie

3. Tik in de waardevakken voor **SYS** en **DIA** en gebruik het toetsenbord om referentiebloeddrukmetingen in te voeren.
4. Raak **Kalibreren** aan om het kalibratieproces te voltooien. De afkorting voor kalibratie (**KAL**) verschijnt boven de parameternaam op de BD-tegel om aan te geven dat de BD op basis van niet-invasieve vingermanchettechnologie is gekalibreerd.
5. Om de laatst ingevoerde BD-referentiewaarden te wissen, raakt u **Kalibratie wissen** aan.

Opmerking

De huidige **BD-kalibratie** wordt gewist als de bewaking langer dan 10 minuten wordt onderbroken.

Bij bewaking zonder HRS schakelt de **BD-kalibratie** uit gedurende één minuut na het bijwerken van het ingevoerde verticale hoogteverschil van de HRS.

Tabel 10-4 op pagina 217 toont prestatiegegevens over bias en precisie voor elke parameter van het niet-invasieve bewakingssysteem om de BD-kalibratie te vergelijken bij de bewaakte patiënten met radiale lijn en BD-kalibratie bij de bewaakte patiënten met de brachiale oscillometrische manchet.

Tabel 10-4: Prestatiegegevens van BD-kalibratie

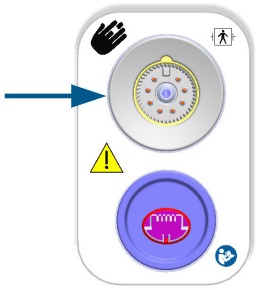
Parameter (eenheden)	Calibratiereferentie	Bias	Precisie
Pediatrisch ≥12 jaar oud			
SYS (mmHg)	Radialis	0,18 [0,01, 0,36]	3,98 [3,61, 4,35]
	Brachialis	0,86 [0,11, 1,61]	5,86 [4,62, 7,11]
DIA (mmHg)	Radialis	-0,29 [-0,43, -0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Brachialis	-1,22 [-2,16, -0,28]	5,20 [4,46, 5,94]

Parameter (eenheden)	Calibratiereferentie	Bias	Precisie
MAP (mmHg)	Radialis	-0,50 [-0,66, -0,34]	3,54 [3,11, 3,98]
	Brachialis	-0,87 [-1,63, -0,12]	5,16 [4,05, 6,26]
Parameter (eenheden)	**Calibratiereferentie**	**Bias**	**Precisie**
Volwassene			
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)*	Radialis	-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]
SVV (%)	Radialis	-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 (%)	Radialis	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)	Radialis	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)	Radialis	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)	Radialis	-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 de geavanceerde arteriële sensor en vertegenwoordigen mogelijk niet de prestaties van het niet-invasieve bloeddruksysteem (NIBD) in vergelijking met geschikte referentiemetingen voor CO (zoals meerdere gemiddelde bolusthermodilutiemetingen).*

10.9 Uitgangssignaal naar patiëntmonitor

Onder de kop **Druk doorsturen** op het nuldrukscherm vindt de gebruiker instructies over het versturen van het arteriële golfvormsignaal naar een patiëntmonitor aan het bed.



Afbeelding 10-8: Druk uit naar externe monitor

LET OP

Het drukuitvoersignaal van de niet-invasieve vingermanchettechnologie naar een patiëntmonitor moet alleen worden aangesloten op de patiëntmonitor via een ingangspoort voor het druksignaal van het type BF of CF die is beschermd tegen de effecten van het ontladen van een hartdefibrillator. Zie Tabel 10-5 op pagina 219 voor symbolen die naast de toegestane verbindingspoorten worden weergegeven.

Tabel 10-5: Symbolen voor verbinding op patiëntmonitor

Niet veilig voor aansluiting		Veilig voor aansluiting	
Uiterlijk	**Beschrijving**	**Uiterlijk**	**Beschrijving**
	Toegepast onderdeel type B		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF
	Toegepast onderdeel van type BF		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF
	Toegepast onderdeel type CF		
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type B		
Geen symbool	Als er geen symbool naast de verbindingspoort van de patiëntmonitor te zien is, moet u de drukuitvoer niet aansluiten		

1. Raak op de navigatiebalk het pictogram **Nullen** 

→ het tabblad voor de technologie **Niet-invasief** aan. De huidige geconfigureerde hoofdparameters worden weergegeven aan de rechterkant van het nulscherm.
2. Steek de compatibele drukuitgangskabel (DPT) in de drukuitgangspoort op het linkerpaneel van de monitor. De drukuitgangspoort (DPT) bevindt zich onder de verbindingspoort voor de niet-invasieve technologie. Zie (5) in Afbeelding 3-4 op pagina 84.
3. Sluit het andere uiteinde van de DPT-kabel 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.
5. Pas de schakelaar aan van **Nullen** naar **Golfvorm** op het paneel **Druk doorsturen** van het nulscherm van de HemoSphere Alta™ -monitor.
6. Het bericht **"Golfvorm wordt verzonden"** verschijnt als de live-golfvorm naar de aangesloten patiëntmonitor wordt gestuurd.

Opmerking

Normale onderbrekingen in de arteriële golfvormbewaking, bijvoorbeeld bij de Physiocal™ -methode, manchetwissel, of de modus Aflaten druk van manchet, kunnen een alarm op de patiëntmonitor activeren.

Als het onderliggende drukuitgangssysteem van de niet-invasieve technologie een foutstatus heeft, wordt er een melding weergegeven op de statusbalk, bijvoorbeeld: **"Niet-invasieve technologie – Druk-uit – Hardwarefout"**. Deze foutstatus wordt gecommuniceerd naar de patiëntmonitor.

11

Veneuze oximetriebewaking

Inhoud

Overzicht oximetriekabel . . . 221
Instelling veneuze oximetrie . . . 221
In-vitro-kalibratie . . . 223
In-vivo-kalibratie . . . 224
Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI) . . . 225
Indicator signaalkwaliteit . . . 225
Oximetriegegevens opvragen . . . 226
Hb bijwerken . . . 227
HemoSphere -oximetriekabel resetten . . . 228
Nieuwe katheter . . . 228

11.1 Overzicht oximetriekabel

De HemoSphere™ -oximetriekabel is een herbruikbaar hulpmiddel waarvan het ene uiteinde kan worden aangesloten op een geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor en het andere op alle goedgekeurde oximetriekatheters. 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 parameteroutput is de gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO_2) of centraal-veneuze zuurstofsaturatie ($ScvO_2$).

11.2 Instelling veneuze oximetrie

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.

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 technische dienst als het klepje beschadigd raakt.

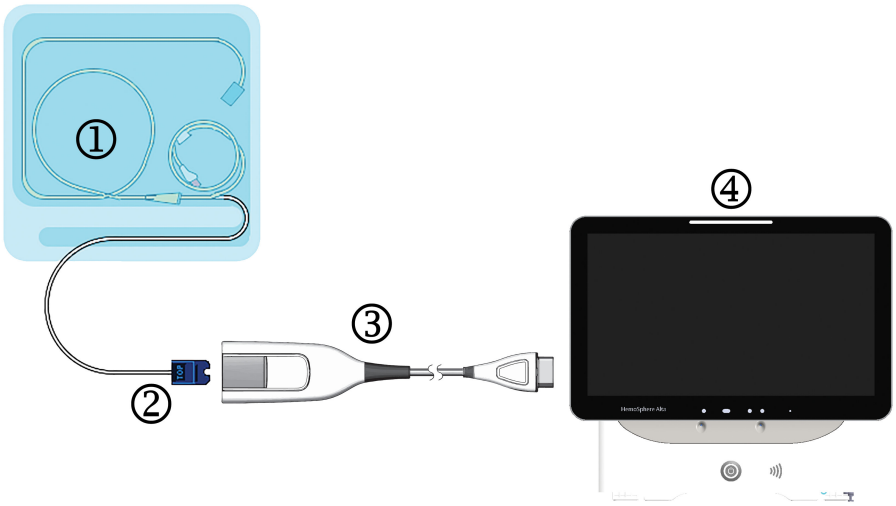
De HemoSphere™ -oximetriekabel moet worden gekalibreerd voordat met bewaking wordt gestart. Zie HemoSphere Alta -weefseloximetriebewaking op pagina 229 voor informatie over weefseloximetriebewaking.

1. Sluit de HemoSphere™ -oximetriekabel aan op de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor. U krijgt dan de volgende melding:

   Veneuze oximetrie – Kabel wordt geïnitialiseerd, een ogenblik geduld

2. Als het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform niet aan is, drukt u op de aan-uitknop en volgt u de stappen voor het invoeren van patiëntgegevens. Zie Patiëntgegevens op pagina 139.
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
2. optische connector
3. HemoSphere™ -oximetriekabel
4. geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

Afbeelding 11-1: Overzicht oximetrieaansluiting

Opmerking

Het uiterlijk van de katheter als getoond in Afbeelding 11-1 op pagina 222 is alleen bedoeld als voorbeeld. Het werkelijke uiterlijk kan variëren afhankelijk van het kathetermodel.

Als u de HemoSphere™ -oximetriekabel loskoppelt van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -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 -oximetriekabel (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.

11.3 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  aan op de **$ScvO_2$/SvO_2**-parametertegel of raak het pictogram voor **Veneuze oximetrie** 

aan op de navigatiebalk om het scherm **Oximetrie-instelling** weer te geven.
2. Raak de knop **In-vitro-kalibratie** aan.
3. 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 11-1 op pagina 223 voor acceptabele bereiken.

Tabel 11-1: Opties in-vitro-kalibratie

Optie	Beschrijving	Bereik selectie
Hb (g/dl)	Hemoglobine	4,0 tot 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 tot 12,4
Ht (%)	Hematocriet	12 tot 60

4. Raak de knop **Kalibreren** aan om het kalibratieproces te starten.
5. Als de kalibratie is voltooid, gaat stap **3. Kathetercontrole** branden en verschijnt het volgende bericht:
   Zorg dat de katheter bij de patiënt is ingebracht
6. Plaats de katheter zoals wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de katheter.

7. Raak de knop **Bewaking starten** aan.

11.3.1 Fout bij in-vitro-kalibratie

Als het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform geen in-vitro-kalibratie kan uitvoeren, verschijnt een pop-upscherm 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 menu **Oximetrie-instelling**.

11.4 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' (doorspoelvolume) 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 1 of 2 is. Zie Indicator signaalkwaliteit op pagina 225.

---

1. Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  aan op de **$ScvO_2$/SvO_2**-parametertegel of raak het pictogram voor **Veneuze oximetrie** 

aan op de navigatiebalk om het scherm **Oximetrie-instelling** weer te geven.
2. Raak de knop **In-vivo-kalibratie** aan.
   Als het instellen mislukt, wordt een van de volgende foutmeldingen weergegeven:

   Wandartefact of wiggedruk waargenomen.
   Verplaats de katheter.
   OF
   Instabiel signaal.
   Kalibreer opnieuw.

3. Als een van de bovenstaande foutberichten wordt weergegeven, probeer het probleem dan op te lossen volgens de instructies in Tabel 14-30 op pagina 405 en raak de knop **Opnieuw kalibreren** aan om de basislijninstelling opnieuw te starten.

   OF
   Raak de knop **Doorgaan** aan om door te gaan naar de afname.

4. Raak, wanneer kalibratie van de basislijn is geslaagd, de knop **Afnemen** aan en neem hierna het bloedmonster af.
5. 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.
6. Raak, wanneer lab-waarden worden ontvangen, de knop **Hb** aan om de hemoglobinewaarde van de patiënt in te voeren en raak de knop g/dl of mmol/l of **Ht** aan om de hematocrietwaarde van de patiënt in te voeren. Zie Tabel 11-2 op pagina 225 voor acceptabele bereiken.

Tabel 11-2: Opties in-vivo-kalibratie

Optie	Beschrijving	Bereik selectie
Hb (g/dl)	Hemoglobine	4,0 tot 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 tot 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.

7. Voer de oximetriewaarde van het lab in (**$ScvO_2$** of **SvO_2**).
8. Raak de knop **Kalibreren** aan.

11.5 Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI)

De globale hypoperfusie-index (GHI) kan worden geactiveerd in de invasieve bewakingsmodus met een aangesloten Swan-Ganz -katheter en -oximetriekabel. Het GHI-algoritme gebruikt input van de CCO- of RVCO- en oximetrie-algoritmen om de GHI-waarde te bepalen. Het algoritme voor globale hypoperfusie (GHI) biedt de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid van toekomstige hemodynamische instabiliteit bij een patiënt. Toekomstige hemodynamische instabiliteit correleert met wanneer gemengde veneuze zuurstofverzadiging (SvO_2) gedurende één minuut tot 60 % of minder daalt. Voor meer informatie over het GHI-algoritme, zie Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI) op pagina 303.

11.6 Indicator signaalkwaliteit



De indicator signaalkwaliteit (SQI) geeft een aanduiding van de kwaliteit van het signaal, gebaseerd op de conditie van de katheter en de positionering ervan in het bloedvat. Tijdens de meting van weefseloximetrie is de signaalkwaliteit gebaseerd op de mate van perfusie van nabij-infraroodlicht in het weefsel. De vakken van de SQI-balk worden ingevuld op basis van de kwaliteit van het oximetriesignaal. Het SQI-niveau wordt elke twee seconden bijgewerkt nadat de oximetriekalibratie is voltooid en wordt aangeduid met een van de vier signaalniveaus als beschreven in Tabel 11-3 op pagina 225.

Tabel 11-3: Niveaus indicator signaalkwaliteit

Niveau	Balken gevuld	Beschrijving
4 - Normaal	vier	Alle aspecten van het signaal zijn optimaal
3 - Intermediair	drie	Geeft een matig verslechterd signaal aan
2 - Slecht	twee	Geeft een slechte signaalkwaliteit aan
1 - Onacceptabel	één	Geeft een ernstig probleem aan met een of meer aspecten van de signaal-kwaliteit

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 SQI-niveau 3 of 4 is. Als de SQI 1 of 2 is, raadpleeg dan Foutmeldingen veneuze oximetrie op pagina 401 om het probleem vast te stellen en op te lossen.

LET OP

Het SQI-signaal wordt soms beïnvloed door het gebruik van elektrochirurgische units. Probeer apparatuur en kabels voor elektrocauterisatie op een grotere afstand van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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 uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor hulp.

11.7 Oximetriegegevens opvragen

Oximetriegegevens opvragen kan worden gebruikt om gegevens van de oximetriekabel op te roepen wanneer een patiënt niet meer is aangesloten op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, 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 Alta -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 Alta -monitor, dienen de gegevens van de vorige patiënt te worden gewist.
3. Als de patiënt eenmaal is overgeplaatst, sluit de oximetriekabel dan aan op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, en zet het aan.
4. Raak het pictogram voor oximetriekalibratie  aan op de **$ScvO_2$/SvO_2**-parametertegel of raak het pictogram voor **Veneuze oximetrie** 

aan op de navigatiebalk om het scherm **Oximetrie-instelling** weer te geven.
5. Raak de knop **Oximetriegegevens opvragen** aan.
6. Als de gegevens van de oximetriekabel minder dan 24 uur oud zijn, raak dan de knop **Oproepen** aan om de oximetriebewaking te starten met gebruik van de opgeroepen kalibratiegegevens.

   OF

   Raak de knop **Annuleren** aan en voer een in-vivo-kalibratie uit.

WAARSCHUWING

Bevestig dat de weergegeven gegevens overeenkomen met de huidige patiënt voordat u op de knop **Oproepen** 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 voor oximetriekalibratie de knop **In-vivo-kalibratie** aan om de kabel opnieuw te kalibreren. Raak de knop **Patiënt** 

aan op de navigatiebalk om patiëntgegevens te bekijken die met de oximetriekabel zijn getransporteerd.

LET OP

Als de oximetriekabel wordt overgebracht van een geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform naar een ander geavanceerd HemoSphere Alta -bewakingsplatform, 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 het volledige geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform de huidige tijd en datum zijn. Als de datum en/of tijd van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform van waaruit wordt getransporteerd verschillen van die van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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.

11.8 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 pictogram voor oximetriekalibratie  aan op de **$ScvO_2$/SvO_2**-parametertegel of raak het pictogram voor **Veneuze oximetrie** 

aan op de navigatiebalk om het scherm **Oximetrie-instelling** weer te geven.
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 de knop **Annuleren** aan om het kalibratieproces 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 wijziging in

hemoglobine kan ook van invloed zijn op de SQI. Gebruik **Hb bijwerken** om problemen met de signaalkwaliteit op te lossen.

11.9 HemoSphere -oximetriekabel resetten

Gebruik HemoSphere -oximetriekabel resetten als het SQI-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 SQI-niveau op te lossen, zoals gedefinieerd in Problemen oplossen.

Opmerking

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 pictogram voor oximetriekalibratie  aan op de **$ScvO_2$/SvO_2**-parametertegel of raak het pictogram voor **Veneuze oximetrie** 

aan op de navigatiebalk om het scherm **Oximetrie-instelling** weer te geven.
2. Raak de knop **Oximetriekabel resetten** aan.
3. Er verschijnt een voortgangsbalk. Koppel de oximetriekabel niet los.

11.10 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 pictogram voor oximetriekalibratie  aan op de **$ScvO_2$/SvO_2**-parametertegel of raak het pictogram voor **Veneuze oximetrie** 

aan op de navigatiebalk om het scherm **Oximetrie-instelling** weer te geven.
2. Raak de knop **Nieuwe katheter** aan.
3. Raak de knop **Ja** aan.

12

HemoSphere Alta -weefseloximetriebewaking

Inhoud

HemoSphere Alta ™ -weefseloximetriebewaking 229
Overzicht ForeSight -oximeterkabel 230
De ForeSight ™ -oximeterkabel aansluiten 235
algoritme voor het meten van bloedhemoglobine (tHb-algoritme) 250

12.1 HemoSphere Alta™ -weefseloximetriebewaking

De ForeSight™ -oximeterkabel kan worden aangesloten op het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform om continue bewaking van de bloedzuurstofverzadiging in het weefsel (StO_2) mogelijk te maken. De 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 (HbO_2) en zuurstofarme hemoglobine (Hb), die nabij-infraroodlicht in meetbaar verschillende mate absorberen.

Weefselzuurstofsaturatieniveaus (StO_2) 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 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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform als absoluut getal en biedt een grafische weergave van historische waarden.

Een pulsoximeter geeft enkel de arteriële bloedzuurstofsaturatie (SpO_2) weer en werkt alleen wanneer een pols beschikbaar is, terwijl de ForeSight™ -oximeterkabel zelfs bij afwezigheid van een pols metingen uitvoert en de balans in zuurstoftoevoer en -vraag in een doelweefsel (StO_2) weergeeft, bijv. hersenen, buik, spieren in de ledematen. Zo geven de StO_2-waarden van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform de algemene weefselzuurstofstatus weer, wat direct terugkoppeling geeft voor het sturen van zorginterventies.

Opmerking

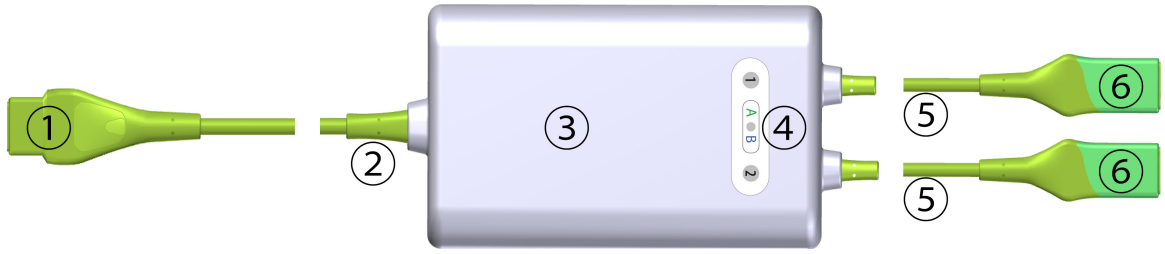
De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

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

12.2 Overzicht ForeSight -oximeterkabel

De volgende diagrammen geven een overzicht van de fysieke eigenschappen van de ForeSight -oximeterkabel.



1. monitorconnector
2. monitorkabel
3. kabelbehuizing
4. led-scherm
5. sensorkabels
6. sensorconnectoren

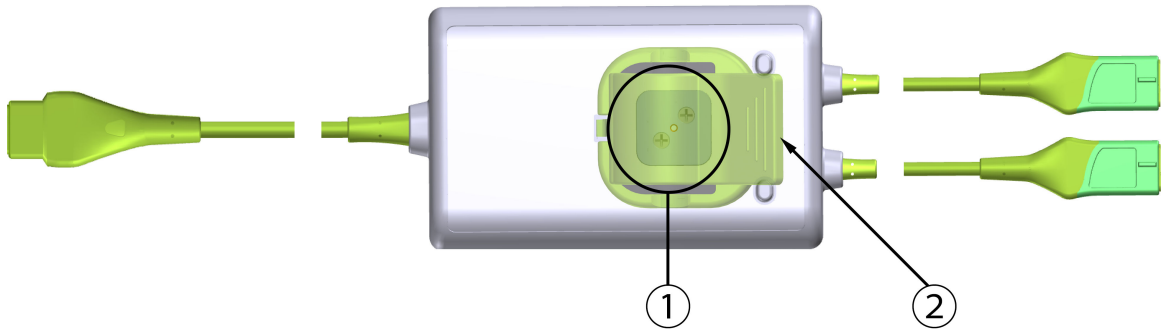
Afbeelding 12-1: Vooraanzicht ForeSight -oximeterkabel

Opmerking

De monitor- en sensorkabels worden doorgesneden weergegeven; zie Tabel A-16 op pagina 419.
Zie Sensorcommunicatie ForeSight™ -oximeterkabel op pagina 368 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 12-2: Achteraanzicht ForeSight -oximeterkabel

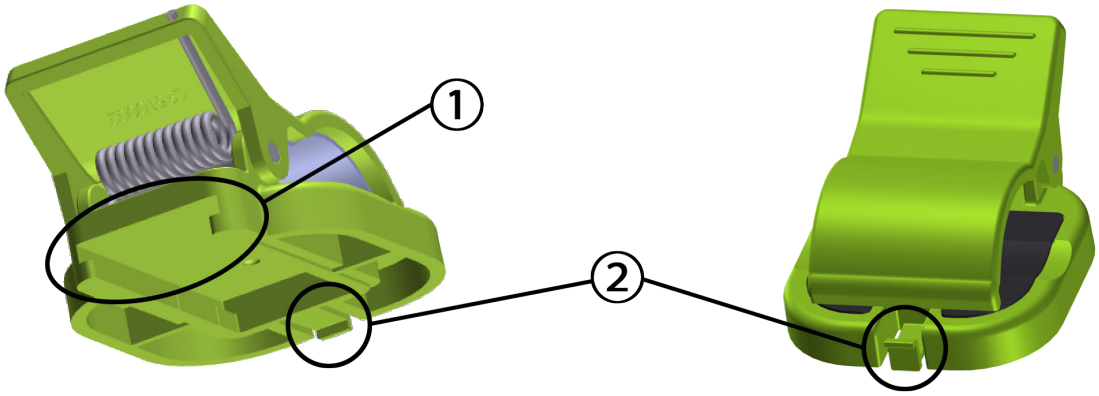
Opmerking

Afbeeldingen van het achteraanzicht van de kabelbehuizing in deze handleiding worden voor de duidelijkheid zonder labels getoond.

12.2.1 Bevestigingsoplossingen ForeSight -oximeterkabel

De ForeSight -oximeterkabel wordt geleverd met een bevestigingsklem.

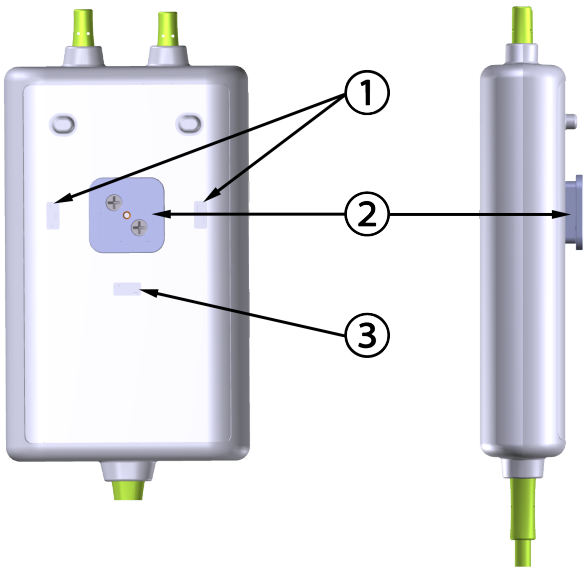
Afbeelding 12-3 op pagina 231 en Afbeelding 12-4 op pagina 232 geven bevestigingspunten aan op de bevestigingsklem en de kabelbehuizing.



1. opening bevestigingsklem

2. houderlipje bevestigingsklem

Afbeelding 12-3: Bevestigingspunten bevestigingsklem



Achteraanzicht

1. houderinkeping bevestigings-klem (horizontaal)

2. schuif bevestigingsklem

3. houderinkeping bevestigings-klem (verticaal)

Afbeelding 12-4: Kabelbehuizing – bevestigingspunten bevestigingsklem

12.2.2 Installeren van de bevestigingsklem

De bevestigingsklem kan verticaal (meestal bij een bedleuning: zie Afbeelding 12-5 op pagina 233) of horizontaal (meestal bij bevestiging aan een standaard: zie Afbeelding 12-6 op pagina 234) aan de ForeSight -oximeterkabel worden bevestigd.

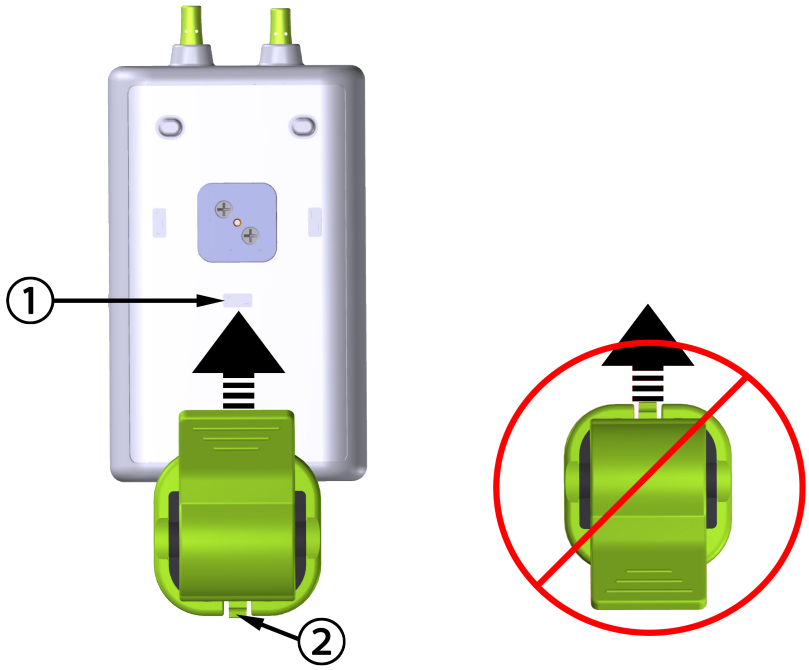
12.2.2.1 De bevestigingsklem verticaal bevestigen

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 12-5: De bevestigingsklem verticaal bevestigen

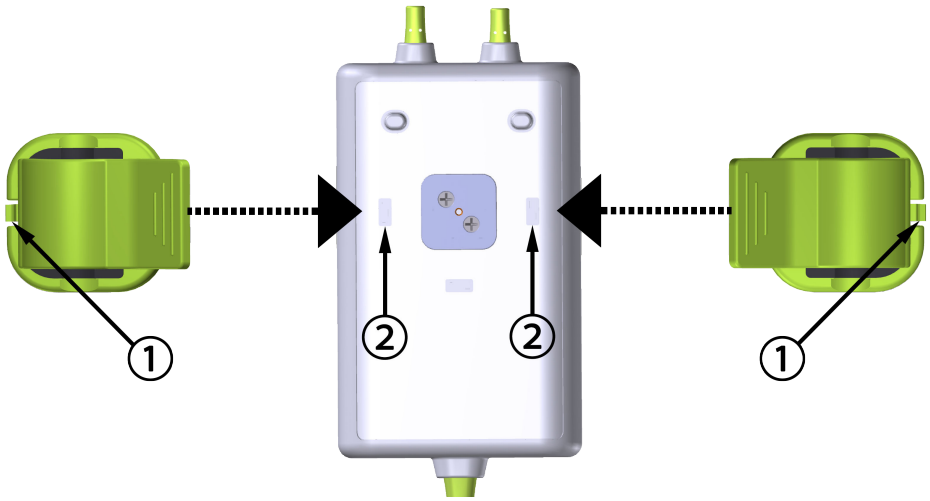
12.2.2.2 De bevestigingsklem horizontaal bevestigen

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 12-6: De bevestigingsklem horizontaal bevestigen

12.2.3 De bevestigingsklem verwijderen

Om de bevestigingsklem van de achterkant van de kabelbehuizing te verwijderen (zie Afbeelding 12-7 op pagina 235):

1. Til het houderlipje van de bevestigingsklem voorzichtig op tot het los is van de inkeping.

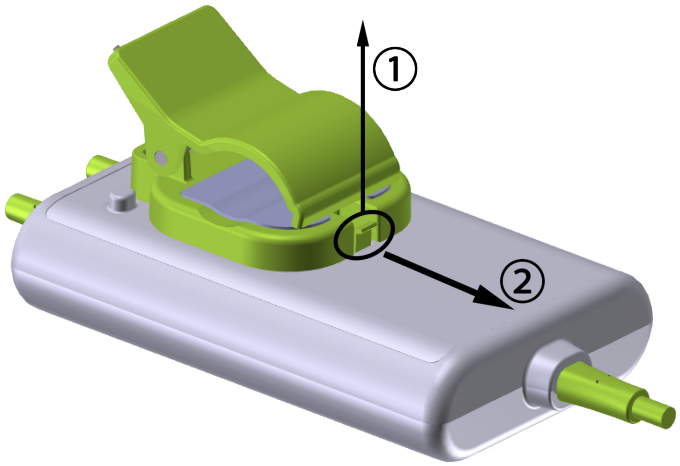
   LET OP

   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 424 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 12-7: 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 ForeSight -oximeterkabel niet zo dat er een risico bestaat dat de module 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.

12.3 De ForeSight™ -oximeterkabel aansluiten

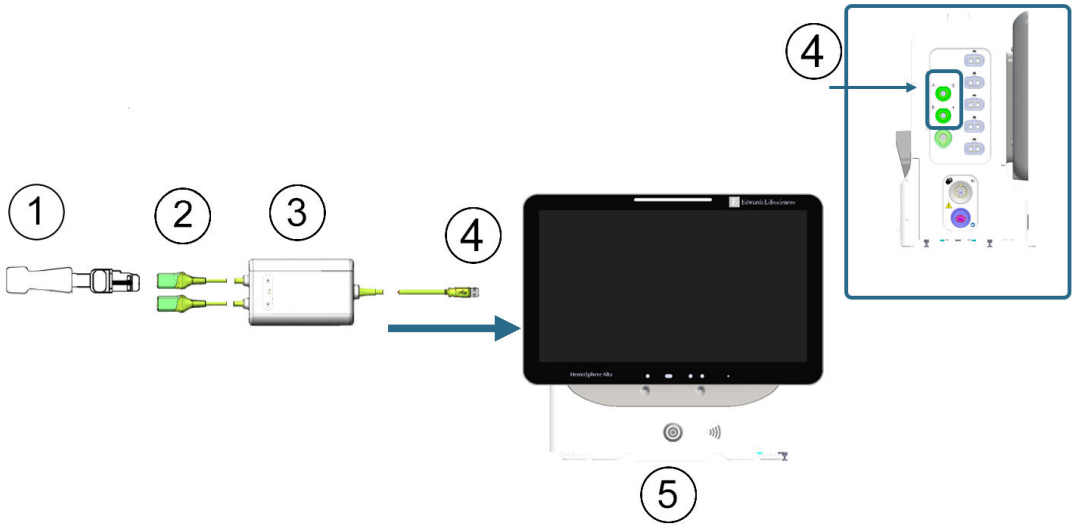
Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform is compatibel met een ForeSight™ -oximeterkabel en ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensoren.

Opmerking

De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:

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

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



1. ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensor
2. ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -sensoraansluitingen (2)
3. Behuizing ForeSight™ -oximeterkabel
4. Kabel-monitoraansluitingen (2)
5. Geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

Afbeelding 12-8: Overzicht van aansluitingen voor weefseloximetriebewaking

Opmerking

ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ -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.

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform wordt geleverd met ESD-afdekkingen voor de ForeSight™ -oximeterkabelaansluitpoorten. 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 ForeSight -oximeterkabel (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. 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 van onderhoud worden voorzien, vervangen of verwijderd. Neem contact op met de technische dienst.

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.

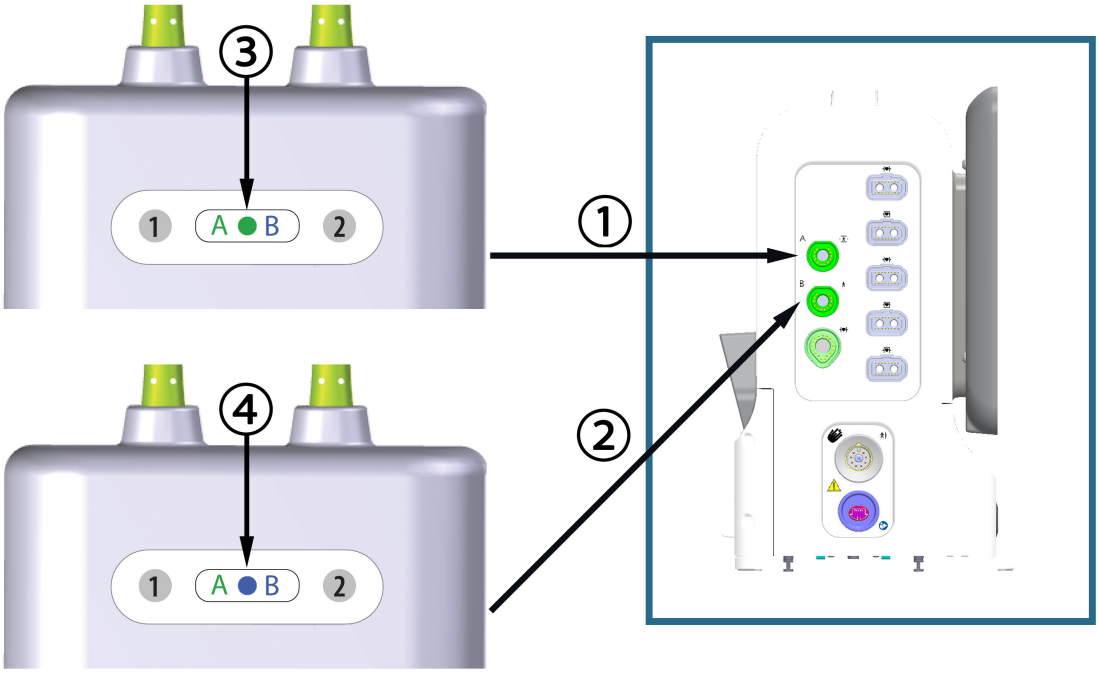
1. Druk op de aan/uit-knop om het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform in te schakelen. Alle functies zijn toegankelijk via het aanraakscherm.
2. Zorg voor de juiste oriëntatie en sluit vervolgens de ForeSight™ -oximeterkabel aan op de weefseloximetriepoort op het linkerpaneel van de monitor. Zie (4) in Afbeelding 12-8 op pagina 236. Op elke poort kunnen maximaal twee ForeSight™ -oximeterkabels worden aangesloten.

Opmerking

De ForeSight™ -oximeterkabel kan slechts op één manier worden aangesloten. Wanneer de stekker er in eerste instantie niet in gaat, draai de stekker dan en probeer hem nogmaals te verbinden.

Trek niet aan de kabelverbindingen van de ForeSight™ -oximeterkabel wanneer u deze loskoppelt van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor.

Wanneer de ForeSight™ -oximeterkabel is aangesloten op het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform, moeten de status-leds van kanaal 1 en kanaal 2 gaan branden. De groepstatus-led gaat ook branden om aan te geven dat de modulekanalen groep A (aangesloten op poort A op het linkerpaneel van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor) of groep B (aangesloten op poort B op het linkerpaneel van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor) zijn.

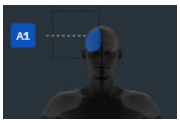
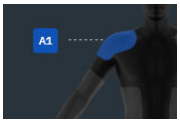
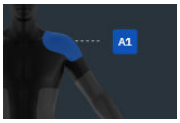


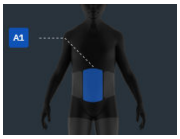
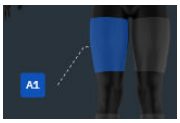
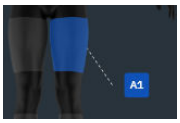
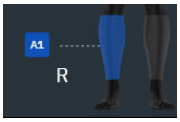
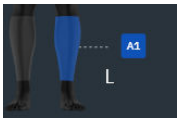
1. monitor weefseloximetrie aansluitpoort A
2. monitor weefseloximetrie aansluitpoort B
3. groene status-led voor modulegroep: kanalen die horen bij poort A op de monitor
4. blauwe status-led voor modulegroep: kanalen die horen bij poort B op de monitor

Afbeelding 12-9: Status-led ForeSight™ -oximeterkabel

3. Sluit de compatibele ForeSight™ -sensor(en) aan op de ForeSight™ -oximeterkabel. Er kunnen maximaal twee ForeSight™ -sensoren worden aangesloten op elke ForeSight™ -oximeterkabel. Beschikbare sensorlocaties worden vermeld in Tabel 12-1 op pagina 238. Zie Sensoren aan de patiënt bevestigen op pagina 240 en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ForeSight™ -sensor voor instructies voor het juiste gebruik van de sensoren.
4. Voeg waar nodig patiëntgegevens toe. Zie Patiëntgegevens op pagina 139. Selecteer StO_2 als hoofdparameter om bewaakte weefseloximetriegegevens te bekijken. Zie Parametertegels - Parameterconfiguratiemenu op pagina 98.

Tabel 12-1: Locaties van de weefseloximetriesensor

Grafische weergave (rechts)*	Grafische weergave (links)*	Anatomische locatie voor volwassene (≥40 kg)* (sensorafmeting)	Anatomische locatie voor kinderen (<40 kg)* (sensorafmeting)
		hersenen (groot)	hersenen (gemiddeld/klein)
		schouder (groot)	n.v.t.

Grafische weergave (rechts)*	Grafische weergave (links)*	Anatomische locatie voor volwassene (≥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)
Alle grafische weergaven van de sensorlocatie worden weergegeven voor een volwassen patiënt, behalve de buik.			

5. Als **StO_2** geen huidige hoofdparameter is, raakt u het weergegeven parameterlabel in een parametertegel aan om **StO_2 <Ch>** als hoofdparameter te selecteren in het menu **Kies parameter**, waarbij <Ch> het sensorkanaal is. De kanaalopties zijn **A1** en **A2** voor ForeSight™ -oximeterkabel A en **B1** en **B2** voor ForeSight™ -oximeterkabel B.
6. Het kanaal en de sensorlocatie verschijnen aan de linkerkant van de parametertegel. Raak een willekeurige plaats op de parametertegel aan om het parameterconfiguratievenster te openen.



7. Om de sensorlocatie of patiëntbewakingsmodus te wijzigen, raakt u het tabblad **Sensorlocatie** aan.
8. 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.

9. Selecteer de anatomische locatie van de sensor. Zie Tabel 12-1 op pagina 238 voor een lijst met beschikbare sensorlocaties. De sensorlocaties volgen een kleurcode op basis van de aansluitpoort:

- **Groen:** sensorlocaties voor een ForeSight™ -oximeterkabel die aangesloten is op weefseloximetriepoort A van de HemoSphere Alta™ -monitor
- **Blauw:** sensorlocaties voor een ForeSight™ -oximeterkabel die aangesloten is op weefseloximetriepoort B van de HemoSphere Alta™ -monitor

10. Raak het pictogram Home  of het pictogram Terug 

aan op de navigatiebalk om terug te keren naar het bewakingsscherm.

12.3.1 Sensoren aan de patiënt bevestigen

De volgende paragrafen beschrijven hoe u de patiënt voorbereidt op bewaking. Raadpleeg voor aanvullende informatie over het aanbrengen van een sensor aan de patiënt de instructies bij de ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ -sensorverpakking.

12.3.1.1 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 12-2 op pagina 241 biedt richtlijnen voor sensorselectie op basis van de patiëntbewakingsmodus, het gewicht van de patiënt en de lichaamslocatie.

Tabel 12-2: Sensorselectiematrix

Patiëntmodus	Sensor	Gewicht	Lichaamslocatie				
			Hersenen	Zij	Buik	Benen	Armen/ deltaspieren
Volwassene	Groot	≥40 kg	•	•		•	•
Pediatrisch	Gemiddeld	≥3 kg	•	•	•	•	
Pediatrisch neonataal	Klein	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		
Pediatrisch 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 pediatrisch).

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 andere sensorafmetingen te gebruiken.

WAARSCHUWING

Gebruik alleen goedgekeurde geleverde accessoires met de ForeSight™ -oximeterkabel. Goedgekeurde 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 goedgekeurd is, zorgt dit voor een melding over geschiktheid op dat kanaal en worden er geen StO_2-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.

12.3.1.2 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 voorzichtig te reinigen.

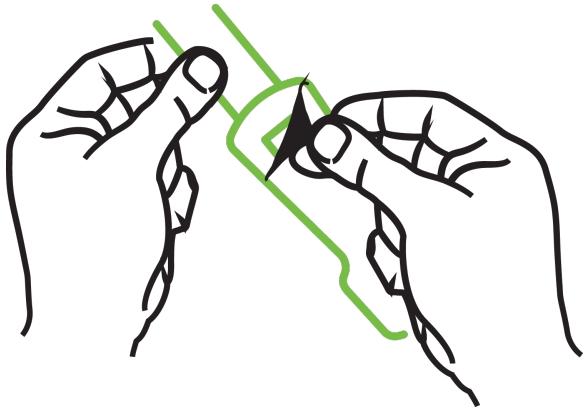
   Gebruik het alcoholschijfje niet op de huid van pasgeborenen of op kwetsbare huid.

   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.

12.3.1.3 Sensoren aanbrengen

1. Selecteer de juiste sensor (zie Tabel 12-2 op pagina 241) en verwijder hem uit de verpakking.
2. Verwijder de beschermstrook van de sensor (Afbeelding 12-10 op pagina 242) en werp deze weg.



Afbeelding 12-10: De beschermstrook van de sensor verwijderen

---

Opmerking

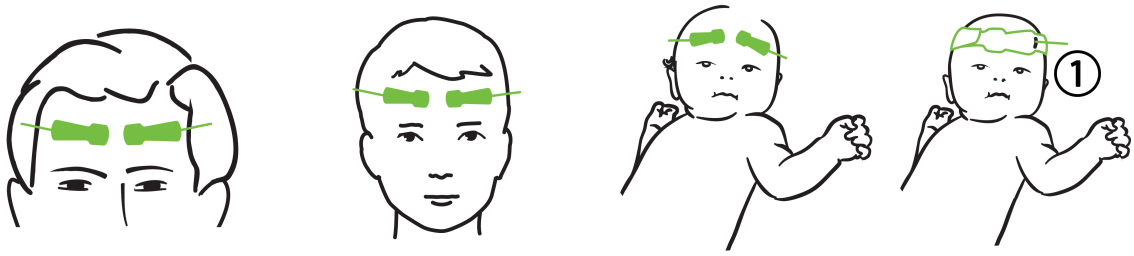
Wanneer u de niet-klevende kleine sensor gebruikt, moet u de sensorbandlengte afmeten en op maat knippen voor de patiënt.

- 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 12-11 op pagina 242): Selecteer de locatie op het voorhoofd boven de wenkbrauw en net onder de haarlijn waar de sensoren lineair worden uitgelijnd.

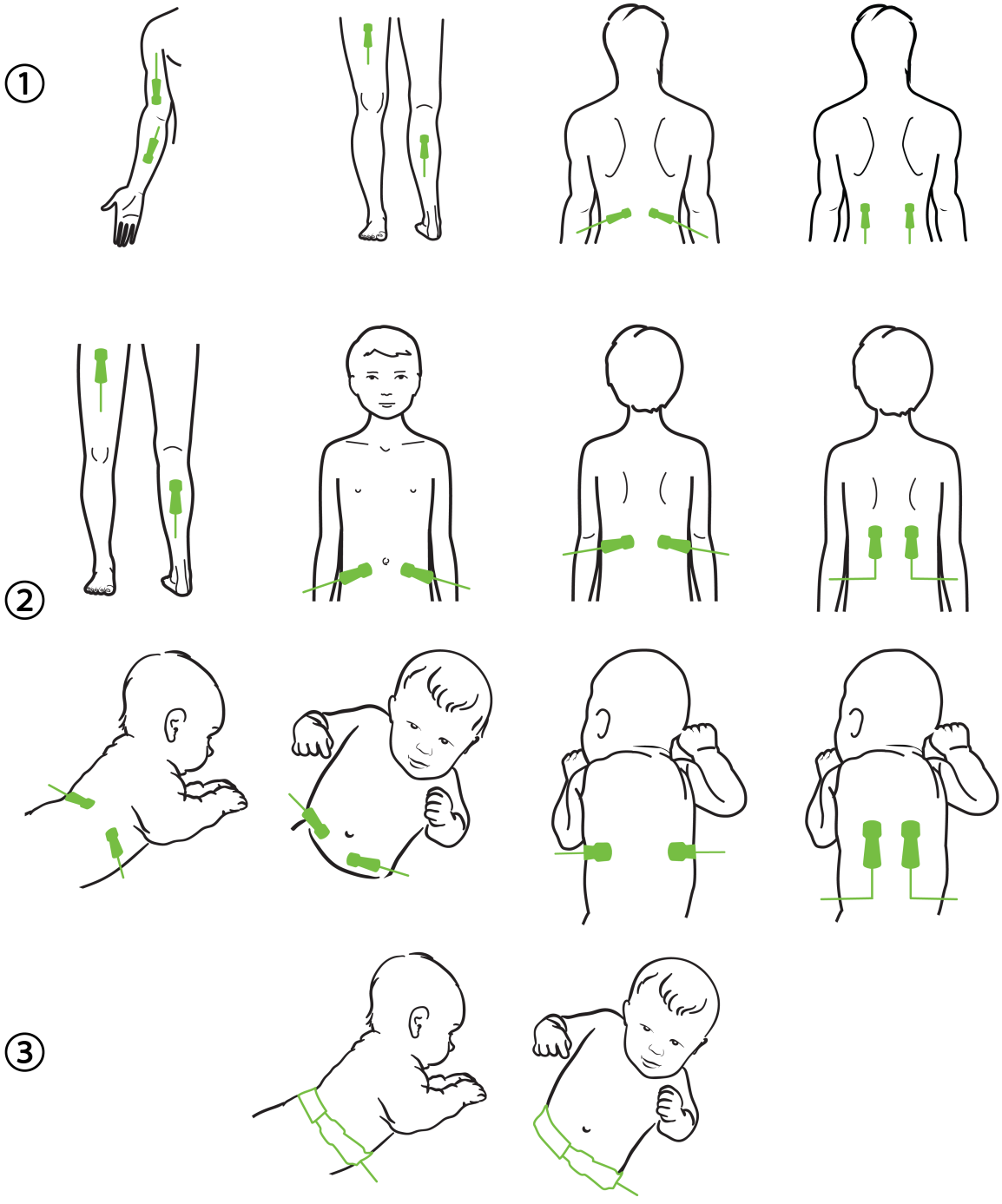


1. niet-klevende kleine sensor

Afbeelding 12-11: Sensorplaatsing (cerebraal)

Niet-cerebraal gebruik (Afbeelding 12-12 op pagina 243): kies de plaats die de ideale toegang geeft tot het gewenste botspierweefsel (als de spieren niet kunnen worden gepalpateerd, kan er te veel adipose of oedeem aanwezig zijn).

- Plaats de sensor op de deltaspier (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 12-12: 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.

12.3.1.4 Sensoren aansluiten op kabels

1. Controleer of de ForeSight -oximeterkabel is aangesloten op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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

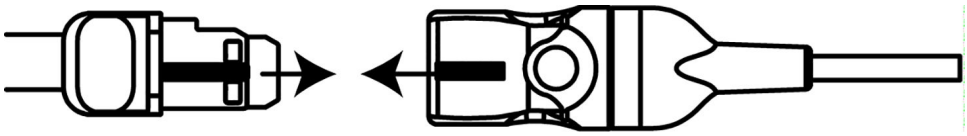
   Sluit niet meer dan één patiënt aan op de ForeSight -oximeterkabel. Dit kan de isolatie van de patiënt in gevaar brengen en de bescherming van de sensor ongedaan maken.

   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.

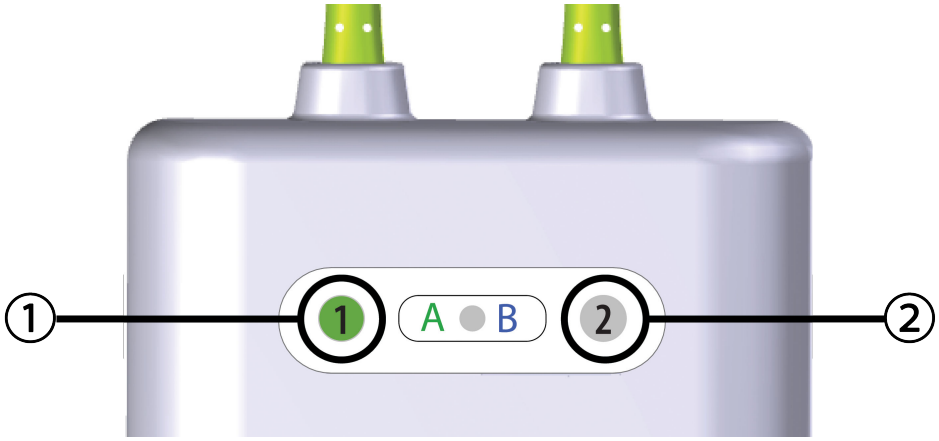
   Til de ForeSight -oximeterkabel niet op aan een kabelaansluiting en plaats de ForeSight -oximeterkabel niet zo dat er een risico bestaat dat de module op de patiënt, omstanders of gebruiker valt.

3. Plaats de sensorstekker voor de sensorkabelstekker en plaats de markeringen op beide tegenover elkaar (Afbeelding 12-13 op pagina 245).



Afbeelding 12-13: 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 12-14 op pagina 245.



1. de led van kanaal 1 is groen (sensor verbonden) **2.** de led van kanaal 2 is wit (geen sensor verbonden)

Afbeelding 12-14: 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.

12.3.2 Loskoppelen van sensoren na bewaking

Als u klaar bent met het bewaken van een patiënt, moet u de sensoren van de patiënt verwijderen en de sensoren loskoppelen van de sensorkabel zoals beschreven in de instructies bij de ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ -sensorverpakking.

12.3.3 Overwegingen voor de bewaking

12.3.3.1 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 goedgekeurde 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.

12.3.3.2 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 bloeduitstortingen, 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.

12.3.3.3 Interpreteren van StO_2-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.

LET OP

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 StO_2-waarden. In het bijzonder in de reeks onder 60 %, StO_2 worden metingen mogelijk lager weergegeven dan in eerdere softwareversies. Artsen moeten rekening houden met een snellere respons en mogelijk aangepaste StO_2-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 12-3 op pagina 247 geeft een samenvatting van de validatiemethodologie die hoort bij de ForeSight -oximeterkabel.

Tabel 12-3: StO_2-validatiemethodologie

Patiëntenpopulatie	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
Pediatrisch – 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
Pediatrisch – 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
Pediatrisch – pasgeborenen (term, prematuur, laag geboortegewicht, zeer laag geboortegewicht)	Klein	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-oximetrie van umbilicaalveneuze en puls-oximetriemonsters	StO_2-gegevens gemiddeld in tijdvakken van twee minuten[2]	<5 kg

[1]In 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.

[2]StO_2-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 StO_2 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 of 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.

12.3.4 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. De pop-up **Herinnering voor controleren van de huid** dient als herinnering om de integriteit van de huid onder de sensor te controleren en de sensor te verplaatsen als de bloedsomloop of huidintegriteit gecompromitteerd is op de huidige sensorlocatie. Raak **OK** aan nadat deze controle is uitgevoerd om terug te gaan naar het hoofdbewakingsscherm. De huidcontrole wordt geregistreerd in het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie**.

Het tijdsinterval voor deze herinnering kan worden aangepast:

1. Raak een plaats op de **StO_2**-parametertegel → tabblad **Huidcontrole** aan.

2. Selecteer een tijdsinterval tussen huidcontrolemeldingen. De opties zijn: **2 uur**, **4 uur**, **6 uur**, **8 uur** of **12 uur** (standaardinstelling).
3. Selecteer de knop **Reset** onderaan het venster voor huidcontrole om de timer te resetten.

12.3.5 Middelingstijd instellen

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 **StO_2**-parametertegel → tabblad **Middelingstijd** aan.
2. Selecteer een tijdsinterval tussen huidcontrolemeldingen. De opties zijn: **Langzaam** (24 seconden), **Normaal** (standaard, 16 seconden), **Snel** (8 seconden) en **Geen** (2 seconden).

12.3.6 Indicator signaalkwaliteit

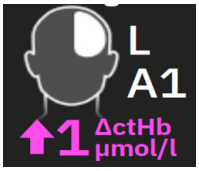


De signaalkwaliteitsindicator (SQI), die wordt weergegeven op parametertegels die zijn geconfigureerd voor weefseloximetrie, geeft een aanduiding van de signaalkwaliteit gebaseerd op de hoeveelheid nabij-infrarode lichtweefselperfusie. Zie Indicator signaalkwaliteit op pagina 225.

12.3.7 Relatieve verandering in totale hemoglobine – ΔctHb

De relatieve verandering in totale hemoglobine (ΔctHb) is een subparameter van StO_2. Een trendingwaarde, ΔctHb, wordt berekend op grond van de som van relatieve veranderingen in zuurstofrijke hemoglobine en zuurstofarme hemoglobine (ΔO2Hb en ΔHHb). Elke StO_2-meting op de locatie van een aangesloten weefseloximetriesensor heeft een eigen ΔctHb-subparameter.

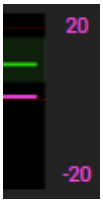
12.3.7.1 Weergave ΔctHb-waarde



De waarde van ΔctHb weergeven op de StO_2-parametertegel:

1. Raak een plaats op de **StO_2**-parametertegel → tabblad **Hulpmiddelen ΔctHb** aan.
2. Schakel **"ΔctHb-waarde weergeven"** in. De ΔctHb-waarde wordt weergegeven op de tegel StO_2.

12.3.7.2 Weergave ΔctHb-trend



De trend van ΔctHb weergeven in de StO_2-parametertrendgrafiek:

1. Raak een plaats op de **StO_2**-parametertegel → tabblad **Hulpmiddelen ΔctHb** aan.

2. Schakel **"ΔctHb-trendgrafiek weergeven"** in. De trend wordt roze weergegeven met een overeenkomstige Y-as rechts van de grafiek.

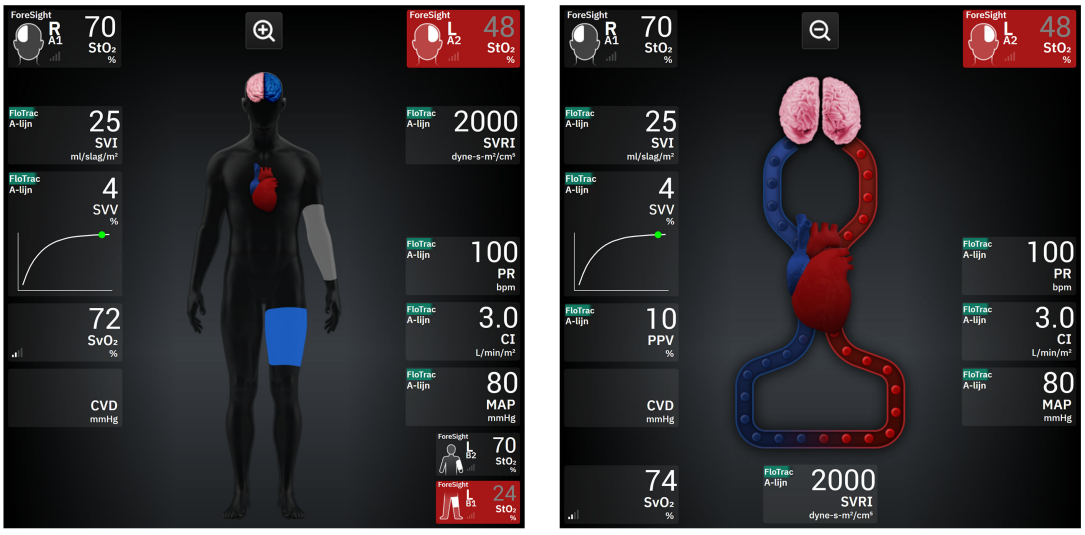
12.3.7.3 ΔctHb resetten

De basislijnwaarde van ΔctHb op nul stellen voor alle kanalen:

1. Raak een plaats op de **StO_2**-parametertegel → tabblad **Hulpmiddelen ΔctHb** aan.
2. Raak de knop **ΔctHb resetten** aan.

12.3.8 Weefseloximetriefysiologiescherm

Tijdens de bewaking met een ForeSight™ -oximeterkabel zijn twee fysiologische schermen beschikbaar om de interactie weer te geven tussen locatiespecifieke weefseloximetriewaarden en het cardiovasculaire systeem. Deze twee weergaven worden hieronder weergegeven in Afbeelding 12-15 op pagina 249 en zijn beschikbaar via de gesplitste monitorweergave door het fysiologiepictogram te selecteren. Zie Gesplitst scherm op pagina 102. Het standaard fysiologiescherm tijdens bewaking met de oximeterkabel is het weefseloximetriescherm, dat als eerste wordt weergegeven in Afbeelding 12-15 op pagina 249. Raak het vergrootglas aan om alleen de cerebrale oximetrie en het cardiovasculaire stelsel weer te geven. Raak het uitzoompictogram aan om terug te keren naar het weefseloximetriescherm.



1. weefseloximetrie

2. cerebrale oximetrie/cardiovasculair

Afbeelding 12-15: Weefseloximetriefysiologieschermen

Weefseloximetrie. Op dit scherm worden bewaakte weefseloximetriewaarden weergegeven, inclusief cerebrale sensorlocaties en bewaakte cardiovasculaire parameters die worden weergegeven op het hoofdfysiologiescherm, zoals beschreven in Gesplitst scherm op pagina 102.

Terwijl een sensor is aangesloten, verandert de locatie op de lichaamsgrafiek van kleur op basis van de gemeten waarde van die aangesloten sensor

- **Rood (bovenste alarmzone).** De sensorlocatie (cerebraal en somatisch) wordt rood weergegeven wanneer de bewaakte waarde boven de hoogste doelbereiklimiet uitkomt.
- **Blauw (onderste alarmzone).** De sensorlocatie (cerebraal en somatisch) wordt blauw weergegeven wanneer de bewaakte waarde onder de laagste doelbereiklimiet uitkomt.
- **Roze (cerebrale doelzone).** De cerebrale sensorlocaties worden roze weergegeven wanneer de bewaakte waarden binnen het doelbereik vallen.
- **Grijs (somatische doelzone).** De somatische sensorlocaties worden grijs weergegeven wanneer de bewaakte waarden binnen het doelbereik vallen.

Sensorlocaties op de lichaamsgrafiek hebben alleen een kleur als er een sensor is aangesloten en geconfigureerd voor die locatie.

Cerebrale oximetrie/cardiovasculair. Dit scherm is vergelijkbaar met het hoofdfysiologiescherm met de toevoeging van gecontroleerde cerebrale oximetriewaarden, indien beschikbaar.

12.4 algoritme voor het meten van bloedhemoglobine (tHb-algoritme)

Het algoritme voor het meten van bloedhemoglobine geeft artsen continue en niet-invasieve toegang tot de concentratie van totaal hemoglobine in het bloed/circulatiesysteem van patiënten en kan vele voordelen bieden bij de beoordeling van zowel acute als chronische anemische status in een verscheidenheid aan klinische omgevingen. Het kan artsen in staat stellen veranderingen in hemoglobine tussen invasieve bloedmonsters te bewaken en vast te stellen of het hemoglobinegehalte in het bloed van een patiënt stabiel of stijgend/dalend is, zodat zij de bloedbeheerstrategieën van hun patiënten kunnen aanpassen.

Het algoritme voor het meten van hemoglobine in het bloed is bedoeld voor het continu en niet-invasief bewaken van de totale hemoglobineconcentratie in het bloed (tHb). Het is afgeleid van de relatieve veranderingen in weefselhemoglobine (ΔctHb) verkregen van de HemoSphere ForeSight™ -oximeterkabel en vereist een initiële kalibratie. Deze kalibratie maakt gebruik van hemoglobinemetingen van referentiebloed verkregen van laboratoriumbloedgasanalysatoren die gebruikmaken van kwaliteitsnormen voor ziekenhuislaboratoriumprocedures. Na kalibratie geeft het algoritme de waarde van totaal bloedhemoglobine (tHb). Het is gebaseerd op hetzelfde technologische principe voor weefseloximetrie dat wordt gebruikt door de bestaande HemoSphere ForeSight™ -oximeterkabel.

WAARSCHUWING

tHb-metingen moeten niet als enige worden gebruikt om patiënten te behandelen. Een beoordeling van alle laboratoriumbloedtests van de patiënt wordt aanbevolen voorafgaand aan het maken van klinische beslissingen. Inconsistente metingen moeten worden aangevuld met extra tests om een geldig resultaat te verkrijgen.

De nauwkeurigheid van de meting van de totale hemoglobine kan worden aangetast door omstandigheden die intermitterend gevolgen hebben voor de plaatselijke hemodynamiek van de bloedsomloop, zoals asymmetrische carotisstenose en het optreden van een niet-gediagnosticeerde focale beroerte terwijl de bewaking wordt uitgevoerd.

Klinische procedures waarbij verbindingen worden geïnjecteerd met optische absorptiekenmerken tussen 660-900 nm, zoals indocyaninegroen (contrastmiddel) of methyleenblauw (voor behandeling van hoge methemoglobinewaarden), kunnen leiden tot onnauwkeurige of foutieve metingen. Een kalibratie of herkalibratie van de tHb-parameter wordt aanbevolen na deze procedures.

Klinische procedures die verhoogde niveaus van carboxyhemoglobine (COHb), methemoglobine (MetHb) of dyshemoglobine verminderen door middel van bloedtransfusie of andere middelen, kunnen leiden tot onnauwkeurige of foutieve metingen. Andere factoren die de meetnauwkeurigheid kunnen beïnvloeden, zijn aandoeningen zoals myoglobine, hemoglobinopathieën, bloedarmoede, sikkelcelanemie, samengeklonterd bloed onder de huid, storing door vreemde voorwerpen in het sensorpad, bilirubinemie, extern aangebrachte kleuring, hoge Hb- of Ht-waarden en moedervlekken. Een kalibratie of herkalibratie van de tHb-parameter wordt aanbevolen na deze procedures.

LET OP

Onnauwkeurige tHb-waarden kunnen worden veroorzaakt door:

- onnauwkeurige relatieve verandering in metingen van weefselhemoglobine (ΔctHb)
- onnauwkeurige bloedgasanalysatormetingen in laboratorium

12.4.1 Indicaties voor gebruik

Het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed is geïndiceerd voor het continu bewaken van wijzigingen in de hemoglobineconcentratie in de bloedsomloop van volwassenen van ≥40 kg die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen met de HemoSphere ForeSight™ -oximeterkabel en niet-invasieve ForeSight IQ™ -sensoren in cerebrale locaties.

12.4.2 Beoogd gebruik

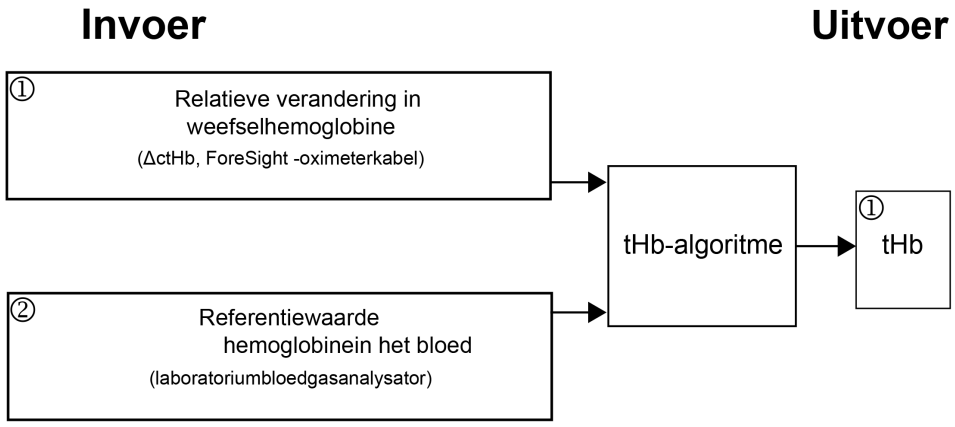
Het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed is bedoeld voor gebruik als een aanvullende bewaking van de relatieve en totale hemoglobineconcentratie in bloed van personen met risico op een ischemische status met onvoldoende of geen doorbloeding in chirurgische of IC-omgevingen.

Opmerking

De functie van het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed is goedgekeurd voor gebruik in chirurgische en IC-omgevingen. Prestaties van het hulpmiddel buiten deze omgevingen is niet goedgekeurd.

De functie van het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed kan alleen worden gebruikt met een compatibel hemodynamisch bewakingsplatformsysteem dat is gelabeld voor gebruik met dit software-algoritme.

12.4.3 Invoer en uitvoer van het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed



Afbeelding 12-16: Blokdiagram van het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed (tHb-algoritme)

12.4.3.1 Invoer van tHb-algoritme

Voor het algoritme voor de meting van hemoglobine in het bloed worden twee soorten invoer gebruikt:

1. ΔctHb-parameter die is verkregen van de elke 2 seconden geteste ForeSight™ -oximeterkabel. Het algoritme accepteert alleen de eerste invoer die wordt weergegeven vanaf een ForeSight™ -oximeterkabel en aangesloten grote ForeSight IQ™ -sensoren die zijn geplaatst in de rechter of linker cerebrale locaties, of zowel de linker als rechterlocatie.
2. Gebruik als referentie de hemoglobinewaarde van een laboratoriumbloedgasanalysator die als invoer moet worden gebruikt vóór kalibratie.

   De referentiewaarde wordt geaccepteerd indien deze afkomstig is van een laboratoriumbloedgasanalysator die voldoet aan de kwaliteitsnormen voor laboratoriumprocedures in het ziekenhuis.

12.4.3.2 Uitvoer van tHb-algoritme

De uitvoer van het algoritme is:

1. De parameter voor totale hemoglobine in het bloed (tHb) (na kalibratie met referentiewaarde)

Een hogere tHb-waarde duidt op een hogere concentratie totale hemoglobine in de bloedsomloop van de patiënt. Een lagere waarde duidt op een lagere concentratie van hemoglobine. Het algoritme bevat daarnaast secundaire uitvoermarkeringen die gebruikers op de hoogte brengen van de volgende situaties:

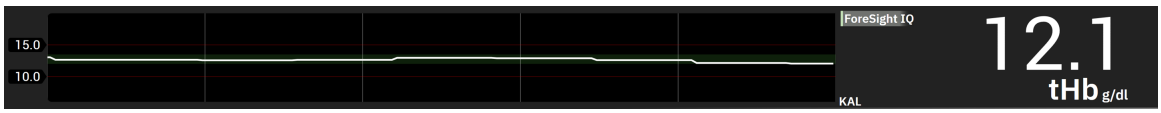
- wanneer een kalibratie niet moet worden uitgevoerd;
- wanneer een nieuwe kalibratie wordt aanbevolen;
- wanneer het invoersignaal (ΔctHb) instabiel is

12.4.4 Weergave parameter totale hemoglobine in het bloed (tHb)

Totale bloedhemoglobine (tHb) kan als een hoofdparameter worden geselecteerd voor weergave op het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.

1. Sluit één of twee grote ForeSight IQ™ -sensoren aan op de linker en/of rechter cerebrale locaties. Zie Sensoren aan de patiënt bevestigen op pagina 240.
2. Configureer de kanalen van de ForeSight™ -oximeterkabel voor de linker en/of rechter cerebrale locaties. Zie De ForeSight™ -oximeterkabel aansluiten op pagina 235.
3. Raak het tabblad **Kies parameter** in het parameterconfiguratiemenu aan en selecteer tHb in het gedeelte voor weefseloximetrie.

Totale bloedhemoglobine (tHb) wordt elke 2 seconden bijgewerkt en wordt gegeven als numerieke waarde in g/dl of g/l bloed. Deze waarde wordt weergegeven op de monitor als een statische numerieke waarde en als trendwaarde. De meeteenheden voor tHb (g/dl of g/l) kunnen worden gewijzigd in de geavanceerde instellingen. Raak het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** → de knop **Algemeen** → de knop **Meeteenheden** aan. Een voorbeeld van een weergave van gekalibreerde tHb wordt weergegeven in Afbeelding 12-17 op pagina 252.



Afbeelding 12-17: Weergave tHb-parameter

Tabel 12-4: Weergave tHb-parameter

Parameter	Specificatie		
tHb	Eenheden	g/dl	g/l
	Frequentie van bijwerken	2 seconden	
	Nauwkeurigheid*	A_{RMS} <1 g/dl	A_{RMS} < 10 g/l
	Weergavebereik	0 tot 25,0 g/dl	0 tot 250 g/l
**Nauwkeurigheid gevalideerd voor 6,0 g/dl <tHb <14,9 g/dl. Zie Resultaten prestatieverificatie op pagina 256.*			

12.4.5 Kalibratie- en herkalibratiestappen

De tHb-parameter wordt niet weergegeven bij het begin van de bewaking wanneer deze is geconfigureerd als hoofdparameter voor weergave. Zie Afbeelding 12-18 op pagina 253.



Afbeelding 12-18: tHb-parameterweergave bij de start van de bewaking

12.4.5.1 Kalibratie van tHb-parameter

tHb opnieuw kalibreren:

1. Raak het pictogram **Kalibreren**  aan op de tHb-parameterweergave.
2. Het scherm voor tHb-kalibratie wordt weergegeven. Raak de knop **tHb kalibreren** aan.

Opmerking

tHb-bewaking en -kalibratie kunnen alleen plaatsvinden wanneer ΔctHb-waarden worden bewaakt met behulp van een of twee grote ForeSight IQ -sensoren die zijn geconfigureerd voor linker (L) en/of rechter (R) hersenlocaties.

---

3. Raak de knop **Afnemen** aan en neem vervolgens het bloedmonster af.
4. Stuur het bloedmonster naar het laboratorium voor een gemeten analyse door een bloedgasanalysator, waarbij gebruik wordt gemaakt van de kwaliteitsnormen voor ziekenhuislaboratoriumprocedures.
5. Wanneer laboratoriumwaarden worden ontvangen, voert u de hemoglobine of het hematocriet van de patiënt in. Het aanvaardbare invoerbereik is 4,0 tot 20,0 g/dl.

Opmerking

Voor een nauwkeurige meting van de totale hemoglobinewaarde, moeten de tHb-waarden worden gekalibreerd met behulp van invasieve totale hemoglobinewaarden uit nauwkeurige bronnen.

---

6. Raak de knop **Kalibreren** aan.

7. Na succesvolle initialisatie wordt een bericht weergegeven om aan te geven dat de tHb-kalibratie is voltooid. De parameterweergave voor tHb toont een gekalibreerde tHb-waarde (tHb). Zie Afbeelding 12-17 op pagina 252.

Als tijdens de bewaking van de totale bloedhemoglobine (tHb) een herkalibratie nodig is, verschijnt er een waarschuwing voor aanbevolen kalibratie op de informatiebalk en verschijnt het uitroeptekenpictogram vóór kalibratie op de parametertegel. Zie Afbeelding 12-19 op pagina 254.



Afbeelding 12-19: Waarschuwing voor herkalibratie tHb-parameter

12.4.5.2 Herkalibratie van tHb-parameter

Opnieuw kalibreren van tHb:

1. Raak het knipperende pictogram **Opnieuw kalibreren**  aan op de tHb-parameterweergave.
2. Het scherm voor tHb-herkalibratie wordt weergegeven. Raak de knop **tHb herkalibreren** aan.
3. Volg de aangegeven stappen voor tHb-kalibratie van basislijn (stap 3) naar geslaagde kalibratie (stap 7).

12.4.6 Verificatie van algoritmeprestaties

Retrospectieve verificatietests werden uitgevoerd door gelijktijdige gegevens van ForeSight™ -sensor en referentiebloedgasmetingen te vergelijken. Voor elke patiënt werd één referentiebloedhemoglobinemeting gebruikt voor het afleiden en kalibreren van tHb -waarden van de ForeSight™ -sensor en de resterende referentiewaarden werden gebruikt voor vergelijking met tHb van de ForeSight™ -sensor. De nauwkeurigheid werd geanalyseerd met behulp van Root Mean Squared Error (RMSE of ARMS) en Bland-Altman-analyses. 95 % betrouwbaarheidsintervallen voor RMSE werden gegenereerd op basis van clusterbootstrapping met herbemonstering van de proefpersonen. 95 % betrouwbaarheidsintervallen voor Bland-Altman-analyses werden berekend met behulp van methoden die rekening houden met variatie tussen proefpersonen en binnen proefpersonen [JM Bland, DG Altman, 1999] en [GY Zou, 2011].

In totaal werden 251 datapunten (gelijktijdige hemoglobine van de ForeSight™ -sensor en referentiebloedhemoglobinewaarden) vergeleken van 83 willekeurig geselecteerde chirurgische patiënten op 5 verschillende locaties (Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanje; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, VS; UC Davis, Californië, VS; Northwestern University, Illinois, VS). Tabel 12-5 op pagina 255 bevat het aantal patiënten voor elke locatie, evenals de demografische gegevens van de patiënt, waaronder leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en ras en etniciteit (wanneer dit niet verboden is volgens de lokale wetgeving van de onderzoekslocaties) en de operatietypen van alle vijf locaties. Volledige subgroepanalyses van andere demografische factoren, waaronder ras en etniciteit, zijn beschikbaar bij BD.

In totaal werden 251 datapunten (referentiebloedhemoglobinewaarden van bloedgasanalysatoren) gebruikt vóór kalibratie en validatie.

Tabel 12-5: Demografische patiëntgegevens gebruikt voor verificatietests

Locatie	Aantal patiënten	Leeftijd (jaar)	Geslacht	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Type operatie	Ras/etniciteit	Referentie Gebruikt hulpmiddel*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland	27	68,7 ± 8	6 vrouwen 21 mannen	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Vervanging hartklep (10) Reparatie hartklep (2) Bentall-procedure (2) CABG (12) Andere hartaandoeningen (1)	Hindoestaans (1) Wit (11) Niet beschikbaar (15)	RAPID Point 500 - Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Spanje	8	61,5 ± 14	5 vrouwen 3 mannen	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Reparatie hartklep (2) Vervanging hartklep (5) Andere hartaandoeningen (1)	Niet beschikbaar (8)	ABL800 flex - Radiometer
Greenville Memorial Hospital, North Carolina, VS	18	60,6 ± 15	4 vrouwen 14 mannen	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Reparatie hartklep (1) Aandoening van de coronaire arterie (6) CABG (8) Openhartklepoperatie (3)	Zwart of Afrikaans Amerikaans (9) Wit (9)	iSTAT 1 - Abbott
Northwestern University, Chicago, VS	19	58,4 ± 12	5 vrouwen 14 mannen	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Andere hartaandoeningen (19)	Aziatisch (1) Zwart of Afrikaans Amerikaans (1) Niet beschikbaar (1) Spaans/ Latino (1) Wit (15)	GEM Premier 5000

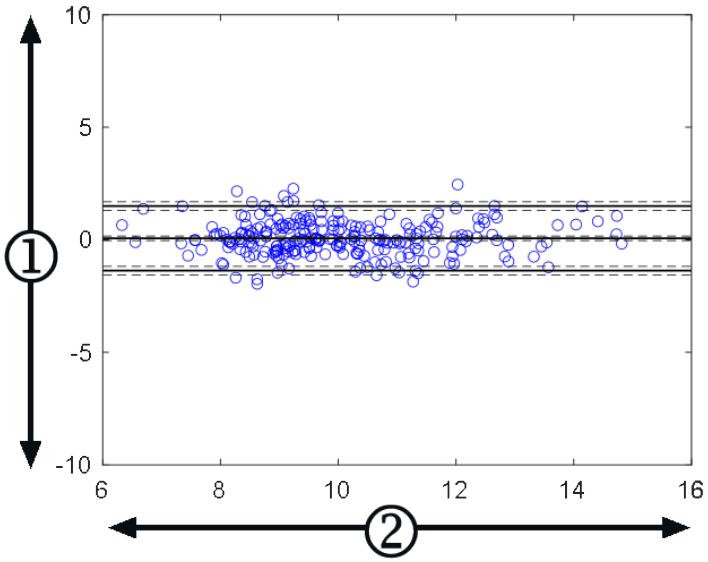
Locatie	Aantal patiënten	Leeftijd (jaar)	Geslacht	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Type operatie	Ras/etniciteit	Referentie Gebruikt hulpmiddel*
UC Davis, Sacramento, VS	11	66,6 ± 12	5 vrouwen 6 mannen	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vasculair (3) Orthopedisch (2) Andere hartaandoeningen (1) Andere/ algemene chirurgie (5)	Aziatisch (1) Zwart (1) Spaans/ Latino (1) Wit (8)	ABL90 - Radiometer
**Alle gebruikte referentiehulpmiddelen zijn door de FDA goedgekeurd voor laboratoriumgebruik en moeten daarom voldoen aan de vereisten van de Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).*								

12.4.7 Resultaten prestatieverificatie

De nauwkeurigheid van de tHb-parameter (RMSE van tHb en ΔtHb in vergelijking met referentiemetingen van hemoglobine in het bloed) was <1 g/dl. De referentiewaarden van hemoglobine die ter vergelijking werden gebruikt, liepen uiteen van 6,0 tot 14,9 g/dl. De resultaten worden weergegeven in Tabel 12-6 op pagina 256. Daarnaast laten de Bland-Altman-resultaten een bias zien die dicht bij 0 ligt en een precisie van <1 g/dl voor tHb (Tabel 12-6 op pagina 256, Afbeelding 12-20 op pagina 257). Hieronder wordt een samenvatting van deze resultaten gegeven, met volledige subgroepanalyses van andere demografische factoren, waaronder ras en etniciteit, die beschikbaar zijn bij BD.

Tabel 12-6: RMSE- en Bland-Altman-analyseresultaten waarbij tHb is vergeleken met referentiemetingen van bloedgasanalysatoren

	Aantal patiënten	RMSE, g/dl	Bias, g/dl	Precisie, g/dl	BA-plot
algoritme voor tHb t.o.v. laboratoriumbloedgasanalysator	83	0,77 [0,69, 0,85]	0,07 [-0,03, 0,16]	0,73 [0,66, 0,81]	Afbeelding 12-20 op pagina 257



1. ForeSight™ tHb - Bloedref. tHb, (g/dl) **2.** (ForeSight™ tHb + Bloedref. tHb)/2, (g/dl)

Afbeelding 12-20: Bland-Altman-plots van tHb t.o.v. bloedgasanalysator voor tHb

De secundaire uitvoermarkeringen (niet kalibreren, opnieuw kalibreren, instabiel invoersignaal voor ΔctHb) zijn in de bovenstaande nauwkeurigheidsanalyses gebruikt om te bepalen wanneer de kalibratie moet worden uitgevoerd. Daarnaast is statistische analyse uitgevoerd om de frequentie te beoordelen van wanneer de markering waarmee een bericht voor "opnieuw kalibreren" wordt geactiveerd op TRUE is gezet, gebaseerd op de patiëntgegevensset van n=83 hierboven. Zoals te zien in Tabel 12-7 op pagina 257 is voor elke patiënt de markering opnieuw kalibreren gemiddeld 1,5 keer geactiveerd tijdens de bewakingstijd van de patiënt. De gemiddelde tijd tot de markering opnieuw kalibreren voor het eerst op TRUE werd gezet na de eerste kalibratie was 78 minuten en de gemiddelde tijd tussen de twee daaropvolgende markeringen voor opnieuw kalibreren op TRUE was 109 minuten.

Tabel 12-7: Statistische analyse om de frequentie van de markering opnieuw kalibreren te beoordelen

	Aantal keren dat de markering opnieuw kalibreren op TRUE is gezet, per geval	De eerste keer dat de markering opnieuw kalibreren op TRUE is gezet sinds de eerste kalibratie (minuten)	Tijd tussen de twee daaropvolgende markeringen (minuten)
Gemiddeld ± Std	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Mediaan [25, 75] percentielen	1 [0,3, 2]	53 [19, 104]	83 [62, 144]

12.4.8 Problemen oplossen

Het algoritme bevat uitvoermarkeringen die gebruikers op de hoogte brengen van de volgende situaties:

- een kalibratie moet niet worden uitgevoerd;
- een nieuwe kalibratie wordt aanbevolen;
- het invoersignaal (ΔctHb) is instabiel.

De oorzaken en oplossingen die in dit gedeelte voor probleemoplossing worden vermeld, zijn gekoppeld aan deze uitvoermarkeringen om duidelijkheid te geven over algemene foutcondities die worden weergegeven op de hulpschermen van een compatible monitor.

Tabel 12-8: Berichten voor probleemoplossing tHb-kalibratie en -herkalibratie

Bericht/pictogram	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
	Totale hemoglobine (tHb) is niet gekalibreerd	Kalibratie vereist om totale hemoglobine (tHb) weer te geven
	Er is een significante wijziging in door de ForeSight -oximeterkabel bewaakte ΔctHb gedetecteerd	Herkalibreer tHb om door te gaan met nauwkeurige meting van de totale hemoglobine in het bloed (tHb)
tHb – Niet kalibreren	Slechte signaalkwaliteit Kalibratie is niet beschikbaar	Controleer de HGB-niveaus conform de zorgstandaard van het ziekenhuis Wacht tot de signaalkwaliteit verbetert

12.4.9 DO_2- en VO_2-bewaking met tHb-invoer

Tijdens bewaking van tHb, kunnen zuurstofaanbod (DO_2) en zuurstofverbruik (VO_2) continu worden bewaakt met enige aanvullende invoer.

Voor berekening van DO_2 en VO_2 is de volgende invoer vereist:

- tHb (continuoe gekalibreerde hemoglobinemetingen)
- CO (van een geavanceerde arteriële sensor of niet-invasieve vingermanchet)
- SpO_2 (van handmatige invoer; zie SpO_2-invoer (alleen DO_2/VO_2) op pagina 102)
- SvO_2 (van een verbonden oximetriekabel, vereist voor afleiden van continue VO_2)
- zuurstofbindingswaarde (1,32, 1,34, 1,36, 1,38 of 1,39 waarbij de standaardwaarde 1,38 is). De zuurstofbindingswaarde kan worden gewijzigd in het menu voor configuratie van de DO_2/VO_2-parameter

Zie Tabel 12-9 op pagina 258 voor een overzicht van deze invoer.

Tabel 12-9: Vereiste invoer voor meting van DO_2 en VO_2

Vereiste invoer	Gemeten parameters		
	DO_2/DO_2I	**VO_2/VO_2I**	**VO_2e/VO_2Ie**
tHb* (ForeSight IQ™ -sensor)	•	•	•
CO (geavanceerde arteriële sensor of niet-invasieve vingermanchet)	•	•	•
SpO_2 (handmatige invoer)	•	•	•
SvO_2 (oximetriekabel)		•	
$ScvO_2$ (oximetriekabel)			•
zuurstofbindingswaarde (handmatige invoer)	•	•	•
**Opmerking: De tHb-waarde moet worden gekalibreerd. Indien herkalibratie nodig is, wordt er een uitroeptekenpictogram*  *weergegeven op de tegel voor DO_2/VO_2. Volg de instructies in Herkalibratie van tHb-parameter op pagina 254 voor herkalibratie.*			

Op een zijpaneel voor klinische hulpmiddelen wordt een relatieweergave getoond voor zuurstofaanbod en -verbruik. Zie DO_2/VO_2-relatie op pagina 128.

13

Klinische hulpmiddelen en algoritmen

Inhoud

Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter). 259
Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI). 303
Algoritme cerebrale-autoregulatie-index (CAI). 311
Ondersteund vloeistofbeheer. 317
Algoritme rechterventriculaire cardiac output. 344
Transpulmonaal thermodilutie-algoritme. 348
Verbeterd volgen van parameters. 354
Vloeistofresponsiviteitstest. 358

13.1 Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)

De software Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) kan worden gebruikt met een aangesloten Acumen IQ™ -sensor of met een Acumen IQ™ -manchet en aangesloten hartreferentiesensor (HRS). De HPI™ -softwarefunctie wordt hieronder beschreven op basis van sensorbewakingstechnologie. Tenzij anders aangegeven, zoals in de introductiegedeelten hieronder, geldt de inhoud van dit gedeelte over de HPI™ -functie voor beide bewakingstechnologieën.

13.1.1 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) in minimaal-invasieve modus

De software van de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) geeft de arts, bij gebruik van een Acumen IQ -sensor die op een radiale arteriële katheter is aangesloten, informatie betreffende de waarschijnlijkheid dat een patiënt een trend vertoont richting een hypotensiegebeurtenis en de bijbehorende hemodynamiek. Een hypotensiegebeurtenis wordt vooraf gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk (MAP) <55, <60, <65, <70, <75, <80 of <85 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.

De functie Acumen HPI is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- en niet-chirurgiepatiënten met geavanceerde hemodynamische bewaking. De aanvullende kwantitatieve informatie die beschikbaar komt door gebruik van de functie Acumen HPI is uitsluitend bedoeld ter referentie en er mogen geen behandelbeslissingen worden genomen die alleen zijn gebaseerd op de parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Voorzorgsmaatregel. Indien de arts oordeelt dat een gemiddelde arteriële druk (MAP) van <55, <60, <65, <70, <75, <80 of <85 mmHg geen betekenis heeft voor een individuele patiënt, kan de arts ervoor kiezen de HPI -functie volledig uit te schakelen in het HPI -instellingenmenu of, als de informatie op het secundaire scherm nuttig is, het HPI -alarm te dempen via het scherm **Parameterinstellingen**.

Indien ingeschakeld kunnen de HPI Smart Alerts en 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™ -functies Smart

Alerts en Smart Trends op pagina 271 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 317 voor meer informatie over die functie.

LET OP

Onnauwkeurige FT-CO-metingen kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist genulde en/of genivelleerde 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 arteriële drukgolfvorm;
  * hyperdynamische omstandigheden, zoals 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 slagvolume/cardiac output veroorzaken, afhankelijk van de ernst van de klepaandoening en het volume dat in het linkerventrikel verloren gaat.

13.1.2 Introductie van de software Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) in niet-invasieve modus

De functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) geeft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid dat er bij een patiënt hypotensie kan gaan optreden (vooraf gedefinieerd als een gemiddelde arteriële druk van <55, <60, <65, <70, <75, <80, <85 mmHg gedurende minstens één minuut) en de bijbehorende hemodynamiek. De functie Acumen HPI™ is bedoeld voor gebruik bij chirurgie- of 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 HPI™ -parameter.

De nauwkeurigheid van de software Acumen Hypotension Prediction Index™, bij gebruik met een Acumen IQ™ -vingermanchet en hartreferentiesensor (HRS), is gebaseerd op meerdere factoren: de vingermanchet is op de juiste manier afgemeten en geplaatst, de HRS is goed op nul gesteld en gepositioneerd en de demografische patiëntgegevens (leeftijd, geslacht, lengte en gewicht) zijn correct op het apparaat ingevoerd.

Opmerking

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

Voorzorgsmaatregel. Indien de arts oordeelt dat een gemiddelde arteriële drukwaarde (MAP) van <55, <60, <65, <70, <75, <80 of <85 mmHg niet zinvol is voor een individuele patiënt, kan de arts ervoor kiezen de HPI™ -functie volledig uit te schakelen in het instellingenmenu van de HPI™ -functie of, als de informatie op het secundaire scherm nuttig is, het alarm van de HPI™ -functie te onderdrukken via het scherm **Parameterinstellingen**.

Uit klinische validatieonderzoeken (zie Klinische validatie met hypotensiedrempel bij niet-invasief bewaakte patiënten op pagina 285) blijkt dat de niet-invasieve vingermanchettechnologie (NIBD) HPI™ -functie nauwkeurig is en daarom nuttig voor het typische bereik in variatie van hemodynamiek van de patiënt en klinische procedures voor chirurgische en niet-chirurgische ingrepen. De typen operaties, chirurgische kenmerken en niet-chirurgische patiëntcondities die zijn onderzocht zijn geïdentificeerd in Tabel 13-20 op pagina 286 en Tabel 13-23 op pagina 287 om artsen op de hoogte te stellen van de patiëntpopulaties die zijn onderzocht.

Indien ingeschakeld, kunnen de HPI™ -functies 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™ -functies Smart Alerts en Smart Trends op pagina 271 voor meer informatie. Wanneer de HPI™ -parameter een alarm geeft, geven de HPI™ -functie pop-upmelding met hoge prioriteit en het scherm Smart Trends slimme alarmen voor gekoppelde parameters weer.

Opmerking

Bij gelijktijdig gebruik van de HPI™ -functie Smart Alerts en het AFM™ -algoritme is het belangrijk te weten dat het gedrag van de HPI™ -functie Smart Alerts is gebaseerd op de identificatie van potentiële onderliggende mechanismen om hypotensie te voorkomen of te 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 317 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 BD-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.

13.1.3 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 Weergave functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) op pagina 263, Zijpaneel HPI™ -algoritme op pagina 269 en Klinische toepassing op pagina 273 voor aanvullende informatie over SVV, dP/dt en Ea_{dyn}.

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 secundaire HPI -scherm op het zijpaneel van de klinische hulpmiddelen. 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 264 en HPI™ -parameter op statusbalk op pagina 267.

De alarm- en meldingsfuncties voor HPI verschillen per gekozen weergave-optie voor HPI, zoals beschreven in Tabel 13-1 op pagina 262.

Tabel 13-1: HPI -weergaveconfiguraties

Weergaveoptie	Hoorbaar en zichtbaar alarm	Pop-upmelding
Hoofdparameter	Ja	Ja
Informatiebalk	Nee	Ja

Weergaveoptie	Hoorbaar en zichtbaar alarm	Pop-upmelding
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 alarmgrens wordt aan de gebruiker weergegeven in de software, maar de bedieningselementen om de alarmgrenzen te wijzigen zijn uitgeschakeld. De alarmgrens voor de HPI -parameter (>85 voor het rode alarmbereik) is een vaste waarde die niet mag worden aangepast. De gele streefwaarde voor de HPI -parameter (50 < HPI ≤85 voor het gele doelbereik) is ook 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 gegevensgestuurd model dat is ontwikkeld door hypotensieve en niet-hypotensieve episodes met terugwerkende kracht te annoteren. De HPI -alarmgrens wordt vermeld in Tabel 13-2 op pagina 263 en in Tabel D-4 op pagina 438. De prestatiekenmerken van het algoritme voor de alarmdrempel van 85 worden vermeld in Tabel 13-14 op pagina 280 en Tabel 13-15 op pagina 281 (minimaal-invasief), en Tabel 13-24 op pagina 289 en Tabel 13-25 op pagina 289 (niet-invasief), in het gedeelte betreffende 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.

13.1.4 Weergave functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter)

De HPI™ -parameterwaarde 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 (vooraf gedefinieerd als gemiddelde arteriële druk <55, <60, <65, <70, <75, <80 of <85 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 13-2 op pagina 263 geeft een uitgebreide uitleg en interpretatie van de grafische schermelementen voor de HPI™ -parameter (trendlijn, wijzerplaatsegment [cockpitscherm], hoorbare alarmen en parameterwaarde [tegelweergave]) en de aanbevolen gebruikersactie wanneer de HPI™ -parameter 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 13-2: Grafische en hoorbare schermelementen voor de HPI™ -parameterwaarde

HPI™ -parameterwaarde	Grafische weergave-elementen	Hoorbaar	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
HPI™ -parameter ≤50	Wit	Geen	De hemodynamiek van de patiënt wijst erop dat er een kleine tot matige kans is dat er een hypotensiege-beurtenis optreedt. Een lage HPI™ -parameterwaarde wil	Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, het secundaire HPI™ -parameterscherm, de HPI™

HPI™ -parameterwaarde	Grafische weergave-elementen	Hoorbaar	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
50< HPI™ -parameter ≤85	Geel	Geen	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.	-parameter en trends in parameters en vitale functies te gebruiken.
HPI™ -parameter >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™ -parameter >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™ -parameter = 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 de HPI™ -parameter wordt weergegeven op de statusbalk 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™ -parameter gedurende achtereenvolgende updates hoger is dan 85, door middel van een pop-upmelding voor een hoge HPI™ -parameter.

13.1.5 HPI als hoofdparameter

Als een Acumen IQ -sensor of -manchet is aangesloten, kan HPI worden geconfigureerd als een hoofdparameter met behulp van de stappen beschreven in Parameters wijzigen op pagina 98.

De weergave van HPI verschilt in meerdere opzichten van die van andere hoofdparameters. De weergave van andere hoofdparameters is beschreven in Statusindicatoren op pagina 100.

In Tabel 13-3 op pagina 265 worden de overeenkomsten en verschillen tussen HPI en andere hoofdparameters beschreven.

Tabel 13-3: HPI t.o.v. andere hoofdparameters: overeenkomsten en verschillen

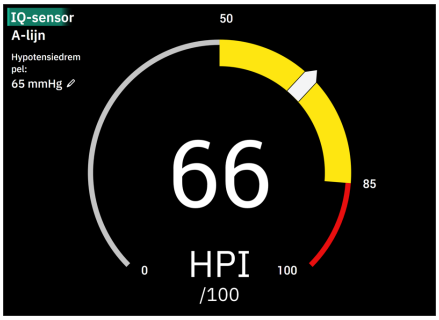
Overeenkomsten	Verschillen

• 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 groene doelkleur in een gekleurd lettertype, afhankelijk van de klinische status of alarmindicatorstatus
	• HPI -hoofdparametertegel heeft een sneltoets in de rechterbovenhoek voor directe toegang tot het secundaire 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 activeringssleutel is ingevoerd
	• Alarmgrens voor HPI of geel doellimiet 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 50 is, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of wijzerplaatsegment) wit. De arts moet de hemodynamiek van de patiënt dan blijven bewaken middels het primaire bewakingsscherm, het secundaire HPI -scherm, HPI en trends in parameters en vitale functies.
	  ○ Wanneer HPI hoger dan 50 en lager dan of gelijk aan 85 is, zijn de grafische elementen (weergegeven getal, trendlijn of wijzerplaatsegment) geel. De arts moet de hemodynamiek van de patiënt dan blijven bewaken middels het primaire bewakingsscherm, het secundaire HPI -scherm, HPI 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 vier kleuren voor de parameterstatus: grijs, wit, geel en rood. Zie Tabel 13-4 op pagina 266.



Afbeelding 13-1: Hoofdparametertegel HPI

HPI wordt weergegeven zoals in Afbeelding 13-1 op pagina 265 als deze als hoofdparameter is geconfigureerd in alle schermen behalve het cockpitscherm (Afbeelding 13-2 op pagina 266). Zie Cockpitscherm op pagina 106 voor meer informatie over het cockpitscherm.



Afbeelding 13-2: Hoofdparameter HPI op het cockpitscherm

Op alle bewakingsschermen geeft de lettertypekleur van de parameterwaarde de status van de parameter weer, zoals te zien in Tabel 13-4 op pagina 266. Op het cockpitscherm heeft HPI hetzelfde alarm- en doelbereik, maar deze worden weergegeven zoals getoond in Afbeelding 13-2 op pagina 266.

Tabel 13-4: Kleuren parameterstatus voor HPI

Kleur parameterstatus	Ondergrens	Bovengrens
Grijs	Foutconditie	
Wit	10	50
Geel	51	85
Rood/grijs knipperend	86	100

13.1.6 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 alarmgrens voor HPI die wordt weergegeven in Tabel 13-4 op pagina 266 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 gegevensgestuurd model ontwikkeld door analyse achteraf van een database met arteriële golfvormen, verzameld van IC- en chirurgiepatiënten met geannoteerde hypotensieve (vooraf gedefinieerd als gemiddelde arteriële druk <55, <60, <65, <70, <75, <80 of <85 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 geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform kan het volume van het hoorbare HPI -alarm worden aangepast. Raadpleeg Alarmen/doelwaarden op pagina 146 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.

13.1.7 HPI™ -parameter op statusbalk

Als de HPI™ -parameter niet is geconfigureerd als hoofdparameter, wordt de parameterwaarde nog wel berekend en weergegeven in de statusbalk, zoals getoond in Afbeelding 13-3 op pagina 267.



1. Berekende en weergegeven HPI™ -parameterwaarde

Afbeelding 13-3: Statusbalk met HPI ™ -parameter

13.1.8 De indicatorbalk van de HPI™ -parameterstatus uitschakelen

De indicatorbalk van de HPI™ -parameterstatus uitschakelen:

1. Navigeer naar het secundaire HPI™ -parameterscherm op het zijpaneel (zie Naar het zijpaneel van het HPI -algoritme navigeren op pagina 270).
2. Raak het pictogram voor HPI™ -functie-instellingen aan.
3. Schakel de optieknop **HPI en alarm altijd weergeven** uit.

De HPI™ -functie blijft beschikbaar, ook als de HPI™ -parameter niet wordt weergegeven op het scherm. Als de HPI™ -parameter is geconfigureerd als een hoofdparameter, verstuurt de parameter alarmen of meldingen zoals beschreven in HPI -alarm op pagina 266.

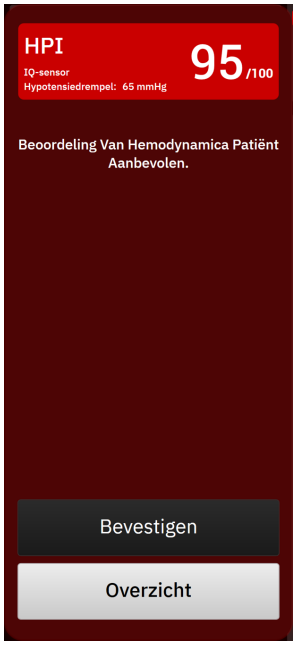
13.1.9 Melding HPI -algoritme met hoge prioriteit

Als de HPI -parameter gedurende twee opeenvolgende updates na 20 seconden hoger is dan 85 of op enig moment de 100 bereikt, verschijnt de melding HPI -algoritme met hoge prioriteit. Zie Afbeelding 13-4 op pagina 268. Deze melding beslaat het zijpaneelgedeelte van het scherm en beveelt aan om de hemodynamica van de patiënt te controleren. De melding wordt weergegeven wanneer HPI is geconfigureerd als hoofdparameter of verschijnt op 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 hemodynamica van de patiënt te bekijken op het zijpaneel van het HPI -algoritme (zie Zijpaneel HPI™ -algoritme op pagina 269) en de melding HPI -algoritme met hoge prioriteit te bevestigen, raakt u de knop **Overzicht** aan. Om de melding HPI -algoritme met hoge prioriteit te bevestigen zonder de hemodynamica van de patiënt op het zijpaneel van het HPI -algoritme te bekijken, raakt u de knop **Bevestigen** aan.



Afbeelding 13-4: Melding HPI met hoge prioriteit

Na bevestiging gebeurt het volgende:

- De melding verdwijnt.
- De HPI -alarmtoon gaat uit zolang de melding actief is.
- De HPI -melding met hoge prioriteit wordt bevestigd.

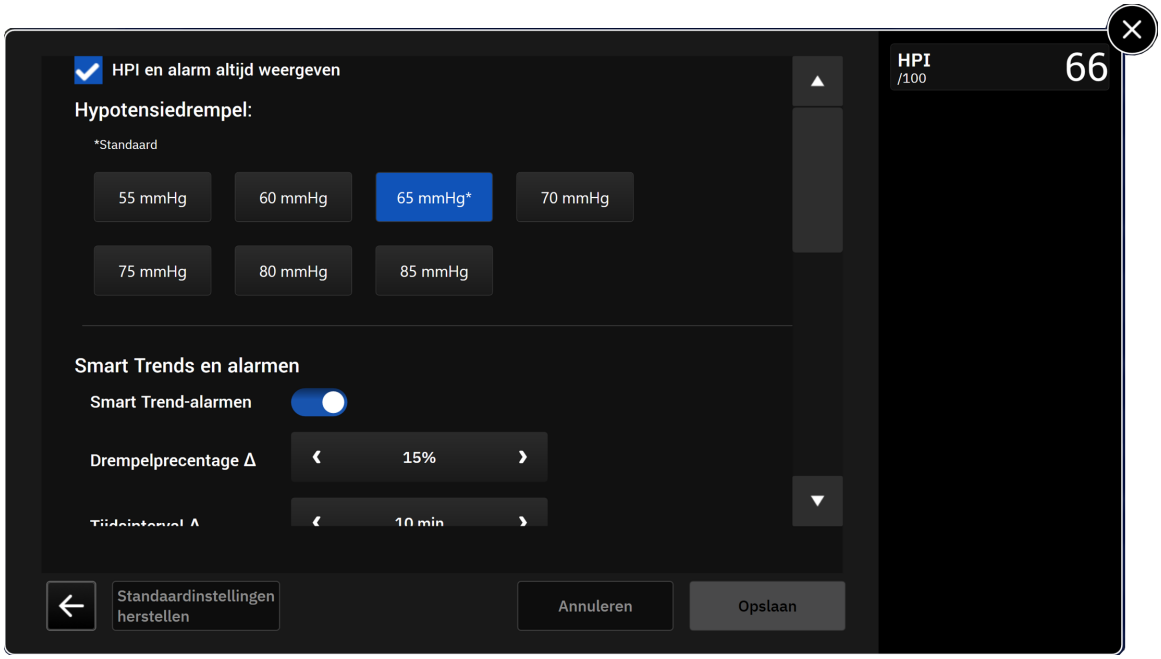
De knop **Overzicht** wordt ingeschakeld wanneer er een bewakingsscherm wordt weergegeven. Als de knop **Overzicht** op de melding HPI -algoritme met hoge prioriteit wordt aangeraakt, wordt het zijpaneel van het HPI -algoritme weergegeven. Wanneer de knop **Overzicht** is uitgeschakeld, is het zijpaneel van het HPI -algoritme nog steeds toegankelijk zoals beschreven in Naar het zijpaneel van het HPI -algoritme navigeren op pagina 270.

Om het zijpaneel HPI -algoritme met hoge prioriteit uit te schakelen, zie De indicatorbalk van de HPI™ -parameterstatus uitschakelen op pagina 267.

13.1.10 Instelling hypotensiedrempel

Om de MAP-drempelwaarde te wijzigen die wordt gebruikt voor het bepalen van de HPI -parameterwaarde, navigeert u naar het HPI -instellingenscherm door te drukken op:

- het bewerkingspictogram  op de HPI -parametertegel
  of
- het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → knop **Hypotensie-voorspellingsindex** → instellingenpictogram  onderaan het zijpaneel van het HPI -algoritme
  Als een ander klinisch hulpmiddel actief is, gebruikt u het vervolgkeuzemenu om **Hypotensie-voorspellingsindex** te selecteren.



Afbeelding 13-5: Instellingenscherm hypotensiedrempel HPI -parameter

Selecteer een van de volgende menuopties voor de hypotensiedrempel: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** of **85 mmHg**. De standaardwaarde is **65 mmHg**. Druk op **Opslaan** om een nieuwe hypotensiedrempel in te stellen. De geselecteerde waarde wordt weergegeven op de parametertegel (zie Afbeelding 13-1 op pagina 265) en op de notificatie met hoge prioriteit (zie Afbeelding 13-4 op pagina 268).

13.1.11 Zijpaneel HPI™ -algoritme

Het zijpaneel van het HPI™ -algoritme biedt 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 zijpaneel kan op elk gewenst moment worden geopend tijdens hemodynamische bewaking met een Acumen IQ™ -sensor of een Acumen IQ™ -manchet.

Het secundaire HPI™ -parameterscherm heeft twee weergavemodi:

- **Minimaal.** Geeft de drie parameters weer die zijn geconfigureerd voor preload, afterload en contractiliteit.
- **Relatie.** Een weergave van alle door de Acumen IQ™ -sensor of -manchet bewaakte hemodynamische parameters, gecategoriseerd op basis van preload, afterload en contractiliteit of op basis van hun relatie tot preload-, afterload- of contractiliteitsparameters.

Raak het uitvouwpictogram  aan om twee uitgebreide weergavemodi op het secundaire scherm weer te geven:

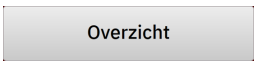
- **Smart Trend.** Een grafische weergave van de drie parameters die zijn geconfigureerd voor preload, afterload en contractiliteit, samen met hun huidige status voor Smart Alert.
- **Relatie.** Een weergave van alle door de Acumen IQ™ -sensor of -manchet bewaakte hemodynamische parameters, gecategoriseerd op basis van preload, afterload en contractiliteit of op basis van hun relatie tot preload-, afterload- of contractiliteitsparameters.

Om te wisselen tussen deze weergaven, raakt u de pijlen () aan om te bladeren en selecteert u de weergaveoptie van het secundaire scherm.

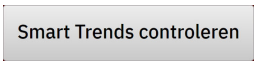
Het zijpaneel van het HPI™ -algoritme kan, samen met andere hoofdparameters op het bewakingsscherm, worden gebruikt om mogelijk inzicht te geven in de oorzaak van een grote kans op hypotensie of hypotensie wanneer een dergelijke gebeurtenis optreedt.

13.1.11.1 Naar het zijpaneel van het HPI -algoritme navigeren

Om het zijpaneel van het HPI -algoritme te openen, raakt u een van de volgende opties aan:

- Pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → knop **Hypotensie-voorspellingsindex**. Als een ander klinisch hulpmiddel actief is, gebruikt u het vervolgkeuzemenu om **Hypotensie-voorspellingsindex** te selecteren.
- Knop **Overzicht** 

op zijmelding van HPI -algoritme met hoge prioriteit
of

  Knop **Smart Trends controleren** 

(Smart Trends ingeschakeld) op de HPI -pop-up met hoge prioriteit.
- HPI -indicatorknop op de informatiebalk 

.

Opmerking

Het zijpaneel van het HPI -algoritme is ook toegankelijk als er geen Acumen IQ -sensor of Acumen IQ -manchet is aangesloten.

13.1.11.2 Relatieweergave

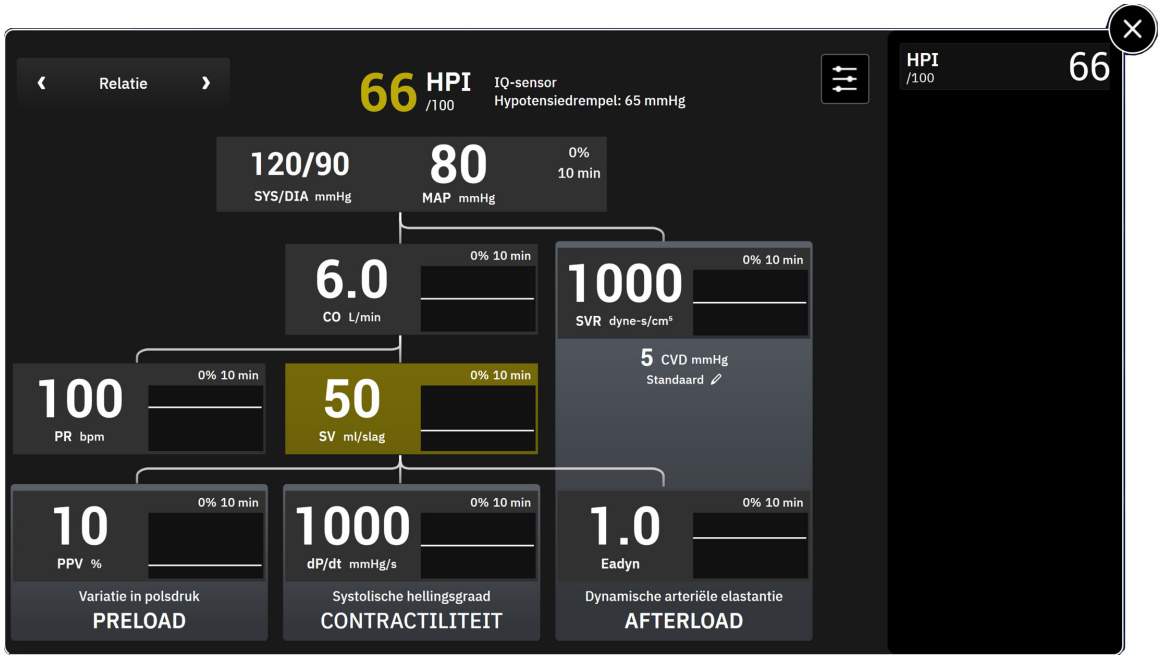
Tot de parameters die worden weergegeven op het secundaire scherm voor de relatie van het HPI -algoritme behoren de volgende hoofdparameters:

- cardiac output (CO)/cardiale index (CI)
- pulsfrequentie (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 secundaire scherm voor de relatieweergave heen en weer te schakelen tussen de weergave van PPV of SVV, raakt u de momenteel weergegeven parameternaam (PPV of SVV) aan op het secundaire scherm voor de relatieweergave. 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 secundaire 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 trendgrafiekplots weergegeven. De arteriële bloeddrukgolfvorm 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 13-6: Relatieweergave HPI -algoritme

Zie Tabel C-1 op pagina 427 in Vergelijkingen voor berekende patiëntparameters op pagina 427 voor parameterafleidingen.

13.1.11.3 HPI™ -functies Smart Alerts en Smart Trends

De HPI™ -functies Smart Alerts and Smart Trends kunnen 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. 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 arts 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 de HPI™ -functie Smart Alerts uit te schakelen, raakt u het pictogram Instellingen  aan de onderkant van het zijpaneel van het HPI™ -algoritme aan en raakt u de selectieknop **Smart Trend-alarmen** aan.

De Ea_{dyn}-parameterwaarde, de MAP-parameterwaarde en de HPI™ -parametertrendgrafiek 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 nodig is voor SVR-berekening kan afkomstig zijn van de CVD die door de drukkabel wordt bewaakt, of van een door de gebruiker ingevoerde CVD-waarde. Meer informatie over bronprioritering voor CVD vindt u in Tabel 4-1 op pagina 102. Wanneer er geen bron voor CVD wordt gedetecteerd, is de standaard toegewezen waarde 5 mmHg. Zie CVD-instellingen op pagina 153 om de standaardwaarde te wijzigen.

Als de HPI™ -functie **Smart Trend-alarmen** is ingeschakeld, verschijnt er een melding voor het HPI™ -algoritme met hoge prioriteit wanneer een HPI™ -parameter een alarm geeft. Zie Afbeelding 13-7 op pagina 272. 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 13-7: Melding HPI ™ -functie Smart Alert

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 20 minuten) in overeenstemming met de door de gebruiker configureerbare instellingen die zijn ingesteld in het instellingenscherm van de HPI™ -functie.

Voor elke parameter zijn er specifieke drempels die relevant zijn voor de beslissingen over de HPI™ -functie Smart Alerts. Zie Tabel 13-5 op pagina 272. Vooraf geselecteerde doelwaarden voor parameters worden ingesteld in het parameterscherm Alarmen/doelwaarden. Zie Alarmen/doelwaarden op pagina 146. De hierna vermelde harde drempeldoelwaarden zijn de standaard fabrieksdrempelwaarden voor de bereiken voor parameterwaarschuwingen (geel).

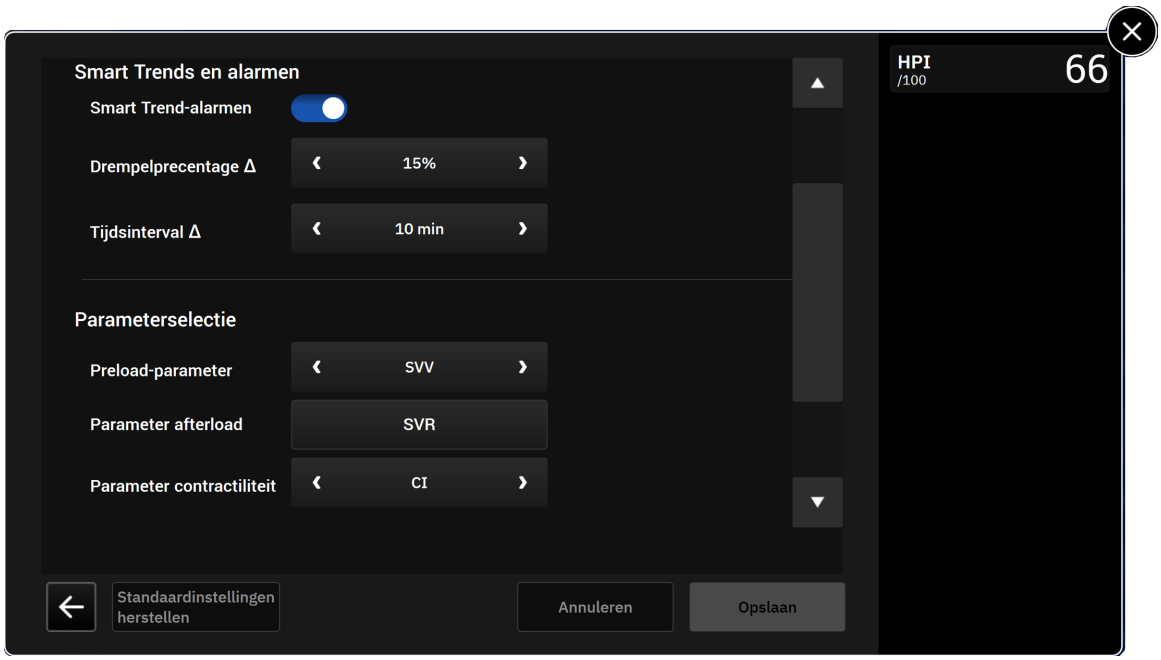
Tabel 13-5: Standaarddrempelwaarden voor parameters van de HPI™ -functie Smart Alert

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

Parameter	Standaarddrempelwaarde
MAP (mmHg)	≤72
*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.

Raak het instellingenpictogram aan de onderkant van het zijpaneel van het HPI™ -algoritme aan om toegang te krijgen tot het instellingenmenu.



Afbeelding 13-8: Instellingenmenu HPI™ -functie

Raak de pijltjes (,) in het instellingenmenu aan om door de gewenste menuoptie voor Smart Trends en waarschuwingen te bladeren en deze te selecteren.

Drempelpercentage Δ (10%, 15% of 20%). Deze waarde bepaalt de verandering in waarde tijdens de **Tijdsinterval Δ** waarin een parameter Smart Alerts weergeeft.

Tijdsinterval Δ (min) (5, 10, 15 of 20 minuten). Dit interval bepaalt de periode waarin het **Drempelpercentage Δ** wordt beoordeeld voor elke weergegeven parameter.

Parameterselectie. Selecteer een **Preload-parameter** (**PPV**, **SVV** of **SVI**) en **Parameter contractiliteit** (**dP/dt** of **CI**). De **Parameter afterload** is altijd geconfigureerd op **SVR**.

13.1.12 Klinische toepassing

De functie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) kan worden geconfigureerd als hoofdparameter op het bewakingsscherm of kan uitsluitend worden weergegeven op de statusbalk rechts bovenaan het bewakingsscherm, zoals beschreven in Softwarefunctie Acumen Hypotension Prediction Index™ (HPI™ -parameter) op pagina 259.

Wanneer de HPI™ -parameter wordt weergegeven in de statusbalk:

- Nadat een tweede opeenvolgende HPI™ -parameterwaarde hoger is dan 85, verschijnt een pop-upmelding met hoge prioriteit.
- Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van de HPI™ -parameter op 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.

Als de HPI™ -parameter is geconfigureerd als hoofdparameter verschijnen de HPI™ -parameter en de trendgrafiek op het bewakingsscherm:

- Er treedt een alarm op wanneer de HPI™ -parameter hoger is dan 85.
- Trendlijn en het kader om de parametertegels worden geel weergegeven (waarschuwingsdoelzone) wanneer de HPI™ -parameter groter is dan 50 en kleiner dan of gelijk aan 85.
- Wanneer de HPI™ -parameter lager dan of gelijk aan 50 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, het secundaire HPI™ -parameterscherm, de HPI™ -parameter en trends in parameters en vitale functies te gebruiken.
- Als de HPI™ -parameter hoger is dan 85, controleert u de hemodynamiek van de patiënt met behulp van de HPI™ -parameter op 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.
- Wanneer de gemiddelde arteriële druk drie opeenvolgende metingen onder de 65 mmHg blijft, hetgeen wijst op het optreden van een hypotensiegebeurtenis:
  * Voor de HPI™ -parameter wordt 100 weergegeven.
  * Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van de HPI™ -parameter op het secundaire scherm en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van hypotensie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.

13.1.13 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 $dP/dt\text{-}_{max}$, maar er bestaat een sterke correlatie tussen de verandering van de twee waarden [1, 2].

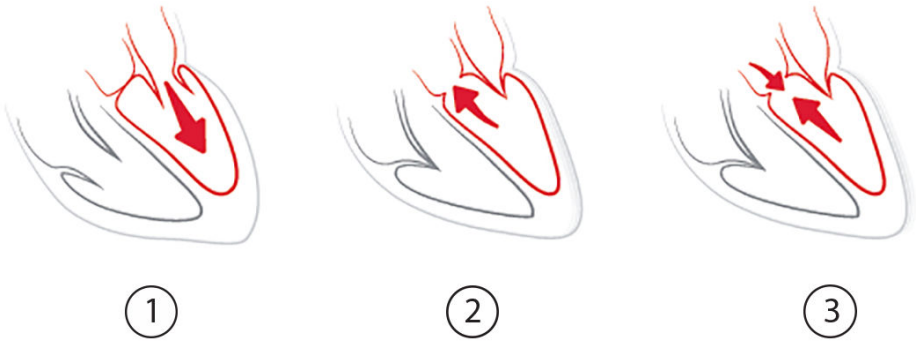
  Opmerking

  dP/dt gemeten voor de perifere slagader is niet onderzocht als maat voor contractiliteit van het linkerventrikel voor alle patiëntengroepen.

- Dynamische arteriële elastantie (Ea_{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.



1. Preload **2.** Contractiliteit **3.** Afterload

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 13-6 op pagina 275 demonstreert de verbeterde bias en precisie van de percentuele trendverandering van dP/dt in vergelijking met de absolute waarden van dP/dt.

Tabel 13-6: dP/dt nauwkeurigheidsvergelijking van minimaal-invasief en niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten

Bias ± precisie tussen patiënten van de absolute waarde dP/dt	Bias ± precisie van percentuele veranderingen van dP/dt	Overeenstemming van percentuele veranderingen van dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

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 (venoartieriële 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 een beoordeling van afwijkingen in slagvolume (bij beademde patiënten) en het slagvolume of de cardiac output.

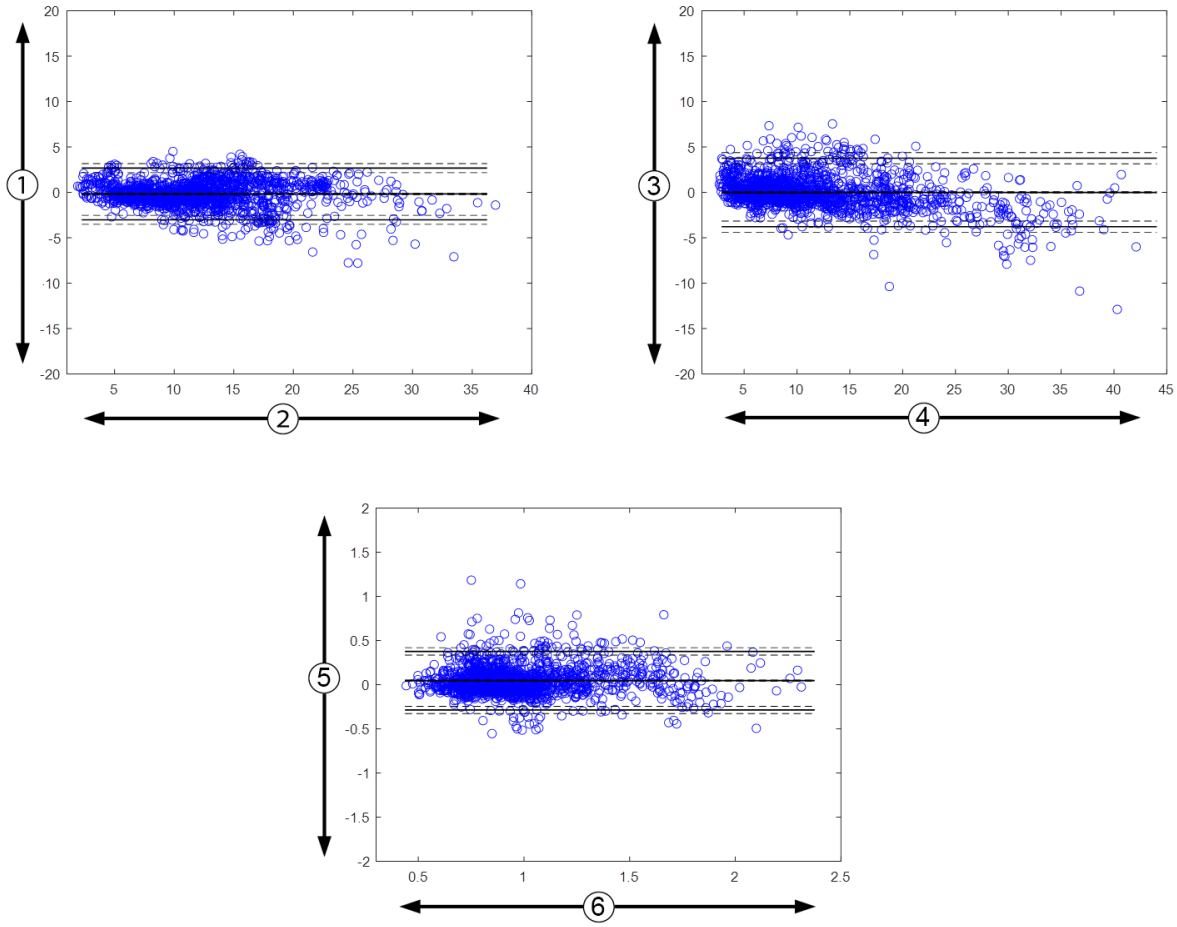
SVV of PPV, dP/dt en Ea_{dyn} delen de eigenschap dat de een zelden onafhankelijk is van een of de ander. Verhoging van het volume ter verhoging van de preload en het slagvolume leidt tot een toename van het hartminuutvolume en de arteriële druk; de afterload op het ventrikel neemt daardoor toe. Door 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 % betrouwbaarheids-intervallen worden hieronder weergegeven in Tabel 13-7 op pagina 276. De 95 % betrouwbaarheids-intervallen 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 13-9 op pagina 277.

Tabel 13-7: 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 13-9: Bland-Altman-grafieken voor SVV, PPV en Ea_{dyn}

13.1.14 Klinische validatie met hypotensiedrempel 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.

13.1.14.1 Chirurgiepatiënten

In een retrospectief klinisch validatieonderzoek is de diagnostische werking van HPI beoordeeld bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij minimaal-invasief bewaakte chirurgiepatiënten. Tabel 13-8 op pagina 278 bevat de demografische patiëntgegevens van de 1141 chirurgiepatiënten die deelnamen aan dit onderzoek. Het aantal hypotensieve gebeurtenissegmenten dat is opgenomen voor elke MAP-doelwaarde en een overzicht van de lengtes (in minuten) van patiëntgegevens worden hieronder weergegeven in Tabel 13-9 op pagina 278.

De 1141 chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in Tabel 13-10 op pagina 278 beschreven.

Tabel 13-8: Demografische patiëntgegevens (minimaal-invasief bewaakte chirurgiepatiënten, N=1141)

Beschrijving	Waarde
Aantal patiënten	1141
Geslacht (man/vrouw)	631/510
Leeftijd	58,0 ± 17,0
BSA (m^2)	1,9 ± 0,3
Lengte (cm)	169,1 ± 10,8
Gewicht (kg)	80,3 ± 22,2

Tabel 13-9: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (minimaal-invasief bewaakte chirurgiepatiënten)

Voorgestelde MAP-doelwaarden	Aantal hypotensieve gebeurtenissen	Mediaan totale gegevenslengte (minuten)	Gemiddelde totale gegevenslengte (± standaardafwijking, minuten)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabel 13-10: Kenmerken chirurgische patiënten (minimaal-invasief, N=1141)

Type operatie	Aantal patiënten (% van totaal)
abdominaal	333 (27,1 %)
cardiaal	120 (9,7 %)
cervicaal	83 (6,7 %)
craniaal	217 (17,6 %)
ledemaat	126 (10,2 %)
spinaal	62 (5,0 %)
thoracaal	92 (7,5 %)
overige HRS	198 (16,1 %)
TOTAAL*	**965 (100 %)**
**Opmerking: Sommige patiënten hebben mogelijk meerdere ingrepen ondergaan. Het totale aantal ingrepen kan dus hoger zijn dan het totale aantal patiënten*	

13.1.14.2 Niet-chirurgiepatiënten

In een retrospectief klinisch validatieonderzoek is de diagnostische werking van HPI beoordeeld bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij minimaal-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten. Tabel 13-11 op pagina 279 bevat de demografische patiëntgegevens van de 672 niet-chirurgiepatiënten die deelnamen aan dit onderzoek. Het aantal hypotensieve gebeurtenissegmenten dat is

opgenomen voor elke MAP-doelwaarde en een overzicht van de lengtes (in minuten) van patiëntgegevens worden hieronder weergegeven in Tabel 13-12 op pagina 279.

De 672 niet-chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in Tabel 13-13 op pagina 279 beschreven.

Tabel 13-11: Demografische patiëntgegevens (minimaal-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten, N=672)

Beschrijving	Waarde
Aantal patiënten	672
Geslacht (man/vrouw)	430/242
Leeftijd	62,2 ± 15,8
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Lengte (cm)	171,4 ± 11,3
Gewicht (kg)	88,0 ± 27,4

Tabel 13-12: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (minimaal-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

Voorgestelde MAP-doelwaarden	Aantal hypotensieve gebeurtenissen	Mediaan totale gegevenslengte (minuten)	Gemiddelde totale gegevenslengte (± standaardafwijking, minuten)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ± 17.900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11.029		
70 mmHg	14.845		
75 mmHg	10.664		
80 mmHg	11.531		
85 mmHg	15.508		

Tabel 13-13: Kenmerken niet-chirurgische patiënten (minimaal-invasief, N=672)

Diagnose	Aantal patiënten (% van totaal)
hartbewakingsafdeling	269 (40,0 %)
neurologische intensive care	17 (2,5 %)
afdeling hartchirurgie	4 (0,6 %)
medische intensive care	9 (1,3 %)
chirurgische intensive care	83 (12,4 %)
trauma intensive care	67 (10 %)
afdeling cardiologie	4 (0,6 %)
algemene medische afdeling	22 (3,3 %)
longafdeling	8 (1,2 %)
chirurgische afdeling	138 (20,5 %)
afdeling transplantaties	11 (1,6 %)
onbekend	40 (6,0 %)

Diagnose	Aantal patiënten (% van totaal)
TOTAAL	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Resultaten klinisch validatieonderzoek hypotensiedrempel – Minimaal-intensieve bewaking

De resultaten van de analyse van de gebruikskenmerken van de ontvanger (ROC) voor chirurgische en niet-chirurgische patiënten worden hieronder samengevat in Tabel 13-14 op pagina 280 en Tabel 13-15 op pagina 281.

Een hypotensieve gebeurtenis wordt berekend door een segment te identificeren met een lengte van minstens 1 minuut zodat alle datapunten in de sectie een lagere MAP hebben dan de aangegeven variabele MAP-waarde (55, 60, 65, 70, 75, 80 en 85). 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 wordt berekend door datapuntsegmenten zodanig te identificeren dat het segment minstens 20 minuten is verwijderd van alle hypotensieve gebeurtenissen en alle datapunten in dat segment een lagere MAP hebben dan de aangegeven variabele MAP-waarde (55, 60, 65, 70, 75, 80 en 85). Voor elk van de niet-hypotensieve gebeurtenissegmenten wordt één (negatief) niet-gebeurtenisdatapunt genomen.

Een echte positieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 13-14 op pagina 280 en Tabel 13-15 op pagina 281, is een (positief) gebeurtenisdatapunt met een HPI™ -parameterwaarde 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™ -parameterwaarde lager dan de drempelwaarde.

Een echte negatieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 13-14 op pagina 280 en Tabel 13-15 op pagina 281, is een (negatief) niet-gebeurtenisdatapunt met een HPI™ -parameterwaarde lager dan een gekozen drempelwaarde. De specificiteit is de verhouding van de echt negatieve gebeurtenissen tot het totale aantal (negatieve) niet-gebeurtenissen, waarbij een negatieve gebeurtenis gedefinieerd is als een datapunt dat minstens 20 minuten is verwijderd van een hypotensieve gebeurtenis. Een foutpositief is een negatief datapunt met een HPI™ -parameterwaarde groter dan of gelijk aan de drempelwaarde.

De positieve voorspellende waarde (PPV), negatieve voorspellende waarde (NPV) en het gebied onder de ROC-curve (AUC) worden ook gerapporteerd voor elke variabele MAP-doelwaarde in Tabel 13-14 op pagina 280 en Tabel 13-15 op pagina 281.

Tabel 13-14: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (minimaal-invasief bewaakte chirurgiepatiënten)

HPI™ -parameter drempel-waarde	Variabele MAP-waarde (mmHg)	PPV [be-trouwbaarheids-interval]	NPV [be-trouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	Gevoeligheid (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	AUC
85	55	99,1 =(5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 =(5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 =(5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 =(5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 =(3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 =(5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 =(5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 =(3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 =(5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 =(3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 =(3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 =(5346/6447) [77,5, 87,1]	0,95 [0,93, 0,96]
	70	98,8 =(2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 =(5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 =(5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 =(2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]

HPI™ -parameter drempel-waarde	Variabele MAP-waarde (mmHg)	PPV [be-trouwbaarheids-interval]	NPV [be-trouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	Gevoeligheid (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	AUC
	75	98,5 =(2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 =(4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 =(4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 =(2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	80	99,3 =(2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 =(4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 =(4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 =(2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]
	85	97,7 =(2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 =(3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 =(3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 =(2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]
*Betreffende gegevens beschikbaar bij BD						

Tabel 13-15: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (minimaal-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

HPI™ -parameter drempel-waarde	Variabele MAP-waarde (mmHg)	PPV [be-trouwbaarheids-interval]	NPV [be-trouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	Gevoeligheid (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	AUC
85	55	98,7 =(5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 =(36.308/37.052) [97,5, 98,4]	99,8 =(36.308/36.375) [99,6, 100,0]	87,1 =(5028/5772) [84,7, 89,1]	0,97 [0,96, 0,97]
	60	96,1 =(5729/5963) [90,6, 99,4]	97,0 =(44.955/46.351) [96,3, 97,6]	99,5 =(44.955/45.189) [98,7, 99,9]	80,4 =(5729/7125) [76,9, 83,4]	0,95 [0,94, 0,96]
	65	99,0 =(9726/9828) [97,8, 99,8]	95,4 =(27.312/28.615) [94,1, 96,5]	99,6 =(27.312/27.414) [99,2, 99,9]	88,2 =(9726/11.029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]
	70	99,0 =(13.024/13.162) [98,0, 99,6]	92,9 =(23.939/25.760) [90,7, 94,7]	99,4 =(23.939/24.077) [98,9, 99,8]	87,7 =(13.024/14.845) [84,8, 90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
	75	96,8 =(8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 =(38.946/41.101) [93,2, 96,0]	99,3 =(38.946/39.230) [98,8, 99,7]	79,8 =(8509/10.664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
	80	95,8 =(9724/10.154) [93,0, 98,1]	95,0 =(34.611/36.418) [94,0, 96,0]	98,8 =(34.611/35.041) [98,0, 99,4]	84,3 =(9724/11.531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
	85	96,0 =(13.189/13.741) [93,1, 98,3]	92,9 =(30.359/32.678) [91,4, 94,2]	98,2 =(30.359/30.911) [96,9, 99,3]	85,0 =(13.189/15.508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]
*Betreffende gegevens beschikbaar bij BD						

Tabel 13-16 op pagina 282 bevat het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI™ -parameterbereik voor chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek. 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, geeft Tabel 13-16 op pagina 282 daarom gegevens weer voor chirurgiepatiënten voor een tijdvak van 15 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiegegevensset 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 13-17 op pagina 284 bevat het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI™ -parameterbereik voor niet-chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek. 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, geeft Tabel 13-17 op pagina 284 daarom gegevens weer voor niet-chirurgiepatiënten voor een tijdvak van 120 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiegegevensset 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.

De gebeurtenispercentages in Tabel 13-16 op pagina 282 en Tabel 13-17 op pagina 284 zijn de verhouding tussen het aantal steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode en het totale aantal steekproeven. Dit wordt gedaan voor steekproeven in elke MAP-doelwaarde voor alle afzonderlijke HPI™ -parameterbereiken tussen 10 en 99, zoals weergegeven in Tabel 13-16 op pagina 282 en Tabel 13-17 op pagina 284.

LET OP

De informatie over de HPI™ -parameter in Tabel 13-16 op pagina 282 en Tabel 13-17 op pagina 284 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.

Tabel 13-16: Analyse van gebeurtenispercentage (chirurgisch minimaal-invasief, N=1141)

HPI™ -parameterbereik	55 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	60 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	65 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	70 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	75 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	80 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	85 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]
10-14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15-19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20-24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25-29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30-34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]
35-39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40-44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]

HPI™ -parameterbereik	55 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	60 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	65 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	70 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	75 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	80 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	85 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]
45-49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]
50-54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55-59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]
60-64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]
65-69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70-74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75-79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]
80-84	78,7 4,3 [1, 11,7]	84,6 4,3 [1,3, 11]	88,8 4 [1,3, 11]	82,6 4,7 [1,3, 12]	82,6 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,7 [1,3, 12]	81,4 4,7 [1,3, 11,3]
85-89	84,5 4 [1, 11,3]	90,2 4 [1, 11]	90,9 3,7 [1,3, 11,3]	85,8 4,3 [1,3, 11,7]	88,1 4 [1,3, 11,7]	86,1 4,7 [1,3, 12]	86,0 4 [1,3, 11,3]
90-94	92,9 3,7 [1, 11]	94,7 3,3 [1, 10,3]	94,5 3 [1, 10,3]	91,4 3,7 [1, 11,3]	90,7 3,3 [1, 11]	90,4 3,7 [1, 12]	88,2 3,3 [1, 10,7]
95-99	96,8 1,3 [0,3, 8,3]	97,3 1,3 [0,3, 8]	98,0 1,3 [0,3, 7,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,4 1,3 [0,3, 9]	95,7 1,3 [0,3, 8,7]

Tabel 13-17: Analyse van gebeurtenispercentage (niet-chirurgisch minimaal-invasief, N=672)

HPI™ -parameterbereik	55 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	60 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	65 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	70 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	75 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	80 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	85 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]
10-14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15-19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20-24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]
25-29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30-34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35-39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40-44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45-49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]
50-54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55-59	46,2 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 20 [3,3, 87,3]
60-64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65-69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70-74	71,4 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]

HPI™ -parameterbereik	55 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	60 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	65 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	70 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	75 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	80 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	85 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]
75-79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80-84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85-89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90-94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]
95-99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Klinische validatie met hypotensiedrempel 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.

13.1.15.1 Chirurgiepatiënten

In een retrospectief klinisch validatieonderzoek is de diagnostische werking van HPI beoordeeld bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten. Tabel 13-18 op pagina 285 bevat de demografische patiëntgegevens van de 927 chirurgiepatiënten die deelnamen aan dit onderzoek. Het aantal hypotensieve gebeurtenissegmenten dat is opgenomen voor elke MAP-doelwaarde en een overzicht van de lengtes (in minuten) van patiëntgegevens worden hieronder weergegeven in Tabel 13-19 op pagina 286.

De 927 chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in Tabel 13-20 op pagina 286 beschreven.

Tabel 13-18: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten, N=927)

Beschrijving	Waarde
Aantal patiënten	927
Geslacht (man/vrouw)	468/459
Leeftijd	57,9 ± 13,9
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Lengte (cm)	171,8 ± 12,2
Gewicht (kg)	86,6 ± 23,7

Tabel 13-19: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten)

Voorgestelde MAP-doelwaarden	Aantal hypotensieve gebeurtenissen	Mediaan totale gegevenslengte (minuten)	Gemiddelde totale gegevenslengte (± standaardafwijking, minuten)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabel 13-20: Kenmerken chirurgische patiënten (niet-invasief, N=927)

Type operatie	Aantal patiënten (% van totaal)
cardiaal	110 (11,9 %)
colorectaal	15 (1,6 %)
craniaal	7 (0,8 %)
oor	14 (1,5 %)
oesofageaal	6 (0,6 %)
oog	47 (5,1 %)
gezicht	24 (2,6 %)
voet	2 (0,2 %)
gastro-intestinaal	65 (7,0 %)
gynaecologie	61 (6,6 %)
hand	1 (0,1 %)
been	10 (1,1 %)
lever	11 (1,2 %)
neus	9 (1,0 %)
orthopedisch	13 (1,4 %)
overig niet-cardiaal	367 (39,6 %)
pancreas	12 (1,3 %)
renaal	27 (2,9 %)
huid	6 (0,6 %)
spinaal	1 (0,1 %)
thoracaal	3 (0,3 %)
onbekend	92 (9,9 %)
urologie	24 (2,6 %)
TOTAAL	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Niet-chirurgiepatiënten

In een retrospectief klinisch validatieonderzoek is de diagnostische werking van HPI beoordeeld bij het voorspellen van hypotensieve en niet-hypotensieve gebeurtenissen bij niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten. Tabel 13-21 op pagina 287 bevat de demografische patiëntgegevens van de 424 niet-chirurgiepatiënten die deelnamen aan dit onderzoek. Het aantal hypotensieve gebeurtenissegmenten dat is opgenomen voor elke MAP-doelwaarde en een overzicht van de lengtes (in minuten) van patiëntgegevens worden hieronder weergegeven in Tabel 13-22 op pagina 287.

De 424 niet-chirurgiepatiënten kunnen verder worden onderverdeeld zoals hieronder in Tabel 13-23 op pagina 287 beschreven.

Tabel 13-21: Demografische patiëntgegevens (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten, N=424)

Beschrijving	Waarde
Aantal patiënten	424
Geslacht (man/vrouw)	286/138
Leeftijd	61,8 ± 14,2
BSA (m^2)	2,0 ± 0,2
Lengte (cm)	174,5 ± 9,7
Gewicht (kg)	83,0 ± 19,4

Tabel 13-22: Analyse van de lengte van de gegevensset en het aantal hypotensiegebeurtenissen (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

Voorgestelde MAP-doelwaarden	Aantal hypotensieve gebeurtenissen	Mediaan totale gegevenslengte (minuten)	Gemiddelde totale gegevenslengte (± standaardafwijking, minuten)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabel 13-23: Kenmerken niet-chirurgische patiënten (niet-invasief, N=424)

Diagnose	Aantal patiënten (% van totaal)
cardiaal	211 (49,8 %)
cerebraal	2 (0,5 %)
gastro-intestinaal	8 (1,9 %)
hypertensie;	1 (0,2 %)
hypotensie	5 (1,2 %)
hypothermie	1 (0,2 %)
intern	8 (1,9 %)
intestinaal	1 (0,2 %)
lever	2 (0,5 %)

Diagnose	Aantal patiënten (% van totaal)
neurologisch	69 (16,3 %)
orthopedisch	1 (0,2 %)
postoperatief	4 (0,9 %)
pulmonaal	7 (1,7 %)
renaal	2 (0,5 %)
respiratoir	40 (9,4 %)
sepsis	18 (4,2 %)
shock	4 (0,9 %)
trauma	8 (1,9 %)
vasculair	32 (7,5 %)
TOTAAL	**424 (100 %)**

13.1.15.3 Klinische validatiestudie naar de drempel voor hypotensie - Niet-invasieve monitoring

De resultaten van de analyse van de gebruikskenmerken van de ontvanger (ROC) voor chirurgische en niet-chirurgische patiënten worden hieronder samengevat in Tabel 13-24 op pagina 289 en Tabel 13-25 op pagina 289.

Een hypotensieve gebeurtenis wordt berekend door een segment te identificeren met een lengte van minstens 1 minuut zodat alle datapunten in de sectie een lagere MAP hebben dan de aangegeven variabele MAP-waarde (55, 60, 65, 70, 75, 80 en 85). 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 wordt berekend door datapuntsegmenten zodanig te identificeren dat het segment minstens 20 minuten is verwijderd van alle hypotensieve gebeurtenissen en alle datapunten in dat segment een lagere MAP hebben dan de aangegeven variabele MAP-waarde (55, 60, 65, 70, 75, 80 en 85). Voor elk van de niet-hypotensieve gebeurtenissegmenten wordt één (negatief) niet-gebeurtenisdatapunt genomen.

Een echte positieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 13-24 op pagina 289 en Tabel 13-25 op pagina 289, is een (positief) gebeurtenisdatapunt met een HPI™ -parameterwaarde 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™ -parameterwaarde lager dan de drempelwaarde.

Een echte negatieve gebeurtenis, zoals beschreven in Tabel 13-24 op pagina 289 en Tabel 13-25 op pagina 289, is een (negatief) niet-gebeurtenisdatapunt met een HPI™ -parameterwaarde lager dan een gekozen drempelwaarde. De specificiteit is de verhouding van de echt negatieve gebeurtenissen tot het totale aantal (negatieve) niet-gebeurtenissen, waarbij een negatieve gebeurtenis gedefinieerd is als een datapunt dat minstens 20 minuten is verwijderd van een hypotensieve gebeurtenis. Een foutpositief is een negatief datapunt met een HPI™ -parameterwaarde groter dan of gelijk aan de drempelwaarde.

De positieve voorspellende waarde (PPV), negatieve voorspellende waarde (NPV) en het gebied onder de ROC-curve (AUC) worden ook gerapporteerd voor elke variabele MAP-doelwaarde in Tabel 13-24 op pagina 289 en Tabel 13-25 op pagina 289.

Tabel 13-24: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (niet-invasief bewaakte chirurgiepatiënten)

HPI™ -parameter drempel-waarde	Variabele MAP-waarde (mmHg)	PPV [be-trouwbaarheids-interval]	NPV [be-trouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	Gevoeligheid (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	AUC
85	55	97,2 =(693/713) [94,9, 99,1]	94,3 =(4610/4888) [93,0, 95,3]	99,6 =(4610/4630) [99,2, 99,9]	71,4 =(693/971) [67,0, 75,0]	0,88 [0,86, 0,90]
	60	97,9 =(1738/1775) [96,6, 98,9]	89,8 =(4244/4725) [88,2, 91,3]	99,1 =(4244/4281) [98,6, 99,6]	78,3 =(1738/2219) [75,9, 80,6]	0,91 [0,89, 0,92]
	65	98,3 =(2011/2046) [97,1, 99,2]	89,2 =(4533/5083) [87,4, 90,7]	99,2 =(4533/4568) [98,7, 99,6]	78,5 =(2011/2561) [75,7, 81,1]	0,90 [0,89, 0,92]
	70	96,7 =(1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 =(5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 =(5157/5206) [98,5, 99,5]	69 =(1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 =(2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 =(4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 =(4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 =(2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 =(1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 =(2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 =(2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 =(1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 =(2586/2599) [98,9, 99,9]	69 =(1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 =(1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 =(2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]

**Betreffende gegevens beschikbaar bij BD*

Tabel 13-25: Resultaten klinisch validatieonderzoek* (niet-invasief bewaakte niet-chirurgiepatiënten)

HPI™ -parameter drempel-waarde	Variabele MAP-waarde (mmHg)	PPV [be-trouwbaarheids-interval]	NPV [be-trouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	Gevoeligheid (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	AUC
85	55	99,2 =(486/490) [97,5, 100,0]	98,2 =(8963/9125) [97,7, 98,6]	100 =(8963/8967) [99,9, 100,0]	75 =(486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 =(541/544) [98,0, 100,0]	97,9 =(6931/7079) [97,2, 98,5]	100 =(6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 =(541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
	65	99,8 =(1422/1425) [99,4, 100,0]	97 =(8012/8262) [95,9, 97,8]	100 =(8012/8015) [99,9, 100,0]	85 =(1422/1672) [82,0, 87,6]	0,92 [0,91, 0,94]
	70	99,2 =(1033/1041) [98,5, 99,8]	97,1 =(9367/9646) [96,5, 97,7]	99,9 =(9367/9375) [99,8, 100,0]	78,7 =(1033/1312) [74,7, 82,1]	0,9 [0,87, 0,91]
	75	98,2 =(2499/2544) [95,8, 99,7]	95,3 =(7449/7818) [94,1, 96,3]	99,4 =(7449/7494) [98,6, 99,9]	87,1 =(2499/2868) [84,8, 89,3]	0,94 [0,93, 0,95]
	80	98,8 =(3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 =(5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 =(5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 =(3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]

HPI™ -parameter drempel-waarde	Variabele MAP-waarde (mmHg)	PPV [be-trouwbaarheids-interval]	NPV [be-trouwbaarheids-interval]	Specificiteit (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	Gevoeligheid (%) [95 % be-trouwbaarheids-interval]	AUC
	85	99,5 =(4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 =(3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 =(3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 =(4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]
*Betreffende gegevens beschikbaar bij BD						

Tabel 13-26 op pagina 291 bevat het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI™ -parameterbereik voor chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek. 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, geeft Tabel 13-26 op pagina 291 daarom gegevens weer voor chirurgiepatiënten voor een tijdvak van 15 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiegegevensset 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 13-27 op pagina 292 bevat het percentage waarin hypotensieve gebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald HPI™ -parameterbereik voor niet-chirurgiepatiënten in het klinisch validatieonderzoek. 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, geeft Tabel 13-27 op pagina 292 daarom gegevens weer voor niet-chirurgiepatiënten voor een tijdvak van 120 minuten. Deze analyse wordt uitgevoerd door bij elke patiënt steekproeven te nemen uit de validatiegegevensset 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.

De gebeurtenispercentages in Tabel 13-26 op pagina 291 en Tabel 13-27 op pagina 292 zijn de verhouding tussen het aantal steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode en het totale aantal steekproeven. Dit wordt gedaan voor steekproeven in elke MAP-doelwaarde voor alle afzonderlijke HPI™ -parameterbereiken tussen 10 en 99, zoals weergegeven in Tabel 13-26 op pagina 291 en Tabel 13-27 op pagina 292.

LET OP

De informatie over de HPI™ -parameter in Tabel 13-26 op pagina 291 en Tabel 13-27 op pagina 292 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.

Tabel 13-26: Analyse van gebeurtenispercentage (chirurgisch niet-invasief, N=927)

HPI™ -parameterbereik	55 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	60 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	65 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	70 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	75 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	80 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	85 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]
10-14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15-19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20-24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25-29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30-34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35-39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]
40-44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45-49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50-54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55-59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60-64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65-69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70-74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75-79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]
80-84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85-89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90-94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]
95-99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabel 13-27: Analyse van gebeurtenispercentage (niet-chirurgisch niet-invasief, N=424)

HPI™ -parameterbereik	55 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	60 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	65 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	70 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	75 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	80 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	85 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]
10-14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15-19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20-24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25-29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30-34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35-39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]
40-44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]
45-49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50-54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55-59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60-64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65-69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70-74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]

HPI™ -parameterbereik	55 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	60 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	65 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	70 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	75 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	80 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]	85 mmHg MAP-doelwaarde Gebeurtenispercentage (%); Tijd-tot-gebeurtenis in minuten: mediaan [10e percentiel, 90e percentiel]
75-79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]
80-84	73,9 8,3 [2,3, 18,7]	73,5 9,3 [2,3, 19,2]	79,6 8 [2, 19,3]	76,7 9 [2, 35,1]	82,9 8,3 [1,4, 22,4]	83,8 7,7 [1,3, 43,7]	80,9 6,7 [1, 25,7]
85-89	95,8 7,3 [1,7, 16,7]	93,1 8 [1,7, 17,3]	96,3 5,3 [1,3, 15,4]	95,7 6,7 [1,3, 17,2]	95,6 6 [1,3, 15,7]	94,3 5,7 [1, 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90-94	99,5 4,7 [1, 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1, 12,3]	99,7 4,3 [1, 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1, 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95-99	100 1 [0,3, 9,7]	100 1,3 [0,3, 10,9]	99,8 1 [0,3, 8]	99,9 1,3 [0,3, 9,3]	99,9 1,3 [0,3, 8,7]	99,8 1 [0,3, 7,7]	99,7 1 [0,3, 8]

13.1.16 Aanvullende klinische gegevens

13.1.16.1 Onderzoeksontwerp

Er is een prospectief, enkelarmig, 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-controlecohort en de HPI prospectieve onderzoekscohort. 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 -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 exclusiecriteria. Potentiële proefpersonen zijn uitgesloten van onderzoekdeelname als tijdens het screening- en registratieproces bleek dat aan de volgende inclusie- en exclusiecriteria werd voldaan. In Tabel 13-28 op pagina 294 en Tabel 13-29 op pagina 295 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 13-28: Selectiecriteria HPI prospectieve proefpersonen

Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
1. Schriftelijke geïnformeerde toestemming 2. Leeftijd ≥18 jaar 3. Fysieke status volgens de American Society of Anesthesiologists (ASA) van 3 of 4 4. Niet-cardiale chirurgie met een matig of hoog risico (zoals orthopedisch, ruggengraat, urologie en algemene chirurgie) 5. Geplande drukbewaking met een arteriële lijn 6. Algemene anesthesie 7. Verwachte duur chirurgie ten minste ≥3 uur vanaf inductie 8. Geplande nachtelijke ziekenhuisopname	1. Deelname aan een ander (interventie) onderzoek 2. Contra-indicatie voor de invasieve bloeddrukbewaking 3. Patiënt is zwanger en/of geeft borstvoeding 4. Spoedoperatie 5. Bekende klinisch belangrijke intracardiale shunts 6. Patiënt bij wie een intra-operatief MAP-doel <65 mmHg is 7. Bekende aortastenose in het klepgebied ≤1,5 cm^2 8. Bekende matige tot ernstige aortaregurgitatie 9. Bekende matige tot ernstige mitralisregurgitatie 10. Bekende matige tot ernstige mitralisstenose 11. Type patiënt of chirurgische procedure be-kend als een SVV-beperking (bijv. teugvolume <8 ml/kg van theoretisch ideaal gewicht, sponta-ne ventilatie, persistente cardiale aritmie, beken-de aritmie, bekende atriale fibrillatie, open borst-operatie, ratio hartslag/ademhaling (HR/RR) <3,6) 12. Actuele persistente atriale fibrillatie 13. Bekend acuut congestief hartfalen 14. Craniotomie 15. Brandwondenoperaties 16. Patiënten met een intra-aortale ballonpomp (IABP) of ondersteuningshulpmiddel voor ventrikels 17. Patiëntoverplaatsing van de IC waarbij meerdere vasoactieve agenten zijn vereist en bekende diagnose van continue actieve sepsis

Tabel 13-29: 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. Facultatieve 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 die 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 lagen tussen 1 januari 2017 en 31 december 2017. De registratiedatums voor de MAP -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

13.1.16.2 Demografische patiëntgegevens

Tabel 13-30 op pagina 295 en Tabel 13-31 op pagina 296 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 13-30: Demografische patiëntgegevens (MPOG-onderzoek)

Beschrijving		HPI (verwachte behandeling)	HPI (volledige analyseset)	MPOG (volledige analyseset)
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 (verwachte behandeling)	HPI (volledige analyseset)	MPOG (volledige analyseset)
	Mediaan (min.-max.)	65 (19-94)	65 (19-89)	65 (18-90)
BMI	Mediaan (25e en 75e 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 (minuten, N=458)	Gemiddelde ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Mediaan (25e en 75e percentiel)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**De volledige analyseset (FAS) vertegenwoordigt de proefpersonen uit de populatie met verwachte behandeling (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 13-31: Type procedure (HPI)

Procedure	% (n/N)
Wervelkolomchirurgie	18,5 (85/460)
Hepatectomie	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Vasculair (ernstig)	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)
Verkennende 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, gyneacologie, mannelijk voortplantingssysteem, bekken, heupen, benen, voeten, schouder/arm/hand, radiologie, verloskunde en andere procedures.

In Tabel 13-32 op pagina 297 wordt een vergelijking weergegeven van typen operaties voor de HPI en MPOG-groep, zoals bepaald door CPT-groepering.

Tabel 13-32: 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/obstretisch	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
Opmerking: IOH-duur per type operatie is niet beschikbaar voor de MPOG-populatie.				

13.1.16.3 Onderzoeksresultaten

In Tabel 13-33 op pagina 298 worden de resultaten weergegeven van de analyse van de gebruikskenmerken van de ontvanger (ROC) voor alle proefpersonen van de HPI™ -functie met beschikbare data voor analyse (N=482). De ROC-analyse die wordt weergegeven in Tabel 13-33 op pagina 298 is gelijk aan de analyse die is uitgevoerd voor de klinische validatieonderzoeken, die eerder zijn weergegeven in Tabel 13-14 op pagina 280 en Tabel 13-15 op pagina 281. Voor een gedetailleerde beschrijving van hoe hypotensieve gebeurtenissen, niet-hypotensieve gebeurtenissen, gevoeligheid en specificiteit in Tabel 13-33 op pagina 298 zijn bepaald en berekend, zie Resultaten klinisch validatieonderzoek hypotensiedrempel – Minimaal-intensieve bewaking op pagina 280.

Tabel 13-33: Gebruikskenmerken van de ontvanger (ROC) voor proefpersonen van de HPI™ -functie (N=482)*

HPI™ -parameterdrempelwaarde	PPV [95 % betrouwbaarheidsinterval]	NPV [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	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 BD					

Effectiviteit. Het HPI™ -functieonderzoek 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™ -functieonderzoek heeft aan de primaire effectiviteitsdoelstelling voldaan. De centrale proefpersonen van de volledige analyseset voor de HPI™ -functie ervoeren een gemiddelde IOH-duur van 11,97 ± 13,92 minuten in vergelijking met de historische MPOG-controlegroep met een gemiddelde IOH van 28,20 ± 42,60 minuten. Tabel 13-34 op pagina 298 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 13-34: Gemiddelde duur IOH: primaire effectiviteitsdoelstelling

Statistieken	HPI™ -functie (proefpersonen = 406)	MPOG (proefpersonen = 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 cohortgegevens van de HPI™ -functie 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 met MAP <65 mmHg voor elke proefpersoon, is opgenomen in Tabel 13-35 op pagina 298.

Tabel 13-35: Intraoperatieve hypotensie AUC – ITT, centrale proefpersonen

Onderzoekscategorie	Proefpersonen	Gemiddelde AUC (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	Mediaan AUC (min*mmHg)	Bereik AUC (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Alle centrale proefpersonen	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00

Onderzoekscategorie	Proefpersonen	Gemiddelde AUC (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	Mediaan AUC (min*mmHg)	Bereik AUC (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
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 de HPI™ -functie te meten bij het verlagen van IOH wanneer dit werd gestratificeerd op MAP-niveau. De IOH-duur is vergeleken bij de HPI™ -functiegroep en de MPOG-groep, gestratificeerd op MAP-niveau tussen 50 en 70 mmHg met gebruik van de standaard berekenmethode. Tabel 13-36 op pagina 299 geeft weer dat op alle MAP-niveaus, behalve MAP <50, de gemiddelde IOH-duur bij de proefpersonen in het HPI™ -functieonderzoek statistisch gezien significant lager was dan werd gerapporteerd voor elk MAP-niveau bij MPOG.

Tabel 13-36: Effectiviteit gestratificeerd op MAP-niveau, HPI™ -functieonderzoek versus historische controlegroep MPOG

MAP-waarde	Statistiek	HPI™ -functie (proefpersonen = 406)	MPOG (proefpersonen = 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	--
	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	--

MAP-waarde	Statistiek	HPI™ -functie (proefpersonen = 406)	MPOG (proefpersonen = 22.109)	p-waarde
	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™ -parameterscherm. Interventietypen omvatten: colloïd, kristalloïd, bloedproducten, vasopressoren en inotropieën. Een vergelijking van het frequentiepatroon van proefpersonen en interventie op basis van de HPI™ -parameterdrempel was van bijzonder belang wanneer de HPI™ -parameter een hemodynamische instabiliteit voorspelde (HPI™ -parameter >85). Zie Tabel 13-37 op pagina 300. Uit deze gegevens blijkt dat HPI™ -parameterwaarde toevoegt door een waarschuwing en inzicht te geven via een tweede scherm, waardoor de arts sneller kan ingrijpen met een gepaste interventie.

Tabel 13-37: Frequentiepatronen van proefpersonen en interventiegevallen per HPI™ -parameterdrempel

Interventietype	HPI™ -functie-groep	Proefpersoon onderzoek				Interventiegeval			
		N	n	n/N (%)	p-waarde[a]	N	n	n/N (%)	p-waarde[b]
Colloïd	HPI™ -parameter >85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	<0,0001
	HPI™ -parameter ≤85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloïd	HPI™ -parameter >85	163	134	82,8	<0,0001	360	250	69,4	<0,0001
	HPI™ -parameter ≤85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Bloedproducten	HPI™ -parameter >85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI™ -parameter ≤85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI™ -parameter >85	307	277	90,2	<0,0001	1604	1156	72,1	<0,0001
	HPI™ -parameter ≤85	307	189	61,6		1604	448	27,9	

Interventietype	HPI™ -functie-groep	Proefpersoon onderzoek				Interventiegeval			
		N	n	n/N (%)	p-waarde[a]	N	n	n/N (%)	p-waarde[b]
Inotrope	HPI™ -parameter >85	87	72	82,8	<0,0001	187	131	70,1	<0,0001
	HPI™ -parameter ≤85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p-waarde van logistiek regressiemodel met HPI ™ -parameter≤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 13-38 op pagina 301 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 13-38: HPI™ -functieonderzoek: doelstellingsonderdelen 30 dagen na chirurgie, analysepopulatie CC (centrale proefpersonen, n=400)

Analyse-eindpunt	AE-gebeurtenis		Dagen na chirurgie (POD)		
	Gebeurtenis-sen 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 chirurgie (POD) = AESTDT-SGDT					

Uit analyse van de populatie met verwachte behandeling (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™ -functiecohort wordt weergegeven in Tabel 13-39 op pagina 302.

Tabel 13-39: 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

13.1.16.4 Samenvatting onderzoek

Uit deze resultaten blijkt een consistente substantiële verlaging van de gemiddelde intraoperatieve hypotensie (IOH) op de meeste locaties. Op de meeste locaties vond een verlaging plaats van >25 % van de gemiddelde IOH-duur, met op 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.

13.1.16.5 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.

13.1.17 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, Mellinghof J, Caliandro 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.

13.2 Algoritmefunctie globale hypoperfusie-index (GHI)

De globale hypoperfusie-index (GHI) kan worden geactiveerd met een aangesloten Swan-Ganz -katheter en -oximetriekabel. Het GHI-algoritme gebruikt input van het CCO-algoritme (STAT CO [sCO]) of het RVCO-algoritme (CO_{RV}) en het oximetrie-algoritme (SvO_2) om de GHI-waarde te bepalen. Het algoritme voor globale hypoperfusie (GHI) biedt de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid van toekomstige hemodynamische instabiliteit bij een patiënt. Het GHI-algoritme is bedoeld voor gebruik bij chirurgische of niet-chirurgische patiënten die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen met de Swan-Ganz -katheter. Het GHI-algoritme wordt geacht aanvullende informatie te verschaffen over het voorspelde toekomstige risico van de patiënt op klinische achteruitgang, en om patiënten met een laag risico op verslechtering te identificeren. De productvoorspellingen zijn alleen ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen uitsluitend op basis van de voorspellingen van het GHI-algoritme worden genomen. Toekomstige hemodynamische instabiliteit correleert met wanneer gemengde veneuze zuurstofverzadiging (SvO_2) gedurende één minuut tot 60 % of minder daalt.

Voorzorgsmaatregel. Als naar het oordeel van de arts de voorspelling van globale hypoperfusiegebeurtenissen, gedefinieerd als een gemengde veneuze zuurstofsaturatie (SvO_2)-waarde van ≤60 %, niet zinvol zou zijn voor een individuele patiënt, kan de arts ervoor kiezen GHI niet te selecteren als hoofdparameter.

LET OP

Onnauwkeurige GHI-waarden kunnen worden veroorzaakt door:

- Onnauwkeurige metingen van de cardiac output
- Onnauwkeurige SvO_2-metingen
- Onjuiste plaatsing of positie van de katheter
- Te grote variaties in bloedtemperatuur longslagader. BT-variaties kunnen onder meer door de volgende voorbeelden worden veroorzaakt:

  * postoperatieve status na cardiopulmonaire 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.

De nauwkeurigheid van het algoritme voor de globale hypoperfusie-index (GHI) bij gebruik van een geavanceerde Swan-Ganz -katheter en HemoSphere -oximetriekabel is gebaseerd op verschillende factoren: de katheter is correct geplaatst, de CCO-kabel of drukkabel van de patiënt is correct aangesloten, de oximetriekabel is correct aangesloten en het oximetrie-algoritme is gekalibreerd.

Klinische validatieonderzoeken (zie Klinische validatie op pagina 307) tonen aan dat GHI nauwkeurig is en dus bruikbaar kan zijn binnen het typische bereik van variatie in hemodynamiek van patiënten en de klinische praktijk voor chirurgische en niet-chirurgische procedures. De niet-chirurgische proceduretypen en operatietypen die zijn onderzocht zijn geïdentificeerd in Tabel 13-44 op pagina 308 en Tabel 13-45 op pagina 308 om artsen op de hoogte te stellen van de patiëntpopulaties die zijn onderzocht.

13.2.1 Overzicht van de parameter voor de globale hypoperfusie-index

De parameter voor de globale hypoperfusie-index, GHI, 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 toekomstige hemodynamische instabiliteit.

Net als de veneuze-oximetrieparameter wordt de GHI-waarde elke 2 seconden bijgewerkt. Wanneer de GHI-waarde hoger is dan of gelijk is aan 75, wordt de GHI-parametertegel rood gemarkeerd. Als de GHI-waarde 75 overschrijdt of hieraan gelijk is gedurende 3 opeenvolgende metingen (in totaal 6 seconden), wordt een gemiddeld alarm geactiveerd.

De alarm- en meldingsfuncties voor GHI verschillen per gekozen weergave-optie voor GHI, zoals beschreven in Tabel 13-40 op pagina 304.

Tabel 13-40: GHI-weergaveconfiguraties

Weergaveoptie	Hoorbaar en zichtbaar alarm	Alarmberichten informatie-balk
Hoofdparameter	Ja	Ja
Hoofdparameter (hoorbaar alarm onderdrukt)	Nee	Ja
Niet weergegeven	Nee	Nee

In tegenstelling tot andere bewaakte parameters kunnen de alarmgrenzen voor GHI niet worden aangepast, aangezien GHI geen fysiologische parameter met een selecteerbaar doelbereik is (zoals bijv. bij cardiac output), maar de kans op een fysiologische toestand. De alarmgrens wordt aan de gebruiker weergegeven in de software, maar de bedieningselementen om de alarmgrenzen te wijzigen zijn uitgeschakeld. De alarmgrens voor de GHI-parameter (≥75 voor rood alarmbereik) is een vaste waarde die niet gewijzigd mag worden. Hoewel de alarmgrenzen voor GHI niet instelbaar zijn, kan het GHI-parameteralarm op dezelfde manier worden uitgeschakeld als hoofdparameters met instelbare alarm-/doelbereiken. Zie Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren op pagina 151.

De GHI-alarmgrens wordt vermeld in Tabel 13-41 op pagina 305 en in Tabel D-4 op pagina 438. De prestatiekenmerken van het algoritme voor de alarmdrempel van 75 worden vermeld in Tabel 13-48 op pagina 310, in de paragraaf over klinische validatie.

13.2.2 Weergave van de parameter voor de globale hypoperfusie-index (GHI)

De GHI -waarde wordt elke 2 seconden bijgewerkt en wordt weergegeven als een waarde gelijk aan de kans dat er een hypoperfusiegebeurtenis zal optreden, op een schaal van 0 tot 100. Hoe hoger de waarde, hoe groter de kans dat er een hypoperfusiegebeurtenis optreedt (SvO_2 ≤60 % gedurende minimaal één minuut).

Tabel 13-41 op pagina 305 bevat een uitgebreide uitleg en interpretatie van de grafische weergave-elementen voor GHI (trendlijn, wijzerplaatsegment [cockpitweergave], hoorbare alarmen en parameterwaarde [tegelweergave]) en de aanbevolen gebruikersactie wanneer GHI is geconfigureerd als hoofdparameter.

WAARSCHUWING

De globale hypoperfusie-index, GHI, mag niet als enige worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Aanbevolen wordt alle hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart.

Tabel 13-41: Grafische en hoorbare weergave-elementen voor de GHI -waarde

GHI-waarde	Grafische weergave-elementen	Hoorbaar	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
GHI <75	Wit	Geen	De hemodynamiek van de patiënt wijst erop dat er een kleine tot matige kans is dat er een hypoperfusiegebeurtenis optreedt. Een lage GHI-waarde sluit het optreden van een hypoperfusiegebeurtenis in de toekomst niet uit.	Blijf de hemodynamiek van de patiënt bewaken. Blijf alert op een veranderende hemodynamiek van de patiënt door het primaire bewakingsscherm, GHI en trends in parameters en vitale functies te gebruiken.
GHI ≥75	Rood (knipperend)	Geen	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de patiënt binnen de komende 15 minuten een hypoperfusie zal voordoen.	Controleer de hemodynamica van de patiënt en de bloedstroom om de mogelijke oorzaak van de hoge kans op hypoperfusie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.
GHI ≥75 en blijft drie ononderbroken metingen (6 seconden) aanhouden	Rood (knipperend)	Toon voor alarm met hoge prioriteit	Het is zeer waarschijnlijk dat zich bij de patiënt een toekomstige hypoperfusiegebeurtenis zal voordoen.	Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van de andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypoperfusie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen
GHI = 100	Rood (knipperend)	Toon voor alarm met hoge prioriteit	De patiënt ervaart hypoperfusie en loopt risico op ischemie.	Controleer de hemodynamiek van de patiënt en andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypoperfusie te onderzoeken en zo een mogelijke handelwijze te bepalen.

13.2.3 GHI als hoofdparameter

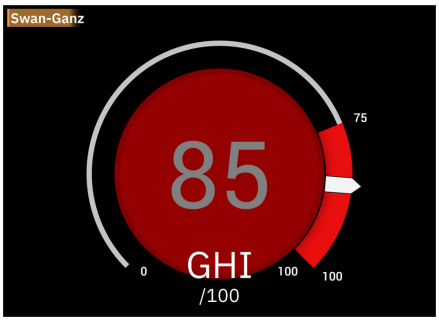
GHI kan worden geconfigureerd als een hoofdparameter met behulp van de stappen beschreven in Parameters wijzigen op pagina 98.

De weergave van GHI verschilt in meerdere opzichten van die van andere hoofdparameters. De weergave van andere hoofdparameters is beschreven in Statusindicatoren op pagina 100.



Afbeelding 13-10: Hoofdparametertegel GHI

GHI wordt weergegeven zoals in Afbeelding 13-10 op pagina 306 als deze als hoofdparameter is geconfigureerd in alle schermen behalve het cockpitscherm (Afbeelding 13-11 op pagina 306). Zie Cockpitscherm op pagina 106 voor meer informatie over het cockpitscherm.



Afbeelding 13-11: Hoofdparameter GHI op het cockpitscherm

Op alle bewakingsschermen behalve het cockpitscherm geeft de lettertypekleur van de parameterwaarde de status van de parameter weer, zoals te zien in Tabel 13-42 op pagina 306. Op het cockpitscherm heeft GHI hetzelfde alarm- en doelbereik, maar deze worden weergegeven zoals getoond in Afbeelding 13-11 op pagina 306.

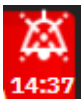
Tabel 13-42: Kleuren parameterstatus voor GHI

Kleur parameterstatus	Ondergrens	Bovengrens
Grijs	Foutconditie	
Wit	0	74
Rood/grijs knipperend	75	100

13.2.4 GHI-alarm

Als GHI is geconfigureerd als een hoofdparameter en deze overschrijdt of is gelijk aan de bovenste drempel van 75 bij drie opeenvolgende metingen, waarschuwt een alarm met gemiddelde prioriteit de gebruiker dat de patiënt mogelijk een trend vertoont richting hemodynamische instabiliteit en een hypoperfusieve gebeurtenis. Dit bestaat uit een alarmtoon, gele visuele alarmindicator, een rode statuskleur van de parameter en een knipperende parameterwaarde. De alarmgrens voor GHI die wordt weergegeven in Tabel 13-42 op pagina 306 deelt het weergavebereik op in gebieden van kleinere en grotere kans op hypoperfusie. GHI maakt gebruik van kenmerken die zijn ontleend aan sCO- of CO_{RV}- en SvO_2-metingen naar een gegevensgestuurd model dat is ontwikkeld op basis van retrospectieve analyse van een database verzameld van chirurgische en niet-chirurgische patiënten met geannoteerde hypoperfusie (gedefinieerd als SvO_2 ≤60 % gedurende minimaal 1 minuut) en niet-hypoperfusieve gebeurtenissen. GHI wordt weergegeven als geheel getal tussen 0 en 100. Bij de beoordeling van de kans op hypoperfusie met behulp van GHI 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 geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform kan het volume van het hoorbare GHI-alarm worden aangepast. Raadpleeg Alarmen/doelwaarden op pagina 146 voor informatie over het dempen van het alarm en het instellen van het alarmvolume. Wanneer een GHI-alarm optreedt, wordt dit geregistreerd in het bestand Gegevensdownload na een update waarbij GHI de alarmgrens overschrijdt.

Hoorbaar GHI-alarm onderdrukken. Het GHI-alarm wordt gedurende 15 minuten onderdrukt wanneer het pictogram voor het onderdrukken van het hoorbare alarm op de navigatiebalk wordt aangeraakt. Een aftelklok verschijnt op de parametertegel. Nadat de pauzetijd is verstreken, worden de alarmen weer actief. Als GHI onder 65 daalt voordat 15 minuten zijn verstreken, wordt de alarmpauze beëindigd en kan het alarm opnieuw worden geactiveerd als GHI opnieuw alarmeert. 

LET OP

De GHI -parameter geeft mogelijk geen waarschuwing vooraf voor een trend naar een globale hypoperfusiegebeurtenis in situaties waar een medische ingreep resulteert in een plotselinge niet-fysiologische hypoperfusiegebeurtenis. Wanneer dit gebeurt, geeft de GHI-functie direct het volgende: er worden een alarm met middelhoge prioriteit en een GHI-waarde van 100 getoond waarmee wordt aangegeven dat de patiënt een hypoperfusiegebeurtenis doormaakt.

13.2.5 Klinische toepassing

De parameter voor globale hypoperfusie, GHI, kan worden geconfigureerd als een hoofdparameter op het bewakingsscherm.

Als GHI is geconfigureerd als hoofdparameter verschijnen GHI en de trendgrafiek op het bewakingsscherm:

- Er treedt een alarm op wanneer GHI hoger is dan of gelijk is aan 75.
- Wanneer GHI lager is dan 75:
    - 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, GHI en trends in parameters en vitale functies te gebruiken.
- Als de GHI hoger is dan 75, controleert u de hemodynamiek van de patiënt met behulp van andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de grote kans op hypoperfusie te onderzoeken en de best mogelijke handelwijze te bepalen.
- Zodra de gemengde zuurstofsaturatie onder 60 % blijft gedurende 6 opeenvolgende metingen (12 seconden), duidt dit op het optreden van een hypoperfusie:
    - GHI geeft 100 weer.
    - Controleer de hemodynamiek van de patiënt met behulp van andere parameters op het primaire scherm om de mogelijke oorzaak van de hypoperfusie te onderzoeken en zo een mogelijke handelwijze te bepalen.

13.2.6 Klinische validatie

In totaal werden er 4 retrospectieve gegevenssets uitgevoerd om het algoritme te valideren en de diagnostische prestaties van GHI te beoordelen. Elke gegevensset was afkomstig van een ander ziekenhuis in de Verenigde Staten, waarbij twee van de gegevenssets zowel OK (chirurgische) als IC (niet-chirurgische) gegevens bevatten; een van de gegevenssets is alleen IC en één gegevensset is alleen OK. In de gegevensset voor validatie komen in totaal 238 unieke patiënten voor, waaronder 217 OK-patiënten en 133 IC-patiënten. Tabel 13-43 op pagina 308 bevat de patiëntnummers voor elke gegevensset.

Tabel 13-43: Patiëntnummers in gegevenssets voor klinische validatie GHI-algoritme

Gegevensset	OF	IC
Gegevensset 1 (N=95)	94	88
Gegevensset 2 (N=25)	25	25
Gegevensset 3 (N=20)	0	20
Gegevensset 4 (N=98)	98	0
Totaal = 238	217	133

Tabel 13-44 op pagina 308 bevat de demografische gegevens van de patiënt en de IC-diagnose voor de IC-patiënten (N=133).

Tabel 13-44: Demografische gegevens van de patiënt en IC-diagnose (IC-patiënten, N=133)

Beschrijving		IC-patiënten, alle gegevenssets
Aantal patiënten		133
Leeftijd (in jaren)		61,6 ± 13
BSA (m^2)		2,09 ± 0,32
Geslacht (% man)		95 [71,4]
Pulmonale hypertensie (aantal patiënten [% van totale patiënten])		35 [26,3 %]
Opnamediagnose (aantal patiënten [% van totale patiënten])	acuut nierfalen	1 [0,75 %]
	cardiale ziekte	113 [85,0 %]
	vloeistofverplaatsingen	2 [1,5 %]
	orgaanfalen in meerdere systemen	1 [0,75 %]
	longontsteking	1 [0,75 %]
	longoedeem hypotensie	2 [1,5 %]
	sepsis	12 [9,0 %]
	geen gerapporteerd	1 [0,75 %]

Tabel 13-45 op pagina 308 bevat de demografische gegevens van de patiënt en het operatietype voor de chirurgische patiënten (N=217).

Tabel 13-45: Demografische gegevens van patiënten en soorten operaties (chirurgische patiënten, N=217)

Beschrijving		Chirurgiepatiënten, alle datasets
Aantal patiënten		217
Leeftijd (in jaren)		60,6 ± 12,9
BSA (m^2)		2,02 ± 0,32
Geslacht (% man)		143 [65,9 %]
Pulmonale hypertensie (aantal patiënten [% van totale patiënten])		58 [26,7 %]
Type operatie (aantal patiënten [% van totaal patiënten])	hartchirurgie (CABG, klepvervanging, enz.)	162 [74,7 %]
	longtransplantatie	28 [12,9 %]
	harttransplantatie;	8 [3,7 %]
	verwijdering/plaatsing van ventriculaire hulpmiddelen	3 [1,4 %]

Beschrijving		Chirurgiepatiënten, alle datasets
	reparatie aneurysma aortaboog	6 [2,8 %]
	maze-procedure	4 [1,8 %]
	Bentall-procedure	1 [0,5 %]
	craniectomie	1 [0,5 %]
	tumorverwijdering	1 [0,5 %]
	laparotomie	1 [0,5 %]
	reparatie thoracaal aneurysma	1 [0,5 %]
	sluiting ventriculair septumdefect	1 [0,5 %]

Er is een aanvullend klinisch validatieonderzoek uitgevoerd met 7 retrospectieve gegevenssets om het algoritme te valideren en de diagnostische prestaties te beoordelen van GHI voor patiënten waarbij gebruik wordt gemaakt van het RVCO-algoritme (CO_{RV}) in plaats van het CCO-algoritme. Drie van de gegevenssets bevatten zowel OK (chirurgische) als IC (niet-chirurgische) gegevens en vier van de gegevenssets zijn alleen OK. Tabel 13-46 op pagina 309 bevat de patiëntnummers voor elke gegevensset.

Tabel 13-46: Patiëntnummers in gegevenssets voor klinische validatie van het GHI-algoritme waarbij gebruik wordt gemaakt van het RVCO-algoritme

Gegevensset	OF	IC
Gegevensset 1 (N=59)	59	0
Gegevensset 2 (N=23)	23	0
Gegevensset 3 (N=19)	19	19
Gegevensset 4 (N=92)	92	0
Gegevensset 5 (N=24)	24	24
Gegevensset 6 (N=23)	23	23
Gegevensset 7 (N=13)	13	0
Totaal = 253	253	66

Tabel 13-47 op pagina 309 bevat de demografische gegevens van de patiënt en het operatietype voor de chirurgische patiënten in klinische gegevenssets waarbij gebruik wordt gemaakt van invoer uit het RVCO-algoritme (N=253).

Tabel 13-47: Demografische gegevens van de patiënt en operatietypes (RVCO-validatiegegevenssets, N=253)

Beschrijving		Validatiegegevenssets met invoer van het RVCO-algoritme
Aantal patiënten		253
Leeftijd (in jaren)		60,3 ± 12,8
BSA (m^2)		1,98 ± 0,24
Geslacht (% man)		68,4 %
Type operatie (% van totaal patiënten)	hartchirurgie	64,8 %
	pulmonale trombo-endarteriëctomie	25,3 %
	hart-/lever-/longtransplantatie	9,9 %
	geen gerapporteerd	0 %

13.2.6.1 Onderzoeksresultaten klinische validatie

Een hypoperfusiegebeurtenis wordt berekend door een segment van ten minste 1 minuut lang te identificeren waarbij alle datapunten in het segment een SvO_2 ≤60 % hebben. Een positief datapunt is elk punt tijdens deze globale hypoperfusiegebeurtenis of tijdens het globale hypoperfusieprogressievenster dat optreedt vóór het begin van de globale hypoperfusiegebeurtenis.

Het venster voor globale hypoperfusie is de tijd die SvO_2 nodig heeft om fysiologisch te evolueren naar globale hypoperfusie en bleek 30 minuten te bedragen op basis van de klinische validatiegegevenssets vermeld in Tabel 13-43 op pagina 308. Negatieve datapunten zijn alle punten die niet als positief zijn gelabeld en een SvO_2 groter dan 60 % hebben.

Om de prestaties van het GHI-algoritme te valideren en te beoordelen, werden alle positief en negatief gelabelde datapunten voor de validatiepatiënten beschreven in Tabel 13-44 op pagina 308 en Tabel 13-45 op pagina 308 gecombineerd en werden de volgende prestatiestatistieken berekend:

- Gevoeligheid: de verhouding tussen echte positieven en het totale aantal positieve datapunten. Echt-positieve voorbeelden zijn alarmen die worden gegenereerd tijdens voorbeelden die als positief zijn gemarkeerd.
- Specificiteit: de verhouding tussen echte negatieven en het totale aantal negatieve datapunten. Echt-negatieve voorbeelden zijn datapunten waarbij geen alarm is gegenereerd en die ook als negatief zijn gemarkeerd.
- Positieve voorspellende waarde (PPV): de verhouding tussen echte positieven en totale positieve voorspellingen.
- Negatieve voorspellende waarde (NPV): de verhouding tussen echte negatieven en totale negatieve voorspellingen.
- Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve (ROC AUC): maatstaf voor hoe goed het algoritme de positieve en negatieve voorbeelden kan scheiden.
- F1-score: harmonisch gemiddelde tussen gevoeligheid (oproep) en PPV (precisie)

De prestaties van het GHI-algoritme zijn in Tabel 13-48 op pagina 310 voor alle patiënten zichtbaar in de klinische validatiegegevenssets bij de alarmdrempelwaarde van GHI ≥75.

Tabel 13-48: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten*

GHI-drempel	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	PPV [95 % betrouwbaarheidsinterval]	NPV [95 % betrouwbaarheidsinterval]	ROC AUC [95 % betrouwbaarheidsinterval]
75	71,91 [71,51, 72,31]	91,23 [90,9, 91,56]	84,57 [84,16, 84,98]	83,04 [82,8, 83,28]	86,93 [86,62, 87,24]
*Betreffende gegevens beschikbaar bij BD					

De prestaties van het GHI-algoritme zijn in Tabel 13-49 op pagina 310 voor alle patiënten zichtbaar in de klinische validatiegegevenssets waarbij gebruik wordt gemaakt van invoer van het RVCO-algoritme.

Tabel 13-49: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten waarbij gebruik wordt gemaakt van invoer van het RVCO-algoritme*

GHI-drempel	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	PPV [95 % betrouwbaarheidsinterval]	NPV [95 % betrouwbaarheidsinterval]	ROC AUC [95 % betrouwbaarheidsinterval]
75	66,84 [66,36, 67,33]	97,05 [96,78, 97,32]	95,83 [95,47, 96,20]	74,58 [74,3, 74,86]	94,32 [94,03, 94,61]
*Betreffende gegevens beschikbaar bij BD					

Tabel 13-50 op pagina 311 bevat het percentage waarin globale hypoperfusiegebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald GHI-bereik voor alle patiënten voor validatie (N=238). Deze gegevens worden gepresenteerd met een tijdvenster van 30 minuten, waarnaar wordt verwezen als het globale hypoperfusie-voortgangsvenster dat hierboven wordt beschreven. Deze analyse wordt uitgevoerd

door alle steekproeven van alle validatiepatiënten te nemen en in de tijd vooruit te kijken naar een globale hypoperfusiegebeurtenis binnen de zoekperiode van 30 minuten. Wanneer voor een bepaalde steekproef een globale hypoperfusiegebeurtenis wordt gevonden, wordt de 'tijd-tot-gebeurtenis' geregistreerd. Dit is de tijd tussen de steekproef en de start van de globale hypoperfusiegebeurtenis. De 'tijd-tot-gebeurtenis'-statistiek is de gemiddelde gebeurtenistijd van alle steekproeven met een gebeurtenis binnen de zoekperiode.

Tabel 13-50: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten (N=238)

GHI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd tot gebeurtenis in minuten
0-5	5,9	22,0
5-15	20,9	20,2
15-25	27,2	18,9
25-35	31,0	18,3
35-45	37,3	18,1
45-55	44,5	17,4
55-65	53,6	16,2
65-75	65,0	15,2
75-85	81,4	15,1
85-95	93,3	14,0
95-100	98,7	10,2

Tabel 13-51 op pagina 311 bevat het percentage waarin globale hypoperfusiegebeurtenissen voorkomen en de 'tijd-tot-gebeurtenis'-gegevens voor een bepaald GHI-bereik voor alle validatiegegevenssets waarbij gebruik wordt gemaakt van het RVCO-algoritme (N=253).

Tabel 13-51: Onderzoeksresultaten klinische validatie - alle patiënten waarbij gebruik wordt gemaakt van invoer van het RVCO-algoritme (N=253)

GHI-bereik	Gebeurtenispercentage (%)	Tijd tot gebeurtenis in minuten
0-5	11,8	21,4
5-15	37,6	19,2
15-25	47,7	19,1
25-35	55,8	18,4
35-45	59,9	17,9
45-55	60,4	16,0
55-65	65,1	15,4
65-75	71,9	16,8
75-85	76,0	14,5
85-95	82,4	13,5
95-100	91,6	11,4

13.3 Algoritme cerebrale-autoregulatie-index (CAI)

De cerebrale autoregulatie-index (CAI) is een afgeleide parameter die de dynamische relatie kwantificeert tussen de gemiddelde arteriële druk (MAP) en de absolute niveaus van bloedzuurstofverzadiging (StO_2) in het hersenweefsel. CAI is bedoeld als surrogaatmeting om te bepalen of de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk intact is of waarschijnlijk verstoord is, zoals uitgedrukt in de mate van coherentie tussen MAP (als surrogaat voor de cerebrale perfusiedruk) en cerebrale StO_2 (als surrogaat voor de cerebrale bloedstroom). CAI is niet

beschikbaar in pediatrische modus. Voor informatie over het bewaken van StO_2 met een ForeSight IQ -sensor in hersenweefsel, zie De ForeSight™ -oximeterkabel aansluiten op pagina 235.

Het CAI-algoritme ontvangt invoer van het StO_2-algoritme en gebruikt die gegevens in combinatie met MAP-gegevens van het APCO-algoritme om de samenhang tussen de twee parameters te berekenen en geeft CAI weer als een afgeleide parameter via een trendgrafiek en een indexwaarde.

De CAI-parameter kan het inzicht van de arts in de onderliggende hemodynamische veranderingen achter cerebrale desaturatiegebeurtenissen vergroten. Het helpt de arts mogelijke oorzaken te herkennen/identificeren van bijvoorbeeld een afname van StO_2 en klinische gebeurtenissen die verband houden met een afname van StO_2 (bijvoorbeeld hypotensie in plaats van een ontoereikend zuurstofgehalte).

De parameter heeft geen alarmbereiken en wordt weergegeven als een getal met een bereik tussen 0 en 100.

Een hoge CAI-waarde betekent dat MAP en StO_2 een grotere samenhang hebben en informeert de arts dat veranderingen in MAP kunnen resulteren in gelijktijdige veranderingen in de cerebrale zuurstofverzadiging, aangezien de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk verstoord is. Een lage CAI-waarde betekent dat er minder samenhang is tussen de twee parameters en dat veranderingen in MAP dus mogelijk niet resulteren in gelijktijdige veranderingen in de cerebrale zuurstofsaturatie omdat de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk intact is.

LET OP

Onnauwkeurige CAI-waarden kunnen worden veroorzaakt door:

- Onnauwkeurige metingen van de gemiddelde arteriële druk (MAP)
- Onnauwkeurige metingen van de cerebrale StO_2

Klinische validatiestudies (zie Klinische validatie op pagina 314) tonen aan dat CAI nauwkeurig is en dus bruikbaar kan zijn binnen het typische bereik van variatie in hemodynamiek van patiënten en de klinische praktijk voor chirurgische procedures. De typen operaties die zijn onderzocht zijn geïdentificeerd in Tabel 13-53 op pagina 314 om artsen op de hoogte te stellen van de patiëntpopulaties die zijn onderzocht.

13.3.1 Indicaties voor gebruik

Het algoritme voor de cerebrale-autoregulatie-index (CAI) is een informationele index die dient als surrogaatmeting die weergeeft of de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk intact is of waarschijnlijk wordt verhinderd. Dit wordt aangegeven door de mate van coherentie (of het gebrek daarvan) van de gemiddelde arteriële druk (MAP) en de absolute niveaus van bloedoxygenatieverzadiging (StO_2) in het cerebrale weefsel van de patiënt. MAP wordt verkregen door de HemoSphere -drukkabel en StO_2 wordt verkregen door de ForeSight -oximeterkabel. CAI is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 18 jaar en ouder die geavanceerde hemodynamische bewaking krijgen. CAI is niet geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van ziektes of aandoeningen en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen uitsluitend op basis van het algoritme voor de cerebrale-autoregulatie-index (CAI).

13.3.2 Beoogd gebruik

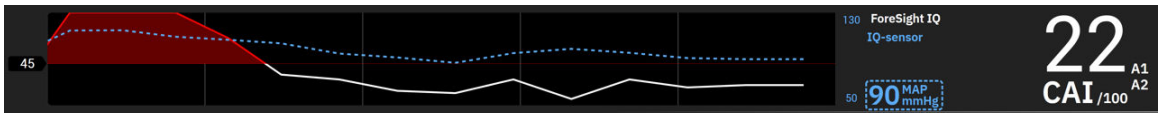
Het algoritme voor de cerebrale-autoregulatie-index (CAI) is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel of getrainde clinici op een afdeling voor spoedeisende zorg in een ziekenhuisomgeving. Het algoritme dient als surrogaatmeting die weergeeft of de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk intact is of waarschijnlijk wordt verhinderd. Dit wordt aangegeven door de mate van coherentie (of het gebrek daarvan) van de MAP en cerebrale StO_2.

13.3.3 Parameterweergave cerebrale-autoregulatie-index (CAI)

De CAI-waarde wordt elke 20 seconden bijgewerkt en geeft een waarde weer op een schaal van 0 tot 100. Deze waarde komt overeen met de mate van coherentie tussen de gemiddelde arteriële druk (MAP) en de absolute niveaus van bloedzuurstofverzadiging (StO_2) in het hersenweefsel. Een hoge CAI-waarde (CAI ≥45) betekent

dat MAP en StO_2 een grotere coherentie hebben en informeert de arts dat veranderingen in MAP kunnen resulteren in gelijktijdige veranderingen in de cerebrale zuurstofverzadiging, omdat de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk verstoord is. Een lage CAI-waarde (CAI <45) betekent dat er minder samenhang is tussen de twee parameters en dat veranderingen in MAP dus mogelijk niet resulteren in gelijktijdige veranderingen in de cerebrale zuurstofsaturatie omdat de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk intact is.

De MAP-bron wordt weergegeven op de parametertegel, zoals weergegeven in Afbeelding 13-12 op pagina 313.



Afbeelding 13-12: Weergave parametertrend CAI-toets en parametertegel

Tabel 13-52 op pagina 313 bevat een gedetailleerde uitleg en interpretatie van de CAI-parameterwaarde en de aanbevolen gebruikersactie.

WAARSCHUWING

De cerebrale-autoregulatie-index (CAI) moet niet exclusief worden gebruikt voor het behandelen van patiënten. Aanbevolen wordt alle hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart.

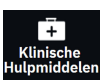
Tabel 13-52: Algemene interpretaties en aanbevolen acties voor CAI-waarden

CAI-waarde	Algemene interpretatie	Aanbevolen gebruikersactie
CAI <45	MAP en StO_2 zijn zwak/matig geassocieerd. Potentiële veranderingen in MAP houden waarschijnlijk geen verband met veranderingen in StO_2. De cerebrale autoregulatie is waarschijnlijk intact.	Geen
CAI ≥45	MAP en StO_2 zijn sterk geassocieerd. Potentiële veranderingen in MAP houden waarschijnlijk verband met gelijktijdige veranderingen in StO_2. De cerebrale autoregulatie is waarschijnlijk verminderd.	Bekijk de individuele MAP- en StO_2-trends. Houd er rekening mee dat potentiële veranderingen in MAP waarschijnlijk gepaard gaan met gelijktijdige veranderingen in StO_2 (een daling in MAP kan bijvoorbeeld waarschijnlijk gepaard gaan met een daling in StO_2) en dat het autoregulatievermogen van de hersenen waarschijnlijk verminderd is.

13.3.4 CAI-histogramplot

Er is een histogramplot beschikbaar voor het weergeven van de MAP-waardefrequentie ten opzichte van de gemiddelde live CAI-waarde. In de histogramplot worden de live MAP- en CAI-gegevens weergegeven die zijn vastgelegd gedurende de bewakingssessie van de huidige patiënt. De histogramplot kan helpen bij de beoordeling van cerebrale autoregulatie binnen verschillende bereiken van bewaakte MAP-waarden. In het algemeen houden MAP-waarden waarvoor de staaf uitkomt boven de rode lijn voor Gemiddelde CAI verband met beperkte cerebrale autoregulatie.

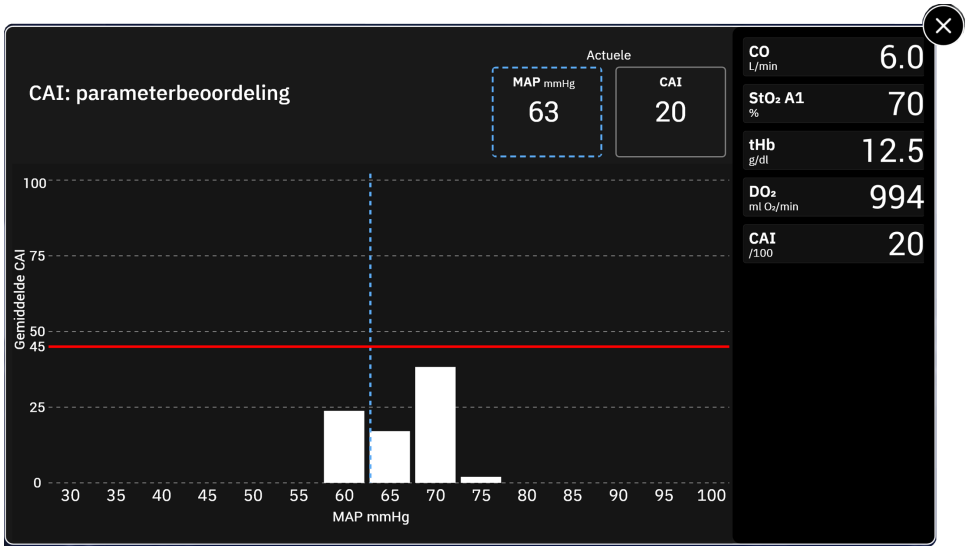
De histogramplot voor de huidige bewakingssessie weergeven:

1. Raak het pictogram **Klinische Hulpmiddelen** 

→ de knop **CAI** aan  . Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **CAI**.

2. Het histogram voor de huidige bewakingssessie verschijnt op het zijpaneel met klinische hulpmiddelen.

   Raak het uitvouwpictogram aan om de weergave uit te vouwen naar het volledige scherm. Zie Afbeelding 13-13 op pagina 314.



Afbeelding 13-13: CAI parameterhistogram

De huidige numerieke waarden voor MAP en CAI worden weergegeven in combinatie met een stippellijn die de huidige MAP-bin aangeeft.

13.3.5 Klinische validatie

Voor deze analyse werden in totaal 50 klinische gevallen (hartchirurgie en algemene chirurgie) uit drie verschillende locaties (Northwestern University, Chicago, VS; UC Davis, Sacramento, VS; Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland) gebruikt. Tabel 13-53 op pagina 314 bevat het aantal patiënten voor elke locatie, evenals de demografische gegevens van de patiënten en de operatietypes van alle drie de locaties.

Tabel 13-53: Demografische patiëntgegevens

Locatie	Aantal patiënten	Leeftijd (in jaren)	Geslacht	Lengte (cm)	Gewicht (kg)	Type operatie
Northwestern University, Chicago, VS	18	66 ± 10	4 vrouwen 14 mannen	173 ± 13	89 ± 30	Hartchirurgie (N=12) Algemene chirurgie (N=6)
UC Davis, Sacramento, VS	9	61 ± 17	4 vrouwen 5 mannen	169 ± 9	79 ± 20	Algemene chirurgie
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederland	23	58 ± 16	7 vrouwen 16 mannen	180 ± 11	83 ± 15	Hartchirurgie (N=16) Algemene chirurgie (N=7)

13.3.6 Resultaten klinische validatie

Voor het valideren van CAI, werd een ROC-analyse (Receiver Operating Characteristic) uitgevoerd om te beoordelen in hoeverre de CAI in staat is om statussen van intacte cerebrale autoregulatie (Klasse I) te onderscheiden van statussen van verminderde cerebrale autoregulatie (Klasse II). De aanduidingen van gouden standaard voor de twee klassen werden verkregen via retrospectieve analyse van de cerebrale bloedstroom (CBF) ten opzichte van MAP-curven voor de gebruikte klinische tijdreeksgegevens.

Met behulp van deze gegevens werden de volgende prestatiestatistieken berekend:

- Gevoeligheid: het percentage echte positieven; verhouding van echte positieven tot het totale aantal positieve gebeurtenissen. TP/P=TP/(TP+FN). Echte positieven (TP) worden gedefinieerd als Klasse II-datapunten (verminderde cerebrale autoregulatie) met een overeenkomstige CAI-waarde groter dan of gelijk aan een bepaalde drempelwaarde. Foutnegatieven (FN) worden gedefinieerd als Klasse II-datapunten (verminderde cerebrale autoregulatie) met een overeenkomstige CAI-waarde kleiner dan een bepaalde drempelwaarde.
- Specificiteit: het percentage echte negatieven; verhouding tussen echt negatieve gebeurtenissen en het totale aantal negatieve gebeurtenissen. TN/N=TN/(TN+FP). Echte negatieven (TN) worden gedefinieerd als Klasse I-datapunten (intacte cerebrale autoregulatie) met een overeenkomstige CAI-waarde kleiner dan een bepaalde drempelwaarde. Foutpositieven (FP) worden gedefinieerd als datapunten van Klasse I (intacte cerebrale autoregulatie) met een overeenkomstige CAI-waarde groter dan of gelijk aan een bepaalde drempelwaarde.
- ROC AUC: het gebied onder de ROC-curve (AUC) vat de prestaties samen als een enkel getal (0,5 tot 1), waarbij een hogere AUC geassocieerd wordt met een beter presterend algoritme.

De prestatiedoelen voor het CAI-algoritme zijn als volgt gedefinieerd:

Gevoeligheid en specificiteit ≥80 % op de drempel van 45.

De prestaties van CAI voor de gekozen drempelwaarde van 45 worden hieronder in Tabel 13-54 op pagina 315 weergegeven.

Tabel 13-54: Resultaten ROC-analyse voor klinische gegevens (N=50)

CAI-drempel	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	ROC AUC [95 % betrouwbaarheidsinterval]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabel 13-55 op pagina 315 bevat de verwarringsmatrix die werd gebruikt om de gevoeligheid/specificiteit te berekenen voor de CAI-drempel van 45.

Tabel 13-55: Verwarringmatrix voor CAI bij de gekozen drempelwaarde van 45

		Cerebrale autoregulatie	
		Positief (Verminderd)	Negatief (Intact)
CAI	Positief (CAI ≥45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negatief (CAI <45)	392 (FN)	7851 (TN)

Tabel 13-56 op pagina 316 bevat daarnaast het percentage tijd waarin CAI <45 en het percentage tijd waarin CAI ≥45 is voor de gegevenssets die zijn opgenomen in de externe validatiestudies die zijn gepresenteerd in Tabel 13-54 op pagina 315.

Tabel 13-56: Percentage van de tijd waarin CAI <45 en waarin CAI ≥45 is voor klinische gegevens

Gegevensset	Percentage tijd waarin CAI <45 is	Percentage tijd waarin CAI ≥45 is
Externe klinische validatie (N=50)	78,15	21,85

Om potentiële locatie-effecten op de CAI-prestaties te evalueren, werd de ROC-analyse ook voor elke locatie afzonderlijk herhaald. De resultaten zijn samengevat in Tabel 13-57 op pagina 316, Tabel 13-58 op pagina 316 en Tabel 13-59 op pagina 316. De resultaten tonen aan dat de CAI-prestaties consistent zijn op verschillende locaties, zoals blijkt uit de vrijwel identieke AUC's. De betrouwbaarheidsintervallen van de AUC's en de gevoeligheid en specificiteit variëren per locatie vanwege het verschillende aantal patiënten dat op verschillende locaties is ingeschreven, en het verschillende aantal positieve en/of negatieve gebeurtenissen bij deze patiënten.

Tabel 13-57: ROC-analyseresultaten voor klinische gegevens van UC Davis (N=9)

CAI-drempel	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	ROC AUC [95 % betrouwbaarheidsinterval]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabel 13-58: ROC-analyseresultaten voor klinische gegevens van Northwestern University (N=18)

CAI-drempel	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	ROC AUC [95 % betrouwbaarheidsinterval]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabel 13-59: ROC-analyseresultaten voor klinische gegevens van Amsterdam UMC (N=23)

CAI-drempel	Gevoeligheid (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	Specificiteit (%) [95 % betrouwbaarheidsinterval]	ROC AUC [95 % betrouwbaarheidsinterval]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Opmerking

De klinisch optimale drempelwaarde van 45 voor het CAI-algoritme werd bepaald met behulp van gegevenssets die volledig gescheiden en onafhankelijk waren van de externe klinische validatiegegevenssets. Zoals blijkt uit Tabel 13-54 op pagina 315, kan CAI bij de gekozen drempel van 45 accuraat staten van verminderde autoregulatie onderscheiden van staten van intacte autoregulatie.

Baten-risicoanalyse

CAI dient als surrogaatmeting die weergeeft of de cerebrale autoregulatie waarschijnlijk intact is of waarschijnlijk wordt verhinderd. Dit wordt aangegeven door de mate van coherentie (of het gebrek daarvan) tussen twee bestaande hemodynamische parameters, MAP en StO_2 in het hersenweefsel. De ROC-analyse ten opzichte van wat als gouden standaard is aangeduid voor verminderde en intacte cerebrale autoregulatie toont aan dat CAI bij de gekozen drempel van 45 accuraat een onderscheid kan maken tussen staten van verminderde cerebrale autoregulatie en staten van intacte cerebrale autoregulatie. De overeenkomst tussen CAI en wat als gouden standaard is aangeduid voor intacte ten opzichte van verminderde cerebrale autoregulatie is sterk maar niet perfect. De voordelen wegen echter zwaarder dan de risico's, omdat CAI het inzicht van de arts in de mogelijke gevolgen van MAP-veranderingen op de cerebrale perfusie kan vergroten.

Hoewel CAI op de monitor wordt weergegeven als een indexwaarde en een trendgrafiek, worden zowel de StO_2- als de MAP-trends nog steeds afzonderlijk op de monitor weergegeven, zodat de arts deze kan beoordelen en om behandelbeslissingen te kunnen nemen op basis van deze individuele waarden. CAI is niet

geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van ziektes of aandoeningen en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen uitsluitend op basis van de waarde voor de cerebrale-autoregulatie-index (CAI).

13.4 Ondersteund vloeistofbeheer



De Acumen -software voor ondersteund vloeistofbeheer (AFM) biedt klinische beslissingsondersteuning voor het beheer van patiëntvloeistoffen.

13.4.1 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 13-60 op pagina 317 beschrijft deze staten.

Tabel 13-60: Staten AFM -algoritme

Staat	Melding op AFM -dashboard	Definitie
Gevraagd	Bolus 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 vloeistoftoediening 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 het AFM -algoritme 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.

13.4.2 Werkingsprincipe

De AFM -softwarefunctie is ontworpen voor begeleiding bij optimale intraveneuze vloeistoftoediening. 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 vloeistoftoediening. De inputs zijn:

- Gebruikersinstellingen (d.w.z., **Vloeistofstrategie** [gewenste verandering in slagvolume: 10 %, 15 % of 20 %], **Chirurgiemodus** [**Open** of **Laparoscopisch/buikligging**] en **Vloeistof volgen** [**Vloeistofmeter** of **Handmatig**]).

- 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 vloeistoftoediening (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 vloeistofaanbevelingen van het AFM -algoritme 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 die is afgeleid van:
    - **Patiëntenpopulatiemodel.** Dit model gebruikt gegevens over de relatie tussen de procentuele toename in slagvolume (%ΔSV) 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 vloeistoftoediening 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 13-61 op pagina 324 voor meer informatie over de mogelijke status van het AFM -algoritme.
- 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 aanbeveling van het AFM -algoritme of testaanbeveling van het AFM -algoritme 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 de gewenste **Vloeistofstrategie** te selecteren. De geselecteerde **Chirurgiemodus** en **Vloeistofstrategie** beïnvloeden 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 322 voor meer informatie over **Vloeistofstrategie** en **Chirurgiemodus**. Zie Beheren van vloeistoffen met de AFM™ -softwarefunctie op pagina 325 voor meer informatie over vloeistoftoediening.

Als de AFM -softwarefunctie schat dat een patiënt vloeistofresponsief is, verschijnt er een melding dat vloeistoftoediening de hemodynamische status van de patiënt kan verbeteren. Als de AFM -softwarefunctie schat dat een patiënt niet vloeistofresponsief is, beveelt het systeem geen vloeistoftoediening 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 het AFM -algoritme en HPI Smart Alerts voor parameters 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™ -parameter) op pagina 259 voor meer informatie over die functie.

13.4.3 Helpschermen voor AFM™ -softwarefunctie

AFM™ -software helpschermen zijn beschikbaar om veelvoorkomende gebruikersvragen te beantwoorden. Raak het helppictogram aan de bovenkant van het AFM™ -algoritmedashboard aan om toegang te krijgen tot helpschermen van het AFM™ -algoritme, nadat een sessie is geïnitialiseerd. 

Het AFM™ -algoritmedashboard bevindt zich op het zijpaneel van Ondersteund vloeistofbeheer.

De helpschermen voor AFM™ -algoritmen 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 helpscherm voor het AFM™ -algoritme de gewenste vraag aan om een kort antwoord weer te geven. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie.

13.4.4 De AFM -softwarefunctie starten of opnieuw starten

1. De Acumen IQ -sensor moet voor een nauwkeurige bewaking op nul worden gesteld ten opzichte van de omgevingsluchtdruk. Raak het pictogram **Nullen** op de navigatiebalk 

aan
OF

Houd de fysieke nulstellingsknop -0- op de drukkabel (alleen HEMPSC100) drie seconden lang ingedrukt (zie Afbeelding 9-1 op pagina 181).

Zie Bewaking met geavanceerde arteriële sensor op pagina 183 voor meer informatie over bewaking met de HemoSphere -drukkabel en een Acumen IQ -sensor.

2. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen** → de knop **Ondersteund vloeistofbeheer** aan. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **Ondersteund vloeistofbeheer**.

Opmerking

Als Ondersteund vloeistofbeheer wordt gestart terwijl DGT wordt gevolgd, wordt de gebruiker gewaarschuwd dat hiermee de huidige volgsessie wordt beëindigd.

---

3. Stel de gewenste AFM -instellingen in voor **Chirurgiemodus** (**Laparoscopisch/buikligging** of **Open**) en **Vloeistofstrategie** (**10%**, **15%** of **20%**). Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 322.
4. Voer het **Max. casevolume** in op het toetsenblok. U moet deze waarde invoeren om een AFM -sessie te starten.



Het **Maximaal casevolume** biedt de gebruiker het geanticipeerde vloeistofvolume voor de volledige case 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 vloeistoftoediening.

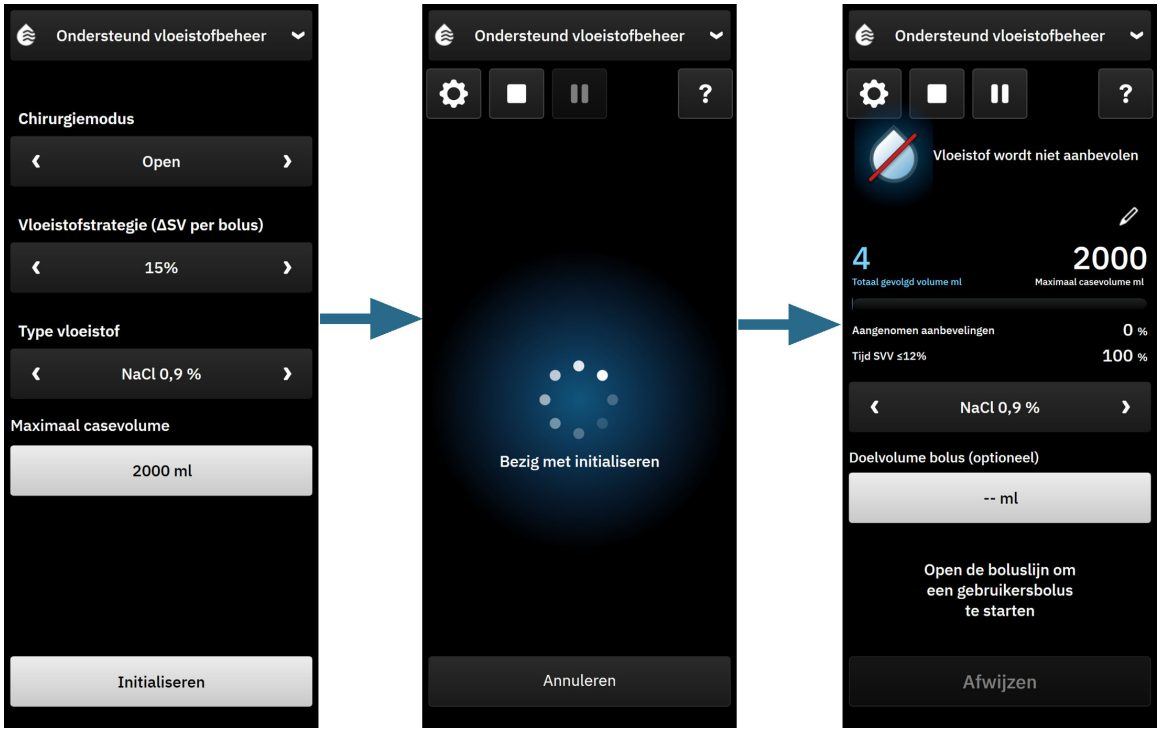
Tijdens een actieve AFM -sessie verschijnt er een waarschuwing in de statusbalk wanneer de totale hoeveelheid via AFM toegediende vloeistof in de buurt komt van (binnen 500 ml) of groter is dan het vooraf ingestelde **Maximaal casevolume** om mogelijke vloeistofovervulling te voorkomen. De waarde van het **Maximaal 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 geïnitialiseerd. 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 **Maximaal casevolume** blijven echter bewaard.

5. Raak de knop **Initialiseren** aan op het AFM -dashboard.



Afbeelding 13-14: Dashboard AFM -algoritme - Sessie-initialisatie

13.4.5 Weergave van AFM -dashboard

Het AFM -dashboard (getoond in Afbeelding 13-14 op pagina 321) kan worden weergegeven op het zijpaneel terwijl een AFM -sessie actief is. U kunt het AFM -dashboard altijd minimaliseren door het pictogram **Klinische hulpmiddelen** in de navigatiebalk aan te raken.

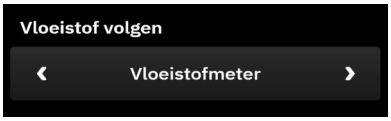
Wanneer het AFM -dashboard is geminimaliseerd, wordt het vloeistofstatuspictogram weergegeven in de informatiebalk. Als u het AFM -dashboard weer op het zijpaneel wilt weergeven, raakt u het vloeistofstatuspictogram in de informatiebalk aan of opent u het via het zijpaneel. Zie Tabel 13-61 op pagina 324 voor pictogrammen van de informatiebalk.

13.4.6 Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer

Controleer alle instellingen voordat u een AFM -sessie start. Een AFM -sessie kan niet worden gestart zonder de aangesloten Acumen IQ -sensor op nul te zetten of zonder het **Maximaal casevolume** in te stellen. Als u instellingen voor de functie Ondersteund vloeistofbeheer wilt wijzigen, raakt u het pictogram Instellingen rechts in het AFM -dashboard aan.

13.4.6.1 Vloeistof volgen

Voor **Vloeistof volgen** selecteert u **Vloeistofmeter** of **Handmatig** door met de pijltjes tussen de menuopties te schakelen.



In de modus **Handmatig** is de gebruiker verantwoordelijk voor het invoeren van het toegediende vloeistofbolusvolume. Met een vloeistofmeter voert de gebruiker een doelvolume 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.

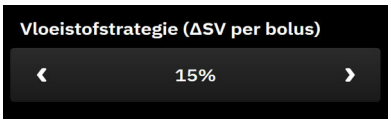
Opmerking

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 verkoopvertegenwoordiger.

13.4.6.2 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 arts, leidt dat tot ongewenste vloeistofaanbevelingen (bijv: de arts wenst een gelimiteerde vloeistofstrategie, maar kiest **Vloeistofstrategie** van **10%** in AFM -instellingen) of tot te weinig vloeistofaanbevelingen (bijv: de arts wenst een ruime vloeistofstrategie, maar kiest een **Vloeistofstrategie** van **20%** in AFM -instellingen).

Voor **Vloeistofstrategie** selecteert u **10%**, **15%** of **20%** door met de pijltjes tussen de menuopties te schakelen.

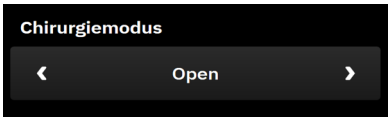


Opmerking

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.

13.4.6.3 Chirurgiemodus

Voor de **Chirurgiemodus** kunt u **Open** of **Laparoscopisch/buikligging** selecteren door met de pijltjes tussen de menuopties te schakelen.



Opmerking

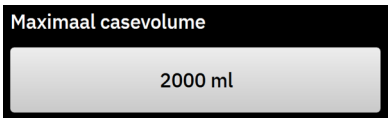
Het is belangrijk de juiste **Chirurgiemodus** te selecteren. De geselecteerde chirurgiemodus bepaalt hoe het AFM -algoritme SVV interpreteert. Als u de verkeerde **Chirurgiemodus** selecteert, kan dat leiden tot onjuiste vloeistofaanbevelingen. Als de patiënt een laparoscopische procedure ondergaat of zich in de buikligging 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 het AFM -algoritme mogelijk geen vloeistofaanbevelingen.

13.4.6.4 Maximaal casevolume

Het **Maximaal casevolume** biedt de gebruiker het verwachte doelvolume voor vloeistoftoediening voor de gehele case. Het wordt door de arts 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 visuele melding wanneer de totale hoeveelheid via de AFM -functie toegediende vloeistof in de buurt komt van (binnen 500 ml) of groter is dan het vooraf ingestelde **Maximaal casevolume** om mogelijke vloeistofovervulling te voorkomen. De waarde van het **Maximaal 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 -sessie te starten en kan tijdens een actieve AFM -sessie te allen tijde worden gewijzigd in de melding of het instellingenscherm van AFM. Als u het **Maximaal casevolume** wilt instellen wanneer de AFM -sessie niet is gestart, selecteert u de knop **Maximaal casevolume** en voert u op het toetsenblok het volume voor de AFM -sessie in.



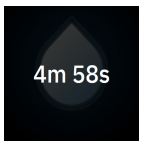
Als het **Maximaal casevolume** al is ingevoerd, verschijnt het huidige **Maximaal casevolume** in het instellingenscherm. Als u het **Maximaal casevolume** wilt wijzigen, raakt u de knop aan en voert u de nieuwe waarde in op het toetsenblok.

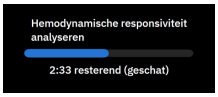


Opmerking

Als u het **Maximaal casevolume** wilt wijzigen, moet de nieuwe waarde groter zijn dan het totale volume dat wordt weergegeven op het AFM -dashboard.

Tabel 13-61: Pictogrammen voor vloeistofstatus AFM -algoritme

Weergave van pictogram voor AFM -vloeistofstatus op informatiebalk	Pictogram AFM -vloeistofstatus in AFM -dashboard	Betekenis
		AFM -sessie wordt gestart.
		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.
		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 % is in de chirurgiemodus **Open** of SVV >12 % is in de chirurgiemodus **Laparoscopisch/buikligging**.
		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 % is in de chirurgiemodus **Open** of SVV ≤12 % is in de chirurgiemodus **Laparoscopisch/buikligging**.
		Er is een bolus voltooid. Controleer de informatie in het AFM -dashboard en neem een analysebeslissing.
		De AFM -modus is gepauzeerd. De AFM -softwarefunctie doet in deze staat geen vloeistofaanbeveling. De AFM -software gaat over op de gepauzeerde staat als de software wacht op respons van een gebruiker (totaal gevolgd volume nadert of overschrijdt maximaal casevolume), het systeem instabiele drukmetingen detecteert of de drukkabel is losgekoppeld.
		De AFM -modus is uitgesteld. Een aanbeveling voor vloeistofbolus is afgewezen. Er wordt een timer van vijf minuten gestart en de AFM -softwarefunctie doet in deze periode geen vloeistofaanbevelingen.

Weergave van pictogram voor AFM -vloeistofstatus op informatiebalk	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 op de informatiebalk 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).

13.4.7 Beheren van vloeistoffen met de AFM™ -softwarefunctie

Zodra het AFM™ -algoritme is geïnitialiseerd, 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™ -algoritmedashboard om de aanbeveling van de software te tonen (zie Tabel 13-61 op pagina 324).

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™ -algoritmevloeistofaanbeveling volgt of **Bolus gebruiker** selecteert, verschijnt er een prompt en begint de workflow voor vloeistoftoediening.

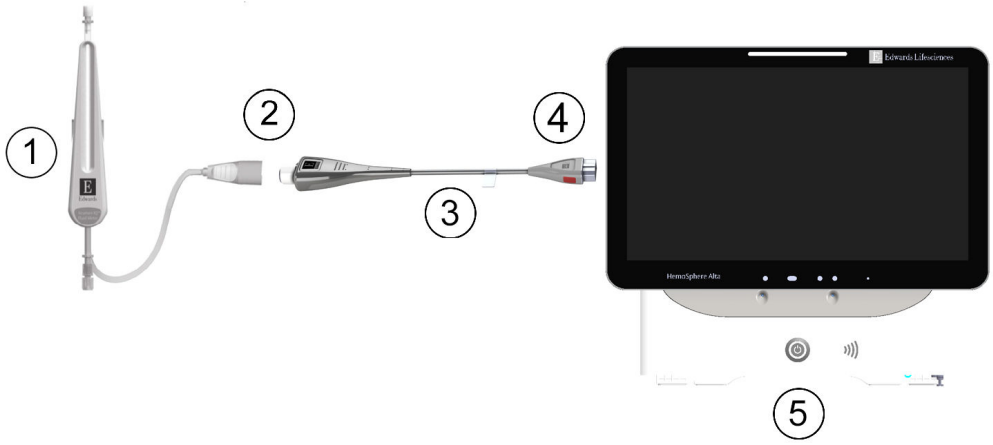
De workflow voor vloeistoftoediening wordt gebruikt om de gegevens voor vloeistoftoediening te verzamelen waarmee het AFM™ -algoritme de hemodynamische respons op de vloeistofbolus analyseert. De volgende workflows worden gevolgd voor een AFM™ -vloeistofaanbeveling en een aangevraagde **Bolus gebruiker**. 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 verkoopvertegenwoordiger.

13.4.7.1 Workflow voor vloeistoftoediening: 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 vloeistoftoediening - Handmatige modus op pagina 331. 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 HemoSphere Alta AFM -kabel. De HemoSphere Alta AFM -kabel wordt aangesloten op een gemeenschappelijke kabelpoort op de HemoSphere Alta -monitor.



1. Acumen IQ -vloeistofmeter
2. Acumen IQ -vloeistofmeter naar HemoSphere Alta AFM -kabelaansluiting
3. HemoSphere Alta AFM -kabel
4. HemoSphere Alta AFM -kabel naar geavanceerde HemoSphere Alta -monitor
5. Geavanceerde HemoSphere Alta -monitor

Afbeelding 13-15: Overzicht Acumen IQ -vloeistofmeter en HemoSphere Alta AFM -kabelaansluiting

Stappen voor aansluiten van de Acumen IQ -vloeistofmeter

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Acumen IQ -vloeistofmeter voor volledige aansluitinstructies.

1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Acumen IQ -vloeistofmeter voor gedetailleerde instructies over de installatie en inline-aansluiting van de vloeistofmeter op de intraveneuze lijn.
2. Zorg voor de juiste richting en sluit vervolgens de HemoSphere Alta AFM -kabel aan op een van de vijf gemeenschappelijke kabelpoorten op het rechterpaneel van de HemoSphere Alta -monitor.
3. Sluit de Acumen IQ -vloeistofmeter aan op het uiteinde van de Acumen AFM -kabel dat wordt aangegeven met (2) in Afbeelding 13-15 op pagina 326.

Acumen IQ -vloeistofmeter: workflow voor vloeistoftoediening

1. Er klinkt een geluidssignaal en de melding "**Bolus 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 "**Bolus aanbevolen**" van het dashboard.

2. 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. Raak de knop **Afwijzen** aan om de aanbeveling af te wijzen. Vloeistofaanbevelingen worden vijf minuten onderbroken. Ga verder met stap 3 om verder te gaan met het toedienen van een bolus.
3. Specificeer het **Type vloeistof** door met de pijlen door de menuopties te bladeren.

   Opties zijn: natriumchloride-injectie 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringerlactaatoplossing (RL - ook bekend als natriumlactaatoplossing en de oplossing van Hartmann), PlasmaLyte, Dextran 40, Albumine 5 %, hydroxyethylzetmeel 6 %.

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.

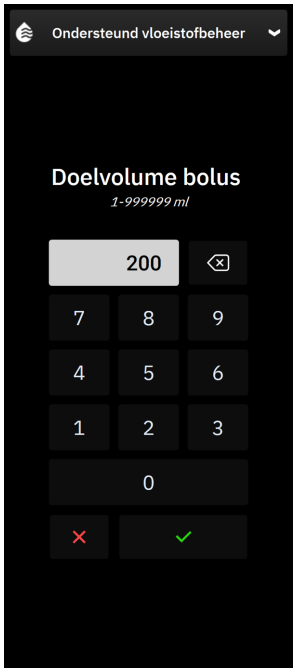
Opmerking

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 de knop **Afwijzen** aan om de bolusaanbeveling af te wijzen.

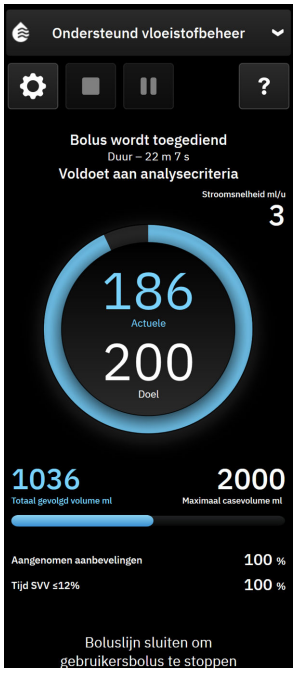
4. Raak de knop **Doelvolume bolus** aan om het gewenste volume in te voeren. Deze stap is optioneel.



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.

5. Open de vloeistoflijn om de bolustoediening te starten.
6. Zodra een bolus is gestart, wordt de melding "**Bolus wordt toegediend**" weergegeven op het AFM -dashboard en verschijnt er een meter die het huidige volume van de toegediende bolus aangeeft.



De kleur rond de volumemeter wordt groen wanneer het doelvolume 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.



Als 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.

9. 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 **Maximaal casevolume**, wordt de AFM -sessie gepauzeerd en verschijnt een van de volgende meldingen:

   A. Totale gevolgde volume nadert het maximale casevolume

   B. Totale gevolgde volume voldoet aan het maximale casevolume of heeft dit overschreden

   Als een van de volgende meldingen verschijnt, beoordeelt u het **Maximaal 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 **Maximaal 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 Maximaal casevolume workflow wordt benaderd/overschreden op pagina 335 voor meer informatie.

Opmerking

Zie De AFM -softwarefunctie starten of opnieuw starten op pagina 319 indien na beëindiging van de vorige sessie een extra AFM -algoritmesessie voor dezelfde patiënt is gewenst. Met uitzondering van het **Maximaal casevolume** blijven alle oorspronkelijke AFM -instellingen gehandhaafd. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 322 om deze instellingen indien nodig te openen en wijzigen.

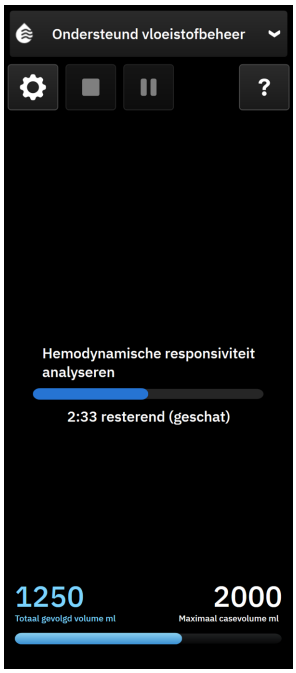
---

10. Raak **Analyseren** aan om de huidige bolus voor analyse te accepteren.

    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

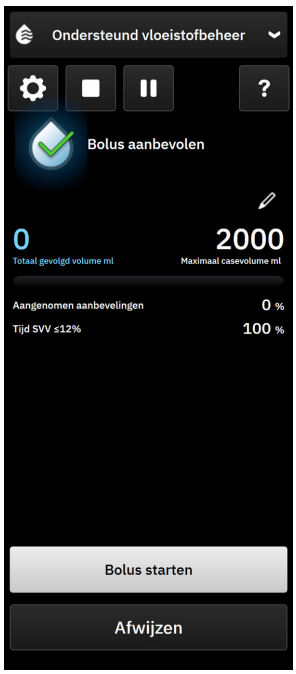


13.4.7.2 Workflow voor vloeistoftoediening - Handmatige modus

Opmerking

Het is belangrijk dat de gegevens voor vloeistofbeheer (volume en duur) nauwkeurig in het systeem worden opgegeven.

1. Er klinkt een geluidssignaal en de melding "**Bolus 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 "**Bolus aanbevolen**" van het dashboard.

2. 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 er een vloeistofbolus wordt gestart, raakt u **Bolus starten** aan om het tijdstip van het begin van de bolus aan te geven.

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 de knop **Afwijzen** aan om de bolusaanbeveling af te wijzen.

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 handmatig toegediend**" samen met de duur van de vloeistofbolus weergegeven op het AFM -dashboard

   Wanneer de bolus is voltooid, raakt u de 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 -algoritmeaanbevelingen onnauwkeuriger maken.

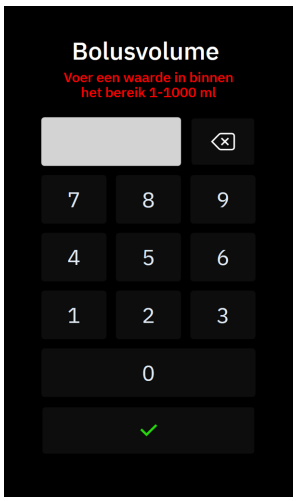
LET OP

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.

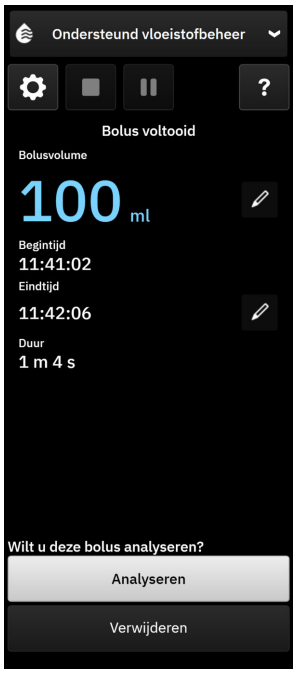
4. Voer het volume van de vloeistofbolus in op het toetsenblok **Bolusvolume**. Druk op het invoerpictogram wanneer u klaar bent.



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 het niet juist is, druk dan op het bewerkingspictogram naast **Eindtijd** of **Bolusvolume** om de waarde 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 (**Analyseren** kan worden geselecteerd), wordt deze automatisch gekozen.

6. 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 **Maximaal casevolume**, wordt de AFM -sessie gepauzeerd en verschijnt een van de volgende meldingen:

   A. Totale gevolgde volume nadert het maximale casevolume

   B. Totale gevolgde volume voldoet aan het maximale casevolume of heeft dit overschreden

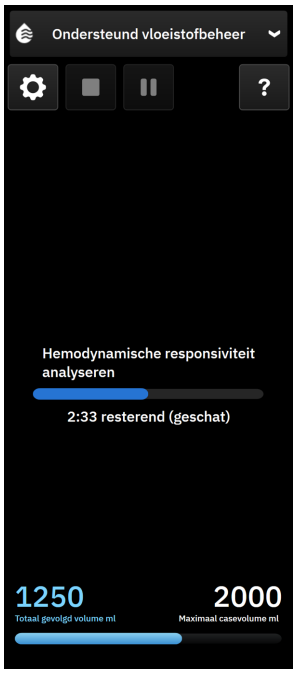
   Als een van de volgende meldingen verschijnt, beoordeelt u het **Maximaal casevolume** opnieuw om te zorgen dat het voldoet aan de vloeistofbehoeften van de patiënt en beëindigt u de AFM -sessie indien gepast. Het totale geleverde volume is te allen tijde beschikbaar op het AFM -dashboard en het **Maximaal 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 Maximaal casevolume workflow wordt benaderd/overschreden op pagina 335 voor meer informatie.

Opmerking

Zie De AFM -softwarefunctie starten of opnieuw starten op pagina 319 indien na beëindiging van de vorige sessie een extra AFM -sessie voor dezelfde patiënt is gewenst. Met uitzondering van het **Maximaal casevolume** blijven alle oorspronkelijke AFM -algoritme-instellingen gehandhaafd. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 322 om deze instellingen indien nodig te openen en wijzigen.

7. Raak **Analyseren** aan om de huidige bolus voor analyse te accepteren. Raak **Verwijderen** 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

Opmerking

Door onvoldoende gegevens is analyse niet mogelijk als er technische fouten met betrekking tot de Acumen IQ -sensor of AFM -software zijn opgetreden vlak voor of na het toedienen van de bolus of als deze nog actief zijn.

13.4.7.3 Maximaal casevolume workflow wordt benaderd/overschreden

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 **Maximaal casevolume**, wordt de AFM -sessie gepauzeerd. Als een van de hierna genoemde meldingen verschijnt, beoordeelt u het **Maximaal 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 (zijpanelen voor AFM -aanbevelingen/statistieken, bolus in uitvoering en analyse in uitvoering) en het **Maximaal 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. Totale gevolgde volume nadert het maximale casevolume

Raak het volgende aan als het vooraf ingestelde volume bijna bereikt is:

- **Wijzigen** 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 **Maximaal casevolume**;

of

- **Nee** om de AFM -sessie voort te zetten zonder het **Maximaal casevolume** te wijzigen. Indien bevestigd, verschijnt er een volgende melding dat het **Maximaal 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 -algoritmesessie pauzeren en beëindigen op pagina 337.

B. Totale gevolgde volume voldoet aan het maximale casevolume of heeft dit overschreden

Als het vooraf ingestelde volume is overschreden, raakt u het volgende aan:

- **Wijzigen** 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

- **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 -algoritmesessie pauzeren en beëindigen op pagina 337.



13.4.8 Pop-up met informatie over vloeistofbolus

Informatie over eerder toegediende vloeistofbolussen en een sessieoverzicht kunnen worden bekeken nadat een AFM -sessie is beëindigd op het zijpaneel van het AFM -algoritme of via het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie**. Als u informatie wilt bekijken over een eerder toegediende vloeistofbolus tijdens een actieve AFM -sessie, bekijkt u de informatiepop-up **AFM-bolus** of **Bolus gebruiker**. De vloeistofboluspop-up toont de vloeistofbolus, 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. Om dit pop-upvenster weer te geven tijdens of na afloop van een AFM -sessie, raakt u het blauw gearceerde gebied aan op de plot waarvoor de AFM -bolus is toegediend.



13.4.9 Een AFM -algoritmesessie pauzeren en beëindigen

Een actieve AFM -sessie kan te allen tijde worden beëindigd, zodat het AFM -algoritme nieuwe vloeistofaanbevelingen pauzeert. Terwijl het AFM -algoritme is gepauzeerd, ziet u op het AFM -dashboard het totale gevolgde volume, het maximale casevolume, het percentage aangenomen aanbevelingen en DGT-statistieken (time-in-target SVV-parameter) voor de huidige sessie.

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. Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 de stopknop  aan.
2. Bevestig op het AFM -dashboard door de knop **Beëindigen** aan te raken.

Als er tijdens een actieve AFM -sessie een fout optreedt, wordt AFM gepauzeerd totdat de foutconditie is gewist.

Opmerking

Zie De AFM -softwarefunctie starten of opnieuw starten op pagina 319 indien na beëindiging van de vorige sessie een extra AFM -sessie voor dezelfde patiënt is gewenst. Alle oorspronkelijke AFM -instellingen blijven behouden. Zie Instellingen voor ondersteund vloeistofbeheer op pagina 322 om deze instellingen indien nodig te openen en wijzigen.

13.4.10 DGT volgen tijdens een AFM -algoritmesessie

Wanneer u het pictogram voor AFM starten  op het AFM -dashboard aanraakt, wordt er automatisch een DGT-volgsessie 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-volgfunctie vindt u in Verbeterd volgen van parameters op pagina 354.

De huidige waarde van het **Bereik Time-in-Target** voor SVV ≤12 % wordt weergegeven op de SVV-parametertegel. 

13.4.11 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 een eerdere versie van de software met grafische gebruikersinterface. De grafische gebruikersinterface van AFM verschilt van eerdere versies en van de hier gepresenteerde gebruikersinterface voor het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. 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 13-62 op pagina 339 bevat een overzicht van de demografische kenmerken van de proefpersonen.

Tabel 13-62: 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).

Opmerking

Een aanbeveling voor een AFM -algoritme in dit onderzoek staat gelijk aan een suggestie voor een vloeistofbolus op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. Een AFM -algoritmetest/-testbolus is gelijk aan een testbolusaanbeveling op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.

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 13-63 op pagina 339).

Tabel 13-63: Responspercentages van het AFM -algoritme per bolustype

Type bolusgebeurtenis*	Gemiddelde responsfrequentie (%) [betrouwbaarheidsinterval]
Aanbeveling AFM -algoritme	66,1 % [62,1, 69,7]
AFM -algoritmetest	60,5 % [57,8, 63,2]
**Opmerking: Een AFM -aanbeveling in dit onderzoek is gelijk aan een suggestie voor een vloeistofbolus op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. Een AFM -test is gelijk aan een testbolusaanbeveling op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.*	

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 -algoritmeprestaties onderverdeeld naar toegediend bolusvolume (zie Tabel 13-64 op pagina 340). De resultaten laten zien dat AFM -algoritmeprestaties kunnen afhangen van het gebruikte bolusvolume.

Tabel 13-64: AFM -prestaties per bolusvolume (ml)

Bolusvolume (ml)	Gemiddelde respons (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Aantal bolussen	Aantal proefperso-nen
≤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 AFM 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 13-65: Nauwkeurigheidsresultaten van de AFM -functie (bolusni-veau)

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]

13.4.11.1 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 13-66 op pagina 341). 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 13-66: Frequentie van AFM -algoritmeaanbevelingen per uur**

AFM -algoritmeaanbevelingen 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 -algoritmeaanbevelingen gedeeld door het totaal aantal uur.*

***De frequentie van AFM -algoritmeaanbevelingen 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 -algoritmeaanbevelingen weigeren of negeren. In het klinische validatieonderzoek werd 47 % (1209/2550) van het totale aantal AFM -algoritmeaanbevelingen door de gebruiker geweigerd. Hierbij was 40 % (324/803) van de AFM -algoritmeaanbevelingen en 51 % (885/1747) van de AFM -algoritmetestaanbevelingen inbegrepen. Verder werd van de 1341 AFM -algoritmeprompts die door de gebruikers werden geaccepteerd, 13 % (168/1341) verwijderd. Hierbij was 11 % (52/479) van de door het AFM-algoritme aanbevolen bolussen en 13 % (116/862) van de AFM -algoritmetestbolussen inbegrepen.

Hoewel uit de analyse achteraf geen prestatieverschil bleek op grond van naleving van AFM -algoritmeaanbevelingen, was het klinische validatieonderzoek niet ontworpen om deze vraag direct te beantwoorden. Het kan daarom zijn dat de AFM -algoritmeprestaties worden beïnvloed door naleving van AFM -algoritmeaanbevelingen. Tabel 13-67 op pagina 341 bevat een complete verantwoording van de vloeistofbolussen in het klinische validatieonderzoek.

Tabel 13-67: Complete verantwoording van vloeistofbolussen

Oorsprong van bolus	Gevraagd	Aanbeveling afgewezen	Geaccepteerd	Verwijderd (analyse geweigerd)	Voltooid	Geanalyseerd
AFM -algoritme	2550	1209	1341	168	1173	1165
- Aanbevolen	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 13-68 op pagina 342.

Tabel 13-68: 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 vloeistoftoediening (bloedverlies ≥250 cc in 7 min tijd)	0,4 % (1/254)
Vasculaire afklemming	0,4 % (1/254)
Totaal	100 % (254/254)
**Opmerking: er kan meer dan één reden worden gegeven om een bolus te verwijderen. Daarom zijn er 254 redenen gedocumenteerd voor 249 verwijderde bolussen.* *De noemers zijn gebaseerd op het totale aantal beschikbare gegevens vastgelegd voor elke parameter.*	

Tijdens het klinische validatieonderzoek zijn de AFM -algoritmeaanbevelingen (aanbevelingen en test) in 47 % van de gevallen geweigerd. De in het onderzoek geïdentificeerde redenen voor weigering vindt u in Tabel 13-69 op pagina 342.

Tabel 13-69: Redenen waarom aanbevelingen werden geweigerd in de per protocol centrale proefpersonen

Demografische vloeistofgegevens Redenen waarom AFM -algoritmeprompt 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-signaal)	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)

Demografische vloeistofgegevens Redenen waarom AFM -algoritmeprompt niet werd geaccepteerd	**% (n/N)**
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 vloeistoftoediening	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. recruitmenthandeling)	0,1 % (1/1399)
Totaal	100,0 % (1399/1399)
**Opmerking: er kan meer dan één reden zijn waarom een AFM -algoritmeprompt wordt geweigerd. Daarom zijn er 1399 redenen gedocumenteerd voor 1223 geweigerde bolussen.* *De noemers zijn gebaseerd op het totale aantal beschikbare gegevens vastgelegd voor elke parameter.*	

In het klinische validatieonderzoek leidde 66 % van de door het AFM -algoritme aanbevolen bolussen tot de gewenste verandering in SV die voldeed aan de vloeistofstrategie, zoals gemeld in Tabel 13-63 op pagina 339. 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 -algoritmeaanbevelingen 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 13-69 op pagina 342.

13.4.12 Modus Alleen vloeistofmeter

De Acumen IQ™ -vloeistofmeter kan worden aangesloten (zie Afbeelding 13-15 op pagina 326) om vloeistof te volgen zonder het AFM™ -algoritme te initialiseren. Het inschakelen van de modus "**Modus Alleen vloeistofmeter**" is een geavanceerde instelfunctie. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie.

1. Raak het instellingenpictogram → de knop **Geavanceerde instellingen** aan en voer het wachtwoord voor de **Veilige gebruiker** 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.
2. Raak de knop van de **AFM™** -software aan.
3. Zet de schakelaar "**Modus Alleen vloeistofmeter**" aan.

Opmerking

Actieve AFM™ -algoritmesessies worden beëindigd wanneer de **Modus Alleen vloeistofmeter** wordt geactiveerd. Het totale geaccumuleerde vloeistofvolume dat is toegediend tijdens alle eerdere AFM™ -algoritmesessies van de huidige patiëntsessie zal nog worden gevolgd.

4. Sluit de vloeistofmeter aan door aansluitingsstappen te volgen die zijn beschreven in Workflow voor vloeistoftoediening: Acumen IQ -vloeistofmeter op pagina 325.
5. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → de softwareknop **Ondersteund vloeistofbeheer** aan. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, gebruikt u het vervolgkeuzemenu om software voor **Ondersteund vloeistofbeheer** te selecteren.
6. Stel de gewenste instellingen voor de vloeistofmeter in voor **Type vloeistof** en **Maximaal casevolume**.
7. Raak het startpictogram  aan.



8. Voer het doelvolume van de bolus in (optioneel).
9. Open de vloeistoflijn om de bolustoediening te starten.
10. Het totale gevolgde volume wordt geregistreerd en weergegeven op het zijpaneel van de software voor Ondersteund vloeistofbeheer.

13.5 Algoritme rechterventriculaire cardiac output

Het algoritme voor rechterventriculaire cardiac output (RVCO-algoritme) berekent de rechterventriculaire cardiac output (CO_{RV}) en slagvolume (SV_{RV}) met behulp van de golfvorm van de rechterventriculaire druk (RVP) die wordt bewaakt met een drukkabel en Swan-Ganz IQ -katheter. Het RVCO-algoritme kan iCO-waarden gebruiken van een iCO-thermodilutieset als optionele input voor het berekenen van RVCO-parameters. Zie Intermitterende cardiac output op pagina 168 voor stappen. Nadat een iCO-meting is verricht en geaccepteerd, geven RVCO-parameters **"CAL"** weer op de parametertegel om aan te geven dat ze zijn gekalibreerd.

LET OP

Onnauwkeurige RVCO-waarden kunnen worden veroorzaakt door:

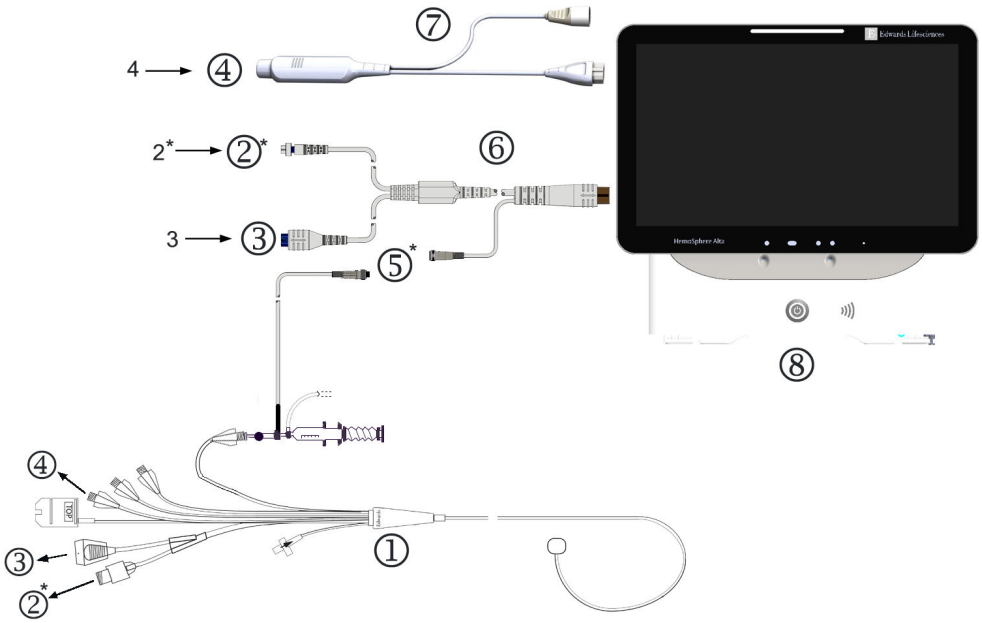
- onnauwkeurige of door ruis verstoorde rechter ventriculaire druk
- onjuiste plaatsing van positie van de katheter
- overmatig bewegen door de patiënt
- onnauwkeurige waarden voor cardiac output (iCO)

13.5.1 Indicaties voor gebruik

Bij gebruik in combinatie met de HemoSphere -drukkabel die is aangesloten op een compatibele Swan-Ganz -katheter, geeft de functie voor rechterventriculaire cardiac output (RVCO) de arts fysiologisch inzicht in de hemodynamische status van het rechterventrikel van het hart. Het algoritme voor RVCO is bedoeld voor gebruik bij chirurgische of niet-chirurgische patiënten ouder dan 18 jaar waarvoor geavanceerde hemodynamische bewaking nodig is. De rechterventriculaire cardiac output zorgt voor een continue cardiac output en afgeleide parameters.

13.5.2 Patiëntkabels aansluiten

1. Sluit de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aan op de monitor zoals eerder beschreven in De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten op pagina 162.
2. Sluit de EEPROM-connector van de katheter aan op de aansluiting van het thermisch filament van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel (zoals weergegeven met (3) in Afbeelding 13-16 op pagina 346).
3. Sluit de RV-poort van de Swan-Ganz IQ™ -katheter aan op de TruWave™ -transducer en -drukkabel (zoals weergegeven met (4) in Afbeelding 13-16 op pagina 346). Zie Drukkabelbewaking met een TruWave -druktransducer (DPT) op pagina 186.
4. (Optioneel voor iCO-thermodilutie): bevestig het katheteruiteinde van de patiëntkabel op de thermistorconnector op de Swan-Ganz IQ™ -katheter zoals weergegeven met (2) in Afbeelding 13-16 op pagina 346.
5. (Optioneel voor iCO-thermodilutie): sluit de injectaattemperatuursonde (in-line of bad) aan op de connector van de injectaattemperatuursonde op de CCO-kabel voor de patiënt, weergegeven met (5) in Afbeelding 13-16 op pagina 346.
6. Controleer of de katheter goed is ingebracht bij de patiënt. Raadpleeg de details in de gebruiksaanwijzing van de katheter.



1. Swan-Ganz IQ™ -katheter
2. thermistoraansluiting*
3. katheter EEPROM-aansluiting op HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel
4. RV-poort van katheter naar TruWave™ -transducer/ drukkabel
5. aansluiting injectaattemperatuursonde*
6. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel
7. drukkabel
8. geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

* optioneel

Afbeelding 13-16: Overzicht van aansluitingen Swan-Ganz IQ ™ -katheter

13.5.3 RVCO-kalibratie (optioneel)

Indien beschikbaar, kan het RVCO-algoritme iCO-waarden gebruiken van een iCO-thermodilutieset als aanvullende input voor het berekenen van parameters voor het RVCO-algoritme. Deze aanvullende input is optioneel. Zie Intermitterende cardiac output op pagina 168. Terwijl het bewaken van de parameters voor het RVCO-algoritme met een Swan-Ganz IQ -katheter en een iCO-thermodilutieset wordt uitgevoerd, wordt er een pop-upbevestigingsvenster weergegeven om de kalibratie van de parameter voor de Swan-Ganz IQ -katheter te bevestigen. Raak de knop **Doorgaan** aan om kalibratie bevestigen. "CAL" verschijnt op parameters om kalibratie aan te geven. Zie Afbeelding 13-17 op pagina 346.



Afbeelding 13-17: Tegel gekalibreerde hoofparameter voor RVCO

13.5.4 Berekening systemische vasculaire weerstand

Tijdens het gebruiken van het RVCO-algoritme kan het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform ook de SVR_{RV} berekenen door gebruik te maken van druksignaalinvoer voor MAP en CVD van aangesloten drukkabels of CVD-invoer voor CVD-waarden. Zie CVD-vermelding (alleen SVR-berekening) op pagina 101 voor aanvullende CVD-bronnen en systeemprioritering.

13.5.5 Klinische validatie RVCO

In totaal werden er 9 retrospectieve gegevenssets uitgevoerd om het algoritme te valideren en de prestaties van RVCO te beoordelen. De gegevens die bij deze locaties zijn verzameld omvatten zowel chirurgische als niet-chirurgische gegevens, onder meer van hartchirurgie, levertransplantatiechirurgie, chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) en patiënten die invasieve cardiopulmonaire inspanningstesten ondergingen in het laboratorium voor hartkatheterisatie (katheterisatielab). Op Tabel 13-70 op pagina 347 vindt u de patiëntnummers voor elke gegevensset.

Tabel 13-70: Patiëntnummers in gegevenssets voor klinische validatie RVCO-algoritme

Gegevensset	Patiënten (aantal)	iCO-metingen (aantal)	Chirurgisch (aantal)	Niet-chirurgisch (aantal)
Gegevensset 1 (N=95)	95	360	95	0
Gegevensset 2 (N=19)	19	68	19	0
Gegevensset 3 (N=100)	100	145	0	100
Gegevensset 4 (N=24)	24	183	24	24
Gegevensset 5 (N=23)	23	92	23	0
Gegevensset 6 (N=37)	37	232	37	37
Gegevensset 7 (N=23)	23	103	23	0
Gegevensset 8 (N=59)	59	380	59	0
Gegevensset 9 (N=17)	17	114	17	0
TOTAAL = 397	397	1677	297	161

Tabel 13-71 op pagina 347 bevat de typen ernstig zieke patiënten die zijn gebruikt in de gegevensset voor validatie.

Tabel 13-71: Patiëntkenmerken (gegevensset voor validatie, N=397)

Patiëntkenmerk	Aantal patiënten* (% van totaal)
Aortaklepvervanging/-reparatie	39 (9,8 %)
Mitralisklepvervanging/-reparatie	43 (10,8 %)
Tricuspidalisklepvervanging/-reparatie	5 (1,3 %)
Coronaire revascularisatie	81 (20,4 %)
Aorta-operatie	20 (5,0 %)
CTEPH of PTE	66 (16,6 %)
Longtransplantatie	1 (0,3 %)
LVAD	17 (4,3 %)
Hartkatheterisatie rechts	100 (25,2 %)
Levertransplantatie	54 (13,6 %)
**Opmerking: Sommige patiënten hebben mogelijk meerdere ingrepen ondergaan. Het totale aantal ingrepen kan dus hoger zijn dan het totale aantal patiënten*	

13.5.6 Onderzoeksresultaten klinische validatie RVCO

Het algoritme voor de rechterventriculaire cardiac output (RVCO) berekent continue cardiac output met behulp van de golfvorm voor de rechterventriculaire druk (RVP). De RVP-golfvorm wordt gemeten met behulp van een bestaande FloTrac™ (Acumen IQ™) -sensor of wegwerpbare druktransducer (DPT)-sensor die is aangesloten via een met vloeistof gevuld katheterslangsysteem op het rechterventriculaire lumen/poort van een bestaande compatibele Swan-Ganz™ -katheter. De meting van de intermitterende cardiac output (iCO) met behulp van de bolusthermodilutietechniek is *een optionele input* voor het RVCO-algoritme die niet vereist is voor het RVCO-algoritme om de parameter voor de cardiac output te geven; indien beschikbaar, gebruikt het RVCO-algoritme dit als een kalibratiepunt.

Om de prestaties van het RVCO-algoritme te valideren en beoordelen, is het algoritme geëvalueerd om te bevestigen dat het voldoet aan de vooraf gespecificeerde aanvaardbaarheidscriteria in zowel de niet-gekalibreerde staat (geen iCO, Tabel 13-72 op pagina 348) als de gekalibreerde staat (met iCO, Tabel 13-73 op pagina 348).

Tabel 13-72: Resultaten klinisch validatieonderzoek – (niet-gekalibreerde staat)*

Bias (l/min)	Precisie (l/min)	Procentuele precisie (%)	Steekproefgrootte (aantal ICO's)	Aantal patiënten
0,290	1,243	20,173	1677	397
**Betreffende gegevens beschikbaar bij BD*				

Tabel 13-73: Resultaten klinisch validatieonderzoek – (gekalibreerd met iCO)*

Bias (l/min)	Precisie (l/min)	Procentuele precisie (%)	Steekproefgrootte (aantal ICO's)	Aantal patiënten
0,165	1,064	17,601	1235	290
**Betreffende gegevens beschikbaar bij BD*				

Opmerking

Het RVCO-algoritme levert andere prestaties wanneer het is gekalibreerd tegen een referentie. Artsen moeten de risico's en voordelen afwegen bij het bepalen van de juiste methodologie voor cardiac output voor de patiënt.

Raadpleeg de voorzorgsmaatregel aan het begin van dit hoofdstuk, Algoritme rechterventriculaire cardiac output op pagina 344 voor omstandigheden die leiden tot fouten bij RVCO-metingen. Zorg dat de katheter correct is geplaatst en de rechterventriculaire golfvorm accuraat is.

13.6 Transpulmonaal thermodilutie-algoritme

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform, samen met een Acumen IQ™ -sensor die is aangesloten op een compatibele femorale arteriële katheter en een druktransducer aangesloten op een centraalveneuze katheter, geeft continu een gekalibreerde cardiac output, (CO), slagvolume (SV), cardiale index (CI) en slagvolume-index (SVI) weer zodra intermitterende transpulmonale thermodilutie (TPTD) is uitgevoerd. Daarnaast zorgt intermitterende TPTD voor de berekening van de volgende intermitterende parameters: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR en iSVRI.

Parameters voor transpulmonale thermodilutie (TPTD) worden gemeten wanneer een indicatoroplossing van een bekende temperatuur en bekend volume in de centraalveneuze omloop wordt geïnjecteerd. Deze gaat vervolgens door het pulmonale vasculaire systeem van de rechterharthelft, de linkerharthelft en in het arteriële systeem. Een thermische washout-curve wordt gemeten met behulp van een thermistor via een femorale arteriële katheter.

Wanneer het TPTD-algoritme aanvullende invoer gebruikt van continue metingen van de femorale arteriële druk en berekening van de cardiac output gemeten door een Acumen IQ™ -sensor, zijn er aanvullende continue parameters beschikbaar (CO, SV, CI en SVI).

Het TPTD -algoritme meet volumetrische parameters waarvoor een CVC (centraalveneuze katheter) en femorale arteriële katheter vereist zijn. De drie belangrijkste vormen van invoer van de technologische verbindingen voor het algoritme zijn:

1. Drukkabel met aangesloten Acumen IQ™ -sensor waarmee de femorale arteriële druk wordt bewaakt (compatibele femorale katheter).
2. Drukkabel met aangesloten TruWave™ wegwerpbare druktransducer waarmee de centraalveneuze druk wordt bewaakt (centraalveneuze katheter).
3. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel met thermistoraansluiting bij de femorale arterie (washout-curve) en aansluiting voor injectaat (bolus) bij CVC.

LET OP

Onnauwkeurige CO-metingen voor TPTD- of TPTD-algoritme kunnen worden veroorzaakt door factoren zoals:

- onjuist op nul gestelde en/of horizontaal geplaatste sensor/transducer
- overmatig of onvoldoende gedempte druklijnen
- een klinische situatie waarin de arteriële druk als onnauwkeurig of niet representatief voor de aortadruk wordt beschouwd
- overmatig bewegen door de patiënt
- interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
- onjuiste plaatsing of positie van de femorale arteriële katheter
- overmatige variaties of interferentie in bloedtemperatuurmeting Temperatuurvariaties kunnen onder meer door de volgende omstandigheden worden veroorzaakt:

  * postoperatieve status na cardiopulmonaire bypass
  * centraal toegediende gekoelde of verwarmde oplossingen van bloedproducten
  * stolselvorming op de thermistor
  * externe warmtebronnen (koel- of verwarmingsdekens) die op de thermistorverbinding van de femorale arteriële katheter zijn geplaatst
  * interferentie van een elektrocauterisatie- of een elektrochirurgische eenheid
  * snelle veranderingen in cardiac output
- intra-aortale ballonpompen
- anatomische afwijkingen (bijvoorbeeld hart-shunts)

De effectiviteit van CO-metingen bij pediatrische patiënten via het TPTD- en TPTD-algoritme is niet geëvalueerd.

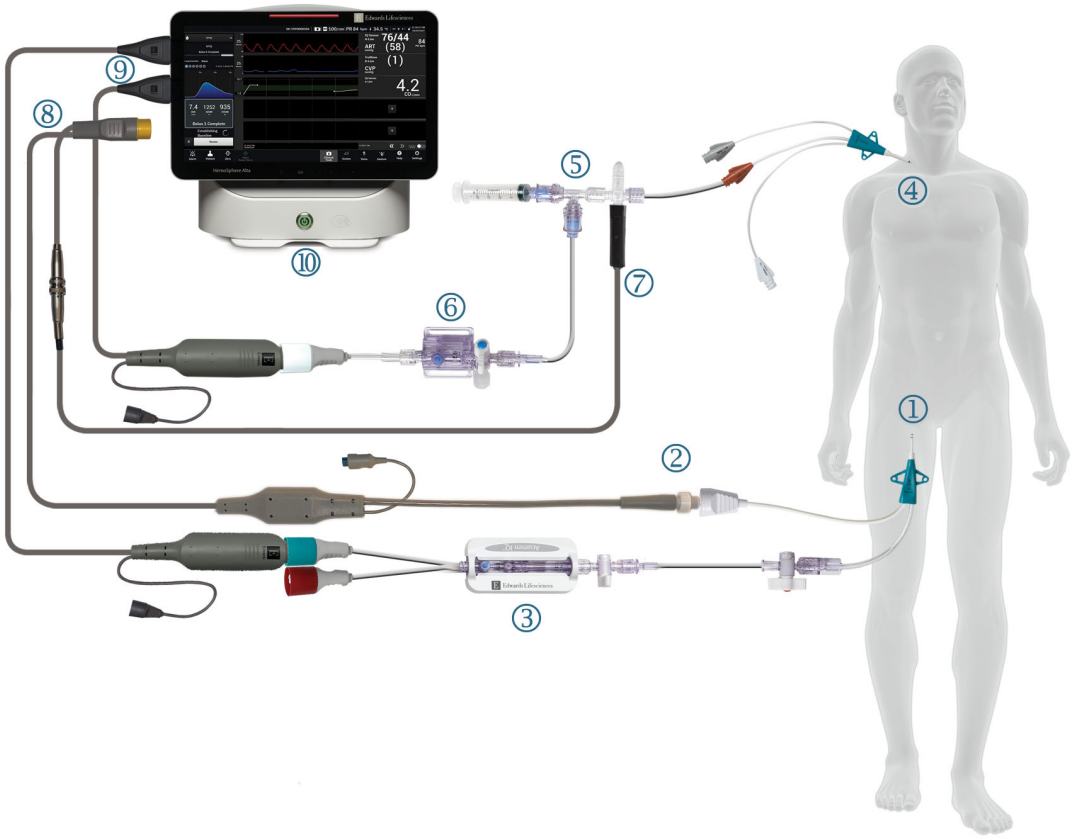
Opmerking

De verbinding van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel kan slechts voor één cardiac output-technologie op hetzelfde moment worden gebruikt. Tijdens gebruik van de aansluitingen voor het TPTD-algoritme zijn CCO-metingen van de Swan-Ganz™ -katheter of iCO-thermodilutiemetingen van de Swan-Ganz™ -katheter niet beschikbaar.

Terwijl het TPTD-algoritme actief is, kan de instelling Hypotensiedrempel voor de HPI™ -parameter niet worden gewijzigd en wordt deze ingesteld op de standaardwaarde van 65 mmHg. Zie Instelling hypotensiedrempel op pagina 268.

13.6.1 Overzicht aansluitingen

Raadpleeg Overzicht drukkabel op pagina 180 en De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten op pagina 162 voor meer informatie over het aansluiten van de drukkabels (HEMPSC100 of HEMAPSC200) en de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel. Dit gedeelte biedt een overzicht van de patiëntkabelaansluitingen die nodig zijn voor het transpulmonale thermodilutie-algoritme. Zie Afbeelding 13-18 op pagina 350.



1. femorale arteriële katheter
2. thermistoraansluiting
3. Acumen IQ™ -sensor
4. centraalveneuze katheter
5. TPTD-thermistorverdeelstuk
6. TruWave™ -druktransducer
7. inline aansluiting injectaattemperatuursonde
8. HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel
9. drukkabels (twee)
10. geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

Afbeelding 13-18: Overzicht van patiëntkabelaansluitingen met transpulmonaal thermodilutie-algoritme (TPTD)

1. Sluit de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aan op de monitor zoals eerder beschreven in De HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aansluiten op pagina 162.
2. Controleer of de femorale katheter ((1) in Afbeelding 13-18 op pagina 350) en de centraalveneuze katheter ((4) in Afbeelding 13-18 op pagina 350) goed zijn ingebracht bij de patiënt. Raadpleeg de details in de gebruiksaanwijzing van de katheter.
3. Bevestig het thermistoruiteinde van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel aan de thermistorconnector op de femorale arteriële katheter zoals weergegeven met (2) in Afbeelding 13-18 op pagina 350.

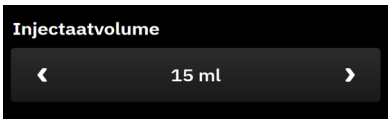
4. Sluit de drukkabels aan zoals eerder beschreven in Overzicht drukkabel op pagina 180.
5. Volg de gedetailleerde instructies in Geavanceerde arteriële sensor aansluiten op pagina 184 voor het primen van de Acumen IQ™ -sensor en het aansluiten ervan op de femorale katheter, zoals weergegeven met (3) in Afbeelding 13-18 op pagina 350.
6. Sluit de injectietemperatuursonde (in-line) aan op de connector voor de injectietemperatuursonde op het TPTD-thermistorspruitstuk, zoals geïllustreerd met (7) in Afbeelding 13-18 op pagina 350.
7. Volg de gedetailleerde instructies in TruWave DPT aansluiten op pagina 186 voor het primen van de TruWave™ -sensor en het aansluiten ervan op het TPTD-thermistorspruitstuk en de centraalveneuze katheter (zie (5) en (6) in Afbeelding 13-18 op pagina 350).
8. Ga hieronder verder voor bewakingsberichten op het scherm.

13.6.2 TPTD-procedure



Sluit een vooraf gekoelde spuit met normale zoutoplossing aan op de klep-/poortaansluiting van het TPTD-thermistorverdeelstuk. Zie (5) in Afbeelding 13-18 op pagina 350.

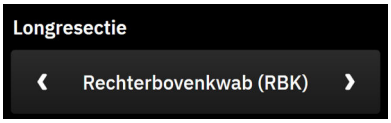
1. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → de knop **TPTD** aan. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **TPTD**.
2. Voor **Injectaatvolume** selecteert u **10 ml**, **15 ml** of **20 ml** door met de pijltjes tussen de menuopties te schakelen. Er wordt een aanbeveling weergegeven op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, zoals hieronder uiteengezet in Tabel 13-74 op pagina 351.



Tabel 13-74: Aanbevolen injectaatvolumes

Lichaamsgewicht (kg)	Lichaamsgewicht (lbs)	Aanbevolen minimale bolusgroot-te - gekoeld (ml)
<50	<100	10
50 tot 100	100 tot 220	15
>100	>220	20

3. Indien nodig kunt u, conform de voorgeschiedenis van de patiënt, de pijltjes onder Longresectie gebruiken en de beschrijving selecteren van het gedeelte van de long dat is verwijderd (bijvoorbeeld RUL - lobectomie rechtsboven).

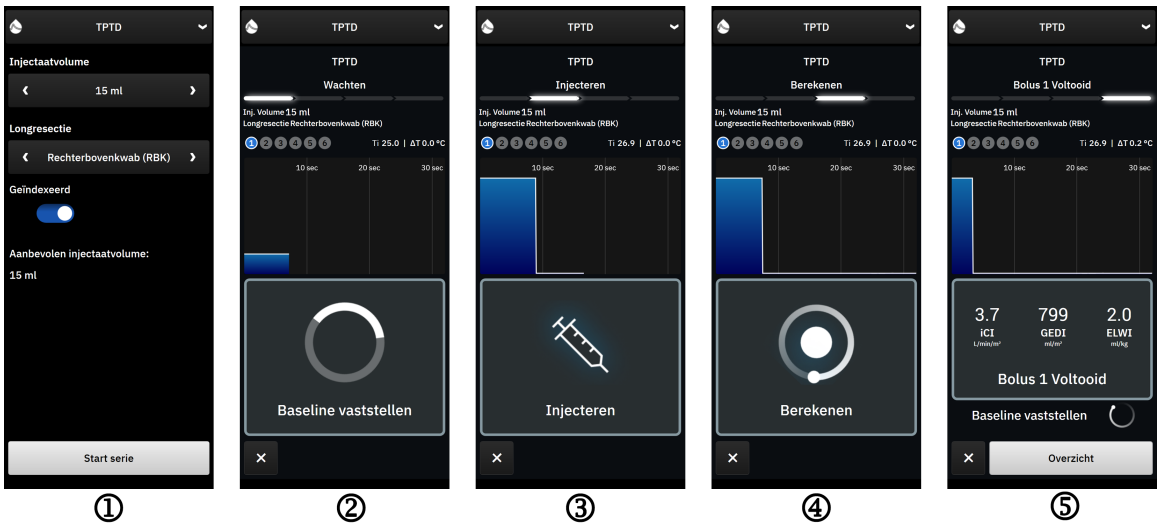


4. Schakel de geïndexeerde menuoptie in of uit voor de gewenste parameterresultaten
5. Raak de knop **Start serie** aan. Zie (1) in Afbeelding 13-19 op pagina 352.

Opmerking

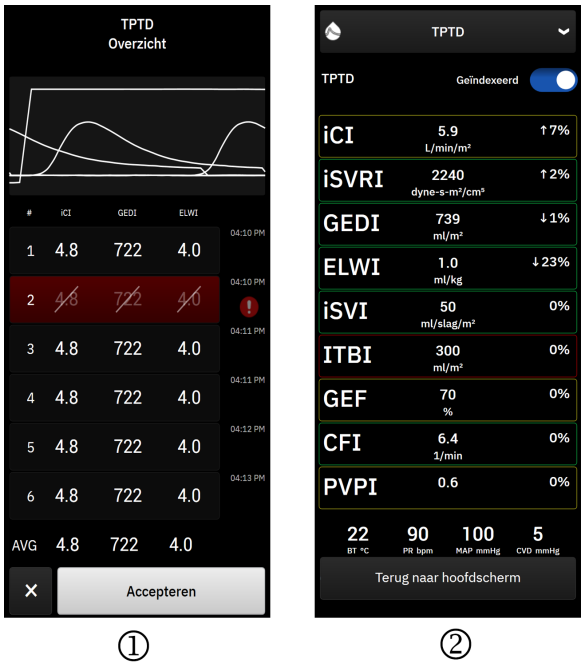
De knop **Start serie** is uitgeschakeld als:

- de sensor voor de femorale arterie geen Acumen IQ -sensor is;
- het injectaatvolume ongeldig is of niet geselecteerd;
- CVD niet verbonden is;
- CVD niet op nul is gesteld;
- de Acumen IQ -sensor niet op nul is gesteld.
- injectaattemperatuur (Ti) niet is aangesloten;
- bloedtemperatuur (BT) niet is aangesloten;
- CVD buiten het bereik valt;
- er een actieve TPTD-fout is;
- een Swan-Ganz IQ -katheter is aangesloten;
- de niet-pulsatiele modus actief is.



Afbeelding 13-19: TPTD-procedure

6. Bovenaan het zijpaneel wordt **Wachten** weergegeven met daarbij de tekst "**Baseline vaststellen**". Zie (2) in Afbeelding 13-19 op pagina 352.
7. Wanneer de thermische baseline is vastgesteld, wordt het scherm "**Injecteren**" weergegeven. Zie (3) in Afbeelding 13-19 op pagina 352.
8. Als **Injecteren** op het scherm wordt weergegeven, gebruikt u een snelle, soepele, continue methode om de koele oplossing te injecteren met de volumehoeveelheid die eerder is geselecteerd.
9. Als er meer metingen vereist zijn, vervangt u deze door een andere vooraf gekoelde, geprepareerde spuit.
10. Observeer de thermische washout-curve. "**Berekenen**" wordt weergegeven om aan te geven dat parameters worden berekend op basis van de washout-curve. Zie (4) in Afbeelding 13-19 op pagina 352.
11. Wanneer de thermische washout-curve voltooid is en een stabiele thermische baseline is vastgesteld, wordt het injectiescherm weergegeven. Herhaal de stappen 6 t/m 10 maximaal zes keer.



Afbeelding 13-20: De TPTD-serie beoordelen en de resultaten bekijken

12. Raak de knop **Overzicht** aan om de serie washout-curves te beoordelen. Golfvormen die onregelmatig of dubieus zijn, verschijnen met een  naast de gegevensset van de golfvorm.
13. Raak het prullenbakpictogram  aan om eventuele onregelmatige of dubieuze bolussen uit de set te verwijderen.



14. Raak de knop **Accepteren** aan wanneer u klaar bent met de beoordeling en de gemiddelde waarde wilt gebruiken als CO-kalibratie met het TPTD-algoritme en de TPTD-waarden wilt weergeven. Zie Afbeelding 13-20 op pagina 353.

    Na het accepteren van de TPTD-setwaarden, wordt op de parametertegels CO en SV 'CAL' weergegeven om aan te geven dat er TPTD-algoritmekalibratie is geweest.

13.6.3 TPTD-samenvattingsscherm

Nadat de TPTD-set geaccepteerd is, wordt de samenvatting van de set weergegeven als een gebeurtenis met tijdsstempel op het zijpaneel Gebeurtenissen en interventie. Dit samenvattingsscherm kan op elk moment worden geopend door het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → **Gebeurtenissen en Interventie** aan te raken. Scrol door de lijst met gebeurtenissen en selecteer de gewenste thermodilutieset om de samenvatting te bekijken.

U kunt op elk moment rechtstreeks naar het samenvattingsscherm navigeren door de interventiemarkering  op het trendgrafiekscherm aan te raken.

De intermitterende parameters die op het samenvattingsscherm worden weergegeven, worden hieronder vermeld en gedefinieerd in Tabel 13-75 op pagina 354.

Tabel 13-75: Intermitterende parameters transpulmonale thermodilutie

Parameter	Definitie
Cardiac function index (CFI)	De cardiac function index wordt geleverd door transpulmonale thermodilutie en dient als indicator van de linkerventriculaire systolische functie
Cardiac output (iCO)	Intermitterende beoordeling met thermodilutie van het volume dat door het hart wordt gepompt, gemeten in liters per minuut
Cardiale index (iCI)	Intermitterende beoordeling via thermodilutie van de cardiac output ten opzichte van het lichaamsoppervlak
Extravasculair longwater (EVLW)	De extravasculaire waterinhoud van het longweefsel
Index van extravasculair longwater (ELWI)	Extravasculaire waterinhoud van het longweefsel ten opzichte van het voorspelde lichaamsgewicht (PBW)
Globale ejectiefractie (GEF)	Geschatte ejectiefractie met behulp van GEDV
Globaal einddiastolisch volume (GEDV)	Geschat gecombineerd volume van de RAEDV, RVEDV, LAEDV en LVEDV
Index van globaal einddiastolisch volume (GEDI)	Geschat gecombineerd volume van de RAEDV, RVEDV, LAEDV en LVEDV ten opzichte van het lichaamsoppervlak
Intrathoracaal bloedvolume (ITBV)	Geschat gecombineerd volume van het hart en het pulmonale bloedvolume (PBV)
Index van intrathoracaal bloedvolume (ITBI)	Geschat gecombineerd volume van het hart en het pulmonale bloedvolume (PBV) ten opzichte van het lichaamsoppervlak
Index van pulmonale vasculaire permeabiliteit (PVPI)	Verhouding van het extravasculaire longwater en het geschatte volume van pulmonaal bloed
Slagvolume (iSV)	Intermitterende beoordeling met thermodilutie van het volume dat met elke hartslag wordt gepompt
Slagvolume-index (iSVI)	Intermitterende beoordeling via thermodilutie van het slagvolume ten opzichte van het lichaamsoppervlak
Systemische vasculaire weerstand (iSVR)	Intermitterende beoordeling met thermodilutie van de stromingsweerstand die moet worden overwonnen om bloed door het bloedvatenstelsel te pompen.
Index van systemische vasculaire weerstand (iSVRI)	Intermitterende beoordeling via thermodilutie van de SVR ten opzichte van het lichaamsoppervlak

13.7 Verbeterd volgen van parameters

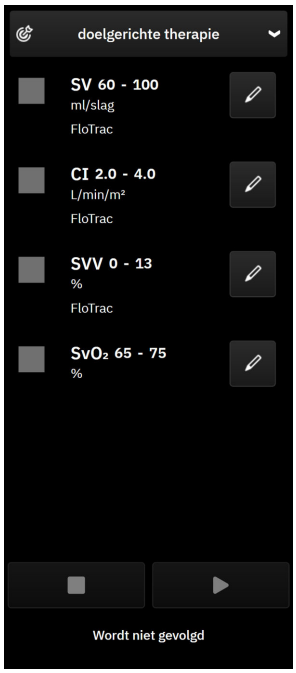
Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform biedt hulpmiddelen voor het uitvoeren van **doelgerichte therapie** (**DGT**), waarmee de gebruiker de hoofdparameters in het optimale bereik kan volgen en beheren. Met verbeterd volgen van parameters is het voor artsen mogelijk aangepaste protocollen te creëren en te bewaken.

13.7.1 DGT volgen



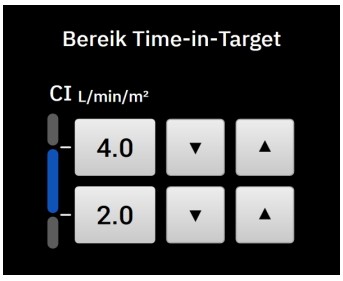
13.7.1.1 Selecteren hoofdparameter en doel

1. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → de knop **doelgerichte therapie** aan. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **doelgerichte therapie**.



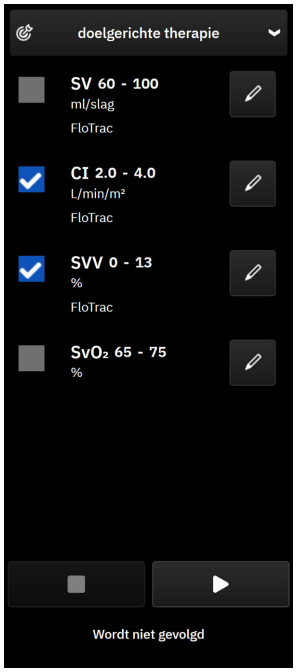
Afbeelding 13-21: Menuscherm DGT - selectie parameters

2. De weergegeven parameters komen overeen met de hoofdparameters die zijn geselecteerd in het trendbewakingsscherm. Zie Parameters wijzigen op pagina 98 voor het wijzigen van de hoofdparameters. Raak het bewerkingspictogram aan om het weergegeven doelbereik te wijzigen. De standaardwaarden zijn de doelbereiken die zijn ingesteld voor die parameter. Zie Doelwaarden en alarmen voor één parameter configureren op pagina 151.
3. Gebruik de pijltjestoetsen om de doelbereiken te wijzigen of raak het waardevak aan om het toetsenblok te gebruiken voor het wijzigen van de doelbereikwaarden. Als u niets bewerkt, worden parameterwaarden gevolgd binnen het standaardbereik.



Afbeelding 13-22: Menuscherm DGT - selectie doelwaarde

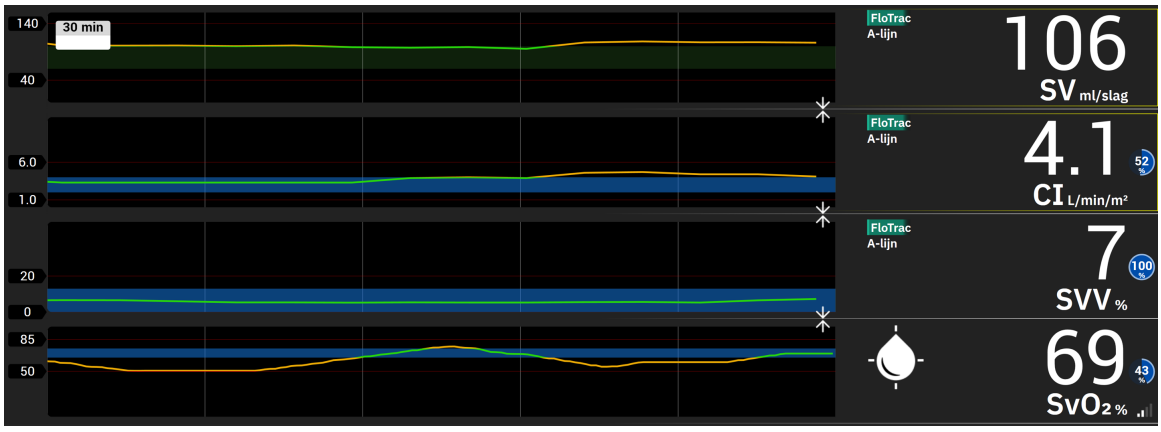
4. Raak de vakken naast de parameters aan om parameters te selecteren en aan te wijzen om te volgen.
5. Raak het afspeelpictogram aan om te beginnen met het volgen van DGT.



Afbeelding 13-23: DGT - actief volgen starten

13.7.1.2 DGT actief volgen

Tijdens DGT actief volgen wordt het plotgebied van de trendgrafiek voor parameters binnen het doelbereik blauw gearceerd getoond. Zie Afbeelding 13-24 op pagina 356.



Afbeelding 13-24: DGT - actief volgen

Zijpaneel voor **DGT volgen.** U kunt op elk moment het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → de knop **Ondersteund vloeistofbeheer** aanraken om het zijpaneel DGT te openen. Raak het pictogram Stoppen  aan om het volgen te stoppen of het pictogram Onderbreken  om het volgen te onderbreken. Wanneer het volgen wordt gepauzeerd, wordt het plotgebied binnen het doelbereik op de parametergrafiek grijs gearceerd getoond.



Time-In-Target™ -waarde. Dit is de primaire uitvoer van verbeterd volgen van parameters. Het wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van de parametertegel en naast die parameter op het zijpaneel voor DGT. Deze waarde vertegenwoordigt het geaccumuleerde percentage van tijd die een parameter binnen de doelwaarden is gebleven tijdens een actieve volgsessie.

Kleuren doelindicatoren parametertegels. Tabel 13-76 op pagina 357 definieert de kleuren van de klinische doelindicatoren tijdens DGT volgen.

Tabel 13-76: 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.

Opmerking

Tijdens het bekijken van DGT actief volgen in het trendgrafiekscherm zijn de menu's voor parameterselectie uitgeschakeld.

13.7.1.3 Historische DGT

Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → **Gebeurtenissen en Interventie** aan om eerdere DGT-volgsessies te bekijken. Blader door de lijst met gebeurtenissen om de gewenste volgsessie te zoeken en te selecteren. De samenvatting van die volgsessie wordt weergegeven op het zijpaneel.

13.7.2 SV-optimalisatie

Tijdens modus Optimalisatie SV 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. Selecteer **SV** of **SVI** als hoofdparameter.
2. Gebruik de bewerkingsknop om de doelwaarden voor SV/SVI weer te geven. Zet de schakelaar **Optimalisatie SV** op **Aan**.
3. Selecteer de schakelaar voor 10 % optimalisatie.
4. Raak het afspeelpictogram  aan om te beginnen met het volgen van DGT.
5. Observeer de SV-trend tijdens het toedienen van het noodzakelijke vloeistofbeheer om een optimale waarde te bereiken. De trendlijn wordt blauw weergegeven. In plaats van de Time-in-Target -waarde wordt een lichtgrijs pictogram voor "n.v.t." 

weergegeven op de SV/SVI-parametertegel en het DGT-zijpaneel.

6. Raak een plek op het plotgebied aan tot het pictogram voor het toevoegen van een doelwaarde wordt weergegeven op de SV/SVI-trendgrafiek, samen met de geoptimaliseerde doelwaarden.
7. Raak het doelpictogram aan om de waarden te accepteren of het sluitpictogram om verder te gaan met het bewaken van SV/SVI-waarden.
8. Nadat het weergegeven doelbereik is geaccepteerd, start het volgen van DGT en wordt het plotgebied blauw. De waarden zijn nu geconfigureerd voor SV/SVI in de parameterinstellingen van het DGT-zijpaneel en kunnen worden aangepast met het bewerkingspictogram .
9. Het DGT-zijpaneel kan op elk moment worden geopend wanneer de modus DGT actief is om de sessie voor DGT volgen te beëindigen. Raak hiervoor het stoppictogram aan.

13.7.3 DGT-rapport downloaden

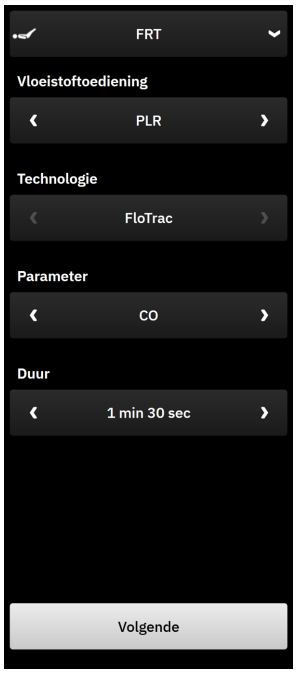
Met het scherm **Gegevens exporteren** kan een gebruiker DGT-rapporten exporteren naar een USB-stick. Zie DGT-rapport op pagina 157.

13.8 Vloeistofresponsiviteitstest

Met de **Vloeistofresponsiviteitstest** (**FRT**) kunnen clinici 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 vloeistoftoediening (**PLR** of **Vloeistofbolus**).

Start de test als volgt:

1. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen** → de knop **Vloeistofresponsiviteitstest** aan. Als er een ander klinisch hulpmiddel actief is, selecteert u met het vervolgkeuzemenu **Vloeistofresponsiviteitstest**.
2. Gebruik de pijltjes (,) om door de menuopties van de Vloeistofresponsiviteitstest te bladeren en deze te selecteren.



Afbeelding 13-25: Zijpaneel Vloeistofresponsiviteitstest – hoofdmenuscherm

3. Selecteer als type **Vloeistoftoediening**: **PLR** of **Vloeistofbolus**.

Volg de onderstaande stappen voor meer vervolginstructies voor het geselecteerde type **Vloeistoftoediening**.

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 Vloeistofresponsiviteitstest geselecteerde parameters tijdens de minimaal-invasieve modus worden gebaseerd op CO-middelingstijd (zie Tabel 5-4 op pagina 144).

13.8.1 PLR-test

PLR (Passive Leg Raise; benen passief omhoog brengen) 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 vloeistoftoediening voor het hart. Gebruik de pijltjes (‹, ›) om door menuopties te scrollen en menuopties te selecteren.

1. Selecteer als type **Vloeistoftoediening**: **PLR**.
2. Selecteer het type **Technologie**. Dit bepaalt welke aangesloten technologie en bewaakte parametergegevens worden gebruikt voor analyse.
3. Selecteer de **Parameter** die moet worden geanalyseerd:
   - **SV**, **SVI**, **CO** of **CI** (technologietypen **FloTrac™/IQ-sensor** en **Cuff/IQ cuff**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** of **CI_{20s}** (**Swan-Ganz™** -kathetertechnologietype met PAP-signaal; zie Parameters voor 20-secondenflow op pagina 167).

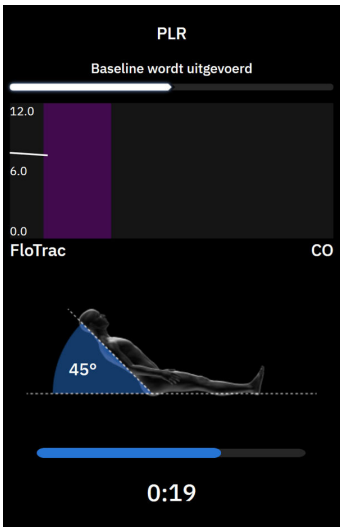
4. Selecteer de **Duur**: **1 min**, **1 min 30 sec** of **2 min** (**FloTrac™/IQ-sensor** en **Cuff/IQ cuff** -technologietypen) of **3 min** (**Swan-Ganz™** -kathetertechnologietype).
5. Raak de knop **Volgende** aan als alle menuselecties zijn gedaan.
6. Plaats de patiënt in een halfliggende houding. 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. De duur van de baselinemeting is 1 minuut. Zodra de meting van de baseline is begonnen, wordt het zijpaneel vergrendeld totdat de PLR-toediening is voltooid of het proces is geannuleerd en u bent teruggekeerd naar het FRT-menuscherm.

---

7. Een trenddiagram van de geselecteerde parameter en een afteltimer die aangeeft hoeveel tijd er nog resteert voor de baselinemeting verschijnen op het FRT-zijpaneel.

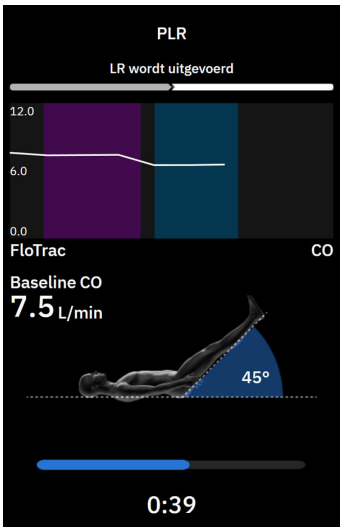


Opmerking

Om de baselinemeting af te breken, raakt u de knop **Annuleren** aan en keert u terug naar het FRT-menuscherm.

---

8. Aan het einde van de baselinemeting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Raak **Volgende** aan om verder te gaan met de PLR-toediening. Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **Annuleren** aan om terug te keren naar het FRT-menuscherm en het baselinemetingsproces opnieuw te starten. In bepaalde gevallen detecteert het systeem een instabiele baseline. Raak **Herstart** aan om de baseline opnieuw te meten.
9. 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 toedieningsmeting.
10. Er verschijnt een nieuwe afteltimer die begint bij de tijd van de geselecteerde toedieningsduur. Zorg ervoor dat de patiënt gedurende de meting niet beweegt.



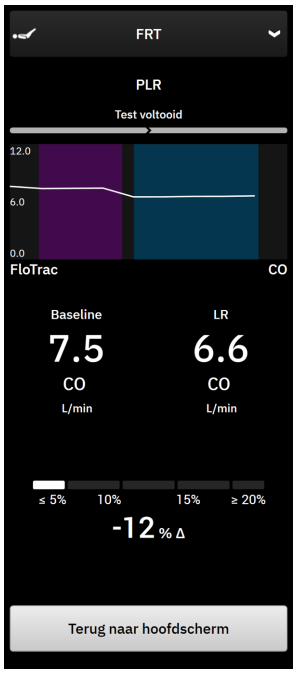
Opmerking

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 **Ja** aan om terug te keren naar het FRT-menuscherm).

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.

11. Aan het einde van de test wordt de verandering in de waarde van de geselecteerde **Parameter** als respons op de vloeistoftoediening weergegeven. Zie Afbeelding 13-26 op pagina 362. Raak de knop **Terug naar hoofdscherm** aan om nog een test uit te voeren of verberg het zijpaneel door het pictogram **Klinische hulpmiddelen** 

op de navigatiebalk aan te raken en terug te keren naar volledige weergave van het hoofdbewakingsscherm.



Afbeelding 13-26: Vloeistofresponsiviteitstest – resultatenscherm

13.8.2 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. Gebruik de pijltjes (,) om door menuopties te scrollen en menuopties te selecteren.

1. Selecteer als type **Vloeistoftoediening**: **Vloeistofbolus**.
2. Selecteer het type **Technologie**. Dit bepaalt welke aangesloten technologie en bewaakte parametergegevens worden gebruikt voor analyse.
3. Selecteer de **Parameter** die moet worden geanalyseerd:
   - **SV**, **SVI**, **CO** of **CI** (technologietypen **FloTrac™/IQ-sensor** en **Cuff/IQ cuff**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** of **CI_{20s}** (**Swan-Ganz™** -kathetertechnologietype met PAP-signaal; zie Parameters voor 20-secondenflow op pagina 167).
4. Selecteer de **Duur**: **5 min**, **10 min** of **15 min**.
5. Raak de knop **Volgende** aan als alle menuselecties zijn gedaan.
6. 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. De duur van de baselinemeting is 1 minuut. Zodra de meting van de baseline is begonnen, wordt het zijpaneel vergrendeld totdat de vloeistofbolustoediening is voltooid of het proces is geannuleerd en u bent teruggekeerd naar het FRT-menuscherm.

7. Een trenddiagram van de geselecteerde parameter en een afteltimer die aangeeft hoeveel tijd er nog resteert voor de baselinemeting verschijnen op het FRT-zijpaneel.

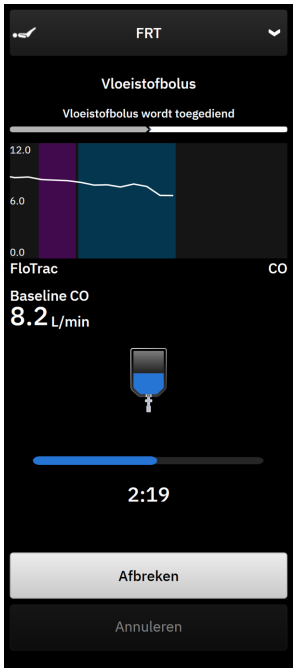
Opmerking

Om de baselinemeting af te breken, raakt u de knop **Annuleren** aan en keert u terug naar het FRT-menuscherm.

8. Aan het einde van de baselinemeting verschijnt de baselinewaarde onder de trendgrafiek. Raak **Volgende** aan om verder te gaan met de vloeistofbolustoediening.

   Om de baselinewaarde opnieuw te meten, raakt u **Annuleren** aan om terug te keren naar het FRT-menuscherm en het baselinemetingsproces opnieuw te starten. In bepaalde gevallen detecteert het systeem een instabiele baseline. Raak **Herstart** aan om de baseline opnieuw te meten.

9. Dien de vloeistofbolus toe en raak **Start** aan wanneer de bolus begint.
10. Er verschijnt een nieuwe afteltimer die begint bij de tijd van de geselecteerde **Duur** voor toediening. 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 **Ja** aan om terug te keren naar het zijpaneel van het menu FRT.

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. Raak **Terug naar hoofdscherm** aan om terug te keren naar het zijpaneel van het menu FRT.

11. Aan het einde van de test wordt de verandering in de waarde van de geselecteerde **Parameter**-waarde als respons op de vloeistoftoediening weergegeven. Zie Afbeelding 13-26 op pagina 362. 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.

13.8.3 Historische testresultaten

De gebruiker kan eerdere testresultaten bekijken op het zijpaneel **Gebeurtenissen en Interventie**. Raak het pictogram **Klinische hulpmiddelen**  → **Gebeurtenissen en Interventie** aan om eerdere FRT-sessies te bekijken. Er wordt een lijst weergegeven van alle vloeistofresponsiviteitstesten bij de huidige patiënt in de gebeurtenissenlijst. Gebruik de scrollknoppen om een specifieke test te markeren en selecteer de gewenste FRT-sessie. De samenvatting van die sessie wordt weergegeven op het zijpaneel.

14

Problemen oplossen

Inhoud

Helpfunctie op het scherm 365
Statuslampjes monitor 365
Drukkabelcommunicatie 367
Sensorcommunicatie ForeSight ™ -oximeterkabel 368
Communicatie drukregelaar 368
Foutmeldingen van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 370
Foutmeldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel 374
Foutmeldingen drukkabel 385
Foutmeldingen bewaking met niet-invasieve vingermanchet 394
Foutmeldingen veneuze oximetrie 401
Foutmeldingen weefseloximetrie 405

14.1 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 modelnummers van de geavanceerde HemoSphere Alta -monitor (beginnend met 'ALTA') en de softwareversie die op de startpagina staat vermeld (zie Opstartprocedure op pagina 88). Deze problemen worden in het kader van doorlopende productverbeteringen continu bijgewerkt en gebundeld.

Met het hoofdscherm voor hulp kan de gebruiker naar specifieke hulponderwerpen bladeren voor problemen met het geavanceerde HemoSphere Alta -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 helppictogram in de navigatiebalk  aan.
2. Raak de knop **Versie** aan om de softwareversies en serienummers te tonen voor de monitor en verbonden kabels.
3. Raak de knop **Gids** aan om een lijst te zien voor **Fouten**, **Meldingen**, **Waarschuwingen** of **Problemen oplossen** gecategoriseerd op basis van bewakingstechnologie.
4. Raak het pluspictogram aan om een scherm uit te vouwen met details over de **Mogelijke oorzaken** en **Voorgestelde acties** met betrekking tot het geselecteerde meldingsbericht.

14.2 Statuslampjes monitor

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform heeft een visuele alarmindicator om de gebruiker te waarschuwen voor alarmcondities. Zie Alarmprioriteiten op pagina 439 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 14-1: Led-indicatoren van het geavanceerde HemoSphere Alta ™ -bewakingsplatform

Tabel 14-1: Visuele alarmindicator van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

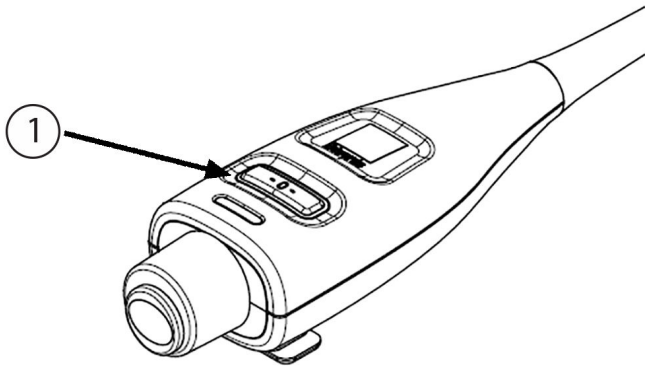
Alarmstatus	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
Fysiologisch alarm met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	Deze fysiologische alarmconditie heeft onmiddellijke aandacht nodig Zie de statusbalk voor de specifieke alarmconditie
Technische fouten en meldingen met hoge prioriteit	Rood	Knippert AAN/UIT	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 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 14-2: Aan-/uitlampje van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

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

14.3 Drukkabelcommunicatie

Het lampje van de drukkabel geeft de status van de druksensor of de transducer aan. Werking van het lampje is alleen van toepassing op de drukkabel met modelnummer HEMPSC100.



1. druksensorstatus

Afbeelding 14-2: Lampje drukkabel (alleen HEMPSC100)

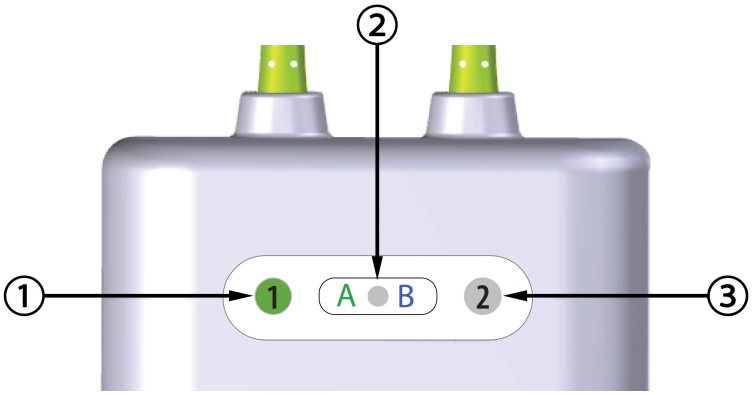
Tabel 14-3: Communicatielampje drukkabel (alleen HEMPSC100)

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.

Toestand	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
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.

14.4 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 14-3: Led-indicatoren van de ForeSight ™ -oximeterkabel

Tabel 14-4: Led-communicatielampjes ForeSight™ -oximeterkabel

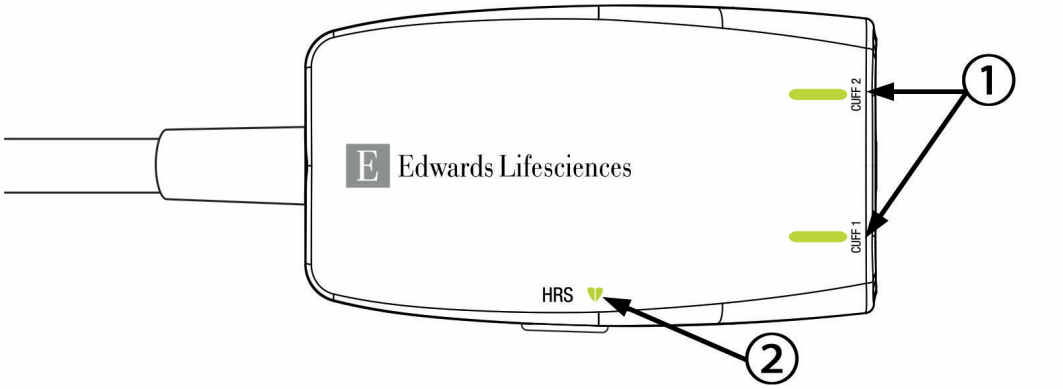
Led-indicator	Kleur	Indicatie
Status kanaal 1	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Status kanaal 2	Wit	Geen sensor aangesloten
	Groen	Sensor aangesloten
Modulestatus	Groen	Kanalen horen bij poort A op de HemoSphere Alta™ -monitor
	Blauw	Kanalen horen bij poort B op de HemoSphere Alta™ -monitor

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. Er bestaat een risico dat beschadigde onderdelen de prestaties van de kabel verminderen.

14.5 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 14-4: Ledlampjes drukregelaar

Tabel 14-5: 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 vingermanchet aangesloten	Amber	Knippert AAN/UIT	Controleer of een compatibele vingermanchet is gebruikt. Koppel de vingermanchet los en sluit deze opnieuw aan. Vervang de vingermanchet door een compatibele vingermanchet. Start de meting opnieuw. Neem contact op met de technische dienst 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.
Defecte hartreferentiesensor aangesloten Niet-compatibele hartreferentiesensor gedetecteerd	Amber	Knippert AAN/UIT	Controleer of er een compatibele 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 indien het probleem blijft bestaan.

Toestand	Kleur	Lichtpatroon	Voorgestelde actie
**Een vingermanchetfout kan ook door de software worden aangegeven. Zie Tabel 14-26 op pagina 394.*			

14.6 Foutmeldingen van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform

14.6.1 Systeem-/bewakingsfouten/-meldingen

Tabel 14-6: Bewakingsfouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Fout met kabelpoort {0} – Controleer kabelverbindingspunten op schade*	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 de andere kabelingang Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Softwarefout kabelpoort {0} – Vervang de kabel of bel met de technische dienst*	Er is een softwarefout met de kabel die in kabelpoort X is geplaatst	Neem contact op met de technische dienst
Fout: Intern systeemdefect	Interne systeemfout	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Fout: Systeem wordt hersteld, een ogenblik geduld...	Er heeft zich een onverwachte gebeurtenis voorgedaan. Diagnose wordt uitgevoerd	Wacht 60 seconden zodat het systeem het probleem kan vaststellen. Neem contact op met de technische dienst 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 Alta -monitor aan op een alternatieve voedingsbron om een stroomonderbreking te voorkomen en de bewaking te hervatten
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 indien het probleem blijft bestaan
Fout: Monitor – Incompatibele softwareversie – Software-update vereist	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de technische dienst
Fout: Wifiverbinding verbroken	Wifihardware werkt niet naar behoren, is mogelijk niet beschikbaar of niet ingesteld	Neem contact op met de technische dienst
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 indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: draadloze certificering verloopt <2 weken	Draadloze certificering verloopt over minder dan 2 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 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 indien het probleem blijft bestaan
Melding: Geavanceerde eigenschap verloopt over < 2 weken	Eén of meer huidig geactiveerde Geavanceerde functies verlopen	Licentie geavanceerde functie bijwerken Neem contact op met de technische dienst van Edwards
Melding: Geavanceerde eigenschap verloopt over < 4 weken	Eén of meer huidig geactiveerde Geavanceerde functies verlopen	Licentie geavanceerde functie bijwerken Neem contact op met de technische dienst van Edwards
Melding: Batterij bijna leeg	De batterij heeft minder dan 20 % resterende lading of zal binnen 8 minuten leeg zijn	Sluit de geavanceerde HemoSphere Alta -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 batterij Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Batterijfout – Onderhoud vereist	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
Melding: Batterij moet geconditioneerd worden	De gasmeetschaal is niet gekoppeld aan de werkelijke status van de batterijcapaciteit	Verzeker u ervan dat de geavanceerde HemoSphere Alta -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 Alta-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

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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 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 als 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 als het probleem blijft bestaan
Alarm: Spraak – Interne fout – Onderhoud vereist	Interne systeemfout	Schakel het systeem uit en weer in Werk de software bij Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Alarm: Gebaar – Interne fout – Onderhoud vereist	Interne systeemfout	Schakel het systeem uit en weer in Werk de software bij Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
**Opmerking: {0} is het poortnummer: 1, 2, 3, 4 of 5.*		

14.6.2 Problemen met bewaking oplossen – Fouten numeriek toetsenblok

Tabel 14-7: 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 ≤ 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 ≥ 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

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Voer een geldige datum in	De ingevoerde datum is ongeldig, bijv. 33.13.009	Voer de juiste datum in

14.6.3 Connectiviteitsfouten externe HemoSphere™ -applicatie

Tabel 14-8: Connectiviteitsfouten externe HemoSphere™ -applicatie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: Externe HemoSphere -app – Externe HemoSphere -applicatie	Er is een probleem met de externe HemoSphere -app Onjuiste hostnaam of poort voor de externe HemoSphere -app	Controleer de netwerkverbinding Controleer de server van de externe HemoSphere -app Controleer de hostnaam en de poort van de externe HemoSphere -app en voer deze opnieuw in Neem contact op met de plaatselijke IT-afdeling Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Melding: Externe HemoSphere -app – Externe HemoSphere -app niet bereikbaar	Er is een probleem met de externe HemoSphere -app Onjuiste hostnaam of poort voor de externe HemoSphere -app	Controleer de netwerkverbinding Controleer de server van de externe HemoSphere -app Controleer de hostnaam en de poort van de externe HemoSphere -app en voer deze opnieuw in Neem contact op met de plaatselijke IT-afdeling Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Melding: Connectiviteit externe HemoSphere -app – Systeemfout	Cliëntcertificering ongeldig of niet beschikbaar	Neem contact op met de technische dienst
Alarm: Certificaat externe HemoSphere -app verloopt over <4 weken	Het certificaat van de externe HemoSphere -app verloopt over minder dan 4 weken	Ga via het menu voor geavanceerde set-up naar de instellingen voor de connectiviteit van de externe HemoSphere -app en upload een geldig certificaat Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Alarm: Certificaat externe HemoSphere -app verloopt over <2 weken	Het certificaat van de externe HemoSphere -app verloopt over minder dan 2 weken	Ga via het menu voor geavanceerde set-up naar de instellingen voor de connectiviteit van de externe HemoSphere -app en upload een geldig certificaat Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Alarm: Certificaat externe HemoSphere -app verlopen	Het certificaat van de externe HemoSphere -app is verlopen	Ga via het menu voor geavanceerde set-up naar de instellingen voor de connectiviteit van de externe HemoSphere -app en upload een geldig certificaat Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan

14.7 Foutmeldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel

14.7.1 CO-fouten/-meldingen

Tabel 14-9: CO-fouten/-meldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Swan-Ganz -systeem – Kabelfout	Kabel is beschadigd	Verwissel de 70CC2 CCO-kabel
Fout: Swan-Ganz -systeem – Bloedtemperatuur buiten bereik*	CCO: Gemeten bloedtemperatuur is < 31 °C of > 41 °C of iCO: Gemeten bloedtemperatuur is < 31 °C of > 45 °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: Swan-Ganz -systeem – Cardiac Output < 1,0 l/min*	Gemeten CO < 1,0 l/min	Volg het ziekenhuisprotocol om de CO te verhogen CO-bewaking hervatten
Fout: Swan-Ganz -systeem – Plaatsingsfout 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 inbrengplaats Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing CO-bewaking hervatten
Fout: Swan-Ganz -systeem – 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 inbrengplaats 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 -systeem – Incompatibele software – Softwareupdate vereist	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de technische dienst

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Swan-Ganz -systeem – Fout bij de gegevensverwerking*	Fout bij de gegevensverwerking	CO-bewaking hervatten Schakel de monitor uit en in om het systeem te herstellen Gebruik bolus CO-modus
Fout: Swan-Ganz -systeem – Katheterfout*	Storing CCO-kabel voor de patiënt CO-fout katheter Automatische kwaliteitscontrole mislukt Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd	Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Gebruik bolus CO-modus Controleer of de katheter een compatibele CCO-katheter is
Fout: Swan-Ganz -systeem – Geen verbinding van thermisch filament of thermistor gedetecteerd	Katheter is losgekoppeld van CCO-kabel Verbinding thermisch filament en thermistor van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt Verbinding thermisch filament van de katheter niet gevonden Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd Gemeten bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C	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 Vervang de 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 katheter een compatibele CCO-katheter is Gebruik bolus CO-modus Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt
Fout: Swan-Ganz -systeem – Storing subsysteem – Onderhoud vereist	Interferentie door elektrocauterisatie Interne systeemfout	Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los tijdens elektrocauterisatie Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Fout: Swan-Ganz -systeem – Herstel wordt uitgevoerd – Een ogenblik geduld	Er heeft zich een onverwachte gebeurtenis voorgedaan Diagnose wordt uitgevoerd	Wacht 60 seconden zodat het systeem het probleem kan vaststellen. Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan.
Alarm: Swan-Ganz -systeem – Katheterfout	Slechte verbinding thermisch filament van de katheter CO-fout katheter Storing CCO-kabel voor de patiënt Automatische kwaliteitscontrole mislukt Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd	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 Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Vervang de katheter voor CO-meting Gebruik bolus CO-modus Controleer of de katheter een compatibele CCO-katheter is

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Swan-Ganz -systeem – Geen verbinding van thermisch filament of thermistor gedetecteerd	Verbinding thermisch filament van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd Verbinding thermistor op de katheter niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is <15 °C of >45 °C	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 Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een compatibele CCO-katheter is Gebruik bolus CO-modus 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 ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen
Alarm: Swan-Ganz -systeem – Meting wordt opgehaald	Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen Interferentie apparaat voor sequentiële compressie Thermisch filament van de katheter niet goed gepositioneerd Grote bloedtemperatuurvariaties longslagader waargenomen Interferentie apparaat voor sequentiële compressie	Geef de monitor meer tijd om CO 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 inbrengplaats Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Wacht totdat de CO-meting wordt bijgewerkt Minimaliseren van het ongemak bij de patiënt kan temperatuurschommelingen beperken Schakel het apparaat voor sequentiële compressie tijdelijk uit volgens procedure van het ziekenhuis
Alarm: Swan-Ganz -systeem – Incompatibele katheter	De aangesloten katheter is niet compatibel met de geconfigureerde bewakingsmodus	Koppel de katheter los Gebruik de invasieve bewakingsmodus
Alarm: Swan-Ganz -systeem – Katheter loskoppelen en opnieuw aansluiten op patiëntkabel	De doorstroming rondom het thermisch filament kan lager zijn Het thermisch filament kan tegen de vaatwand zitten Katheter niet in patiënt De Swan-Ganz -katheter is incompatibel Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd	Koppel de katheter los en sluit deze opnieuw aan 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 Controleer of de katheter een compatibele CCO-katheter is
**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.*		

14.7.2 EDV- en SV-fouten/-meldingen

Tabel 14-10: EDV- en SV-fouten/-meldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Swan-Ganz -systeem – EDV – Meting wordt opgehaald	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: Swan-Ganz -systeem – EDV – Hartslagsignaal buiten bereik Alarm: Swan-Ganz -systeem – SV – Hartslagsignaal buiten bereik	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik (HRgm < 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 kabelverbinding tussen de geavanceerde HemoSphere Alta -monitor en de monitor aan het bed goed is aangesluiten Vervang de ECG-interfacekabel
Melding: Swan-Ganz -systeem – SV – Hartslagsignaal ontbreekt	Tijdsgemiddelde hartslag van patiënt buiten bereik (HRgm < 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 Alta-monitor en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel

14.7.3 iCO-fouten/-meldingen

Tabel 14-11: iCO-fouten/-meldingen HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Swan-Ganz -systeem – iCO – Injectaattemperatuur buiten bereik	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
Fout: Swan-Ganz -systeem – Verbindingsfout injectaatsonde	Injectaattemperatuursonde niet gevonden Storing injectaattemperatuursonde Storing CCO-kabel voor de patiënt	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met de technische dienst

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Swan-Ganz -systeem – Geen verbinding van thermisch filament of thermistor gedetecteerd	Katheter is losgekoppeld van CCO-kabel Verbinding thermisch filament en thermistor van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt Verbinding thermisch filament van de katheter niet gevonden Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd Gemeten bloedtemperatuur is < 15 °C of >45 °C	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 Vervang de 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 katheter een compatibele CCO-katheter is Gebruik bolus CO-modus Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15-45 °C ligt
Alarm: Swan-Ganz -systeem – iCO – Injectaatvolume niet geldig	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
Alarm: Swan-Ganz -systeem – 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: Swan-Ganz -systeem – 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: Swan-Ganz -systeem – 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: Swan-Ganz -systeem – 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

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Swan-Ganz -systeem – 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
Alarm: Swan-Ganz -systeem – Geen verbinding van thermisch filament of thermistor gedetecteerd	Verbinding thermisch filament van de katheter niet gevonden Storing CCO-kabel voor de patiënt Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd Verbinding thermistor op de katheter niet gevonden Gemeten bloedtemperatuur is < 15 °C of >45 °C	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 Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een compatibele CCO-katheter is Gebruik bolus CO-modus 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 ligt Koppel de thermistorverbinding los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen

14.7.4 Fouten/meldingen parameters voor 20 seconden

Tabel 14-12: Fouten/meldingen parameters voor 20s HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Swan-Ganz -systeem – 20s-parameters – PA-druk aangetast	PA-drukgolfvorm is ontoereikend om 20s-parameters nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd De drukbewakingslijn is niet in orde Drukgolfvorm is verschoven of meet negatieve signalen vanwege verandering in flebostatische as of een ander gerelateerd bewegingsbeïnvloedend 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 inbrengplaats 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 blokgolftest uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Nul PA-druktransducer opnieuw

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Swan-Ganz -systeem – 20s-parameters – PA-druk aangetast	PA-drukgolfvorm 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 inbrengplaats 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 blokgolftest uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Nul PA-druktransducer opnieuw

14.7.5 Algemene probleemoplossing

Tabel 14-13: Algemene probleemoplossing HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Swan-Ganz -systeem – Sluit HR-ingang aan voor EDV- of SV-bewaking	Geen bron van hartslag gedetecteerd	Sluit een geldige HR-bron aan; als er geen HR/PR beschikbaar is op de aangesloten technologieën, sluit dan een ECG-interfacekabel aan op de monitor aan het bed Controleer of de kabelverbinding tussen de geavanceerde HemoSphere Alta -monitor en de monitor aan het bed goed is aangesluiten Vervang de ECG-interfacekabel
Swan-Ganz -systeem – Sluit de CCO-kabel voor de patiënt aan voor CO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de monitor en de CCO-kabel voor de patiënt gedetecteerd.	Controleer de aansluiting tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de monitor Koppel de CCO-kabel voor de patiënt los en controleer deze op verbogen/ontbrekende pennen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Swan-Ganz -systeem – 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 Vervang de CCO-kabel voor de patiënt
Swan-Ganz -systeem – 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 Incompatibele CCO-katheter gedetecteerd	Controleer of het thermisch filament van de katheter goed is aangesloten op de CCO-kabel van de patiënt Koppel de verbinding van het thermisch filament los en controleer op verbogen/ontbrekende pinnen Vervang de CCO-kabel voor de patiënt Controleer of de katheter een compatibele CCO-katheter is

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Swan-Ganz -systeem – Sluit sensor longslagaderdruk aan voor bewaking 20s-parameters	CO20s, CI20s, SV20s of SVI20s 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
Swan-Ganz -systeem – Zet de longslagaderdruk op nul voor bewaking 20s-parameters	De longslagaderdruk is niet op nul gezet voorafgaande aan de bewaking	Raak het nulpictogram aan op de navigatiebalk.
Swan-Ganz -systeem – Sluit de injectaatsonde aan voor iCO-bewaking	Er is geen verbinding tussen de CCO-kabel voor de patiënt en de injectaattemperatuursonde gedetecteerd 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
Swan-Ganz -systeem – Sluit drukkabel aan voor bewaking 20s-parameters	De verbinding tussen de monitor en de 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
Swan-Ganz -systeem – Verbind een CCOmbo V Swan-Ganz -katheter voor 20s-parameterbewaking	De Swan-Ganz -katheter is incompatibel met CO20s, CI20s, SV20s of SVI20s	Vervang de Swan-Ganz -katheter door een exemplaar met een referentienummer dat begint met 774 of 777
Swan-Ganz -systeem – Sluit de ECG-ingang aan voor EDV- of SV-bewaking	Geen verbinding ECG-interfacekabel gevonden	Controleer of de kabel tussen het paneel en de bedmonitor goed is aangesloten Vervang de ECG-interfacekabel
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 bolusinformatie 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 injectaattemperatuursonde
SVR > SVRI	Onjuiste BSA patiënt BSA < 1	Controleer de meeteenheden en -waarden voor de lengte en het gewicht van de patiënt
Geavanceerde HemoSphere Alta-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 Alta-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 Alta-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

14.7.6 Fouten/meldingen Smart Wedge™ -algoritme

Tabel 14-14: Fouten/meldingen Smart Wedge™ -algoritme

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Smart Wedge – Artefact waargenomen – Lijnen controleren	Abnormaal hoge systolische PAP (systolische PAP >100 mmHg) Abnormaal lage diastolische PAP (diastolische PAP <-20 mmHg) Drukgolfvorm is niet toereikend voor een nauwkeurige PAOP-meting Gebrekkige drukgolfvorm gedurende een langere periode De drukbewakingslijn is beschadigd Beweging van de patiënt PAP-lijnspoeling	Onderzoek het drukbewakingssysteem van de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Ga na of de katheter niet geknikt of verstopt is Ga na of alle arteriële druklijnen doorgankelijk zijn en of de kraantjes in de juiste stand staan Ga na of de druksensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Voer een nulstelling van de druktransducer uit en controleer de aansluiting van de drukkabel Ga na of de drukzak opgeblazen is en of de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ gevuld is Meet de PAOP handmatig
Alarm: Smart Wedge – Geen wiggedruk gedetecteerd	>30 seconden geen wiggedruk gedetecteerd Arteriële golfvorm ontoereikend voor een nauwkeurige PAOP-meting Gebrekkige drukgolfvorm gedurende een langere periode Drukbewakingslijn beschadigd Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Onderzoek het drukbewakingssysteem van de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Ga na of de katheter niet geknikt of verstopt is Ga na of alle arteriële druklijnen doorgankelijk zijn en of de kraantjes in de juiste stand staan Ga na of de druksensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Voer een nulstelling van de druktransducer uit en controleer de aansluiting van de drukkabel Ga na of de drukzak opgeblazen is en of de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ gevuld is Meet de PAOP handmatig
Alarm: Smart Wedge – Wig te lang	Het Smart Wedge -algoritme is al geruime tijd bezig (>60 seconden)	Laat de ballonkatheter leeglopen Controleer of de juiste techniek voor het plaatsen van de wig wordt toegepast
Alarm: Smart Wedge – Smart Wedge wordt niet ondersteund voor pediatrische patiënten	Smart Wedge -technologie is niet gevalideerd voor patiënten jonger dan 18 jaar	Het gebruik van een andere meettechnologie wordt aanbevolen

14.7.7 Fouten/meldingen algoritme voor rechterventriculaire cardiac output (RVCO)

Tabel 14-15: RVCO-fouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: RVCO – Niet uitgevoerd – Gebrekkige RVP-kwaliteit, controleer de katheter	De rechterventrikeldrukgolfvorm is ontoereikend voor CO-evaluatie Er is te veel ruis door beweging van de patiënt of de transducerset-up De drukgolfvorm is verschoven of meet negatieve signalen door een verandering van de flebostatische as of andere gerelateerde bewegingen die het druksignaal beïnvloeden	Controleer de katheterpositie in het rechterventrikel: Ga na of de katheterpositie past bij de lengte en het gewicht van de patiënt en bij de plaats van inbrengen Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Zorg ervoor dat de druklijn in het rechterventrikel niet geknikt is Zorg ervoor dat er geen losse verbindingen zijn Voer een blokgolftest uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Zet de druktransducer voor het rechterventrikel op harthoogte weer op nul Spoel de druktransducer voor het rechterventrikel Vervang de druktransducer voor het rechterventrikel
Fout: RVCO – Niet uitgevoerd, controleer RVP	Gebrekkige scherpte van de rechterventrikelgolfvorm De pulsdetectie op basis van de golfvorm is ontoereikend voor verwerking Interne verwerkingsfout	Controleer de katheterpositie in het rechterventrikel: Ga na of de katheterpositie past bij de lengte en het gewicht van de patiënt en bij de plaats van inbrengen Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Zorg ervoor dat de druklijn in het rechterventrikel niet geknikt is Zorg ervoor dat er geen losse verbindingen zijn Voer een blokgolftest uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Zet de druktransducer voor het rechterventrikel op harthoogte weer op nul Spoel de druktransducer voor het rechterventrikel Vervang de druktransducer voor het rechterventrikel
Fout: Swan IQ – RVCO-fout	Het RVCO-algoritme of de bijbehorende invoer is ongeldig geworden	Controleer of de verbinding met de Swan IQ -katheter intact is Controleer of de RV-drukgolfvorm geldig is Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: RVCO – Slechte RVP-kwaliteit	De rechterventrikelgolfvorm is ontoereikend om 20s-parameters nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd De drukbewakingslijn is beschadigd De drukgolfvorm is verschoven of meet negatieve signalen door een verandering van de flebostatische as of het druksignaal wordt beïnvloed door een andere gerelateerde beweging	Controleer de katheterpositie in het rechterventrikel: Ga na of de katheterpositie past bij de lengte en het gewicht van de patiënt en bij de plaats van inbrengen Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Zorg ervoor dat de druklijn in het rechterventrikel niet geknikt is Zorg ervoor dat er geen losse verbindingen zijn Voer een blokgolftest uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Zet de druktransducer voor het rechterventrikel op harthoogte weer op nul Spoel de druktransducer voor het rechterventrikel Vervang de druktransducer voor het rechterventrikel
Alarm: RVCO – Kalibratie mislukt	Gebrekkige iCO-bolus Tijd tussen laatste iCO en eerste geldige RVCO te lang	iCO opnieuw uitvoeren
Alarm: RVCO – PA systolisch hoger dan RA systolisch	Systolische piek van de longslagaderdruk is hoger dan de systolische piek van de rechteratriumdruk	Controleer de katheterpositie zowel voor de longslagader als voor het rechterventrikel: Ga na of de katheterpositie past bij de lengte en het gewicht van de patiënt en bij de plaats van inbrengen Overweeg röntgenonderzoek van de borst voor de beoordeling van de juiste plaatsing Zorg ervoor dat de druklijn in het rechterventrikel niet geknikt is Zorg ervoor dat er geen losse verbindingen zijn Voer een blokgolftest uit om de frequentierespons van het systeem te beoordelen Zet de druktransducer voor het rechterventrikel op harthoogte weer op nul Zet de druktransducer voor de longslagader op harthoogte weer op nul Spoel de druktransducer voor het rechterventrikel Spoel de druktransducer voor de longslagader Vervang de druktransducer voor het rechterventrikel Vervang de druktransducer voor de longslagader

Tabel 14-16: RVCO-waarschuwingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
RVCO vereist een nieuwe patiëntsessie	Tijdens de actieve patiëntsessie is er een Swan IQ -katheter aangesloten en een poging tot een TPTD-set ondernomen.	Start een nieuwe patiëntsessie indien u een TPTD wenst. Navigeer weg van de TPTD-tool indien u geen TPTD wenst.

14.8 Foutmeldingen drukkabel

14.8.1 Algemene fouten/meldingen drukkabel

Tabel 14-17: Algemene fouten/meldingen drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Poort {0} – Drukkabel – Incompatibele softwareversie*	De softwareversie op deze kabel is incompatibel met deze monitor	Vervang de drukkabel Neem contact op met de technische dienst
Fout: Druk – Poort {0} – Drukkabelherstel wordt uitgevoerd – Een ogenblik geduld*	Er heeft zich een onverwachte gebeurtenis voorgedaan Diagnose wordt uitgevoerd	Wacht 60 seconden zodat het systeem het probleem kan vaststellen. Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Poort {0} – Drukkabelstoring – Onderhoud vereist*	Mogelijke interferentie door elektrocauterisatie 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 indien het probleem blijft bestaan Onderhoud vereist – gebruik een andere monitor
Fout: Poort {0} – Drukkabelfout*	Interne subsysteemstoring	
Fout: Poort {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 indien het probleem blijft bestaan
Fout: Druk – Poort {0} – Druksensor losgekoppeld*	De druksensor is losgekoppeld tijdens bewaking Geen kabelaansluitingen gevonden Storing drukkabel of druksensor Interne systeemfout	Controleer de katheteraansluiting Controleer de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Controleer of de drukkabel en de sensor/transducer goed op elkaar zijn aangesloten Vervang de drukkabel Vervang de CO-/druksensor Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Druk – Poort {0} – Druksensorfout*	Er is een incompatibele sensor gedetecteerd Kabel- of sensorstoring Beschadigde of defecte sensor	Controleer of een compatibele druksensor is gebruikt Koppel de sensor los en controleer op verbogen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: Druk – Poort {0} – Incompatibele druksensor*	De aangesloten druksensor is niet compatibel met de geconfigureerde bewakingsmodus	Koppel de sensor los Gebruik een minimaal invasieve bewakingsmodus
Alarm: Druk – Poort {0} – Druksensorfout*	Er is een incompatibele sensor gedetecteerd Kabel- of sensorstoring Beschadigde of defecte sensor	Controleer of een compatibele druksensor is gebruikt Koppel de sensor los en controleer op verbogen/ontbrekende contactpunten Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Poort {0} – Eén drukkabel te veel gedetecteerd, koppel los*	Meer dan 4 drukkabels aangesloten	Koppel overtollige drukkabels los Controleer of er niet meer dan 4 drukkabels zijn aangesloten
Alarm: Druk – Poort {0} – Meerdere arteriële druksensoren gedetecteerd, koppel los*	Er is meer dan één arteriële-druksensor verbonden	Koppel overtollige geavanceerde arteriële sensors los Controleer of er niet meer dan één geavanceerde arteriële sensor is aangesloten
Alarm: Druk – Poort {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, 2, 3, 4 of 5.*		

14.8.2 Fouten/meldingen arteriële en rechterventriculaire druk

Tabel 14-18: ART- en RVP-fouten/-meldingen drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Druk – Poort {0} – Arteriële golfvorm beïnvloed*	Storing drukkabel of -sensor Interne systeemfout Arteriële golfvorm is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk De vloeistoflijn wordt gespoeld	Beoordeel het 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 Verzeker u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de druksensor/-transducer op monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzeker u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een blokgolftest uit om de frequentierespons van het drukbewakingssysteem te beoordelen Vervang de drukkabel Vervang de CO-/druksensor Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Druk – Poort {0} – Arteriële druk losgekoppeld*	Arteriële druk laag en niet-pulsatiel Arteriële katheter losgekoppeld Geen kabelaansluitingen gevonden Storing drukkabel of -sensor Interne systeemfout	Controleer de aansluiting van de arteriële katheter Controleer de drukkabel en -druksensor en kijk of er pinnen ontbreken Vervang de drukkabel Vervang de druksensor Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Fout: Druk – Poort {0} – Golfvorm rechterventrikel aangetast*	Storing van de drukkabel of -druksensor Interne systeemfout De rechterventrikelgolfvorm is ontoereikend voor een nauwkeurige meting van de bloeddruk Gebrekkige drukgolfvorm gedurende een langere periode De drukbewakingslijn is beschadigd De systolische druk is te hoog of de diastolische druk is te laag De gesteldheid van de patiënt heeft een lage polsdruk tot gevolg De vloeistoflijn wordt gespoeld	Beoordeel het systeem voor continue drukbewaking vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de rechterventrikelgolfvorm op bewegingsartefacten Controleer of de katheter niet geknikt of verstopt is Verzeker u ervan dat alle druklijnen van het rechterventrikel doorgankelijk zijn en de kraantjes in de juiste stand staan Zorg ervoor dat de druksensor is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Zet de druksensor op de monitor op nul en bevestig dat de drukkabel is aangesloten Verzeker u ervan dat de drukzak is opgeblazen en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ gevuld is Voer een blokgolftest uit om de frequentierespons van het drukbewakingssysteem te beoordelen Vervang de drukkabel Vervang de druksensor Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Druk – Poort {0} – Arteriële golfvorm beïnvloed*	Storing drukkabel of -sensor Interne systeemfout Arteriële golfvorm is onvoldoende om bloeddruk nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk De vloeistoflijn wordt gespoeld	Beoordeel het 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 Verzeker u ervan dat alle arteriële druklijnen in orde zijn en de kraantjes in de correcte stand staan Zorg ervoor dat de druksensor/-transducer is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Stel de druksensor/-transducer op monitor op nul en bevestig de aansluiting van de drukkabel Verzeker u ervan dat de drukzak opgeblazen is en de zak met spoeloplossing ten minste voor ¼ vol is Voer een blokgolftest uit om de frequentierespons van het drukbewakingssysteem te beoordelen Vervang de drukkabel Vervang de CO-/druksensor Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Alarm: Druk – Poort {0} – SVV-berekening aangetast*	Een hoge mate van variabiliteit in de pulsfrequentie kan de SVV-waarde negatief beïnvloeden	Beoordeel het drukbewakingssysteem vanaf de patiënt tot aan de drukzak Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten
**Opmerking: {0} is het poortnummer: 1, 2, 3, 4 of 5.*		

14.8.3 Fouten/meldingen en waarschuwingen algoritme voor transpulmonale thermodilutie (TPTD)

Tabel 14-19: TPTD-fouten/-meldingen HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: TPTD – Controleer aansluiting injectaattemperatuursonde	Injectaattemperatuursonde niet gevonden Storing femorale injectaattemperatuursonde	Controleer of de thermistor op de katheter goed is aangesloten op de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel Koppel de injectaatthermistorverbinding los en controleer of er geen pennen zijn gebogen of ontbreken
Fout: TPTD – Verbinding temperatuursonde van katheter controleren	Verbinding thermistor op de katheter niet gevonden Bewaakte bloedtemperatuur is < 15 ºC of > 45 ºC Storing femorale temperatuursonde	Controleer of de thermistor op de katheter goed is aangesloten op de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel. Controleer of de bloedtemperatuur tussen 15 °C en 45 °C ligt. Koppel de thermistorverbinding los en kijk of er geen pennen zijn gebogen of ontbreken.
Fout: TPTD – CVD buiten bereik	Centraalveneuze druk buiten verwachte grens CVD < -25 mm Hg of CVD > 50 mm Hg Aangesloten op een andere fysiologische bron dan de CVD	Controleer de centraalveneuze druk Zorg ervoor dat alle centraalveneuze lijnen zichtbaar zijn en de kranen juist zijn gepositioneerd Controleer of er geen externe drukbron op de sensor of katheter staat (bijv. een gesloten kraan / externe drukzak) Check de fysiologische bron
Fout: TPTD – Injectaattemperatuur buiten bereik, controleer de sonde	Injectaattemperatuur < 0 ºC, > 30 ºC of > BT Storing femorale injectaattemperatuursonde	Controleer de vloeistoftemperatuur van het injectaat Controleer de injectaatsondeverbindingen op gebogen/ontbrekende pinnen Vervang de injectaattemperatuursonde Controleer of zich geen externe hitte- of koudebron aan de thermistorkabel bevindt (bijv. een verwarming of koeldeken)
Fout: TPTD – Bloedtemperatuur buiten bereik, controleer de katheter	Bloedtemperatuur < 15 °C, > 45 °C. Kathetertemperatuur is niet in orde.	Controleer de bloedtemperatuur. Controleer de katheterverbindingen op verbogen/ontbrekende pennen. Controleer of zich geen externe hitte- of koudebron aan de thermistorkabel bevindt (bijv. een verwarmings-/ koeldeken). Verwissel de katheter.

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: TPTD – Injectie onregelmatig	Thermodilutiegolfvorm kan onregelmatige injectie hebben Injectie niet geleidelijk Thermistor bij arteriële katheter is defect Temperatuurkabelaansluiting niet gevonden Storing temperatuurkabel	Controleer of de correcte techniek (geleidelijk en continu) voor bolusinjectie wordt gebruikt Controleer of de arteriële katheter intravasculair zit, door beoordeling van de golfvorm Overweeg röntgenonderzoek voor de beoordeling van de juiste plaatsing van de centraalveneuze katheter Gebruik "ijsgekoeld" injectaat en/of 20 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken Controleer de kabelaansluiting Voer een nieuwe thermodilutiemeting uit
Melding: TPTD – Baseline instabiel	Onstabiele meting arteriële bloedtemperatuur. Thermistor bij arteriële katheter is defect. Storing temperatuurkabel.	Neem de tijd om de bloedtemperatuur-baseline te laten stabiliseren. Vervang de arteriële katheter. Controleer de kabelaansluiting. Controleer of zich geen externe hitte- of koudebron aan de thermistorkabel bevindt (bijv. een verwarmings-/ koeldeken).
Melding: TPTD – Bolusverandering in bloedtemperatuur < 0,15°C (< 0,27°F)	Kleine verandering in bloedtemperatuur.	Gebruik koelere injectievloeistof. Gebruik een groter injectaatvolume.
Melding: TPTD – Injectaattemperatuur > 15°C (>59 °F)	Warme injectaattemperatuur en kleine verandering in bloedtemperatuur Storing injectietemperatuursonde	Gebruik koelere injectaatvloeistof Gebruik een groter injectaatvolume Vervang de injectaattemperatuursonde Controleer of zich geen externe warmtebron aan de thermistorkabel bevindt (bijv. een verwarmingsdeken)
Alarm: TPTD – Bolus buiten bereik	Resultaten thermodilutieparameter buiten bereik.	Voer een nieuwe thermodilutiemeting uit. Neem de tijd om de bloedtemperatuur-baseline te laten stabiliseren. Controleer of de correcte techniek (geleidelijk en continu) voor bolusinjectie wordt gebruikt. Gebruik „ijsgekoeld” injectaat en/of 20 ml injectaatvolume om een sterk thermosignaal op te wekken. Bevestig dat PR en HR gelijk zijn.

Tabel 14-20: TPTD-waarschuwingen HemoSphere -drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
TPTD vereist een nieuwe patiëntsessie	Tijdens de actieve patiëntsessie is er een historische TPTD-set uitgevoerd en is er een Swan IQ -katheter gedetecteerd.	Start een nieuwe patiëntsessie indien u een CORV wenst. Koppel de Swan IQ -katheter los indien u geen CORV wenst.

14.8.4 Fouten/meldingen ondersteund vloeistofbeheer

Tabel 14-21: AFM -fouten/-meldingen drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: AFM -fout – Herstart sessie	Fout bij gegevensverwerking tijdens de initialisatie van het algoritme ondersteund vloeistofbeheer Internesysteemfout De integriteit van de drukbewakingslijn is aangetast	Beoordeel de arteriële golfvorm en het voortdurende CO-systeem Herstart AFM -sessie Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Poort {0} – Acumen AFM -kabelfout – Herstel wordt uitgevoerd – Een ogenblik geduld*	Systeem wordt opnieuw gestart vanwege een fout	Laat het systeem het probleem automatisch oplossen Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Storing Acumen AFM -kabel – Onderhoud vereist	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 indien het probleem blijft bestaan
Fout: Poort {0} – AFM-kabel – Incompatibele softwareversie*	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de technische dienst
Fout: Poort {0} – Acumen AFM -kabel losgekoppeld*	Acumen AFM -kabel losgekoppeld	Sluit de Acumen AFM -kabel aan op de HemoSphere Alta -monitor Vervolg het AFM -algoritme in de modus handmatig vloeistof volgen
Fout: Acumen IQ -vloeistofmeter 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
Fout: Acumen IQ -vloeistofmeterfout	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 indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Poort {0} – Meerdere Acumen AFM -kabels gedetecteerd – Koppel de kabel los*	Meerdere Acumen AFM -kabelverbindingen gedetecteerd	Koppel een van de Acumen AFM -kabels los
Alarm: Acumen IQ -vloeistofmeterfout	Beschadigde/defecte Acumen IQ -vloeistofmeter of incompatibele vloeistofmeter in gebruik	Koppel de Acumen IQ -vloeistofmeter los en controleer op verbogen/ontbrekende contacten Vervang de Acumen IQ -vloeistofmeter Verifieer dat een Acumen IQ -vloeistofmeter wordt gebruikt Koppel de Acumen IQ -vloeistofmeter los en sluit deze opnieuw aan Vervang de vloeistofmeter door een Acumen IQ -vloeistofmeter Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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 gedecteerd	Gevolgde 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
Melding: AFM - Bolus gedetecteerd tijdens initialiseren	Vloeistofbolus gedetecteerd tijdens initialiseren AFM-sessie	Sluit boluslijn en probeer AFM opnieuw te initialiseren
Alarm: Acumen IQ -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
**Opmerking: {0} is het poortnummer: 1, 2, 3, 4 of 5.*		

Tabel 14-22: AFM -waarschuwingen drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Poort {0} – Acumen AFM -kabel losgekoppeld*	Acumen AFM -kabel losgekoppeld	Sluit de Acumen AFM -kabel aan op de HemoSphere Alta -monitor Vervolg het AFM -algoritme in de modus handmatig vloeistof volgen
Acumen IQ -vloeistofmeter 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
AFM -sessie gepauzeerd	AFM -sessie is gepauzeerd	Hervat de AFM -sessie in het zijpaneel
AFM -aanbeveling uitgesteld (bolus afgewezen)	Vorige AFM -aanbeveling is afgewezen	Open de boluslijn en start de bolus wanneer nodig. Aanbevelingen worden hervat na een tijd van <#>.
**Opmerking: {0} is het poortnummer: 1, 2, 3, 4 of 5.*		

14.8.5 Fouten/meldingen algoritme voor cerebrale-autoregulatie-index (CAI)

Tabel 14-23: CAI-fouten/-meldingen drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CAI – Interne storing	Er heeft zich een verwerkingsfout voorgedaan bij de berekening van CAI	ForeSight -oximeterkabel loskoppelen en opnieuw aansluiten Drukkabel loskoppelen en opnieuw aansluiten ForeSight -oximeterkabel vervangen Drukkabel vervangen Als het probleem zich blijft voordoen, contact opnemen met de technische dienst

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: CAI – Slechte signaalkwaliteit	CAI-bewaking is actief en de weefseloximetriesensor of MAP-meting is niet langer geldig	Controleer of de StO_2-sensor juist is gepositioneerd Controleer of de StO_2-sensor rechtstreeks contact maakt met de huid en de doorzichtige folie is verwijderd Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Ga na of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Ga na of alle arteriële drukleidingen doorgankelijk zijn en de kraantjes in de juiste stand staan
Fout: CAI – MAP niet geldig voor CAI	CAI is actief en de MAP-bron is niet afkomstig van de HemoSphere -drukkabel CAI is actief en de kwaliteit van het MAP-signaal is slecht	Controleer of de MAP-invoer afkomstig is van de TruWave -/geavanceerde arteriële-sensor Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefact Ga na of de arteriële katheter niet geknikt of verstopt is Ga na of alle arteriële druklijnen doorgankelijk zijn en of de kraantjes in de juiste stand staan
Fout: CAI – StO_2 niet geldig voor CAI	CAI is actief en de kwaliteit van het StO_2-signaal is slecht	Controleer de juiste plaatsing van de StO_2-sensor
Alarm: CAI – Kan niet worden geïnitialiseerd – Meerdere sensoren geconfigureerd voor linker cerebrale locatie	CAI wordt bewaakt en er zijn meerdere StO_2-sensoren geconfigureerd voor de linker cerebrale locatie	Controleer of er slechts één ForeSight -sensor is verbonden met elke cerebrale locatie Zet één van de ForeSight -sensoren over naar de rechter cerebrale locatie
Alarm: CAI – Kan niet worden geïnitialiseerd – Meerdere sensoren geconfigureerd voor rechter cerebrale locatie	CAI wordt bewaakt en er zijn meerdere StO_2-sensoren geconfigureerd voor de rechter cerebrale locatie	Controleer of er slechts één ForeSight -sensor is verbonden met elke cerebrale locatie Zet één van de ForeSight -sensoren over naar de linker cerebrale locatie

Tabel 14-24: CAI-waarschuwingen drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
CAI – Arteriële druk vereist voor CAI-bewaking	CAI wordt bewaakt en MAP is niet geldig	Controleer de verbinding tussen de druksensor en de drukkabel. Raak het pictogram Nullen in de navigatiebalk aan om te controleren of het druktype ART is en de druk te nullen. Koppel de drukkabel los en controleer deze op verbogen of ontbrekende pinnen Vervang de druksensor Vervang de drukkabel
CAI – Verbind de ForeSight IQ -sensor met de cerebrale locatie voor CAI-bewaking	CAI wordt bewaakt en StO_2 is niet geldig	Controleer of er een ForeSight IQ -sensor is aangesloten en de ForeSight IQ -sensorlocatie cerebraal is Sluit een ForeSight -oximeterkabel aan op de aangegeven poort van de monitor Sluit de ForeSight -oximeterkabel opnieuw aan
CAI – Bewaking wordt niet ondersteund in de modus Pediatrisch	Modus Pediatrisch is actief voordat het algoritme begint met de berekening	Schakel over naar de modus Volwassen om de weefseloximetrie te meten Blijf in de modus Volwassen om de weefseloximetrie te meten

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
CAI – Bezig met berekenen – Een ogenblik geduld	Er zijn geldige MAP-sensoren en sensoren voor L/R cerebrale StO_2 aangesloten en de algoritmeberekening is begonnen, maar het kan tot 5 minuten duren voordat de eerste CAI-waarde wordt weergegeven.	Wacht maximaal 5 minuten
CAI – Secundaire scherm wordt binnen 5 minuten gewist	CAI wordt bewaakt en MAP is niet geldig CAI wordt bewaakt en StO_2 is niet geldig Er is een verwerkingsfout opgetreden bij de berekening van CAI	Controleer de verbinding tussen de druksensor en de drukkabel Vervang de druksensor Vervang de drukkabel Controleer of er een ForeSight IQ -sensor is aangesloten en of de locatie van de ForeSight IQ -sensor cerebraal is Sluit de ForeSight -module opnieuw aan

14.8.6 Algemene probleemoplossing

Tabel 14-25: Algemene probleemoplossing voor de drukkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Druk – Poort {0} – Druksensor losgekoppeld*	De druksensor is losgekoppeld tijdens bewaking Geen kabelaansluitingen gevonden Storing drukkabel of druksensor Interne systeemfout	Controleer de katheteraansluiting Controleer de drukkabel en -sensor en kijk of er geen pennen ontbreken Controleer of de drukkabel en de sensor/transducer goed op elkaar zijn aangesloten Vervang de drukkabel Vervang de CO-/druksensor Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Druk – Drukkabel aansluiten	Er is een druk-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd De verbinding tussen de monitor en de 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
Druk – Acumen IQ -sensor aansluiten	Er is een Acumen IQ -afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd Er is geen verbinding tussen de drukkabel en de Acumen IQ -druksensor gevonden Er is een onjuist type druksensor aangesloten	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Controleer of een Acumen IQ -druksensor is aangesloten Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de Acumen IQ -druksensor Vervang de drukkabel
Druk – Poort {0} – Druksensor aansluiten*	Er is een druk-afhankelijke hoofdparameter geconfigureerd De verbinding tussen de monitor en de drukkabel is niet gedetecteerd	Controleer de verbinding tussen de drukkabel en de katheter Controleer of de druksensor aangesloten is Koppel de drukkabel los en kijk of er geen pennen ontbreken Vervang de druksensor Vervang de drukkabel
Druk – Poort {0} – Sensor voor drukbewaking nullen*	Het druksignaal is niet vóór de drukbewaking genuld	Raak het pictogram Nullen aan op de navigatiebalk om de druk te nullen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
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
**Opmerking: {0} is het poortnummer: 1, 2, 3, 4 of 5.*		

14.9 Foutmeldingen bewaking met niet-invasieve vingermanchet

14.9.1 Fouten/meldingen

Tabel 14-26: Fouten/meldingen bewaking met niet-invasieve vingermanchet

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Niet-invasieve technologie – Storing subsysteem – Onderhoud vereist	Defecte niet-invasieve technologie	Schakel het systeem uit en weer in Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Fout: Niet-invasieve technologie – Herstel wordt uitgevoerd – Een ogenblik geduld	Systeem wordt opnieuw gestart vanwege een fout	Laat het systeem het probleem automatisch oplossen Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet {0} – Bloeddrukmetingfout*	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: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet {0} – Slechte signaalkwaliteit*	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†
Fout: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet {0} – Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag*	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.
Fout: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet {0} – 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 bloeddrukgolfvormen Plaats de vingercuff(s) terug Start de meting opnieuw
Fout: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet {0} – Controleer luchttoevoer manchetkabel*	Knik in slang van vingermanchet Vingermanchet lekt De kabel tussen de HemoSphere Alta -monitor en de drukregelaar is geknikt of lekt Defecte drukregelaar Defecte niet-invasieve technologie	Controleer de vingercuff Controleer de kabel tussen de HemoSphere Alta-monitor en de drukregelaar Vervang de vingercuff Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw
Fout: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet losgekoppeld	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd	Koppel de vingermanchetten los en sluit deze opnieuw aan Verplaats de vingermanchetten Start de meting opnieuw

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Niet-invasieve technologie – Geaccumuleerde bewaking met één manchet heeft de tijdslimiet bereikt	De maximale duur van 8 uur voor cumulatieve meting aan dezelfde vinger is overschreden	Plaats de vingermanchet op een andere vinger en begin opnieuw met de bewaking
Fout: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet {0} verlopen – Vervang manchet*	Maximale gebruikstijd van vingercuff <#> is overschreden*	Vervang vingercuff <#> Start de meting opnieuw*
Fout: Niet-invasieve technologie – Fout vingermanchet {0} of vingermanchetconnector*	Vingercuff <#> is defect Cuffconnector op drukregelaar is beschadigd of defect*	Koppel de vingermanchet <#> los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingermanchet <#> Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw*
Fout: Niet-invasieve technologie – 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
Fout: Niet-invasieve technologie – HRS losgekoppeld	Hartreferentiesensor (HRS) losgekoppeld tijdens bewaking HRS-verbinding niet gedetecteerd	Controleer de HRS-aansluiting Koppel de HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Niet-invasieve technologie – HRS gedetecteerd	Er is voor meting zonder HRS gekozen maar er is een HRS aangesloten	Selecteer om te meten met HRS Koppel HRS los
Fout: Niet-invasieve technologie – Fout HRS of HRS-connector	HRS is defect HRS-connector of drukregelaar is beschadigd	Koppel de HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Fout: Niet-invasieve technologie – Drukregelaar losgekoppeld	Verbinding met drukregelaar niet gedetecteerd	Koppel de drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Fout: Niet-invasieve technologie – Fout drukregelaar	Drukregelaar reageert niet Slechte verbinding tussen drukregelaar en HemoSphere Alta -monitor Authenticatiefout drukregelaar Defecte drukregelaar Defecte niet-invasieve technologie	Koppel de drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Fout: Niet-invasieve technologie – Drukregelaar – Incompatibele softwareversie	Softwareversie op deze kabel is incompatibel met deze monitor	Werk de kabelsoftware bij
Fout: Niet-invasieve technologie – Stroomstoring drukregelaar – Onderhoud vereist	Defecte niet-invasieve technologie Defecte drukregelaar	Koppel de drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Niet-invasieve technologie – Incompatibele software – Software-update vereist	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de technische dienst
Fout: Niet-invasieve technologie – 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
Fout: Niet-invasieve technologie – Luchttoevoerfout, onvoldoende druk opgebouwd	Drukregelaarkabel geknikt of beschadigd Vingermanchet beschadigd Systeemstoring Defecte drukregelaar Knik in slang van vingermanchet Vingermanchet lek De kabel tussen HemoSphere Alta -monitor en drukregelaar is geknikt of lek Defecte niet-invasieve vingermanchettechnologie	Controleer of de verbinding tussen de drukregelaar en HemoSphere Alta -monitor niet geknikt of beschadigd is Controleer de vingermanchet
Fout: Niet-invasieve technologie – Arteriële golfvorm beïnvloed	Het systeem kan geen drukgolfvormen detecteren Drukpulsering in vinger is verminderd doordat druk is uitgeoefend op de bovenarm, elleboog of pols Arteriële golfvorm is onvoldoende om CO nauwkeurig te meten Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Controleer of de bloedstroom in de arm van de patiënt niet wordt geblokkeerd Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de bloeddrukgolfvormen Plaats de vingermanchetten terug Start de meting opnieuw Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingermanchet en de HemoSphere Alta -monitor Controleer de arteriële golfvorm op ernstig hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingermanchet op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingermanchet en vervang de vingermanchet door een andere maat Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan[†]
Fout: Niet-invasieve technologie – Tweede manchet aangesloten tijdens bewaking met één manchet	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
Melding: Niet-invasieve technologie – Modus druk van manchet aflaten – Bewaking onderbroken	Druk van vingercuff is afgelaten	Meten 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"

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 verlopen – Vervang manchet Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 2 verlopen – Vervang manchet	Maximale gebruikstijd van vingercuff <#> is overschreden*	Vervang vingercuff <#> Start de meting opnieuw*
Melding: Niet-invasieve technologie – Fout vingermanchet 1 of vingermanchetconnector Melding: Niet-invasieve technologie – Fout vingermanchet 2 of vingermanchetconnector	Vingercuff <#> is defect Cuffconnector op drukregelaar is beschadigd of defect*	Koppel de vingermanchet <#> los en sluit deze opnieuw aan Vervang vingermanchet <#> Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw*
Melding: Niet-invasieve technologie – Fout drukregelaar	Drukregelaar reageert niet Slechte verbinding tussen drukregelaar en HemoSphere Alta -monitor Authenticatiefout drukregelaar Defecte drukregelaar Defecte niet-invasieve technologie Defecte drukregelaar aangesloten Slechte verbinding tussen drukregelaar en HemoSphere Alta -monitor Incompatibele drukregelaar gedetecteerd Incompatibele software drukregelaar	Koppel de drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Controleer of er een drukregelaar wordt gebruikt Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Melding: Niet-invasieve technologie – HRS verlopen – Vervang HRS	HRS is verlopen aangezien de levensduur verlopen is	Koppel de HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Start de meting opnieuw Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Melding: Niet-invasieve technologie – Fout HRS of HRS-connector	HRS is defect HRS-connector op drukregelaar is beschadigd Incompatibele HRS gedetecteerd	Koppel de HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Vervang de drukregelaar Start de meting opnieuw Controleer of er een compatibele HRS wordt gebruikt Vervang de HRS door een compatibele HRS Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 – Controleer luchttoevoer manchetkabel Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 2 – Controleer luchttoevoer manchetkabel	Knik in slang van vingermanchet Vingermanchet lekt De kabel tussen de HemoSphere Alta -monitor en de drukregelaar is geknikt of lekt Defecte drukregelaar Defecte niet-invasieve technologie	Controleer de vingercuff

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 – Slechte signaalkwaliteit Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 2 – Slechte signaalkwaliteit	Lichtsignaal is te hoog – Wordt automatisch opnieuw opgestart	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingermanchet op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingermanchet en vervang de vingermanchet door een andere maat†
Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 – Bloeddrukmetingfout Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 2 – Bloeddrukmetingfout	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†
Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 – Geen drukgolfvormen gedetecteerd Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 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 bloeddrukgolfvormen Plaats de vingercuff(s) terug
Melding: Niet-invasieve technologie – Arteriële golfvorm beïnvloed	Slechte drukgolfvorm gedurende langere tijd Conditie van patiënt leidt tot een lage polsdruk Arteriële golfvorm is onvoldoende om SVV nauwkeurig te meten Frequente Physiocals binnen golfvorm Systolische druk te hoog of diastolische druk te laag	Beoordeel het niet-invasieve systeem vanaf de patiënt tot aan de vingermanchet en de HemoSphere Alta -monitor Controleer de arteriële golfvorm op ernstige hypotensie, ernstige hypertensie en bewegingsartefacten Zorg ervoor dat het uiteinde voor het hart van de HRS is uitgelijnd met de flebostatische as van de patiënt Controleer de elektrische aansluitingen van de kabels Breng de vingermanchet op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingermanchet en vervang de vingermanchet door een andere maat†
Melding: Niet-invasieve technologie – Druk doorsturen is niet actief	Aansluiting patiëntmonitor op nieuw drukkanaal gedetecteerd	Navigeer naar het nulscherm en raak de knop voor druk doorsturen (golfvormpictogram) aan nadat patiëntmonitor is genuld Koppel de druk-uitkabel los
Melding: Niet-invasieve technologie – 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
Melding: Niet-invasieve technologie – Verschil handmatig ingevoerd – Controleer de positionering van de patiënt Melding: Niet-invasieve technologie – Huidig verschil: {0}**	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 nulscherm

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Melding: Niet-invasieve technologie – Controleer kabel drukregelaar	Kabel drukregelaar gebogen	Laat het systeem het probleem automatisch oplossen Controleer of er nergens kinken in de kabel van de drukregelaar zitten Neem contact op met de technische dienst als het probleem zich blijft voordoen
Melding: Niet-invasieve technologie – Onderhoud aanbevolen	Niet-invasieve technologie – Levensduur van pomp verlopen – bericht weergeven voor elke meting waarbij de levensduur van de pomp meer dan 100 % is	Neem contact op met de technische dienst
Melding: Niet-invasieve technologie – Kalibreer HRS	HRS niet gekalibreerd of vorige kalibratie mislukt.	Controleer of de HRS is aangesloten en kalibreer de HRS om de meting te starten.
Melding: Niet-invasieve technologie – Incompatibele manchet	De aangesloten manchet is niet compatibel met de geconfigureerde bewakingsmodus	Koppel de vingermanchet los Gebruik de niet-invasieve bewakingsmodus
Melding: Niet-invasieve technologie – Vingermanchet {0} – Geen signaal gedetecteerd – Perfusie laag*	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.
Melding: Niet-invasieve technologie – 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
**Opmerking: {0} of <#> is het MANCHET-poortnummer: 1 of 2.* ***Opmerking: {0} is de door de gebruiker ingevoerde verticale offset van vinger tot hartniveau.* *†De afmetingen van de manchetten zijn mogelijk niet op alle manchetten van toepassing.*		

Tabel 14-27: Waarschuwingen bewaking met niet-invasieve vingermanchet

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Niet-invasieve technologie – Ernstige vasoconstrictie	Zeer kleine arteriële volumepulseringen gedetecteerd, mogelijk samengetrokken bloedvaten	Laat het probleem automatisch oplossen door het systeem Verwarm de hand Breng de vingermanchet op een andere vinger aan Neem opnieuw de maat voor de vingermanchet en vervang de vingermanchet door een andere maat†
Niet-invasieve technologie – 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†
Niet-invasieve technologie – Rugligging is vereist voor patiëntpositionering	Wanneer de gebruiker patiëntpositionering Gesedeerd en stationair kiest, geeft het gebruikersinterfacesysteem aan dat het vereist is dat de patiënt in de rugligging wordt gepositioneerd	

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Niet-invasieve technologie – Vingermanchet losgekoppeld	Eerder aangesloten vingercuff(s) niet gedetecteerd	Koppel de vingermanchetten los en sluit deze opnieuw aan Verplaats de vingermanchetten Start de meting opnieuw
Niet-invasieve technologie – Drukregelaar losgekoppeld	Verbinding met drukregelaar niet gedetecteerd	Koppel de drukregelaar los en sluit deze opnieuw aan Vervang de drukregelaar Neem contact op met de technische dienst als het probleem blijft bestaan
Niet-invasieve technologie – HRS losgekoppeld	Hartreferentiesensor (HRS) losgekoppeld tijdens bewaking HRS-verbinding niet gedetecteerd	Controleer de HRS-aansluiting Koppel de HRS los en sluit deze opnieuw aan Vervang de HRS Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 – Bloeddrukmeting-fout Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 2 – Bloeddrukmeting-fout	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†
Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 verloopt over <5 minuten Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 2 verloopt over <5 minuten	Vingercuff <#> heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt.*	Vervang vingercuff <#> om te zorgen voor een ononderbroken meting*
Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 1 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt Niet-invasieve technologie – Vingermanchet 2 heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt	Vingercuff <#> heeft de maximale gebruikstijd bijna bereikt.*	Vervang vingercuff <#> om te zorgen voor een ononderbroken meting*
Niet-invasieve technologie – HRS verloopt over <2 weken	HRS verloopt in minder dan <#> weken*	Vervang HRS om vertraging bij het starten van de bewaking te voorkomen
Niet-invasieve technologie – Onderhoud aanbevolen	Niet-invasieve technologie – Levensduur pomp verloopt binnenkort	Neem contact op met de technische dienst

**Opmerking: <#> is het poortnummer van MANCHET (1 of 2) of de resterende tijd tot de manchet verloopt.*

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

Tabel 14-28: Algemene probleemoplossing bewaking met niet-invasieve vingermanchet

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Drukverschil: niet-invasieve BD vs. 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.*		

14.10 Foutmeldingen veneuze oximetrie

14.10.1 Veneuze-oximetriefouten/-meldingen

Tabel 14-29: Veneuze-oximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Veneuze oximetrie – Herstel wordt uitgevoerd – Een ogenblik geduld	Er heeft zich een onverwachte gebeurtenis voorgedaan Diagnose wordt uitgevoerd	Wacht 60 seconden zodat het systeem het probleem kan vaststellen Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Veneuze oximetrie – Infrarood- of lichtbereikfout	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 Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen
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 – Kabelstoring – Onderhoud aanbevolen	Storing signaalverwerking Geheugenstoring oximetriekabel Interne storing gedetecteerd in oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Koppel de kabel los en sluit deze opnieuw aan 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 Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Veneuze oximetrie – Kabeltemperatuur	Interne storing gedetecteerd in oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Poort {0} – Veneuze oximetriekabel losgekoppeld*	Geen oximetriekabel gedetecteerd door deze monitor	Indien opzettelijk losgekoppeld, selecteer de knop voor alarmonderdrukking om de kabelstatus te wissen Zorg dat de oximetriekabel is aangesloten op de monitor Koppel de oximetriekabel los en sluit deze weer aan Verplaats de oximetriekabel naar een andere kabelpoort

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Poort {0} – Meerdere oximetriekabels gedetecteerd, koppel los*	Er is meer dan één oximetriekabel aangesloten	Koppel alle secundaire oximetriekabels los
Fout: GHI-fout – CO-bewaking opnieuw starten	Het GHI-algoritme of de bijbehorende invoer is ongeldig geworden	Controleer of de SvO2- en sCO-waarden normaal zijn Probeer het GHI-algoritme opnieuw te starten door de continue cardiac output-bewaking opnieuw te starten. Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan.
Fout: Poort {0} – Veneuze oximetrie – Incompatibele softwareversie*	Softwareversie op deze kabel is incompatibel met deze monitor	Werk de kabelsoftware bij
Alarm: Veneuze oximetrie – Kabelstoring – Onderhoud aanbevolen	Geheugenstoring oximetriekabel Interne storing gedetecteerd in oximetriekabel	Koppel de kabel los en sluit deze opnieuw aan Vervang de oximetriekabel en kalibreer opnieuw 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 Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Alarm: Veneuze oximetrie – Kabeltemperatuur	Interne storing gedetecteerd in oximetriekabel	Schakel de monitor uit en in om het platform te herstellen Neem contact op met de technische dienst 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
Melding: Veneuze oximetrie – 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
Melding: Veneuze oximetrie – 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
Alarm: Poort {0} – Meerdere oximetriekabels gedetecteerd, koppel los*	Er is meer dan één oximetriekabel aangesloten	Koppel alle secundaire oximetriekabels los
Opmerking: als GHI als hoofdparameter is geselecteerd, worden storingen/waarschuwingen voor veneuze oximetrie altijd weergegeven, ongeacht of SvO_2 als hoofdparameter is geselecteerd **Opmerking 2: {0} is het poortnummer: 1, 2, 3, 4 of 5.*		

14.10.2 Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie

Tabel 14-30: Algemene probleemoplossing veneuze oximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Veneuze oximetrie – 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
Veneuze oximetrie – Kabel niet gekalibreerd	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
Veneuze oximetrie – Patiëntgegevens in oximetriekabel meer dan 24 uur oud - opnieuw kalibreren	Laatste oximetriekabelkalibratie >24 uur geleden Datum en tijd op de HemoSphere Alta -monitoren in het ziekenhuis verschillen	Voer een in-vivo-kalibratie uit Synchroniseer datum en tijd op alle HemoSphere Alta -monitoren in het ziekenhuis
Veneuze oximetrie – Sluit de oximetriekabel aan voor veneuze oximetriebewaking	Aansluiting oximetriekabel op het HemoSphere Alta-bewakingsplatform niet gedetecteerd Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel	Controleer de aansluiting van de oximetriekabel Controleer de connector van de oximetriekabel op gebogen/ontbrekende pennen

14.11 Foutmeldingen weefseloximetrie

14.11.1 Weefseloximetriefouten/-meldingen

Tabel 14-31: Weefseloximetriefouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Weefseloximetrie – Storing subsysteem – Onderhoud vereist	Interne systeemfout	Onderhoud vereist – Gebruik een andere monitor
Fout: Weefseloximetrie – Herstel wordt uitgevoerd – Een ogenblik geduld	Er heeft zich een onverwachte gebeurtenis voorgedaan Diagnose wordt uitgevoerd	Er heeft zich een onverwachte gebeurtenis voorgedaan Diagnose wordt uitgevoerd Wacht 60 seconden zodat het systeem het probleem kan vaststellen Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Weefseloximetrie – ForeSight -oximeterkabel {0} losgekoppeld*	FSOC -module <A/B> is losgekoppeld	Sluit de ForeSight -oximeterkabel aan op poort <A/B> van de HemoSphere Alta -monitor
Fout: Weefseloximetrie – {0} Sensor losgekoppeld*	ForeSight sensor op het aangegeven kanaal is losgekoppeld	Verbind de sensor met de ForeSight -oximeterkabel

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Weefseloximetrie – Fout met ForeSight -oximeterkabel {0}*	De communicatie tussen de HemoSphere Alta -monitor en de aangegeven ForeSight -oximeterkabel is uitgevallen	Sluit de module opnieuw aan Controleer of er pennen verbogen of kapot zijn Probeer de ForeSight -oximeterkabel op een andere poort voor weefseloximetrie van de monitor aan te sluiten Neem contact op met de technische dienst als het probleem zich blijft voordoen
Fout: Weefseloximetrie – Incompatibele software – Software-update vereist	Software-upgrade niet geslaagd of incompatibele softwareversie gedetecteerd	Neem contact op met de technische dienst
Fout: Weefseloximetrie – Te veel omgevingslicht voor sensor {0}*	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: Weefseloximetrie – {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: Weefseloximetrie – {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: Weefseloximetrie – {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: Weefseloximetrie – {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: Weefseloximetrie – Hoge interferentie darminhoud voor {0}*	De sensor ondervraagt hoofdzakelijk de darminhoud versus geperfundeerd 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

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: Weefseloximetrie – {0} Sensor uit*	Berekende StO_2 valt buiten een geldig bereik of de sensor is op een ongeschikt object geplaatst	De sensor moet misschien geherpositioneerd worden
Fout: Weefseloximetrie – StO_2 {0} buiten fysiologisch bereik*	De gemeten waarde ligt buiten het fysiologische bereik Slecht functionerende sensor	Controleer de juiste plaatsing van de sensor Controleer de sensorverbinding
Fout: Weefseloximetrie – {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 het opnieuw aan Vervang de FSOC Neem contact op met de technische dienst indien het probleem blijft bestaan
Fout: Weefseloximetrie – ΔctHb {0} buiten fysiologisch bereik*	De gemeten waarde ligt buiten het fysiologische bereik Slecht functionerende sensor	Controleer de juiste plaatsing van de sensor Controleer de sensorverbinding
Alarm: Weefseloximetrie – {0} Onjuist sensorformaat*	De sensormaat is incompatibel met ofwel de patiëntmodus of de lichaamslocatie	Gebruik een andere sensormaat (een sensormaattabel is te vinden in de gebruiksaanwijzing van de sensor) Wijzig de patiëntmodus of lichaamslocatie in het tegelconfiguratiemenu dienovereenkomstig
Alarm: Weefseloximetrie – Fout met sensor {0}*	De sensor is defect of er wordt een incompatibele sensor gebruikt	Vervang door een compatibele sensor
Alarm: Weefseloximetrie – Ongeschikt signaalniveau voor {0}*	Interferentie door externe bron	Beweeg de sensor weg van de interfererende bron
Alarm: Weefseloximetrie – Te veel omgevingslicht voor sensor {0}*	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
Alarm: Weefseloximetrie – Hoge interferentie darminhoud voor {0}*	De interferentie door darminhoud nadert het maximaal acceptabele niveau De sensor ondervraagt wat geperfundeerd 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
Alarm: Weefseloximetrie – {0} Lage sensortemperatuur*	Temperatuur onder de sensor < -10 °C	Het kan nodig zijn de patiënt of de omgeving te verwarmen
Alarm: Weefseloximetrie – {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: Weefseloximetrie – ΔctHb {0} resetten mislukt *	ctHb kan niet worden gereset vanwege instabiliteit van StO_2	StO_2-instabiliteit verhelpen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
**Opmerking: {0} is het sensorkanaal. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSight -oximeterkabel A en B1 en B2 voor ForeSight -oximeterkabel B.* *De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:* *ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).* *ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.*		

14.11.2 Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Tabel 14-32: Algemene probleemoplossing weefseloximetrie

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Weefseloximetrie - Sluit ForeSight -oximeterkabel <A of B> aan voor StO_2-bewaking	Er is geen verbinding gedetecteerd tussen de HemoSphere Alta -monitor en FSOC bij de aangegeven poort	Sluit een FSOC aan op de aangegeven poort van de HemoSphere Alta -monitor Sluit de FSOC opnieuw aan
Weefseloximetrie – 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
Weefseloximetrie – {0} Sensortemperatuur lager dan verwacht bereik*	Temperatuur buiten fysiologisch bereik	
Weefseloximetrie – Er wordt een ΔctHb-reset uitgevoerd	ctHb wordt gereset	
**Opmerking: {0} is het sensorkanaal. De kanaalopties zijn A1 en A2 voor ForeSight -oximeterkabel A en B1 en B2 voor ForeSight -oximeterkabel B.* *De volgende onderdelen hebben mogelijk een andere labelconventie:* *ForeSight -oximeterkabel (FSOC) kan ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule (FSM).* *ForeSight -sensoren of ForeSight Jr -sensoren kunnen ook zijn gelabeld als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetriesensoren.*		

14.11.3 Fouten/meldingen totale hemoglobine

Tabel 14-33: Fouten/meldingen totale hemoglobine

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: tHb – Meerdere linker sensoren aangesloten	Meerdere sensoren geconfigureerd voor dezelfde cerebrale locatie	Configureer slechts één sensor voor linker en rechter cerebrale locaties voordat de kalibratie wordt gestart
Fout: tHb – Meerdere rechter sensoren aangesloten	Meerdere sensoren geconfigureerd voor dezelfde cerebrale locatie	Configureer slechts één sensor voor linker en rechter cerebrale locaties voordat de kalibratie wordt gestart

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: tHb – Initialisatiefout	Kabel-/sensoraansluitingen instabiel voorafgaand aan initialisatie Cerebrale gegevens instabiel voorafgaand aan initialisatie Modus Pediatrisch geselecteerd op de monitor	Kabelaansluitingen/sensoren voor omgevingslicht controleren Kabels/sensoren loskoppelen en opnieuw aansluiten Wachten totdat de cerebrale gegevens zich stabiliseren Patiëntmodus wijzigen in Volwassen
Fout: tHb – Niet ondersteund in modus Pediatrisch	Modus Pediatrisch geselecteerd op de monitor	Patiëntmodus wijzigen naar Volwassen
Alarm: Geavanceerde functie voor totaal hemoglobine niet geactiveerd	Het systeem detecteert dat de ForeSight IQ -sensor verbonden is zonder dat de geavanceerde tHb-functies zijn geactiveerd	Neem contact op met de servicevertegenwoordiger om tHb te activeren
Alarm: tHb – Herkalibratie aanbevolen	De gekalibreerde tHb-waarde is instabiel door schommelingen in de hemodynamische status. Er is een langere periode verstreken zonder hernieuwde kalibratie	Ga naar het herkalibratietabblad om Hgb of Hct in te voeren
Alarm: tHb – Meerdere linker sensoren aangesloten	Sensorconfiguratie gewijzigd naar dezelfde cerebrale locatie	Configureer slechts één sensor opnieuw voor linker en rechter cerebrale locaties
Alarm: tHb – Meerdere rechter sensoren aangesloten	Sensorconfiguratie gewijzigd naar dezelfde cerebrale locatie	Configureer slechts één sensor opnieuw voor linker en rechter cerebrale locaties
Alarm: tHb –Instabiel signaal	Instabiel tHb-signaal gedetecteerd	Kabelaansluitingen/sensoren voor omgevingslicht controleren Kabels/sensoren loskoppelen en opnieuw aansluiten Wachten totdat de cerebrale gegevens zich stabiliseren
Alarm: tHb – Kalibratie aanbevolen	tHb is niet gekalibreerd	Ga naar het kalibratietabblad om Hgb of Hct in te voeren
tHb – Niet kalibreren	Ongeldige StO_2 van de cerebrale sensor voor kalibratie	Wacht totdat de StO_2-waarde zich stabiliseert

Tabel 14-34: Waarschuwingen Totaal hemoglobine

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
tHb – Niet kalibreren	Ongeldige StO_2 van de cerebrale sensor voor kalibratie	Wacht totdat de StO_2-waarde zich stabiliseert

14.11.4 DO_2- en VO_2-fouten/-meldingen

Tabel 14-35: DO_2- en VO_2-fouten/-meldingen

Bericht	Mogelijke oorzaken	Voorgestelde acties
Fout: VO_2 – Sluit oximetriekabel aan voor VO_2-bewaking	Aansluiting oximetriekabel op het HemoSphere Alta-bewakingsplatform niet gedetecteerd Verbogen of ontbrekende connectorpennen oximetriekabel	Sluit een kabel voor veneuze oximetrie aan Controleer of de oximetriekabel goed is aangesloten Controleer de connector van de oximetriekabel op gebogen/ontbrekende pennen
Fout: DO_2 - tHb-herkalibratie vereist voor DO_2-bewaking	De gekalibreerde tHb-waarde is instabiel door schommelingen in de hemodynamische status Er is een langere periode verstreken zonder hernieuwde kalibratie	Navigeer naar het tabblad tHb-kalibratie en kalibreer tHb
Fout: VO_2 - tHb-herkalibratie vereist voor VO_2-bewaking	De gekalibreerde tHb-waarde is instabiel door schommelingen in de hemodynamische status Er is een langere periode verstreken zonder hernieuwde kalibratie	Navigeer naar het tabblad tHb-kalibratie en kalibreer tHb
Melding: DO_2 – SpO_2 vereist voor DO_2-bewaking	Geen SpO_2-meting gedetecteerd	Sluit live invoer voor SpO_2 aan Voer de SpO_2-waarde handmatig in
Melding: VO_2 – SpO_2 vereist voor VO_2-bewaking	Geen SpO_2-meting gedetecteerd	Sluit live invoer voor SpO_2 aan Voer de SpO_2-waarde handmatig in

Bijlage A

Specificaties en apparaatkenmerken

Inhoud

Kenmerken essentiële prestaties. 411
Kenmerken en specificaties van het geavanceerde HemoSphere Alta ™ -bewakingsplatform. 413
Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta -monitorbatterij. 415
Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ -patiëntkabel. 416
Kenmerken en specificaties van de HemoSphere ™ -drukkabel. 417
Kenmerken en specificaties HemoSphere ™ -oximetriekabel. 418
Kenmerken en specificaties HemoSphere ™ -weefseloximetrie. 419
Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta ™ niet-invasieve vingermanchettechnologie. 421
Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta AFM ™ -kabel. 422

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 411 hieronder 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 411 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 411 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform – transiënte en niet-transiënte elektromagnetische fenomenen

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.

Kabel	Parameter	Essentiële prestaties
HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel	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 (±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 (±0,3 °C). Alarm als bloedtemperatuur buiten bewakingsbereik ligt.
HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel 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), bloeddruk van de longslagader (MPAP), rechterventriculaire druk (RVP)	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 -drukregelaar	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 oximetrie $ScvO_2$)	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 en 5 aaneengesloten seconden buiten de alarmbereiken.

Kabel	Parameter	Essentiële prestaties
ForeSight -oximeterkabel	weefselzuurstofsaturatie (StO_2)	De ForeSight -oximeterkabel herkent de aangesloten sensor en geeft een gepaste apparatuurstatus 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 StO_2-waarden binnen de systeemspecificaties (zie Tabel A-17 op pagina 419) en voert op de juiste wijze waarden uit naar de HemoSphere Alta -monitor. De ForeSight -oximeterkabel wordt niet elektrisch beschadigd als er 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.
Acumen AFM -kabel	vloeistoftoediening volgen (stroomsnelheid)	Bij gebruik in combinatie met een compatibele vloeistofmeter, meting van stroomsnelheid binnen gespecificeerde nauwkeurigheid (±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 van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Tabel A-2: Fysieke en mechanische kenmerken van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor

Geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor		
Gewicht	9,78 kg (21,57 lb)	
Afmetingen	Lengte	342 mm (13,45 in)
	Breedte	388 mm (15,26 in)
	Diepte	208 mm (8,20 in)
Voetafdruk	Breedte	318 mm (12,5 in)
	Diepte	201 mm (7,9 in)
Bescherming tegen indringing	IPX1	
Scherm	Actief gebied	396 mm (15,6 in) diagonaal
	Resolutie	1920 × 1080
Besturingssysteem	Windows 10	
Aantal luidsprekers	1	

Tabel A-3: Omgevingsspecificaties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Omgevingsspecificatie		Waarde
Temperatuur	In bedrijf	10 tot 37 °C
	Niet in bedrijf/opslag*	–18 tot 45 °C

Omgevingsspecificatie		Waarde
Relatieve vochtigheid	In bedrijf	10 tot 90 % zonder condensvorming 10 tot 85 % zonder condensvorming (bij gebruik van niet-invasieve vinger-manchettechnologie)†
	Niet in bedrijf/opslag	omgeving tot 90 % niet-condenserend
Hoogte (druk)	In bedrijf	0 tot 3000 m (70,1 tot 101,3 kPa)
	Niet in bedrijf/opslag	tot 6000 m
**Opmerking: Batterijcapaciteit begint af te nemen bij langdurige blootstelling aan meer dan 35 °C.* *†10 tot 70 % niet-condenserend (bij gebruik van niet-invasieve technologie met dubbele manchetbewaking)*		

Tabel A-4: Omgevingsspecificaties voor vervoer geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform de omgevingsspecificaties vermeld in Tabel A-3 op pagina 413 en Tabel A-4 op pagina 414.

MRI-informatie. Gebruik het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform of platformmodules en kabels niet in een MRI-omgeving. Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform, inclusief alle compatibele aangesloten kabels, is MRI-onveilig omdat het apparaat metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving. 

Tabel A-5: Technische kenmerken van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Ingang/uitgang	
Aanraakscherm	Projectieve capacitieve aanraking
Seriële RS-232-poort (2)	Bedrijfseigen protocol van BD; maximale gegevenssnelheid = 57,6 kilobaud
USB-poorten (3)	twee USB 3.0 op achterpaneel één USB 2.0 op achterpaneel
RJ-45-Ethernet-poort	Eén
HDMI-poort	Eén
Drukuitgang (1)	DPT-drukuitgangssignaal van niet-invasieve vingermanchettechnologie is compatibel met monitoren en accessoires die bedoeld zijn om te communiceren met het compatibele niet-invasieve druksignaal

Ingang/uitgang	
Ingang ECG-monitor	ECG SYNC-lijnconversie van ECG -signaal: 1 V/mV; Ingangsspanningsbereik ±10 V volledige schaal; Resolutie = ±1 bpm; Nauwkeurigheid = ±10 % of 5 bpm van de invoer, afhankelijk van welke groter is; Bereik = 30 tot 200 bpm; 1/4 inch stereo-jack, tip bij positieve polariteit; analoge kabel **Mogelijkheden voor afwijzen pacemakerpulsen.** Instrument wijst alle pacemakerpulsen af met een versterking tussen ±2 mV en ±5 mV (gaat uit van 1V/mV ECG-synchronisatielijnconversie) en pulsbreedtes van 0,1 ms tot 5,0 ms, beide met normale en ineffectieve 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
HR_{gm}gm	**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	
Geluidsdrukniveau	45 tot 85 dB(A)
Draadloos	
Type	Ondersteunt wifi met dubbele stroom in de banden 2,4 GHz, 5 GHz en 6 GHz

A.3 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta -monitorbatterij

Tabel A-6: Technische kenmerken van de HemoSphere Alta -monitorbatterij

Specificatie	Waarde
Uitgangsspanning (nominaal)	14,4 V
Maximale ontlaadstroom	4,096 A (8,5 A bij 25 °C)
Cellen	8 x Li-Ion (lithium-ion)

A.4 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

Tabel A-7: Fysieke kenmerken van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel	
Gewicht	ongeveer 0,37 kg (0,81 lb)
Lengte	305 ± 15 cm (120 ± 6 in)
Bescherming tegen binnendringen bij monitoraansluiting	IPX1
Bescherming tegen binnendringen bij katheteraansluiting	IPX4
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF

Opmerking

Zie Tabel A-3 op pagina 413 voor de omgevingsspecificaties van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel.

Tabel A-8: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel

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)
	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 (HR_{gm})	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

Het wordt aanbevolen om na 3 jaar vanaf de aankoopdatum een vervangende HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel te overwegen, afhankelijk van de conditie en functionaliteit op dat moment. Neem bij storingen van uw apparatuur contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

Tabel A-9: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel 20-secondenflow

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
**20-secondenflowparameters alleen beschikbaar tijdens bewaking van de longslagaderdruk met een aangesloten HemoSphere ™ -drukkabel en TruWave ™ -transducer Zie Parameters voor 20-secondenflow op pagina 167 voor meer informatie over deze parameters.*		

Tabel A-10: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel RVCO-algoritme

Parameter	Specificatie	
Rechterventriculaire cardiac output (CO_{RV})	Weergavebereik	1 tot 20,0 l/min
	Frequentie van bijwerken	10 ±1 seconde

Tabel A-11: Specificaties meetparameters algoritme transpulmonale thermodilutie

Parameter	Specificatie	
CO	Weergavebereik	1 tot 20,0 l/min
	Reproduceerbaarheid	±6 % of 0,1 l/min, welk van de twee groter is

A.5 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere™ -drukkabel

Tabel A-12: Fysieke kenmerken van de HemoSphere™ en HemoSphere Alta™ -drukkabel

HemoSphere™ -drukkabel	HEMPSC100	HEMAPSC200
Gewicht	ongeveer 0,29 kg (0,64 lb)	ongeveer 0,26 kg (0,57 lb)
Lengte	3,0 m (10 ft)	4,6 m (15 ft)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	

Opmerking

Voor de omgevingsspecificaties van de HemoSphere™ -drukkabel en HemoSphere Alta™ -drukkabel, zie Tabel A-3 op pagina 413.

Tabel A-13: Specificaties meetparameters HemoSphere™ en HemoSphere Alta™ -drukkabel

Parameter	Specificatie	
Cardiac output geavanceerde arteriële sensor (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
	Weergavebereik MRVP	0 tot 99 mmHg
	Getest bereik PAOP[4]	3,7 tot 34,7 mmHg
	PAOP-nauwkeurigheid[5]	±4 mmHg
	Nauwkeurigheid	±4 % of ±4 mmHg, welk van de twee groter is, van −30 tot 300 mmHg
	Bandbreedte	1-10 Hz
	Nauwkeurigheid bij druk-uit[6]	±4 % of ±4 mmHg, welke groter is, tussen −20 en 280 mmHg (na nulstelling zoals te zien op aangesloten monitor)
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.

[4]PAOP-meting met behulp van het Smart Wedge ™ -algoritme en Swan-Ganz ™ -katheter met PA-druk bewaakt met TruWave ™ -transducer.

[5]Nauwkeurigheid is de gemiddelde absolute fout en werd getest onder klinische omstandigheden.

[6]Alleen HemoSphere Alta ™ -drukkabel (HEMAPSC200).

Opmerking

Het wordt aanbevolen om na 5 jaar vanaf de aankoopdatum een vervangende HemoSphere™ -drukkabel te overwegen, afhankelijk van de conditie en functionaliteit op dat moment. Het wordt aanbevolen om na 3 jaar vanaf de aankoopdatum een vervangende HemoSphere Alta™ -drukkabel te overwegen, afhankelijk van de conditie en functionaliteit op dat moment. Neem bij storingen van uw apparatuur contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger 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)

HemoSphere™ -oximetriekabel	
Bescherming tegen indringing	IPX4
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF

Opmerking

Zie Tabel A-3 op pagina 413voor omgevingsspecificaties van de HemoSphere™ -oximetriekabel.

Tabel A-15: Specificaties meetparameters 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
[1]Precisie getest onder laboratoriumomstandigheden.		

Opmerking

Het wordt aanbevolen om na 3 jaar vanaf de aankoopdatum een vervangende oximetriekabel te overwegen, afhankelijk van de conditie en functionaliteit op dat moment. Neem bij storingen van uw apparatuur contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

A.7 Kenmerken en specificaties HemoSphere™ -weefseloximetrie

Opmerking

Voor omgevingsspecificaties van de ForeSight™ -oximeterkabel, zie Tabel A-3 op pagina 413.

Tabel A-16: Fysieke kenmerken van de ForeSight™ -oximeterkabel

ForeSight™ -oximeterkabel		
Gewicht	bevestigingsklem	0,05 kg (0,1 lb)
	behuizing, kabels en klem	1,0 kg (2,3 lb)
Afmetingen	lengte monitorkabel	4,6 m (15 ft)[1]
	sensorkabellengte (2)	1,5 ft (4,9 foot)[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 lengte van de monitor- en sensorkabels zijn nominale lengtes.		

Tabel A-17: Meetkenmerken parameter ForeSight™ -oximeterkabel

Parameter	Meting
StO_2 en ΔctHb	

Parameter	**Meting**		
Cerebrale StO_2 en niet-cerebrale StO_2 (somatisch)	Bereik		0 tot 99 %
	Minimale resolutie		1 %
Relatieve verandering in totale hemoglobine (ΔctHb)	Bereik		–100 tot 100 µM
	Minimale resolutie		1
StO_2	**Nauwkeurigheid***		
Cerebrale StO_2	grote sensoren	46 % tot 88 %: –0,06 ± 3,25 % bij 1 SD	
		46 % tot 88 %: –0,06 ± 3,28 % bij 1 SD†	
	gemiddelde sensoren	44 % tot 91 %: 0,97 ± 5,43 % bij 1 SD	
		44 % tot 91 %: 1,21 ± 5,63 % bij 1 SD†	
		44 % tot 91 %: 1,27 ± 4,93 % bij 1 SD ‡	
	kleine sensoren	44 % tot 90 %: –0,74 ± 5,98 % bij 1 SD	
Niet-cerebrale StO_2 (somatisch)	grote sensoren	51 % tot 92 %: –0,12 ± 4,15 % bij 1 SD	
		51 % tot 92 %: –0,12 ± 4,17 % bij 1 SD†	
	gemiddelde sensoren	52 % tot 88 %: –0,14 ± 5,75 % bij 1 SD	
	kleine sensoren	66 % tot 96 %: 2,35 ± 5,25 % bij 1 SD	
ΔctHb	**Nauwkeurigheid***		
Relatieve verandering in totale hemoglobine (ΔctHb)	Sensorgrootte	Bland-Altman bias ± precision, RSME (A_{rms})	Beoordelingsmethode^
	groot	0,22 ± 2,53 µM bij 1 SD, 2,53 µM	Onderzoek bij mensen onder isovolumetrische hemodilutie
		–0,26 ± 2,04 µM bij 1 SD, 2,04 µM	Onderzoek bij mensen onder milde hypoxie
	gemiddeld	–1,10 ± 5,27 µM bij 1 SD, 5,39 µM	Fantoomonderzoek bloed
	klein	–0,02 ± 5,96 µM bij 1 SD, 5,96 µM	Fantoomonderzoek bloed
		–0,50 ± 2,09 µM bij 1 SD, 2,15 µM	Fantoomonderzoek bloed bij desaturatie hemoglobineniveau

**Nauwkeurigheid (bias ± precisie) niet vastgesteld buiten de vermelde bereiken*

†Afhankelijke gegevens Bland-Altman

‡StO_2 waarden hersenen gemiddeld t.o.v. bias en precisie REF CX

^Differentiële padlengte-factor = 5

Opmerking: de StO_2-nauwkeurigheid is gebaseerd op een referentiemeting van 30:70 % (arterieel: veneus) voor REF CX. De beoordelingsmethode voor alle nauwkeurigheidsmetingen van de StO_2-sensorafmetingen is gedaan onder klinische beoordelingsonderzoeken bij mensen.

Opmerking

Het wordt aanbevolen om na 5 jaar vanaf de aankoopdatum een vervangende ForeSight™ -oximeterkabel te overwegen, afhankelijk van de conditie en functionaliteit op dat moment. Neem bij storingen van uw apparatuur contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

A.8 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta™ niet-invasieve vingermanchettechnologie

Tabel A-18: Fysieke kenmerken van de slimme drukregelaar

Slimme drukregelaar		
Gewicht	behuizing	ongeveer 0,27 kg (0,7 lb)
Afmetingen	kabellengte	4,5 m (14,8 foot) +/- 0,06 m (0,2 ft)
Bescherming tegen indringing	IP44	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	

Tabel A-19: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta™ niet-invasieve vingermanchettechnologie

Parameter	**Specificatie**	
Arteriële bloeddruk	Weergavebereik	0 tot 300 mmHg
	Nauwkeurigheid[1]	Afwijking systolische druk (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Afwijking diastolische druk (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Precisie (1σ) systolische druk (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Precisie (1σ) diastolische druk (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Nauwkeurigheid bij drukuitgang	4 mmHg of 4 %, welke groter is tussen –20 en 280 mmHg
Druk vingermanchet	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 [2]	Bias ≤±0,6 l/min of ≤ 10 % (welk van de twee groter is) Precisie (1σ) ≤±23,75 % over het bereik van de cardiac output van 2 tot 20 l/min
	Reproduceerbaarheid[3]	±6 %
	Frequentie van bijwerken	20 seconden
pulsfrequentie (PR)	Nauwkeurigheid[4]	A_{rms} ≤3 bpm

[1]Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden in vergelijking met een gekalibreerde drukmeter

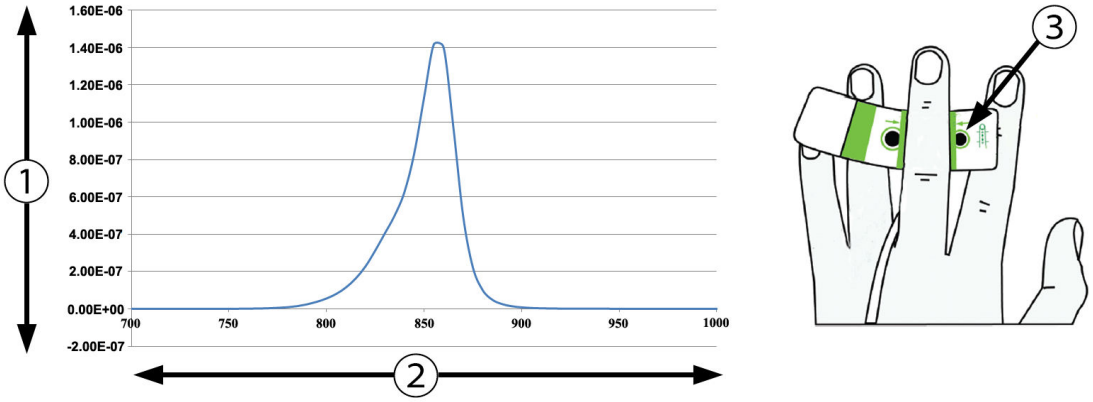
[2]In vergelijking met een predicaatapparaat (geavanceerde arteriële sensor) of longslagader intermitterende cardiac output (PA-iCO)

[3]Variatiecoëfficiënt - gemeten met elektronisch gegenereerde gegevens

[4]Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden

Tabel A-20: Kenmerken van vingermanchet

Vingermanchet	
Maximumgewicht	11 g (0,02 lb)
Spectrale stralingssterkte led	Zie Afbeelding A-1 op pagina 422
Max. optische output	0,013 mWatts
Max. variatie van output over behandelgebied	50 %



1. Straling (watt/cm^2)
2. Golflengte (nm)
3. Lichtemissieopening

Afbeelding A-1: Spectrale straling en locatie van lichtemissieopening

A.9 Kenmerken en specificaties van de HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Tabel A-21: Fysieke kenmerken van de HemoSphere Alta AFM™ -kabel

HemoSphere Alta AFM™ -kabel		
Gewicht	ongeveer 0,45 kg (1 lb)	
Afmetingen	Lengte	4,5 m (15 ft)
Bescherming tegen indringing	IPX4	
Classificatie toegepaste onderdelen	Defibrillatiebestendig onderdeel van type BF	

Tabel A-22: Operationele omgevingsspecificaties HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Omgevingsspecificatie	Waarde
Temperatuur	10 tot 37 °C
Relatieve vochtigheid	20 tot 90 % zonder condensvorming
Hoogte	0 tot 3048 m (10.000 ft)

Tabel A-23: Omgevingsspecificaties voor vervoer HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Omgevingsspecificatie	Waarde
Temperatuur*	18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid*	20 tot 90 % zonder condensvorming bij 45 °C
Hoogte	0 tot 6096 m (20.000 ft)
**Opmerking: voorgeconditioneerde temperatuur en vochtigheid*	

Opmerking

Het wordt aanbevolen om na 3 jaar vanaf de aankoopdatum een vervangende HemoSphere Alta AFM™ -kabel te overwegen, afhankelijk van de conditie en functionaliteit op dat moment. Neem bij storingen van

uw apparatuur contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

Tabel A-24: Specificaties meetparameters HemoSphere Alta AFM™ -kabel

Parameter	Specificatie	
Bolusvolume	Bereik	100 tot 500 ml
	Nauwkeurigheid	±9 %*
**Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden*		

Bijlage B

Accessoires

Inhoud

Lijst van accessoires. 424
Beschrijving aanvullende accessoires. 425

B.1 Lijst van accessoires

WAARSCHUWING

Gebruik alleen voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform goedgekeurde accessoires, kabels en/of onderdelen die zijn geleverd en gelabeld als compatibel. 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 van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform

Beschrijving	Modelnummer
Geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor	
HemoSphere Alta™ -hartmonitor	ALTACR1
HemoSphere Alta™ -monitor voor slim herstel	ALTASR1
HemoSphere Alta™ -alles-in-één-monitor	ALTAALL1
HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -bewaking	
HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel	HEMA70CC2
Swan-Ganz™/Swan-Ganz IQ™/Swan-Ganz Jr™ -katheters	*
In-line-temperatuursonde (CO-SET+™ gesloten injectaatafgiftesysteem)	93522
Badtemperatuurinjectaatsonde	9850A
HemoSphere Alta™ -drukkabelbewaking	
HemoSphere™ -drukkabel	HEMPSC100
HemoSphere Alta™ -drukkabel	HEMAPSC200
geavanceerde arteriële sensor: FloTrac™, FloTrac Jr™ of Acumen IQ™ -sensor	*
TruWave™ -drukbewakingstransducer	*
HemoSphere Alta™ veneuze-oximetriebewaking	
HemoSphere™ -oximetriekabel	HEMOXSC100
HemoSphere™ -oximetriestation	HEMOXCR1000
compatibele oximetriekatheter	*
HemoSphere Alta™ -weefseloximetriebewaking	
ForeSight™ -oximeterkabel *(Kan ook worden aangeduid als FORE-SIGHT ELITE -weefseloximetermodule)*	HEMFSM10

Beschrijving	Modelnummer
ForeSight Jr™ -sensoren (afmetingen: niet-klevend klein en klein) *(Kan ook worden aangeduid als FORE-SIGHT ELITE -oximetriesensoren)*	*
ForeSight™ -oximetriesensoren (afmetingen: medium en groot) *(Kan ook worden aangeduid als FORE-SIGHT ELITE -oximetriesensoren)*	*
HemoSphere Alta™ -bewaking met niet-invasieve vingermanchettechnologie	
Drukregelaarset	PC2K HEMPC2K
Drukregelaar	PC2 HEMPC
Slimme drukregelaarset	PC1QAK
Slimme drukregelaar	PC1Q
Multipack drukregelaarband	PC2B
Omhulsel voor de drukregelaar	PCCVR
Kabelklem slimme drukregelaar	PC1QACC
Klemband slimme drukregelaar	PC1QACB
Stekker slimme drukregelaar	PC1QAP
Hartreferentiesensor	EVHRS
ClearSight™ -manchet	*
ClearSight Jr™ -manchet	*
Acumen IQ™ en Acumen IQ™ Plus -manchet	*
Kabels van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform	
Alta AFM™ -kabel	HEMAFM100
Acumen IQ™ -vloeistofmeter	AIQFM
Netvoedingskabel	*
Analoge ECG-monitorkabels	**
Extra accessoires voor het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform	
Rolstandaard voor de HemoSphere™ -monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Alta™ -monitorbatterij	*
**Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor model- en bestelinformatie.* ***Analoge invoerkabels zijn specifiek voor bedmonitoren. Ze zijn beschikbaar voor modellen van verschillende bedrijven die deze monitoren produceren, zoals Philips (Agilent), GE (Marquette) en Spacelabs (OSI Systems). Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor specifieke model- en bestelinformatie.*	

B.2 Beschrijving aanvullende accessoires

B.2.1 Rolstandaard

De rolstandaard van de HemoSphere™ -monitor is compatibel met de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor met een rolstandaardbeugel. De HemoSphere Alta™ -rolstandaardbeugel is vooraf geïnstalleerd op de HemoSphere Alta™ -monitor. Om de beugel te verwijderen, verwijdert u de vier schroeven die worden weergegeven in Afbeelding 3-3 op pagina 83. Volg voor de montage van de rolstandaard de meegeleverde instructies op en neem de waarschuwingen in acht. 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

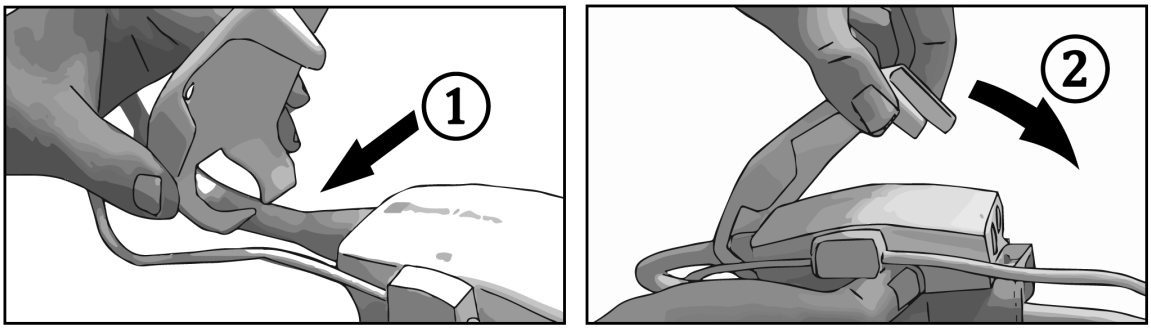
Het HemoSphere -oximetriestation is een herbruikbaar accessoire dat dient om de HemoSphere -oximetriekabel goed vast te zetten tijdens bewaking met het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform. Volg de meegeleverde instructies voor het monteren van het station.

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 kabels reinigen op pagina 445 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 426.
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 426.



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.

Bijlage C

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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.

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 SvO_2 wordt in plaats daarvan $ScvO_2$ gebruikt wanneer de gebruiker de $ScvO_2$ 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 $CaO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (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 $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) waarbij: Hb – Totale hemoglobine, g/dl Hb_{SI} – Totale hemoglobine, mmol/l SvO_2 – Veneuze O_2-saturatie, % PvO_2 – Partiële druk van veneus zuurstof, mmHg PvO_{2SI} – Partiële druk van veneus zuurstof, kPa en PvO_2 kan door de gebruiker worden ingevoerd in Invasieve bewakingsmodus en is normaal gesproken 0 in alle andere bewakingsmodi	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Verschil arterioveneus zuurstofgehalte $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) waarbij: CaO_2 – Arterieel zuurstofgehalte (ml/dl) CvO_2 – Veneus zuurstofgehalte (ml/dl)	ml/dl
CI	Cardiale index CI = CO/BSA waarbij: CO – Cardiac Output, l/min BSA – Body Surface Area, m^2	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 (calc. afgeleide waarden) $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ waarbij: CaO_2 – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O_2/min

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
DO_2	Zuurstofaanbod (trendweergave) $DO_2 = CO \times (tHb \times zuurstofbindingscapaciteit) \times SpO_2$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min tHb – totale hemoglobine in het bloed, g/l zuurstofbindingscapaciteit, ml O_2/g SpO_2 – arteriële bloedzuurstofsaturatie, %	ml O_2/min
DO_2I	Index van zuurstofaanbod (calc. afgeleide waarden) $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ waarbij: CaO_2 – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl CI – Cardiale index, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2
DO_2I	Index van zuurstofaanbod (trendweergave) $DO_2I = CI \times (tHb \times zuurstofbindingscapaciteit) \times SpO_2$ waarbij: CI – Cardiale index, l/min/m^2 tHb – totale hemoglobine in het bloed, g/l zuurstofbindingscapaciteit, ml O_2/g SpO_2 – arteriële bloedzuurstofsaturatie, %	ml O_2/min/m^2
dP/dt	Systolische hellingsgraad als maximaal eerste afgeleide van arteriële drukgolfvorm met betrekking tot tijd $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts$, voor n = 0 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

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
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 × (MAP - PAWP) × 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	$g\text{-}m/m^2/beat$
O_2EI	Zuurstofafvoerindex $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) waarbij: SaO_2 – Arteriële O_2-saturatie, % SvO_2 – Gemengde veneuze O_2-saturatie, %	%
O_2ER	Zuurstofafvoerratio $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) waarbij: CaO_2 – Arterieel zuurstofgehalte, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl	%
PPV	Variatie in pulsdruk PPV = 100 x (PPmax - PPmin) / gemiddelde(PP) waarbij: PP – Pulsdruk, mmHg berekend als: PP = SYS - DIA SYS – systolische druk DIA – diastolische druk	%

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
PVR	Pulmonale vasculaire weerstand PVR = {(MPAP - PAWP) x 80} /CO PVR = {($MPAP_{SI}$ - $PAWP_{SI}$) x 60} /CO waarbij: MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gemiddelde longslagaderdruk, kPa PAWP – Wiggedruk longslagader, mmHg $PAWP_{SI}$ – Wiggedruk longslagader, kPa CO – Cardiac Output, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Pulmonale vasculaire weerstandsindex PVRI = {(MPAP - PAWP) × 80} /CI PVRI = {($MPAP_{SI}$ - $PAWP_{SI}$) × 60} /CI waarbij: MPAP – Gemiddelde longslagaderdruk, mmHg $MPAP_{SI}$ – Gemiddelde longslagaderdruk, kPa PAWP – Wiggedruk longslagader, mmHg $PAWP_{SI}$ – Wiggedruk longslagader, kPa CI – Cardiale index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$
RVSWI	Rechter ventriculaire slagarbeid-index RVSWI = SVI × (MPAP - CVD) × 0,0136 RVSWI = SVI × ($MPAP_{SI}$ - CVD_{SI}) × 0,0136 × 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) x 1000 waarbij: CO – Cardiac Output, l/min PR – Pulsfrequentie, slagen/min	ml/slag

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
SVI	Slagvolume-index SVI = (CI/PR) x 1000 waarbij: CI – Cardiale index, l/min/m^2 PR – Pulsfrequentie, slagen/min	ml/beat/m^2
SVR	Systemische vasculaire weerstand SVR = {(MAP - CVD) × 80} /CO (dyne-s/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} - CVD_{SI}) × 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 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
SVRI	Index van systemische vasculaire weerstand SVRI = {(MAP - CVD) × 80} /CI SVRI = {(MAP_{SI} - CVD_{SI}) × 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 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$
SVR_{RV}	Systemische vasculaire weerstand SVR_{RV} = {(MAP - CVD) x 80} /CO_{RV} (dyne-sec/cm^5) SVR_{RV} = {(MAP_{SI} - CVD_{SI}) x 60} /CO_{RV} waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële druk, mmHg MAP_{SI} – Gemiddelde arteriële druk, kPa CVD – Centraalveneuze druk, mmHg CVD_{SI} – Centraalveneuze druk, kPa CO_{RV} – Rechterventriculaire cardiac output, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
$SVRI_{RV}$	Index van systemische vasculaire weerstand $SVRI_{RV}$ = {(MAP - CVD) x 80} /CI_{RV} $SVRI_{RV}$ = {(MAP_{SI} - CVD_{SI}) x 60} /CI_{RV} waarbij: MAP – Gemiddelde arteriële druk, mmHg MAP_{SI} – Gemiddelde arteriële druk, kPa CVD – Centraalveneuze druk, mmHg CVD_{SI} – Centraalveneuze druk, kPa CI_{RV} – Rechterventriculaire cardiale index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$

Parameter	Beschrijving en formule	Eenheden
SVV	Afwijking in slagvolume $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / gemiddelde(SV)$	%
VO_2	Zuurstofverbruik (calc. afgeleide waarden) $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) waarbij: $Ca\text{-}vO_2$ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O_2/min
VO_2	Zuurstofverbruik (trendweergave) $VO_2 = CO \times (tHb \times$ zuurstofbindingscapaciteit$) \times (SpO_2 - SvO_2)$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min tHb – totale hemoglobine in het bloed, g/l zuurstofbindingscapaciteit, ml O_2/g SpO_2 – arteriële bloedzuurstofsaturatie, % SvO_2 – gemengde veneuze zuurstofsaturatie, %	ml O_2/min
VO_2e	Geschatte index van zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt (calc. afgeleide waarden) $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) waarbij: $Ca\text{-}vO_2$ – Verschil arterioveneus zuurstofgehalte, ml/dl CO – Cardiac Output, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Geschat zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt (trendweergave) $VO_2e = CO \times (tHb \times$ zuurstofbindingscapaciteit$) \times (SpO_2 - ScvO_2)$ waarbij: CO – Cardiac Output, l/min tHb – totale hemoglobine in het bloed, g/l zuurstofbindingscapaciteit, ml O_2/g SpO_2 – arteriële bloedzuurstofsaturatie, % $ScvO_2$ – centraalveneuze zuurstofsaturatie, %	ml O_2/min
VO_2I	Index van zuurstofverbruik VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Geschatte index van zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt 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 SaO_2 – Arteriële O_2-saturatie, % SvO_2 – Gemengde veneuze O_2-saturatie, % PAO_2 – Alveolaire O_2-spanning, mmHg en: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ waarbij: FiO_2 – Fractie ingeademde zuurstof PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Bijlage D

Instellingen en standaardwaarden monitor

Inhoud

Invoerbereik patiëntgegevens 435
Standaard grenswaarden trendschaal 435
Parameterweergave en configureerbare alarm-/doelbereiken 437
Standaardwaarden voor alarmen en doelwaarden 438
Alarmprioriteiten 439

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 of lb
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 standaardwaarde	Maximale standaardwaarde	Interval voor instelling	Minimale tussenruimte
ART (weergave actuele golfvorm)	mmHg	50	130	1	1
CAI	geen	0	100	1	10
CVD/PAP/RVP (weergave actuele golfvorm)	mmHg	0	30	1	1
$CO/iCO/sCO/CO_{RV}$	l/min	0,0	12,0	0,1	1
$CI/iCI/sCI/CI_{RV}$	$l/min/m^2$	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO_{RV}	W	0,0	9,99	0,1	1
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0	9,99	0,1	1
CVD	mmHg	0	20	1	1
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5

Parameter	Eenheden	Minimale standaardwaarde	Maximale standaardwaarde	Interval voor instelling	Minimale tussenruimte
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA_{RVP}	mmHg	0	35	1	1
DO_2	ml O_2/min	500	1400	1	100
DO_2I	ml O_2/min/m^2	150	800	1	100
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	geen	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	geen	0	100	1	10
HPI	geen	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	bpm	40	130	1	5
PR_{RVP}	bpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/s	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$SV/SV_{20s}/SV_{RV}$	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI_{20s}	ml/b/m^2	0	80	5	20
$SVR/iSVR/SVR_{RV}$	dyne-s/cm^5	500	1500	20	100
$SVRI/iSVRI/SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	geen	-20	20	1	5
tHb	g/dl	6,0	20,0	0,1	1
	g/L	60	200	1	10
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	100	350	1	10
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	25	200	1	10

Opmerking

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform accepteert geen instelling met een bovenwaarde voor de schaal die lager is dan de onderwaarde voor de schaal. Het 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/CO_{RV}	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/CI_{RV}	$l/min/m^2$	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
CPO/CPO_{RV}	W	0,0 tot 9,99	0,0 tot 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 tot 9,99	N.v.t.
SV/SV_{RV}	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/SVR_{RV}	$dyne\text{-}s/cm^5$	0 tot 5000	0 tot 5000
$SVRI/SVRI_{RV}$	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	0 tot 9950	0 tot 9950
iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	0 tot 5000	0 tot 5000
iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	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
DO_2	ml O_2/min	0 tot 4000	0 tot 4000
DO_2I	ml $O_2/min/m^2$	0 tot 4000	0 tot 4000
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	0 tot 1000	0 tot 1000
VO_2I/VO_2Ie	ml $O_2/min/m^2$	0 tot 1000	0 tot 1000
ΔctHb*	geen	-100 tot 100	n.v.t^
tHb*	g/dl	0 tot 25	0 tot 25
CAI*	geen	0 tot 100	n.v.t.†
EDV	ml	0 tot 800	0 tot 800
sEDV	ml	0 tot 800	0 tot 800

Parameter	Eenheden	Weergavebereik	Configureerbaar alarm-/doelbereik
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	0 tot 300
ART/PAP/CVD/RVP* (weergave actuele golfvorm)	mmHg	–34 tot 312	0 tot 300†
MPAP*	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
MRVP	mmHg	0 tot 99	n.v.t.†
SYS_{ART}*	mmHg	0 tot 300	0 tot 300
SYS_{PAP}*	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
SYS_{RVP}	mmHg	0 tot 200	n.v.t.†
DIA_{ART}*	mmHg	0 tot 300	0 tot 300
DIA_{PAP}*	mmHg	0 tot 99	0 tot 99
DIA_{RVP}	mmHg	–10 tot 99	n.v.t.†
PPV	%	0 tot 99	0 tot 99
PR	bpm	0 tot 220	0 tot 220
PR_{RVP}	bpm	0 tot 220	n.v.t.†
RV dP/dt	mmHg/s	0 tot 999	n.v.t.†
RV EDP	mmHg	0 tot 99	n.v.t.†
HPI	geen	0 tot 100	n.v.t.†
GHI	geen	0 tot 100	n.v.t.†
dP/dt	mmHg/s	0 tot 3000	0 tot 3000
Ea_{dyn}	geen	0,0 tot 3,0	n.v.t.†

**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.*

†Het parameteralarmbereik voor de GHI, CAI, RVP, HPI ™ -parameters en de RVP -golfvorm zijn niet-configureerbaar.

^Ea_{dyn} en ΔctHb zijn parameters zonder alarm. De hier getoonde bereiken zijn uitsluitend voor weergave.

D.4 Standaardwaarden voor alarmen en doelwaarden

Tabel D-4: Gevarenzone van parameteralarm en standaard doelwaarden

Parameter	Eenheden	BD laagste standaardinstelling alarm (gevarenzone)	BD laagste standaardinstelling doel	BD hoogste standaardinstelling doel	BD hoogste standaardinstelling alarm (gevarenzone)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}/CI_{RV}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI_{20s}/SVI_{RV}	ml/b/m^2	20	30	50	70

Parameter	Eenheden	BD laagste standaardinstelling alarm (gevarenzone)	BD laagste standaardinstelling doel	BD hoogste standaardinstelling doel	BD hoogste standaardinstelling alarm (gevarenzone)
SVRI/iSVRI/$SVRI_{RV}$	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
tHb	g/dl	10,0	12,0	13,5	15,0
	g/L	100	120	135	150
DO_2	ml O_2/min	700	800	1100	1200
VO_2	ml O_2/min	150	200	250	300
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
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
MPAP	mmHg	5	9	18	25
Hb	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	g/L	70	110	170	190
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
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
CAI	geen	0	N.v.t.	N.v.t.	45

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 (gevarenzone)	Prioriteit hoogste fysiologische alarm (gevarenzone)	Prioriteit meldingstype
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}/CO_{RV}/CI_{RV}	Hoog	Gemiddeld	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Gemiddeld	N.v.t.	

Fysiologische parameter (alarmen)/berichttype	Prioriteit laagste fysiologische alarm (gevarenzone)	Prioriteit hoogste fysiologische alarm (gevarenzone)	Prioriteit meldingstype
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}/SV_{RV}/SVI_{RV}	Hoog	Gemiddeld	
SVR/SVRI/SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$	Gemiddeld	Gemiddeld	
SVV	Gemiddeld	Gemiddeld	
SvO_2	Hoog	Gemiddeld	
CAI	N.v.t.	Hoog	
GHI	N.v.t.	Hoog	
StO_2	Hoog	Gemiddeld	
tHb	Gemiddeld	Gemiddeld	
DO_2/DO_2I/VO_2/VO_2I	Gemiddeld	Gemiddeld	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Gemiddeld	Gemiddeld	
RVEF/sRVEF	Gemiddeld	Gemiddeld	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Hoog	Hoog	
SYS_{RVP}	N.v.t.	N.v.t.	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Hoog	Hoog	
DIA_{RVP}	N.v.t.	N.v.t.	
MAP	Hoog	Hoog	
MPAP	Gemiddeld	Gemiddeld	
MRVP	N.v.t.	N.v.t.	
PR	Hoog	Hoog	
PR_{RVP}	N.v.t.	N.v.t.	
CVD	Gemiddeld	Gemiddeld	
PPV	Gemiddeld	Gemiddeld	
HPI	N.v.t.	Hoog	
dP/dt	Gemiddeld	Gemiddeld	
Ea_{dyn}	N.v.t.	N.v.t.	
RV EDP	N.v.t.	N.v.t.	
RV dP/dt	N.v.t.	N.v.t.	
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 afgeleide parameters van de HemoSphere Alta Swan-Ganz™ -patiëntkabel is de vertraging minder dan 360 seconden, hoewel een gebruikelijke vertraging als gevolg van parameterberekening 57 seconden bedraagt. Voor de continue CO en afgeleide geavanceerde arteriële sensorparameters 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 voor een

totaal van 7 seconden), en 20 seconden voor 20 seconden en 5 minuten parametermiddeling (zie Tabel 5-4 op pagina 144). Voor de HemoSphere™ -drukkabel met door de TruWave™ -druktransducer gemeten parameters is de vertraging 2 seconden nadat de parameter continu buiten bereik is gedurende 5 of meer seconden (totaal 7 seconden). Voor de continue CO en afgeleide hemodynamische parameters van de niet-invasieve vingermanchet is de vertraging 20 seconden. Voor de realtime weergave van de bloeddrukgolfvorm tijdens bewaking met de niet-invasieve vingermanchettechnologie 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.

Bijlage E

Berekeningsconstanten

Inhoud

Waarden berekeningsconstanten. 442

E.1 Waarden berekeningsconstanten

In de modus iCO berekent de HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel de cardiac output met behulp van een badsondeopstelling of een in-line-temperatuursonde, met gebruik van de in de volgende tabellen vermelde berekeningsconstanten. De HemoSphere Alta Swan-Ganz -patiëntkabel detecteert automatisch het type injectaattemperatuursonde dat wordt gebruikt en de bijbehorende injectaattemperatuur, kathetermaat en injectaatvolume definiëren de te gebruiken berekeningsconstante.

Opmerking

De hieronder vermelde 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
Kamertemperatuur 22,5-27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Kamertemperatuur 18-22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Koud (ijskoud) 5-18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Koud (ijskoud) 0-5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 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
Kamertemperatuur 22,5-27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Kamertemperatuur 18-22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Koud (ijskoud) 5-18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Koud (ijskoud) 0-5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 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.*

Bijlage F

Systeemverzorging, onderhoud en ondersteuning

Inhoud

Algemeen onderhoud . . . 444
De monitor en kabels reinigen . . . 445
De platformkabels reinigen . . . 445
Service en ondersteuning . . . 449
De monitor afvoeren . . . 449
Preventief onderhoud . . . 450
Het testen van alarmsignalen . . . 451
Garantie . . . 451

F.1 Algemeen onderhoud

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd of vervangen kunnen worden en mag alleen worden gerepareerd door gekwalificeerde servicemonteurs. Deze bijlage bevat instructies voor het reinigen van de monitor en de bijbehorende accessoires, evenals informatie over hoe u contact kunt opnemen met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor ondersteuning bij en informatie over reparatie en/of vervanging.

WAARSCHUWING

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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.

Volg alle reinigingsinstructies zorgvuldig op om ervoor te zorgen dat de monitor en platformkabels grondig gereinigd worden. Inspecteer de geavanceerde HemoSphere Alta™ -monitor en alle accessoires na het reinigen op resten of vreemde materialen. Als er na het reinigen nog steeds residu zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsinstructies. Volg eventuele aanvullende reinigingsinstructies die worden verstrekt door de fabrikant van de reinigingsmiddelen.

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform en de monitorkabels zijn gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet de behuizing van de kabel te openen of de kabel te gebruiken als de behuizing beschadigd is.

F.2 De monitor en kabels reinigen

WAARSCHUWING

Schok- of brandgevaar! Dompel het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform of monitorkabels niet onder in vloeibare oplossing van welke aard dan ook. Zorg dat er geen vloeistof in het instrument terecht kan komen.

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en de kabels kunnen worden gereinigd met gewone ziekenhuisreinigingsproducten zoals de volgende producten of gelijkwaardige producten, tenzij hieronder anders vermeld:

- Clorox Healthcare kiemdodende doekjes met bleek
- PDI sani-cloth kiemdodende wegwerpdoekjes
- PDI super sani-cloth kiemdodend wegwerpdoekje (paarse dop)
- Metrex CaviWipes1-doekjes
- Clorox Healthcare waterstofperoxidereiniger, desinfecterend doekje

Het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform en de kabels kunnen ook worden gereinigd met een pluisvrije doek die is bevochtigd met de volgende reinigingsmiddelen:

- 10 % bleekoplossing
- 70 % isopropylalcohol;
- Metrex CaviCide1 of quaternaire ammoniumoplossing
- waterstofperoxide-oplossing (3 %)

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen. Tenzij anders vermeld, zijn deze reinigingsmiddelen goedgekeurd voor alle accessoires en kabels van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform.

LET OP

Giet of spuit geen vloeistof over enig deel van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, accessoires of kabels.

Gebruik geen andere desinfecterende oplossing dan de hierboven aangegeven soorten.

VOORKOM:

- dat vloeistof in contact komt met de netstroomaansluiting;
- dat vloeistof de aansluitingen of openingen in de behuizing van de monitor binnendringt.

Als een van de bovengenoemde onderdelen in contact komt met vloeistof, probeer dan NIET de monitor te gebruiken. Koppel de netstroom onmiddellijk los en bel de biomedische afdeling of uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

F.3 De platformkabels reinigen

Platformkabels kunnen worden gereinigd met de reinigingsmiddelen die worden vermeld in De monitor en kabels reinigen op pagina 445 en volgens de volgende methoden.

LET OP

Controleer alle kabels regelmatig op beschadigingen. Rol kabels niet strak op om ze te bewaren.

1. Gebruik een goedgekeurd reinigingsdoekje voor eenmalig gebruik of bevochtig een pluisvrije doek met ontsmettingsmiddel 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 De monitor en kabels reinigen op pagina 445 genoemde reinigingsmiddelen, met uitzondering van reinigingsmiddelen op basis van waterstofperoxide, om de behuizing van de oximetriekabel en de verbindingskabel 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 HemoSphere Alta™ -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 connectorpennen 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. Gebruik een zachte doek die is bevochtigd met de reinigingsmiddelen vermeld in De monitor en kabels reinigen op pagina 445 om de CCO-kabel te reinigen.
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 glutaaraldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

3. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger 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 kabels reinigen op pagina 445, behalve reinigingsmiddelen op basis van waterstofperoxide, en met behulp van de methoden die zijn gespecificeerd voor platformkabels aan het begin van deze sectie (De platformkabels reinigen op pagina 445). 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 CO_2-aerosol gedurende ten minste twee minuten. Wanneer u de connector bij kamertemperatuur laat 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 glutaaraldehyde.

Gebruik geen heteluchtpistool om kabelconnectoren te drogen.

Het apparaat bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden.

F.3.4 De ForeSight™ -oximeterkabel reinigen

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.

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 monitor moet worden uitgeschakeld en de voedingskabel van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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, kabelaansluitingen, 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.

Er bestaat kans op ernstig letsel of de dood wanneer deze procedure niet wordt gevolgd.

F.3.5 Reiniging van de hartreferentiesensor en de drukregelaar

De hartreferentiesensor (HRS) en drukregelaar kunnen worden gereinigd met de volgende desinfectiemiddelen:

- 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.

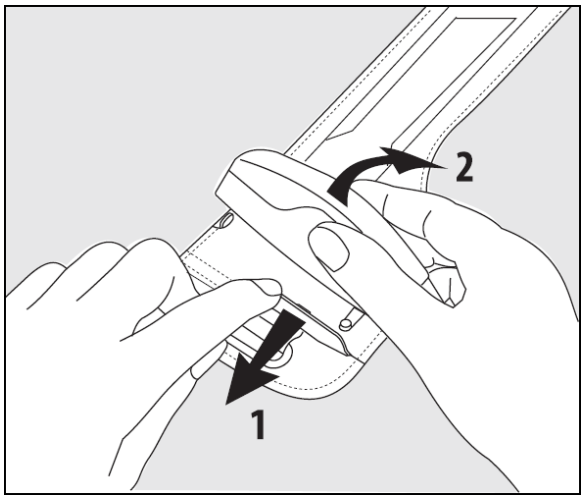
LET OP

Desinfecteer de hartreferentiesensor of drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

Dompel de drukregelaar, hartreferentiesensor of andere kabelconnectoren niet 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 448) en kantelt u de drukregelaar om deze uit de huls te verwijderen (zie stap 2 in

Afbeelding F-1 op pagina 448). 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 kabels reinigen op pagina 445 worden opgevolgd. Vervang indien beschadigd.

F.3.6 De slimme drukregelaar reinigen

De slimme drukregelaar kan worden gereinigd met de volgende ontsmettingsdoekjes of gelijkwaardige middelen:

- Clorox HealthCare™ Bleach Germicidal-doekjes, PDI Sani-Cloth® Bleach Germicidal-wegwerpdoekjes
- PDI Super Sani-Cloth® Germicidal-wegwerpdoekjes, oplossing met 70 % isopropylalcohol
- Metrex Cavicide1™/CaviWipes1™
- Clorox HealthCare™-waterstofperoxidereiniger, desinfecterend doekje, oplossing met waterstofperoxide (3 %)

1. Pak een ongebruikt doekje uit de houder of bevochtig een schone doek met ontsmettingsmiddel en veeg de oppervlakken af.
2. Droog het oppervlak met een schone, droge doek.

LET OP

Desinfecteer de slimme drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

Dompel de slimme drukregelaar of andere kabelconnectoren niet onder in vloeistof.

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan vermeld.

F.4 Service en ondersteuning

Zie Problemen oplossen op pagina 365 voor diagnose en oplossingen. Als deze informatie het probleem niet oplost, neem dan contact op met de technische dienst.

Ondersteuning voor de bediening van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform:

- Bel in de Verenigde Staten en Canada 1.800.822.9837.
- Neem buiten de Verenigde Staten en Canada contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.
- 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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform op het achterpaneel;
- De tekst van een eventueel foutbericht en gedetailleerde informatie over de aard van het probleem.

F.5 De monitor afvoeren

Zorg er vóór het afvoeren voor dat het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 afvoeren van ziekenhuisafval, tenzij anders staat vermeld.

F.5.1 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.6 Preventief onderhoud

Controleer periodiek de buitenzijde van de geavanceerde HemoSphere Alta™ -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 oximetriekabel vrij kan bewegen en goed vastklikt. Trek niet aan platformkabels wanneer u ze uit het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform haalt.

Het HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform (HemoSphere Alta™ -monitor voor slim herstel [ALTASR1], HemoSphere Alta™ alles-in-één-monitor [ALTAALL1] en HemoSphere Alta™ -hartmonitor [ALTACR1]) moet elke twee jaar worden opgestuurd naar een bevoegd servicecentrum voor preventief onderhoud.

F.6.1 Batterijonderhoud

Als u de batterijstatus wilt controleren, bekijkt u de batterij-informatie door het instellingenpictogram  → de knop **Systeemstatus** aan te raken. Onder de kop **Batterij-informatie** moet de **Volledige oplaadcapaciteit (mAh)** 60 % van de **ontwerplaadcapaciteit (mAh)** zijn, of ongeveer 4140 mAh. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor informatie over het bestellen van batterijen. Om toegang te krijgen tot de batterij verwijdert u de 2 schroeven (zie Afbeelding 3-3 op pagina 83). Houd het batterijklepje gesloten terwijl u de schroeven losdraait om het verwijderen te vergemakkelijken. Houd op dezelfde manier het klepje gesloten terwijl u het batterijklepje opnieuw installeert en de schroeven vastdraait.

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.6.1.1 Batterijopslag

De batterij kan in het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform blijven zitten. Raadpleeg Kenmerken en specificaties van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform op pagina 413 voor de omgevingsspecificaties voor opslag.

Opmerking

Langdurige opslag bij hoge temperaturen kan de levensduur van de batterij verkorten.

F.6.2 Preventief onderhoud van de HRS

De vingercomponent van de hartreferentiesensor (HRS) kan beschadigd raken als deze wordt blootgesteld aan een matige tot aanzienlijke 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 vingermanchet. 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform en ga naar het nulscherm.
2. Breng de twee uiteinden van de hartreferentiesensor met elkaar in lijn, volgens de instructies in De hartreferentiesensor bevestigen op pagina 208.
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 449. 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.7 Het testen van alarmsignalen

Elke keer dat het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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.8 Garantie

BD garandeert dat het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform 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. Als de apparatuur niet 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 het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform. De enige verplichting van de fabrikant, tevens de enige beroepsmogelijkheid voor de koper in geval van inbreuk op enige garantie, zal beperkt zijn tot reparatie of vervanging van het geavanceerde HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform, te bepalen door BD.

BD kan niet aansprakelijk worden gehouden voor directe, incidentele of gevolgschade. BD heeft onder deze garantie geen verplichting om een beschadigd of defect geavanceerd HemoSphere Alta™ -bewakingsplatform te repareren of vervangen als dergelijke schade of defecten veroorzaakt zijn door het gebruik door de klant van andere katheters dan die geproduceerd door BD.

Bijlage G

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Inhoud

Elektromagnetische compatibiliteit 452
Gebruiksaanwijzing 452
Informatie over draadloze technologie 457

G.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Referentie: *IEC/EN 60601-1-2 editie 4.1 2020-09 en IEC 80601-2-49 2018*

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals in deze bijlage aangegeven. De klant of gebruiker van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform moet waarborgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Bij aansluiting op het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform voldoen alle accessoirekabels genoemd in Tabel B-1 op pagina 424 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, moeten worden geïnstalleerd en in gebruik 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.

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.

Richtlijnen voor het aanhouden van voldoende afstand tussen communicatieapparatuur en het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform vindt u in Tabel G-3 op pagina 454. 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		
Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform moet waarborgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissies	**Naleving**	**Beschrijving**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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	Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, 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/flikkeremissies 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 vermogen**	**Afstand**	**Immuniteits-testniveau**
MHz	**MHz**			**W**	**(meter)**	**(V/m)**
Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform moet ervoor zorgen dat het 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
710 745 780	704 - 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Testfrequentie	Band[1]	Dienst[1]	Modulatie[2]	Maximaal vermogen	Afstand	Immuniteits-testniveau
MHz	**MHz**			**W**	**(meter)**	**(V/m)**
Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
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 blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50 %.

[3]Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 to 6,5 GHz**
Vergelijking	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.				
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: Resultaten draadloze coëxistentie anechoïsche kamer met straling (RAC) – Normale modus (2,4, 5 en 6 GHz wifi) voor geavanceerde HemoSphere Alta -monitor (EUT) met aanwezigheid van onbedoeld signaal

Testfrequentie	Afstand onbedoeld signaal Tx naar onbedoeld signaal Rx	Afstand HemoSphere Alta -monitor (EUT) naar Router (ondersteuning)	EUT KPI	PER % (onbedoeld signaal Tx en onbedoeld signaal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Verbinding HemoSphere Alta -monitor (EUT) met bijbehorend apparaat (ondersteuning) behouden. Geen onnauwkeurige transmissie/ontvangst van gegevens ervaren.	0,22 %
	1 cm*	10 m		0,24 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08 %
	1 cm*	10 m		0,16 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14 %
	1 cm*	10 m		0,18 %
[1]Received Signal Strength (RSS) van de HemoSphere Alta -monitor (EUT) bij de ontvanger: –39,90 dBm. *[2]Received Signal Strength (RSS) van de HemoSphere Alta -monitor (EUT) bij de ontvanger: –38,89 dBm.* *[3]Received Signal Strength (RSS) van de HemoSphere Alta -monitor (EUT) bij de ontvanger: –55,85 dBm.* **1 cm tussen EUT en bron onbedoeld signaal Tx (Rohde & Schwarz CMW 270) en bron onbedoeld signaal Rx (tablet).*				

Tabel G-5: Resultaten draadloze coëxistentie anechoïsche kamer met straling (RAC) – Normale modus (2,4, 5 en 6 GHz wifi) voor bijbehorend apparaat (router) met aanwezigheid van onbedoeld signaal

Testfrequentie	Afstand onbedoeld signaal Tx naar onbedoeld signaal Rx	Afstand HemoSphere Alta -monitor (EUT) naar Router (ondersteuning)	EUT KPI	PER % (onbedoeld signaal Tx en onbedoeld signaal Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Verbinding HemoSphere Alta -monitor (EUT) met bijbehorend apparaat (ondersteuning) behouden. Geen onnauwkeurige transmissie/ontvangst van gegevens ervaren.	0,50 %
	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

Testfrequentie	Afstand onbedoeld signaal Tx naar onbedoeld signaal Rx	Afstand HemoSphere Alta -monitor (EUT) naar Router (ondersteuning)	EUT KPI	PER % (onbedoeld signaal Tx en onbedoeld signaal Rx)
[1]Received Signal Strength (RSS) van de HemoSphere Alta -monitor (EUT) bij de ontvanger: –40,84 dBm.				
[2]Received Signal Strength (RSS) van de HemoSphere Alta -monitor (EUT) bij de ontvanger: –30,02 dBm.				
[3]Received Signal Strength (RSS) van de HemoSphere Alta -monitor (EUT) bij de ontvanger: –41,58 dBm.				
[*]1 cm tussen bijbehorende apparaat en bron onbedoeld signaal Tx (Rohde & Schwarz CMW 270) en bron onbedoeld signaal Rx (tablet).				

Tabel G-6: Elektromagnetische immuniteit (ESD, EFT, piek, dalingen en magnetisch veld)

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform moet waarborgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Elektrostatische ontlading (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 transiënt/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 in-/uitgangslijnen >3 meter	±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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform continue werking nodig heeft tijdens stroomstoringen, wordt het aanbevolen het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform aan te sluiten op niet-onderbreekbare stroomtoevoer 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.
Nabijheid magnetisch veld IEC 61000-4-39	134,2 kHz met modulatie op 2,1 kHz bij 65 A/m	65 A/m	De nabijheid van het magnetische veld moet op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
	13,56 MHz met modulatie op 50 kHz bij 7,5 A/m	7,5 A/m	
Opmerking: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel G-7: Elektromagnetische immuniteit (uitgestraalde en geleide RF)

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform moet waarborgen dat het 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform, 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 kHz tot 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz tot 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz tot 2500 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 volgend 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	

[a]Veldsterkten 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 het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-compliantieniveau dat van toepassing is, dient u nauwlettend te controleren of het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform normaal functioneert. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of elders plaatsen van het geavanceerde HemoSphere Alta -bewakingsplatform.

[b]Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten de 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 HemoSphere Alta™ -monitor bevat draadloze communicatietechnologie die wifi 6E-connectiviteit op enterprise-niveau biedt. De draadloze technologie van de HemoSphere Alta™ -monitor ondersteunt IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax met volledig geïntegreerde beveiligingsaanvragen en enterprise-authenticatie en gegevensencryptie volgens 802.11i/WPA2. De monitor biedt ondersteuning voor wifi met dubbele stroom in de banden 2,4 GHz, 5 GHz en 6 GHz, naast Bluetooth 5.2.

Technische informatie over de draadloze technologie die in de HemoSphere Alta™ -monitor is geïmplementeerd, staat in de volgende tabel.

Tabel G-8: Informatie over draadloze technologie van de HemoSphere Alta™ -monitor

Functie	Beschrijving
WIFI-GECERTIFICEERD	Wifi 6E (802.11ax) Wifi 4, 5, 6 (legacy)
IEEE WLAN-standaarden	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Type modulatie	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Ondersteunde radio's	802.11b/g/n/ax — 2,4 GHz (2400,0-2483,5 MHz) 802.11a/n/ac/ax — 5,2 GHz (5150,0-5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0-5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0-5895,0 MHz) 6 GHz (5925,0-7125,0 MHz)
Beveiligingsmethoden	WPA3-personal en -enterprise, inclusief WPA2-transitiemodus
Toegangsprotocol wifi-media	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)
Authenticatieprotocollen	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Versleuteling	128-bits AES-CCMP, 256-bits AES-GCMP
Bluetooth-gebruiksinformatie	**Bluetooth Basic Rate +EDR** Zendfrequentie — 2402 MHz tot 2480 MHz Ontvangstfrequentie — 2402 MHz tot 2480 MHz Modulatie — GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK Zendvermogen — 13,2 dBm, e.i.r.p. **Bluetooth Low Energy (BLE)** Zendfrequentie — 2402 MHz tot 2480 MHz Ontvangstfrequentie — 2402 MHz tot 2480 MHz Modulatie — GFSK Zendvermogen — 9,9 dBm, e.i.r.p.

Functie	Beschrijving	
Wifi-gebruiksinformatie	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Zendfrequentie	2412 MHz tot 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz tot 2462 MHz (40 MHz)
	Ontvangstfrequentie	2412 MHz tot 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz tot 2462 MHz (40 MHz)
	Modulatie	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Zendvermogen	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Zendfrequentie	5180 MHz tot 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz tot 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz tot 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Ontvangstfrequentie	5180 MHz tot 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz tot 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz tot 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulatie	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Zendvermogen	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Zendfrequentie	5500 MHz tot 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz tot 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz tot 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Ontvangstfrequentie	5500 MHz tot 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz tot 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz tot 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulatie	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Zendvermogen	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Zendfrequentie	5745 MHz tot 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz tot 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Ontvangstfrequentie	5745 MHz tot 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz tot 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulatie	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Functie	Beschrijving	
	Zendvermogen	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Zendfrequentie	5995 MHz tot 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz tot 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz tot 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz tot 6345 MHz (160 MHz)
	Ontvangstfrequentie	5995 MHz tot 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz tot 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz tot 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz tot 6345 MHz (160 MHz)
	Modulatie	OFDMA (1024QAM)
	Zendvermogen	22,8 dBm, e.i.r.p.
Beveiliging	**Standaarden**	
	WPA3-personal en -enterprise, inclusief WPA2-transitiemodus	
	Versleuteling	
	128-bits AES-CCMP, 256-bits AES-GCMP	
	Authenticatieprotocollen	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Functie	Beschrijving
Naleving	**ETSI-regelgevingsdomein** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 Class B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EC (RoHS) **FCC-regelgevingsdomein (certificerings-ID:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (certificerings-IC-ID:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japan) (certificerings-ID:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (certificerings-ID:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (certificerings-ID:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australië)** **ANATEL (Brazilië) (certificerings-ID:** 04022-21-04423**)** **China (CMIIT-ID:** 2020AJ15108(M)**)**
Certificeringen	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (versie 4) FIPS 140-2 niveau 1 Linux 3.8 uitgevoerd op 45-serie wifimodule met ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS-objectmodule v2.0 (validatiecertificaat #1747)
Type antenne	PIFA

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 HemoSphere Alta™ -monitor werkt bij gemiddelde draadloze signaalsterkte of hoger (Tabel 7-1 op pagina 158) met een goede netwerkverbinding. De draadloze gegevensoverdracht van de monitor is gevalideerd op minder dan 2 % totaal gegevensverlies onder deze omstandigheden. De draadloze technologie van de HemoSphere Alta -monitor heeft een effectief bereik van ca. 10 meter (33 ft) met direct zicht. Het effectieve bereik kan worden beïnvloed door de aanwezigheid van andere draadloze zenders.

De HemoSphere Alta™ -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 monitor probeert verbindingen die worden onderbroken automatisch opnieuw tot stand te brengen. Als een eerder bestaande verbinding niet opnieuw tot stand kan worden gebracht, meldt de monitor dit aan de gebruiker met een geluidssignaal en een bericht (bijvoorbeeld: **Alarm: Connectiviteit externe HemoSphere -app – Systeemfout** [zie Tabel 14-8 op pagina 373]).

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 458). De draadloze beveiligingsstandaarden WEP en WPA zijn kwetsbaar gebleken voor hackpogingen en worden niet aanbevolen. Beveilig draadloze gegevensoverdracht door IEEE 802.11i- (WPA2-) beveiliging en FIPS-modus in te schakelen. Implementeer maatregelen op het gebied van netwerkbeveiliging zoals virtuele LAN's met firewalls om de gegevens van de HemoSphere Alta™ -monitor nog beter te beveiligen bij overdracht naar het HIS.

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 HemoSphere Alta -monitor, controleer dan of de minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de HemoSphere Alta -monitor wordt aangehouden. Raadpleeg Tabel G-3 op pagina 454 voor meer informatie over scheidingsafstanden.

G.3.4 Verklaringen van de Federal Communications Commission (FCC)

Opmerking

Om te voldoen aan de FCC-vereisten voor blootstelling aan RF-straling, moet de antenne die voor deze zender wordt gebruikt zodanig worden geïnstalleerd dat een afstand van ten minste 20 cm tot alle personen wordt aangehouden en mag deze niet worden geplaatst bij of samen worden gebruikt 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 A, 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

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 satellietsystemen op hetzelfde kanaal te verminderen.

Dit apparaat staat geen bewerkingen toe op de kanalen 116-128 (5580-5640 MHz) voor 11na en 120-128 (5600-5640 MHz) voor 11a, die overlappen met de 5600-5650 MHz-band.

Opmerking

Verklaring FCC over blootstelling aan straling

Deze appratuur 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.

LET OP

Industry Canada vereist dat dit product binnenskamers wordt gebruikt in het frequentiebereik van 5,15 tot 5,25 GHz om de mogelijkheid op schadelijke interferentie voor mobiele satellietsystemen op hetzelfde kanaal te verminderen.

G.3.6 Verklaringen ten aanzien van de Richtlijn voor Radioapparatuur van de Europese Unie (RED)

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 BD dat deze monitor in overeenstemming is met de essentiële vereisten en andere relevante voorwaarden van Richtlijn 2014/53/EU (RED).

Edwards, Edwards Lifesciences, en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. BD, het BD -logo, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target en TruWave zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Alle rechten voorbehouden. A/W onderdeelnummer 10061991002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards