HemoSphere
Multifunktionaler Monitor

Benutzer-handbuch

Edwards

Edwards Lifesciences HemoSphere Multifunktionaler Monitor Benutzerhandbuch

Aufgrund von fortlaufenden Produktverbesserungen können sich die Preise und die technischen Daten jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern. Änderungen an diesem Handbuch aufgrund von Benutzerfeedback oder fortlaufenden Produktverbesserungen werden durch eine entsprechende Neuauflage des Handbuchs umgesetzt. Falls Ihnen im Verlauf Ihrer Verwendung des Handbuchs Fehler, Auslassungen oder falsche Daten auffallen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Edwards oder an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

Technischer Kundendienst von Edwards

USA und Kanada (rund um die Uhr) . . . . . 800 822 9837 oder tech_support@edwards.com
Außerhalb der USA und Kanadas
(rund um die Uhr) 949 250 2222
Europa . . . . . +8001 8001 801 oder techserv_europe@edwards.com
Im Vereinigten Königreich . . . . . 0870 606 2040 – Option 4
In Irland . . . . . 01 8211012 – Option 4

VORSICHT US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Hergestellt von: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA
Hergestellt in den USA

Marken: Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Copyright ©2021 Edwards Lifesciences LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Veröffentlichungsdatum von Version 1.3: 3/01/2021

Ursprüngliches Veröffentlichungsdatum: 9/30/2016

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim, Germany

Verwendung des Handbuchs

Das Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors von Edwards Lifesciences umfasst elf Kapitel, acht Anhänge und einen Index. Die Abbildungen in diesem Handbuch sind nur für Referenzzwecke bestimmt und stellen aufgrund fortlaufender Softwareverbesserungen möglicherweise keine genaue Entsprechung der tatsächlichen Bildschirme dar.

WARNUNG Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors von Edwards Lifesciences sorgfältig.

Lesen Sie sich vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigefügten Gebrauchsanweisungen durch.

VORSICHT Überprüfen Sie alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor auf Beschädigungen. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen, freiliegende elektrische Kontakte und alle Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses.

WARNUNG Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten oder des Anwenders sowie von Schäden an der Plattform oder von ungenauen Messungen dürfen ausschließlich kompatible und nicht beschädigte Plattformzubehörteile, -komponenten und -kabel verwendet werden.

Kapitel	Beschreibung
1	***Einleitung***: Dieses Kapitel bietet eine Übersicht über den HemoSphere Multifunktionaler Monitor.
2	***Sicherheitshinweise und Symbole***: Dieses Kapitel umfasst alle im Handbuch enthaltenen WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und HINWEISE sowie Abbildungen der am HemoSphere Multifunktionaler Monitor und an den Zubehörteilen angebrachten Etiketten.
3	***Aufbau und Einrichtung***: Dieses Kapitel enthält Informationen zur Einrichtung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors vor der ersten Inbetriebnahme sowie zu den Anschlüssen des Monitors.
4	***Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors***: In diesem Kapitel wird die schnelle Inbetriebnahme des Monitors für erfahrene Ärzte und Anwender von bettseitigen Monitoren beschrieben.
5	***Navigation durch den HemoSphere Multifunktionaler Monitor***: Dieses Kapitel beschreibt die verschiedenen Überwachungsbildschirme des Monitors.
6	***Einstellungen der Benutzeroberfläche***: Dieses Kapitel enthält Informationen zu den verschiedenen Anzeigeeinstellungen, einschließlich Patienteninformationen, Sprach- und Maßeinheitseinstellungen, Alarmlautstärke sowie Datum und Uhrzeit des Systems. Darüber hinaus beinhaltet es Anweisungen zur Auswahl der Bildschirmdarstellung.
7	***Erweiterte Einstellungen***: Hier finden Sie Informationen zu den erweiterten Einstellungen, z. B. zu den Alarm-Zielbereichen, graphischen Skalen und Einstellungen eines seriellen Anschlusses sowie zum Demo-Modus.

Kapitel	Beschreibung
8	***Datenexport und Konnektivität***: Dieses Kapitel enthält Informationen zur Konnektivität des Monitors für die Übertragung von patientenbezogenen und klinischen Daten.
9	***Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul***: In diesem Kapitel werden die Verfahren zur Einrichtung und zum Betrieb des Swan-Ganz-Moduls zur Überwachung des kontinuierlichen Herzzeitvolumens, des intermittierenden Herzzeitvolumens und des rechtsventrikulären enddiastolischen Volumens beschrieben.
10	***Oxymetrie-Überwachung***: In diesem Kapitel werden die Kalibrierung und die Durchführung von Oxymetrie-Messungen (Messungen der Sauerstoffsättigung) beschrieben.
11	***Hilfe und Fehlerbehebung***: In diesem Abschnitt wird das Hilfemenü beschrieben. Zudem enthält er eine Liste an Fehlern, Alarmen und Meldungen samt Ursachen und empfohlenen Maßnahmen.

Anhang	Beschreibung
A	***Technische Daten***
B	***Zubehör***
C	***Gleichungen für berechnete Patientenparameter***
D	***Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen***
E	***Thermodilution – Berechnungskonstanten***
F	***Pflege, Instandhaltung und Support***
G	***Leitlinien und Herstellererklärung***
H	***Glossar***
Index	

Inhalt

1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs 16
1.2 Anwendungsbereiche 16
1.2.1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul 16
1.2.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Oxymetrie-Kabel. 17
1.3 Kontraindikationen 17
1.4 Angaben zum Verwendungszweck 17
1.5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung 19
1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul 20
1.5.2 HemoSphere Oxymetrie-Kabel. 21
1.5.3 Dokumentation und Schulungen. 21
1.6 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch 22
1.7 Abkürzungen in diesem Handbuch 22

2 Sicherheitshinweise und Symbole

2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter 24
2.1.1 Warnung 24
2.1.2 Vorsicht. 24
2.1.3 Hinweis 24
2.2 Warnungen 25
2.3 Vorsichtshinweise 28
2.4 Symbole der Benutzeroberfläche 32
2.5 Symbole auf Produktetiketten 33
2.6 Geltende Normen 35
2.7 HemoSphere Multifunktionaler Monitor wesentliche Leistungsmerkmale 35

3 Aufbau und Einrichtung

3.1 Auspacken 36
3.1.1 Verpackungsinhalt 36
3.1.2 Erforderliches Zubehör für Plattformmodule und -kabel 37
3.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse 38
3.2.1 Vorderseite des Monitors. 38
3.2.2 Rückseite des Monitors 39
3.2.3 Rechte Seite des Monitors 40
3.2.4 Linke Seite des Monitors 40
3.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Installation 41
3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen 41
3.3.2 Installation des Akkus 42

3.3.3 Anschließen des Netzkabels 42
3.3.3.1 Ausgleichsverbindung 43
3.3.4 Anschließen und Trennen eines Moduls zur hämodynamischen Überwachung 44
3.3.5 Anschließen und Trennen eines Kabels zur hämodynamischen Überwachung 44
3.3.6 Anschließen von Kabeln externer Geräte/Vorrichtungen 44
3.4 Erstes Starten des Monitors 45
3.4.1 Startvorgang 45
3.5.5 Auswählen der Sprache 46
4 Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors
4.1 Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 48
4.1.1 Kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens 49
4.1.2 Intermittierende Überwachung des Herzzeitvolumens 49
4.1.3 Kontinuierliche Überwachung des enddiastolischen Volumens 50
4.2 Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel 51
4.2.1 In-vitro-Kalibrierung 51
4.2.2 In-vivo-Kalibrierung 52
5 Navigation durch den HemoSphere Multifunktionaler Monitor
5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionaler Monitors 54
5.2 Navigationsleiste 56
5.3 Überwachungsansichten 58
5.3.1 Parameterkreisanzeigen 58
5.3.1.1 Ändern von Parametern 58
5.3.1.2 Ändern des Alarms/Zielbereichs 59
5.3.1.3 Statusanzeigen 60
5.3.2 Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“ 60
5.3.2.1 Trend-Diagramm-Bildlaufmodus 61
5.3.2.2 Interventionsereignisse 62
5.3.3 Trend-Tabellen 64
5.3.3.1 Bildlaufmodus der Trend-Tabelle 65
5.3.4 Geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“ 66
5.3.5 Bildschirm „Physiologie“ 66
5.3.5.1 Bildschirm „Verlaufsdaten Physiologie“ 67
5.3.6 Bildschirm „Cockpit“ 68
5.3.7 Physiologiebezogene Bereiche 68
5.3.7.1 Kontinuierlicher und Verlaufsmodus 69
5.3.7.2 Parameterfelder 71
5.3.7.3 Festlegen von Zielbereichen und Eingabe von Parameterwerten 71
5.4 Klinische Maßnahmen 72
5.4.1 Berechnung abgeleiteter Werte 72
5.4.2 Ereignis-Übersicht 73
5.5 Informationsleiste 74
5.5.1 Akku 74
5.5.2 Sperren des Bildschirms 75

5.6 Statusleiste 76
5.7 Navigation – Überwachungsbildschirm 76
5.7.1 Vertikaler Bildlauf 76
5.7.2 Navigationssymbole 76
6 Einstellungen der Benutzeroberfläche
6.1 Patientendaten 78
6.1.1 Neuer Patient 79
6.1.2 Fortsetzen der Patientenüberwachung 80
6.1.3 Anzeigen von Patientendaten 80
6.2 Überwachungseinstellungen 81
6.2.1 Allgemeine Überwachungseinstellungen 81
6.2.1.1 Ändern der Spracheinstellungen 82
6.2.2 Ändern der Anzeige von Datum und Zeit 82
6.2.2.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit 83
6.2.3 Einstellungen der Überwachungsbildschirme 84
6.2.4 Zeitintervalle/Mittelungszeit 84
6.2.5 Analoger Drucksignal-Eingang 84
6.2.5.1 Kalibrierung 87
7 Erweiterte Einstellungen
7.1 Alarme/Zielbereiche 89
7.1.1 Stummschalten von Alarmen 90
7.1.1.1 Physiologische Alarme 90
7.1.1.2 Technische Alarme 91
7.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke 91
7.1.3 Einstellen von Zielbereichen 91
7.1.4 Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“ 92
7.1.5 Konfigurieren der Zielbereiche 94
7.1.6 Vornehmen benutzerdefinierter Einstellungen 94
7.1.7 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter 95
7.2 Anpassen von Skalen 97
7.3 Einstellung Serieller Anschluss 99
7.4 Demo-Modus 99
7.5 Medizintechnik 100
8 Datenexport und Konnektivitätseinstellungen
8.1 Exportieren von Daten 101
8.1.1 Daten-Download 101
8.2 Daten und Einstellungen löschen 102
8.2.1 Wiederherstellen von Werkseinstellungen 102
8.3 Einstellungen für eine WLAN-Verbindung 103
8.4 HIS-Konnektivität 103
8.4.1 Demografische Patientendaten 104
8.4.2 Physiologische Patientendaten 105
8.4.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler 105
8.5 Sicherheit im Internet 106
8.5.1 HIPAA 106

9 Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul
9.1 Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls 107
9.1.1 Patienten-CCO-Kabel-Test 109
9.2 Kontinuierliches Herzzeitvolumen 110
9.2.1 Anschließen der Patientenkabel. 110
9.2.2 Starten der Überwachung 111
9.2.3 Thermische Signale – Bedingungen 112
9.2.4 CO-Countdown-Zähler und STAT CO 112
9.3 Intermittierendes Herzzeitvolumen 113
9.3.1 Anschließen der Patientenkabel. 113
9.3.1.1 Auswahl der Sonde 114
9.3.2 Konfigurationseinstellungen 115
9.3.2.1 Auswählen des Injektatvolumens 115
9.3.2.2 Auswählen der Kathetergröße 116
9.3.2.3 Auswählen der Berechnungskonstante 116
9.3.2.4 Auswählen eines Modus 116
9.3.3 Anweisungen zur Messung in den verschiedenen Bolus-Modi 116
9.3.4 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“. 118
9.4 EDV/RVEF-Überwachung 119
9.4.1 Anschließen der Patientenkabel. 119
9.4.2 Anschließen des EKG-Schnittstellenkabels 120
9.4.3 Starten der Messung. 122
9.4.4 Aktive EDV-Überwachung 123
9.4.5 STAT EDV und RVEF 124
9.5 SVR 124
10 Oxymetrie-Überwachung
10.1 Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung 125
10.2 In-vitro-Kalibrierung 127
10.2.1 In-vitro-Kalibrierfehler 127
10.3 In-vivo-Kalibrierung 128
10.4 Signalqualitätsindikator 129
10.5 Oxymetrie-Daten abrufen 130
10.6 Hb-Aktualisierung 131
10.7 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels 132
10.8 Neuer Katheter 132
11 Fehlerbehebung
11.1 Bildschirmhilfe 133
11.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors 134
11.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen 135
11.3.1 Systemfehler/-alarme. 135
11.3.2 Systemwarnungen. 138
11.3.3 Ziffernfeldfehler. 138

11.4 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Fehlermeldungen 139
11.4.1 CO-Fehler/-Alarme 139
11.4.2 EDV- und SV-Fehler/-Alarme 141
11.4.3 iCO-Fehler/-Alarme 142
11.4.4 SVR-Fehler/-Alarme 143
11.4.5 Allgemeine Fehlerbehebung 144
11.5 Oxymetrie-Fehlermeldungen 145
11.5.1 Oxymetrie-Fehler/-Alarme 145
11.5.2 Oxymetrie-Warnungen. 147
11.5.3 Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung 147
Anhang A: Technische Daten
A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften 148
A.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten 150
A.3 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten 152
A.4 HemoSphere Swan-Ganz-Modul Spezifikationen 152
A.5 HemoSphere Oximetrie-Kabel – Technische Daten 153
Anhang B: Zubehör
B.1 Zubehörliste 154
B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen 155
B.2.1 Rollständer 155
Anhang C: Gleichungen für berechnete Patientenparameter
Anhang D: Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen
D.1 Eingabebereich für Patientendaten 161
D.2 Voreinstellungen für Trend-Skalengrenzen 161
D.3 Parameteranzeige und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche 162
D.4 Voreinstellungen für Alarme und Zielbereiche 163
D.5 Alarmprioritäten 164
D.6 Voreinstellungen für Sprachen* 165
Anhang E: Berechnungskonstanten
E.1 Berechnungskonstanten 166
Anhang F: Pflege, Instandhaltung und Support
F.1 Allgemeine Instandhaltung 168
F.2 Reinigen von Monitor und Modulen 169
F.3 Reinigen der Plattformkabel 169
F.3.1 Reinigen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels 170
F.3.2 Reinigen des Patienten-CCO-Kabels und des Anschlusses 170
F.4 Kundendienst und Support 171
F.5 Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences 172
F.6 Entsorgung des Monitors 172
F.6.1 Akku-Recycling. 172
F.7 Vorbeugende Instandhaltung 173
F.7.1 Instandhaltung des Akkus 173
F.7.1.1 Akkukonditionierung 173
F.7.1.2 Lagerung des Akkus 173

F.8 Testen der Alarmtöne 173
F.9 Gewährleistung 174
Anhang G: Leitlinien und Herstellererklärung
G.1 Elektromagnetische Verträglichkeit 175
G.2 Gebrauchsanweisung 175
G.3 Informationen zur Funktechnologie 182
G.3.1 Servicequalität für Funktechnologie 185
G.3.2 Funksicherheitsmaßnahmen 185
G.3.3 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Koexistenz mit anderen Funksystemen 186
G.3.4 Störungserklärungen der Federal Communication Commission (FCC) 186
G.3.5 Erklärungen von Industry Canada 188
G.3.6 Erklärungen der Europäischen Union zur Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (R&TTE) 188
Anhang H: Glossar

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung 19
Abbildung 3-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Vorderseite 38
Abbildung 3-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Rückseite (mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul) 39
Abbildung 3-3 Rechte Seite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors 40
Abbildung 3-4 Linke Seite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors (ohne Module) 40
Abbildung 3-5 HemoSphere Netzanschlussverkleidung – Platzierung der Schrauben 43
Abbildung 3-6 Startbildschirm 45
Abbildung 3-7 Sprachauswahlbildschirm 46
Abbildung 4-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse zur Überwachung 48
Abbildung 4-2 Übersicht der Oxymetrie-Anschlüsse 51
Abbildung 5-1 Merkmale des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionaler Monitors 55
Abbildung 5-2 Navigationsleiste – Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 56
Abbildung 5-3 Beispiel für Fenster der Überwachungsbildschirm-Auswahl 58
Abbildung 5-4 Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Pop-up-Fenster 59
Abbildung 5-5 Parameterkreisanzeige 60
Abbildung 5-6 Bildschirm „Trend-Diagramm“ 61
Abbildung 5-7 Trend-Diagramm – Fenster „Intervention“ 62
Abbildung 5-8 Trend-Diagramm-Bildschirm – Interventions-Informationsblase 64
Abbildung 5-9 Bildschirm „Trend-Tabelle“ 64
Abbildung 5-10 Zeitintervall, Pop-up-Fenster 65
Abbildung 5-11 Bildschirm „Physiologie“ 66
Abbildung 5-12 Überwachungsbildschirm „Cockpit“ 68
Abbildung 5-13 Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ 69
Abbildung 5-14 Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“ 70
Abbildung 5-15 Parameterfelder im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ 71
Abbildung 5-16 Pop-up-Fenster „Physiologiebezogene Bereiche – Zielbereich/Eingabe“ . . . 72
Abbildung 5-17 Informationsleiste – HemoSphere Swan-Ganz-Modul 74
Abbildung 5-18 Sperren des Bildschirms 75
Abbildung 5-19 Statusleiste 76
Abbildung 6-1 Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“ 78
Abbildung 6-2 Bildschirm „Neue Patientendaten“ 79
Abbildung 6-3 Überwachungseinstellungen 81

Edwards

Abbildung 6-4 Allgemeine Überwachungseinstellungen 82
Abbildung 6-5 Datum/Uhrzeit, Einstellungen 83
Abbildung 7-1 Alarm-/Zielbereichskonfiguration 93
Abbildung 7-2 Vornehmen von benutzerdefinierten Einstellungen für Alarm/Zielbereiche . . . 95
Abbildung 7-3 Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter 96
Abbildung 7-4 Bildschirm „Trend-Diagramm“ 97
Abbildung 7-5 Skalen anpassen 97
Abbildung 7-6 Pop-up-Fenster „Zeitintervall“ 98
Abbildung 8-1 HIS-Bildschirm „Patientenabfrage“ 104
Abbildung 8-2 HIS-Bildschirm „Neue Patientendaten“ 105
Abbildung 9-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse 108
Abbildung 9-2 Anschlüsse für den Patienten-CCO-Kabel-Test 109
Abbildung 9-3 Übersicht der Anschlüsse für die CO-Überwachung 111
Abbildung 9-4 Übersicht der Anschlüsse für die iCO-Überwachung 114
Abbildung 9-5 Konfigurationsbildschirm „iCO – Neue Serie“ 115
Abbildung 9-6 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“ 119
Abbildung 9-7 Übersicht der Anschlüsse für die EDV/RVEF-Überwachung 120
Abbildung 10-1 Übersicht der Oxymetrie-Anschlüsse 126
Abbildung 11-1 LED-Anzeigen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors 134

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1 Liste der für das HemoSphere Swan-Ganz-Modul verfügbaren Parameter 17
Tabelle 1-2 Liste der für das HemoSphere-Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter 18
Tabelle 1-3 Liste der für HemoSphere Swan-Ganz-Modul in Kombination mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter 18
Tabelle 1-4 HemoSphere Swan-Ganz-Modul, Parameter-Beschreibung 20
Tabelle 1-5 HemoSphere Oxymetrie-Kabel, Parameterbeschreibung 21
Tabelle 1-6 Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch 22
Tabelle 1-7 Akronyme, Abkürzungen 22
Tabelle 2-1 Auf dem Monitor angezeigte Symbole 32
Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten 33
Tabelle 2-3 Geltende Normen 35
Tabelle 3-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Komponenten 36
Tabelle 3-2 Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls 37
Tabelle 3-3 Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Swan-Ganz-Oxymetrie-Kabels 37
Tabelle 5-1 Trend-Diagramm-Bildlaufraten 61
Tabelle 5-2 Interventionsereignisse 63
Tabelle 5-3 Bildlaufraten der Trend-Tabelle 65
Tabelle 5-4 Protokollierte Ereignisse 73
Tabelle 5-5 Akkustatus 74
Tabelle 6-1 Parameterbereiche für den analogen Eingang 86
Tabelle 7-1 Farben der visuellen Alarmanzeige 89
Tabelle 7-2 Farben der Zielbereich-Statusanzeige 92
Tabelle 7-3 Werkseinstellungen der Zielbereiche 93
Tabelle 8-1 WLAN-Verbindungsstatus 103
Tabelle 8-2 HIS-Verbindungsstatus 104
Tabelle 9-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Verfügbare Parameter und erforderliche Anschlüsse 109
Tabelle 9-2 Instabiles thermisches Signal – Dauer bis zum Auslösen von CO-Alarmen und Fehlermeldungen 112
Tabelle 10-1 In-vitro-Kalibrierung – Optionen 127
Tabelle 10-2 In-vivo-Kalibrierung – Optionen 129
Tabelle 10-3 Signalqualitätsindikator – Stufen 129

Edwards

Tabelle 11-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Visuelle Alarmanzeige 134
Tabelle 11-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Betriebs-LED-Anzeige 135
Tabelle 11-3 Systemfehler/-alarme 135
Tabelle 11-4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Warnungen 138
Tabelle 11-5 Ziffernfeldfehler 138
Tabelle 11-6 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – CO-Fehler/-Alarme 139
Tabelle 11-7 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – EDV- und SV-Fehler/-Alarme 141
Tabelle 11-8 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – iCO-Fehler/-Alarme 142
Tabelle 11-9 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – SVR-Fehler/-Alarme 143
Tabelle 11-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Allgemeine Fehlerbehebung 144
Tabelle 11-11 Oxymetrie-Fehler/-Alarme 145
Tabelle 11-12 Oxymetrie-Warnungen 147
Tabelle 11-13 Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung 147
Tabelle A-1 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Monitors – dauerhafte elektromagnetische Phänomene 148
Tabelle A-2 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Monitors – kurzzeitige elektromagnetische Phänomene 149
Tabelle A-3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Abmessungen und mechanische Daten 150
Tabelle A-4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen 150
Tabelle A-5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten 150
Tabelle A-6 HemoSphere Akkusatz – Abmessungen 152
Tabelle A-7 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten 152
Tabelle A-8 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten 152
Tabelle A-9 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Abmessungen 152
Tabelle A-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Spezifikationen zur Parametermessung . . . 152
Tabelle A-11 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Technische Daten 153
Tabelle A-12 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Spezifikationen zur Parametermessung 153
Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente 154
Tabelle C-1 Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung 156
Tabelle D-1 Patientendaten 161
Tabelle D-2 Voreinstellungen für die Trend-Diagramme der Parameter 161
Tabelle D-3 Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter 162
Tabelle D-4 Parameteralarm – Roter Bereich und Vorgabewerte der Zielbereiche 163
Tabelle D-5 Parameteralarm – Roter Bereich – Prioritäten 164
Tabelle D-6 Voreinstellungen für Sprachen 165
Tabelle E-1 Berechnungskonstanten für die Bad-Temperatursonde 166
Tabelle E-2 Berechnungskonstanten für die leitungsintegrierte Temperatursonde 167
Tabelle G-1 Liste von Zubehörteilen, Kabeln und Sensoren, die zur Erfüllung der Normen erforderlich sind 175
Tabelle G-2 Elektromagnetische Emissionen 177

Tabelle G-3 Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten 178
Tabelle G-4 EmpfohleneAbstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor 179
Tabelle G-5 Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder) 180
Tabelle G-6 Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgeführte HF-Energie) 181
Tabelle G-7 Funktechnologieinformationen des HemoSphere Monitors 182

1

Einleitung

Inhalt

Verwendungszweck dieses Handbuchs 16

Anwendungsbereiche 16

Kontraindikationen. 17

Angaben zum Verwendungszweck 17

HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung 19

Stilistische Konventionen in diesem Handbuch 22

Abkürzungen in diesem Handbuch 22

1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs

In diesem Handbuch werden die Funktionen und Überwachungsoptionen des HemoSphere Multifunktionaler Monitors von Edwards Lifesciences beschrieben. Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor hat einen modularen Aufbau und zeigt die überwachten Daten an, die er von hämodynamischen Edwards Technologien erhält.

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors von Edwards Lifesciences durch geschulte Intensivmediziner und Intensivfachpflegekräfte, die dieses Gerät in einer Krankenhausumgebung mit intensivmedizinischer Versorgung verwenden.

In diesem Handbuch findet der Anwender des HemoSphere Multifunktionaler Monitors Anweisungen zum Einrichten und Bedienen des Geräts, zum Anschließen von anderen Geräten an den Monitor sowie Informationen zu Begrenzungen.

1.2 Anwendungsbereiche

1.2.1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul und Edwards Swan-Ganz-Kathetern ist für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Intensivpflegepatienten indiziert, deren Herzzeitvolumen (kontinuierlich [CO] und intermittierend [iCO]) und abgeleiteten hämodynamischen Parameter im Krankenhausumfeld überwacht werden müssen. Weitere Informationen zu der Ziel-Patientenpopulation für den jeweiligen Katheter finden Sie in den Angaben zur Indikation des Edwards Swan-Ganz-Katheters.

Eine vollständige Liste der gemessenen und abgeleiteten Parameter, die für jede Patientenpopulation zur Verfügung stehen, finden Sie in den jeweiligen Angaben zum Verwendungszweck.

Edwards

1.2.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Oxymetrie-Kabel

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor mit HemoSphere Oxymetrie-Kabel und Edwards Oxymetrie-Kathetern ist für die Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Intensivpflegepatienten indiziert, deren venöse Sauerstoffsättigung (SvO_2 und $ScvO_2$) und abgeleiteten hämodynamischen Parameter im Krankenhausumfeld überwacht werden müssen. Weitere Informationen zu der Ziel-Patientenpopulation für den jeweiligen Katheter finden Sie in den Angaben zur Indikation des Edwards Oxymetrie-Katheters.

Eine vollständige Liste der gemessenen und abgeleiteten Parameter, die für jede Patientenpopulation zur Verfügung stehen, finden Sie in den jeweiligen Angaben zum Verwendungszweck.

1.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors bekannt.

1.4 Angaben zum Verwendungszweck

Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal oder geschulte Ärzte in der stationären Intensivpflege bestimmt.

Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform ist zur Verwendung zusammen mit kompatiblen Edwards Swan?Ganz- und Oxymetriekathetern bestimmt.

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und einem damit verbundenen HemoSphere Swan-Ganz-Modul verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-1. Für pädiatrische Patienten sind nur iCO, iCI, iSVR und iSVRI verfügbar.

Tabelle 1-1 Liste der für das HemoSphere Swan-Ganz-Modul verfügbaren Parameter

Abkürzung	Beschreibung	Patientenpopulation
CO	Herzzeitvolumen	Nur Erwachsene
sCO	STAT Herzzeitvolumen	
CI	Kontinuierlicher Herzindex	
sCI	STAT Herzindex	
EDV	Rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen	
sEDV	STAT Rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen	
EDVI	Rechtsventrikulärer enddiastolischer Volumenindex	
sEDVI	STAT Rechtsventrikulärer enddiastolischer Volumenindex	
HF_{mit}	Gemittelte Herzfrequenz	
LVSWI	Linksventrikulärer Schlagarbeitsindex	
PVR	Pulmonaler Gefäßwiderstand	
PVRI	Pulmonaler Gefäßwiderstandsindex	
RVEF	Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion	
sRVEF	STAT Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion	
RVSWI	Rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex	

Tabelle 1-1 Liste der für das HemoSphere Swan-Ganz-Modul verfügbaren Parameter (Fortsetzung)

Abkürzung	Beschreibung	Patientenpopulation
SV	Schlagvolumen	Nur Erwachsene
SVI	Schlagvolumenindex	
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand	
SVRI	Systemischer Gefäßwiderstandsindex	
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen	Erwachsen und pädiatrisch
iCI	Intermittierender Herzindex	
ISVR	Intermittierender systemischer Gefäßwiderstand	
iSVRI	Intermittierender systemischer Gefäßwiderstandsindex	

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und einem damit verbundenen HemoSphere-Oxymetrie-Kabel für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-2.

Tabelle 1-2 Liste der für das HemoSphere-Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Beschreibung	Patientenpopulation
SvO_2	Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung	Erwachsen und pädiatrisch
$ScvO_2$	Zentralvenöse Sauerstoffsättigung	

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und sowohl verbundenem HemoSphere-Oxymetrie-Kabel als auch verbundenem HemoSphere Swan-Ganz-Modul für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-3.

Tabelle 1-3 Liste der für HemoSphere Swan-Ganz-Modul in Kombination mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Beschreibung	Patientenpopulation
DO_2	Sauerstoffangebot	Erwachsen und pädiatrisch
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex	
VO_2	Sauerstoffverbrauch	
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn $ScvO_2$ überwacht wird	
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex	
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird	

WARNUNG Die unsachgemäße Benutzung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors kann für den Patienten gefährlich sein. Vor Verwendung der Plattform sorgfältig den Abschnitt „Warnungen“ in Kapitel 2 dieser Anleitung lesen.

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist ausschließlich zur Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten vorgesehen. Dieses Gerät muss in Verbindung mit einem bettseitigen Monitor für physiologische Daten und/oder der Beurteilung klinischer Zeichen und Symptome des Patienten verwendet werden. Wenn die vom Gerät ausgegebenen hämodynamischen Werte nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmen, sollte zunächst eine Fehlerbehebung durchgeführt werden, bevor eine Behandlung eingeleitet wird.

EKG-Eingangssignale und alle aus Herzfrequenzmessungen abgeleiteten Parameter wurden nicht für pädiatrische Patienten evaluiert und stehen dementsprechend nicht für diese Patientenpopulation zur Verfügung.

1.5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist mit drei Steckplätzen für Technologie-Erweiterungsmodule (zwei Anschlüsse mit Standardgröße und ein größerer Anschluss [L-Tech]) sowie mit zwei Kabelanschlüssen ausgestattet. Die Steckplätze und Anschlüsse befinden sich auf der linken Seite des Monitors. Siehe Abbildung 1-1.

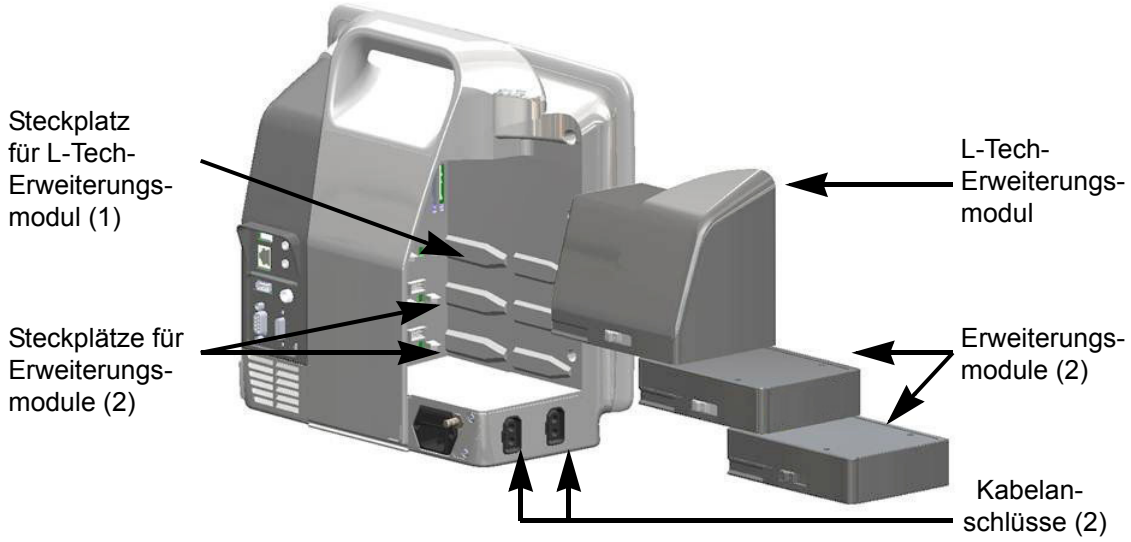
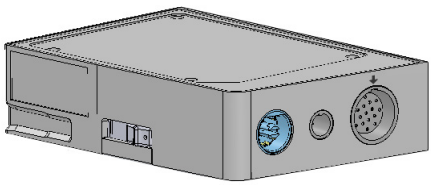


Abbildung 1-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung

Jedes Modul/Kabel ist für eine bestimmte hämodynamische Überwachungstechnologie von Edwards vorgesehen. Zu den derzeit verfügbaren Modulen gehört das HemoSphere Swan-Ganz-Modul. Eine ausführliche Beschreibung des Moduls finden Sie weiter unten in Kapitel 9, *Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul*. Zu den derzeit verfügbaren Kabeln gehört das HemoSphere Oxymetrie-Kabel. Eine ausführliche Beschreibung finden Sie weiter unten in Kapitel 10, *Oxymetrie-Überwachung*.

1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul

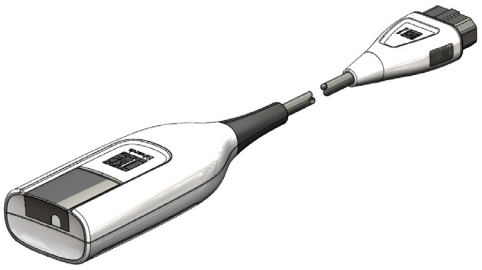


Mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul können das kontinuierliche Herzzeitvolumen (CCO) und das intermittierende Herzzeitvolumen (iCO) unter Verwendung des Patienten-CCO-Kabels von Edwards und eines kompatiblen Swan-Ganz-Katheters überwacht werden. Die Überwachung des rechtsventrikulären enddiastolischen Volumens (EDV) ist möglich, wenn Slave-HF-Daten (HF_{mit}) eines bettseitigen Patientenmonitors zur Verfügung stehen. Das HemoSphere Swan-Ganz-Modul kann an einen Standard-Steckplatz angeschlossen werden. Weitere Informationen finden Sie unter Kapitel 9, *Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul*. In Tabelle 1-4 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul zur Verfügung stehen.

Tabelle 1-4 HemoSphere Swan-Ganz-Modul, Parameter-Beschreibung

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO)	Kontinuierliche Beurteilung der vom Herzen ausgeworfenen Blutmenge in Litern pro Minute mittels erweiterter Thermodilutionstechnologie	Swan-Ganz CCO- und CCOmbo-Katheter
Kontinuierlicher Herzindex (CI)	Kontinuierliches Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz CCO- und CCOmbo-Katheter
Intermittierendes Herzzeitvolumen (iCO)	Intermittierende Beurteilung der vom Herzen ausgeworfenen Blutmenge in Litern pro Minute mithilfe der Bolus-Thermodilutionsmethode	Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter
Intermittierender Herzindex (iCI)	Intermittierendes Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter
Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF)	Kontinuierliche Beurteilung der vom rechten Ventrikel während der Systole ausgeworfenen prozentualen Blutmenge mittels erweiterter Thermodilutionstechnologie und Algorithmusanalyse	Swan-Ganz CCOmbo V-Katheter mit EKG-Signaleingang
Rechtsventrikuläres enddiastolisches Volumen (EDV)	Kontinuierliche Beurteilung der Blutmenge im rechten Ventrikel am Ende der Diastole, berechnet mittels Division des Schlagvolumens (mL/Schlag) durch RVEF (%)	Swan-Ganz CCOmbo V-Katheter mit EKG-Signaleingang
Schlagvolumen (SV)	Blutmenge, die von den Ventrikeln bei jeder Kontraktion ausgeworfen wird; dieser Wert wird mithilfe des CO-Messwerts und der Herzfrequenz berechnet (SV = CO/HF x 1000)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- und CCOmbo V-Katheter mit EKG-Signaleingang
Schlagvolumenindex (SVI)	Schlagvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz CCO-, CCOmbo- und CCOmbo V-Katheter mit EKG-Signaleingang
Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)	Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast)	Swan-Ganz CCO- und CCOmbo-Katheter mit analogem MAP- und ZVD-Drucksignaleingang
Systemischer Gefäßwiderstandsindex (SVRI)	Systemischer Gefäßwiderstand bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz CCO- und CCOmbo-Katheter mit analogem MAP- und ZVD-Drucksignaleingang

1.5.2 HemoSphere Oxymetrie-Kabel



Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel ermöglicht die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung (SvO_2) oder zentralvenösen Sauerstoffsättigung ($ScvO_2$) mit einem kompatiblen Edwards Oxymetriekatheter. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel kann in einen Monitorkabelanschluss eingesteckt und in Verbindung mit anderen hämodynamischen Überwachungstechnologien verwendet werden. Weitere Informationen zur Oxymetrie-Überwachung finden Sie in Kapitel 10, *Oxymetrie-Überwachung*. In Tabelle 1-5 werden die Parameter angezeigt, die bei Verwendung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels zur Verfügung stehen.

Tabelle 1-5 HemoSphere Oxymetrie-Kabel, Parameterbeschreibung

Parameter	Beschreibung
Zentralvenöse Oxymetrie ($ScvO_2$)	Venöse Sauerstoffsättigung, gemessen in der V. cava superior
Gemischtvenöse Oxymetrie (SvO_2)	Venöse Sauerstoffsättigung, gemessen in der Pulmonalarterie
Sauerstoffverbrauch (VO_2)	Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird
Geschätzter Sauerstoffverbrauch (VO_2e)	Geschätzte Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird (nur $ScvO_2$-Überwachung)
Sauerstoffverbrauchsindex (VO_2I)	Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird, im Verhältnis zur Körperoberfläche (BSA)
Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex (VO_2Ie)	Geschätzte Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird, im Verhältnis zur Körperoberfläche (BSA)

1.5.3 Dokumentation und Schulungen

Verfügbare Dokumente und Schulungen für den HemoSphere Multifunktionaler Monitor:

- Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors
- Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

Eine Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang der Komponenten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors enthalten. Siehe Tabelle B-1, „HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente“, auf Seite 154. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards oder den Kundendienst von Edwards, um weitere Informationen zu Schulungen oder verfügbarer Dokumentation für den HemoSphere Multifunktionaler Monitor zu erhalten. Siehe Anhang F, *Pflege, Instandhaltung und Support.*

1.6 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch

In Tabelle 1-6 sind die stilistischen Konventionen aufgeführt, die in diesem Handbuch verwendet werden.

Tabelle 1-6 Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch

Konvention	Beschreibung
Fettgedruckt	Softwarebegriffe sind fettgedruckt, d. h., diese Wörter oder Formulierungen werden wie zitiert auf dem Bildschirm angezeigt.
Fettgedruckt (Schaltfläche)	Eine Schaltfläche bietet Zugriff auf eine Option, die fettgedruckt angegeben wird. So wird beispielsweise die Schaltfläche **Prüfung** wie folgt auf dem Bildschirm angezeigt:
→	Zwischen zwei Menüoptionen, die nacheinander ausgewählt werden sollen, wird ein Pfeil angezeigt.
	Ein Symbol bietet Zugriff auf das abgebildete Menü oder Navigationspiktogramm. Eine vollständige Liste der Menüsymbole, die auf dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor angezeigt werden, finden Sie in Tabelle 2-1 auf Seite 32.
Oxymetriekalibrierung (Symbol)	Fettgedruckter Text mit einem Menüsymbol deutet auf ein Symbol hin, das mit einem Softwarebegriff verknüpft ist, der wie abgebildet auf dem Bildschirm angezeigt ist.

1.7 Abkürzungen in diesem Handbuch

Tabelle 1-7 Akronyme, Abkürzungen

Abkürzung	Definition
A/D	Analog/Digital
Antippen	Interaktion mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor durch Tippen auf den Bildschirm
BSA	Körperoberfläche
BT	Bluttemperatur
CaO_2	Arterieller Sauerstoffgehalt
CCO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen (wird bei der Beschreibung bestimmter Swan-Ganz-Katheter und Patienten-CCO-Kabel verwendet)
CI	Herzindex
CO	Herzzeitvolumen
DO_2	Sauerstoffangebot
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex
DPT	Einwegdruckwandler
EDV	Enddiastolisches Volumen
EDVI	Enddiastolischer Volumenindex
EFU	Ejektionsfraktionseinheit
Hb	Hämoglobin

Tabelle 1-7 Akronyme, Abkürzungen (Fortsetzung)

Abkürzung	Definition
Hct	Hämatokrit
HF	Herzfrequenz
HF_{mit}	Gemittelte Herzfrequenz
HIS	Krankenhausinformationssysteme (Hospital Information Systems)
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	Injektattemperatur
LED	Leuchtdiode
LVSWI	Linksventrikulärer Schlagarbeitsindex
MAP	Mittlerer arterieller Druck
MPAP	Mittlerer Pulmonalarteriendruck
OT	Oberflächentemperatur
PA	Pulmonalarterie
PaO_2	Arterieller Sauerstoff-Partialdruck
PAWP	Pulmonalarterieller Verschlussdruck
POST	Selbsttest beim Einschalten
PvO_2	Venöser Sauerstoff-Partialdruck

Tabelle 1-7 Akronyme, Abkürzungen (Fortsetzung)

Abkürzung	Definition
RVEF	Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion
RVSWI	Rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex
sCI	STAT Herzindex
sCO	STAT Herzzeitvolumen
$ScvO_2$	Zentralvenöse Oxymetrie
sEDV	STAT Enddiastolisches Volumen
sEDVI	STAT Enddiastolischer Volumenindex
SpO_2	Pulsoxymetriesättigung
SQI	Signalqualitätsindikator
sRVEF	STAT Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion
STAT	Schnelle Schätzung des Parameterwerts
SV	Schlagvolumen
SVI	Schlagvolumenindex
SvO_2	Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand
SVRI	Systemischer Gefäßwiderstandsindex
TD	Thermodilution
USB	Universal Serial Bus
VO_2	Sauerstoffverbrauch
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex
ZVD	Zentralvenöser Druck

2

Sicherheitshinweise und Symbole

Inhalt

Definitionen der Sicherheitssignalwörter 24
Warnungen 25
Vorsichtshinweise 29
Symbole der Benutzeroberfläche 32
Symbole auf Produktetiketten 33
Geltende Normen. 35
HemoSphere Multifunktionaler Monitor wesentliche Leistungsmerkmale 35

2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter

2.1.1 Warnung

Eine Warnung warnt vor Vorgehensweisen oder Situationen, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

WARNUNG Auf diese Weise werden Warnungen im Benutzerhandbuch aufgeführt.

2.1.2 Vorsicht

Ein Vorsichtshinweis warnt vor Vorgehensweisen oder Situationen, die zu Geräteschäden, ungenauen Daten oder zu einem fehlerhaften Betrieb führen können.

VORSICHT Auf diese Weise werden Vorsichtshinweise im Benutzerhandbuch aufgeführt.

2.1.3 Hinweis

Ein Hinweis stellt nützliche Informationen bezüglich einer Funktion oder eines Verfahrens bereit.

HINWEIS Auf diese Weise werden Hinweise im Benutzerhandbuch aufgeführt.

2.2 Warnungen

Im Folgenden werden die Warnungen aufgelistet, die im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verwendet werden. Diese erscheinen im Benutzerhandbuch an den Stellen, an denen sie für die beschriebene Funktion bzw. das beschriebene Verfahren von Bedeutung sind.

- Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors von Edwards Lifesciences sorgfältig.
- Lesen Sie sich vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigefügten Gebrauchsanweisungen durch.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten oder des Anwenders sowie von Schäden an der Plattform oder von ungenauen Messungen dürfen ausschließlich kompatible und nicht beschädigte Plattformzubehörteile, -komponenten und -kabel verwendet werden.
- Die unsachgemäße Benutzung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors kann für den Patienten gefährlich sein. Vor Verwendung der Plattform sorgfältig den Abschnitt „Warnungen“ in Kapitel 2 dieser Anleitung lesen. (Kapitel 1)
- Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist ausschließlich zur Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten vorgesehen. Dieses Gerät muss in Verbindung mit einem bettseitigen Monitor für physiologische Daten und/oder der Beurteilung klinischer Zeichen und Symptome des Patienten verwendet werden. Wenn die vom Gerät ausgegebenen hämodynamischen Werte nicht mit dem klinischen Zustand des Patienten übereinstimmen, sollte zunächst eine Fehlerbehebung durchgeführt werden, bevor eine Behandlung eingeleitet wird. (Kapitel 1)
- EKG-Eingangssignale und alle aus Herzfrequenzmessungen abgeleiteten Parameter wurden nicht für pädiatrische Patienten evaluiert und stehen dementsprechend nicht für diese Patientenpopulation zur Verfügung. (Kapitel 1)
- Stromschlaggefahr: Kabel nicht mit nassen Händen anschließen/trennen. Sicherstellen, dass die Hände beim Trennen von Systemkabeln trocken sind. (Kapitel 3)
- Explosionsgefahr! Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff bzw. Lachgas verwenden. (Kapitel 3)
- Sicherstellen, dass der HemoSphere Multifunktionaler Monitor sicher aufgestellt ist und dass alle Netz- und Zubehörkabel ordentlich angeordnet sind, um die Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender sowie die Gefahr der Beschädigung der Ausrüstung so gering wie möglich zu halten. (Kapitel 3)
- Stapeln Sie keine zusätzlichen Geräte oder Artikel auf die Oberseite des HemoSphere Monitors. (Kapitel 3)
- Der HemoSphere Monitor muss aufrecht positioniert werden, um einen Schutz vor Eindringen von Flüssigkeit gemäß Schutzart IPX1 sicherzustellen. (Kapitel 3)
- Vermeiden Sie spritzende Flüssigkeiten auf den Überwachungsbildschirm. Der Aufbau von Flüssigkeit kann die Funktionsfähigkeit des Touchscreens außer Kraft setzen. (Kapitel 3)
- Der Monitor sollte immer so aufgestellt werden, dass die Anschlüsse oder das Netzkabel auf der Rückseite leicht zugänglich sind. (Kapitel 3)

- Ausrüstung kann in Gegenwart von elektrochirurgischen Geräten und Defibrillatoren verwendet werden. Ungenaue Parametermessungen können durch Faktoren wie Störungen durch Elektrokauter oder Elektrochirurgiegeräte hervorgerufen werden. (Kapitel 3)
- Bei der Verwendung von Ausrüstungsgegenständen, die dem Standard IEC/EN 60950 entsprechen, einschließlich des Druckers, muss ein Mindestabstand von 1,5 m zum Patientenbett eingehalten werden. (Kapitel 3)
- Sicherstellen, dass der Akku vollständig eingelegt wurde und dass die Klappe des Akkufachs ordnungsgemäß verschlossen ist. Ein herunterfallender Akku kann Patienten oder Klinikpersonal ernsthaft verletzten. (Kapitel 3)
- Nur die von Edwards für die Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor genehmigten Akkus verwenden. Akkusatz nicht außerhalb des Monitors laden, da dies zur Beschädigung des Akkus oder zu Verletzungen des Anwenders führen kann. (Kapitel 3)
- Um eine unterbrechungsfreie Überwachung während eines Stromausfalls sicherzustellen, sollte der HemoSphere Multifunktionaler Monitor immer mit eingelegtem Akku verwendet werden. (Kapitel 3)
- Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren. (Kapitel 3)
- Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform nicht ohne die Netzanschlussverkleidung verwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zum Eindringen von Flüssigkeiten kommen. (Kapitel 3)
- Zum Anschließen des Netzkabels an die Hauptstromversorgung keine Verlängerungskabel oder Verteilersteckdosen verwenden. Nur das mitgelieferte und keine anderen abnehmbaren Netzkabel verwenden. (Kapitel 3)
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf der HemoSphere Multifunktionaler Monitor ausschließlich an eine geerdete Stromversorgung (Schutzerdung) angeschlossen werden. Einen 3-Pin-Adapter nicht mit einem 2-Pin-Adapter verbinden. (Kapitel 3)
- Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine Steckdose mit der Markierung „Hospital only“, „Hospital grade“ oder einer vergleichbaren Markierung angeschlossen wird. (Kapitel 3)
- Durch Herausziehen des Netzkabels aus einer Wechselstromsteckdose den Monitor von der Wechselstromversorgungsquelle trennen. Durch Betätigen der Betriebstaste des Monitors wird das System nicht von der Wechselstromversorgung getrennt. (Kapitel 3)
- Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verwenden, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Kapitel 3)
- Bei Einleitung einer neuen Patientensitzung sollten die Standardalarmbereiche (niedrig/hoch) für die Physiologie überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für den jeweiligen Patienten geeignet sind. (Kapitel 6)
- Führen Sie die Option Neuer Patient durch oder löschen Sie jedes Mal das Datenprofil eines Patienten, wenn ein neuer Patient an den HemoSphere Multifunktionaler Monitor angeschlossen wird. Anderenfalls kann es sein, dass die Daten des vorherigen Patienten angezeigt werden. (Kapitel 6)

- Die analogen Kommunikationsports des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verfügen über eine gemeinsame Erdung, die von der Schnittstellenelektronik des Katheters isoliert ist. Wenn mehrere Geräte an den HemoSphere Multifunktionaler Monitor angeschlossen werden, sollten alle Geräte über eine isolierte Stromversorgung gespeist werden, um zu vermeiden, dass die elektrische Isolierung eines der angeschlossenen Geräte beeinträchtigt wird. (Kapitel 6)
- Die Risiko- und Ableitstromeigenschaften der endgültigen Systemkonfiguration müssen den Anforderungen gemäß IEC 60601-1:2005 +A1:2012 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Erfüllung dieser Anforderungen sicherzustellen. (Kapitel 6)
- Zubehörteile, die an den Monitor angeschlossen werden, müssen gemäß IEC/EN 60950 für Geräte zur Datenverarbeitung oder gemäß IEC 60601-1:2005/A1:2012 für medizinische elektrische Geräte zertifiziert sein. Alle Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen gemäß IEC 60601-1:2005/A1:2012 entsprechen. (Kapitel 6)
- Bei einem Wechsel zu einem anderen bettseitigen Monitor muss stets überprüft werden, ob die aufgelisteten voreingestellten Werte noch gültig sind. Der Spannungsbereich und der entsprechende Parameterbereich müssen ggf. erneut konfiguriert werden oder es muss eine Kalibrierung durchgeführt werden. (Kapitel 6)
- Alarmtöne niemals in Situationen ausschalten, in denen die Patientensicherheit gefährdet sein könnte. (Kapitel 7)
- Die Alarmlautstärke nicht so weit senken, dass eine Überwachung von Alarmen nicht mehr möglich ist. Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zur Gefährdung der Patientensicherheit führen. (Kapitel 7)
- Visuelle und akustische physiologische Alarme können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1–4 Parameter in den Parameterkreisanzeigen angezeigt). Wenn ein Parameter nicht ausgewählt ist und als Hauptparameter angezeigt wird, werden weder die visuellen noch die akustischen physiologischen Alarme für diesen Parameter ausgelöst. (Kapitel 7)
- Stellen Sie sicher, dass der Demo-Modus nicht in einer klinischen Umgebung aktiviert ist, damit simulierte Daten nicht fälschlicherweise für klinische Daten gehalten werden. (Kapitel 7)
- Den HemoSphere Monitor nicht als Teil eines dezentralen Alarmsystems verwenden. Der HemoSphere Monitor unterstützt keine ferngesteuerten Alarmüberwachungs-/verwaltungssysteme. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken der Diagrammerstellung protokolliert und übertragen. (Kapitel 8)
- Die CO-Überwachung muss bei einer Unterbrechung des Blutflusses am thermischen Filament sofort angehalten werden. Die CO-Überwachung muss unter anderem unter folgenden klinischen Bedingungen beendet werden: • Während eines kardiopulmonalen Bypasses • Bei teilweiser Entfernung des Katheters, damit sich der Thermistor nicht in der Pulmonalarterie befindet • Bei vollständiger Entfernung des Katheters (Kapitel 9)
- HERZSCHRITTMACHERPATIENTEN – Während Vorfällen von Herzstillständen oder Arrhythmien können Herzfrequenzmesser mit der Zählung der Herzschrittmacherrate fortfahren. Verlassen Sie sich daher nicht ausschließlich auf die angezeigte Herzfrequenz. Halten Sie die Herzschrittmacherpatienten unter strenger Überwachung. Siehe Tabelle A-5 auf Seite 150 bezüglich weiterer Informationen zu den Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen für dieses Gerät. (Kapitel 9)

- Bei Patienten, die eine interne oder externe Schrittmacherunterstützung benötigen, sollte der HemoSphere Multifunktionale Monitor unter den nachstehend aufgeführten Bedingungen nicht zur Erfassung der Herzfrequenz oder der von der Herzfrequenz abgeleiteten Parameter verwendet werden: • Der synchronisierter Ausgang für den Schrittmacherimpuls des bettseitigen Monitors umfasst den Schrittmacherimpuls, allerdings liegen seine Merkmale außerhalb des definierten Bereichs für die Fähigkeit, den Schrittmacherimpuls zu unterdrücken (siehe Tabelle A-5 Technische Daten). • Die Merkmale des synchronisierten Ausgangs für den Schrittmacherimpuls können nicht festgestellt werden. (Kapitel 9)
- Beachten Sie mögliche Diskrepanzen zwischen der Herzfrequenz (HRmit) und der HF auf dem Patientenmonitor sowie der EKG-Kurvenform, wenn abgeleitete Parameter, wie SV, EDV, RVEF und dazugehörige Indexparameter, interpretiert werden. (Kapitel 9)
- Umwickeln Sie den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff und platzieren Sie ihn nicht über längere Zeit (>10 Minuten lang) direkt auf der Haut des Patienten. Die Oberfläche erwärmt sich (bis zu 45 °C) und muss Wärme ableiten, um die interne Temperatur aufrechtzuerhalten. Ein Softwarefehler wird ausgelöst, wenn die interne Temperatur die entsprechenden Grenzen überschreitet. (Kapitel 10)
- Bevor Sie auf Ja tippen, um die Oxymetrie-Daten abzurufen, stellen Sie sicher, dass die angezeigten Daten dem aktuellen Patienten entsprechen. Ein Abrufen falscher Oxymetriekalibrierungsdaten und demografischer Patientenwerte führt zu falschen Messungen. (Kapitel 10)
- Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verwenden, die von Edwards genehmigt, geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht genehmigter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Anhang B)
- Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Durch das Entfernen der Abdeckung oder sonstiges Demontieren besteht die Gefahr des Kontakts mit gefährlichen Spannungen. (Anhang F)
- Stromschlag- oder Brandgefahr! Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor, die Module und die Plattformkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden. (Anhang F)
- Explosionsgefahr! Der Akku darf nicht geöffnet, verbrannt, bei hohen Temperaturen gelagert oder kurzgeschlossen werden. Er könnte sich entzünden, explodieren, Flüssigkeit verlieren oder heiß werden, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann. (Anhang F)
- Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör und nicht spezifizierten Sensoren und Kabeln kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder einer niedrigeren elektromagnetischen Störfestigkeit führen. (Anhang G)
- Änderungen am HemoSphere Multifunktionalen Monitor sind nicht erlaubt. (Anhang G)
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können potenziell alle elektronischen medizinischen Geräte einschließlich den HemoSphere Multifunktionalen Monitor beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor sind enthalten in Tabelle G-4. (Anhang G)

2.3 Vorsichtshinweise

Im Folgenden werden die Vorsichtshinweise aufgelistet, die im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verwendet werden. Diese erscheinen im Benutzerhandbuch an den Stellen, an denen sie für die beschriebene Funktion bzw. das beschriebene Verfahren von Bedeutung sind.

- US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
- Überprüfen Sie alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor auf Beschädigungen. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen, freiliegende elektrische Kontakte und alle Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses.
- Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind. (Kapitel 3)
- Vor dem Gebrauch eines Defibrillators immer das Patienten-CCO-Kabel und das Oxymetrie-Kabel trennen, um eine Beschädigung der Daten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors zu vermeiden. (Kapitel 3)
- Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe Umgebungsspezifikationen in Anhang A. (Kapitel 3)
- Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen. (Kapitel 3)
- Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Multifunktionaler Monitors nicht blockieren. (Kapitel 3)
- Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor nicht in Umgebungen verwenden, in denen zu starke Lichteinwirkung das Ablesen des LCD-Bildschirms stark einschränkt. (Kapitel 3)
- Den Monitor nicht als Handgerät benutzen. (Kapitel 3)
- Beim Bewegen des Geräts muss die Stromversorgung ausgeschaltet und das Netzkabel von der Steckdose getrennt sein. (Kapitel 3)
- Bei einer gemeinsamen Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors mit externen Geräten ist die Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts zu beachten. Das System muss vor dem klinischen Einsatz auf Funktionstüchtigkeit geprüft werden. (Kapitel 6)
- Die Kalibrierung der analogen Ports des HemoSphere Multifunktionaler Monitors sollte ausschließlich von entsprechend qualifiziertem Personal durchgeführt werden. (Kapitel 6)
- Die Genauigkeit der kontinuierlichen SVR-Messungen hängt von der Qualität und Genauigkeit der MAP- und ZVD-Daten ab, die vom externen Monitor übermittelt werden. Da die Qualität der vom externen Monitor empfangenen analogen Signale für den MAP und den ZVD nicht vom HemoSphere Multifunktionaler Monitor validiert werden kann, sind die tatsächlichen Werte und die Werte (einschließlich aller abgeleiteten Parameter), die auf dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor angezeigt werden, möglicherweise nicht identisch. Die Genauigkeit der kontinuierlichen SVR-Messung kann daher nicht gewährleistet werden. Um die Bestimmung der Qualität der analogen Signale zu erleichtern, sollten die auf dem externen Monitor angezeigten MAP- und ZVD-Werte regelmäßig mit den Werten verglichen werden, die im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ des HemoSphere Multifunktionaler Monitors angezeigt werden.

Detailliertere Informationen bezüglich der Genauigkeit, der Kalibrierung und anderer Variablen, die das analoge Ausgangssignal des externen Monitors beeinflussen können, finden Sie im Benutzerhandbuch des externen Monitors. (Kapitel 6)

- Prüfen Sie den USB-Stick mit einem Antivirusprogramm, bevor Sie ihn einführen, um eine Infektion mit einem Computervirus oder einer Schadsoftware zu vermeiden. (Kapitel 8)
- Durch die Option „Werkseinstellungen wiederherstellen“ werden alle Einstellungen durch Werkseinstellungen ersetzt. Alle Änderungen an den Einstellungen und benutzerspezifischen Einstellungen gehen dauerhaft verloren. Werkseinstellungen nicht während der Überwachung eines Patienten wiederherstellen. (Kapitel 8)
- Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet. (Kapitel 9)
- Ungenaue Messwerte des Herzzeitvolumens können folgende Ursachen haben: • falsche Platzierung oder Position des Katheters • übermäßige Schwankungen der pulmonalarteriellen Bluttemperatur – Ursachen für Schwankungen der Bluttemperatur können u. a. folgende sein: * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass * zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen * Verwendung von Geräten zur sequentiellen Kompression • Gerinnselbildung am Thermistor • anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts) • übermäßige Bewegung des Patienten • Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten • schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen (Kapitel 9)
- Die in Anhang E aufgeführten Berechnungskonstanten müssen mit den in den Begleitdokumenten des Katheters angegebenen Konstanten übereinstimmen. Wenn die Berechnungskonstanten nicht übereinstimmen, muss die gewünschte Berechnungskonstante manuell eingegeben werden. (Kapitel 9)
- Plötzliche Änderungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie (z. B. durch Bewegungen des Patienten oder die Verabreichung von Arzneimitteln) können dazu führen, dass ein iCO- oder ein iCI-Wert berechnet wird. Zur Vermeidung von fälschlicherweise ausgelösten Messkurven sollte die Injektion so schnell wie möglich nach Anzeige der Meldung Injizieren durchgeführt werden. (Kapitel 9)
- Um unerwünschte Bewegungen des angeschlossenen Katheters zu vermeiden, muss eine sichere Befestigung des Oxymetrie-Kabels sichergestellt werden. (Kapitel 10)
- Zur Gewährleistung einer genauen In-vitro-Oxymetriekalibrierung müssen der Katheter und die Kalibrierschale trocken sein. Das Katheterlumen darf erst nach Abschluss der In-vitro-Kalibrierung gespült werden. (Kapitel 10)
- Wenn die In-vitro-Kalibrierung erst nach der Einführung des Oxymetriekatheters durchgeführt wird, kommt es zu einer ungenauen Kalibrierung. (Kapitel 10)
- Die Signalqualität kann u. U. durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gestört werden. Elektrokauter und entsprechende Kabel sollten daher mit einem gewissen Abstand zum HemoSphere Multifunktionaler Monitor platziert werden. Außerdem sollten die Geräte nach Möglichkeit von separaten Wechselstromkreisen gespeist werden. Falls weiterhin Störungen der Signalqualität bestehen, muss der örtliche Vertreter von Edwards kontaktiert werden. (Kapitel 10)
- Das Oxymetrie-Kabel darf während einer Kalibrierung oder während des Abrufens von Daten nicht getrennt werden. (Kapitel 10)

- Überprüfen Sie vor Beginn der Überwachung, ob die Angaben zu Größe, Gewicht und BSA des Patienten korrekt sind, wenn das Oxymetrie-Kabel nach einer Verlegung an einen anderen HemoSphere Multifunktionaler Monitor angeschlossen wird als zuvor. Geben Sie die Patientendaten gegebenenfalls erneut ein. (Kapitel 10)
- Gerät und Zubehör nach jedem Gebrauch reinigen und aufbewahren. (Anhang F)
- Keine Flüssigkeiten auf den HemoSphere Multifunktionaler Monitor, das Zubehör, die Module und die Kabel schütten oder sprühen. (Anhang F)
- Nur die spezifizierten Desinfektionslösungen verwenden. (Anhang F)
- AUF KEINEN FALL: Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Stromanschluss kommen lassen Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen am Monitorgehäuse oder an den Modulen eindringen lassen Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, den Monitor NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards anrufen. (Anhang F)
- Alle Kabel regelmäßig auf Defekte überprüfen. Die Kabel niemals eng aufgewickelt lagern. (Anhang F)
- Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht mittels Dampf, Strahlung oder Ethylenoxid sterilisieren. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht eintauchen. (Anhang F)
- Falls Elektrolytlösungen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung) in die Kabelanschlüsse gelangen, während diese an den Monitor angeschlossen sind und der Monitor eingeschaltet ist, kann die Erregungsspannung eine elektrolytische Korrosion und einen schnellen Verschleiß der elektrischen Kontakte verursachen. (Anhang F)
- Kabelanschlüsse nicht in Reinigungsmittel, Isopropylalkohol oder Glutaraldehyd tauchen. (Anhang F)
- Zum Trocknen der Kabelanschlüsse keine Heißluftpistole verwenden. (Anhang F)
- Den Lithium-Ionen-Akku gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Gesetzen recyceln oder entsorgen. (Anhang F)
- Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte von IEC 60601-1-2. Bei Einhaltung dieser Grenzwerte ist sichergestellt, dass ein angemessener Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation besteht. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt gegebenenfalls Hochfrequenzenergie aus und kann bei einer Installation und Verwendung, die nicht den Anweisungen entspricht, zu schädlichen Störungen mit anderen Geräten in der näheren Umgebung führen. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Verursacht dieses Gerät Störungen mit anderen Geräten, was durch das Ein- und Ausschalten ermittelt werden kann, sollte der Anwender versuchen, diese Störung durch eine oder mehrere der nachfolgenden Maßnahmen zu beheben: · Das Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen. · Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern. · Den Hersteller zwecks Unterstützung kontaktieren. (Anhang G)

2.4 Symbole der Benutzeroberfläche

Im Folgenden sind Symbole abgebildet, die auf dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor erscheinen können. Weitere Informationen zum Aufbau des Bildschirms und zur Navigation durch die Bildschirme finden Sie in Kapitel 5, *Navigation durch den HemoSphere Multifunktionaler Monitor*. Einige dieser Symbole werden nur während der hämodynamischen Überwachung mit einem speziellen Modul oder Kabel angezeigt, worauf durch eine Anmerkung hingewiesen wird.

Tabelle 2-1 Auf dem Monitor angezeigte Symbole

Symbol	Beschreibung
Symbole – Navigationsleiste	
	CO-Überwachung starten (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
	CO-Überwachung anhalten, mit CO-Countdown-Zähler (siehe *CO-Countdown-Zähler und STAT CO* auf Seite 112) (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
	Symbol „Bildschirmauswahl“
	Menü „Klinische Maßnahmen“
	Einstellungsmenü
	Snapshot (Bildschirmaufnahme)
	Alarmtöne stummschalten
	Alarme ausgesetzt (stummgeschaltet) mit Countdown-Zähler (siehe *Alarmtöne stummschalten* auf Seite 57)
	Überwachungspause beenden
Symbole – Menü „Klinische Maßnahmen“	
	iCO (intermittierendes Herzzeitvolumen) (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
	Oxymetriekalibrierung (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
	Berechnung abgeleiteter Werte

Tabelle 2-1 Auf dem Monitor angezeigte Symbole (Fortsetzung)

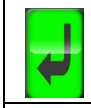
Symbol	Beschreibung
	Ereignis-Übersicht
	Patienten-CCO-Kabel-Test (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
Symbole – Menünavigation	
	Zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückkehren
	Zum vorherigen Menü zurückkehren
	Annullieren
	Zur Auswahl eines Elements in einer vertikalen Liste blättern
	Vertikaler Bildlauf
	Horizontaler Bildlauf
	Eingabe
	Eingabetaste auf dem Ziffernfeld
	Rücktaste auf dem Ziffernfeld
	Cursor ein Zeichen nach links bewegen
	Cursor ein Zeichen nach rechts bewegen
	Abbruchtaste auf dem Ziffernfeld
	Punkt aktiviert

Tabelle 2-1 Auf dem Monitor angezeigte Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Punkt nicht aktiviert
	Uhr/Kurve – ermöglicht dem Anwender die Ansicht von historischen oder intermittierenden Daten
Symbole – Parameterkreisanzeige	
	Klinische Indikatoren/Alarmanzeigen: Grün: innerhalb des Zielbereichs Gelb: außerhalb des Zielbereichs Rot: roter Alarmbereich und/oder Zielbereich Grau: kein Zielbereich festgelegt
	Pop-up-Symbol „Alarm/Zielbereiche“: Parameter-Alarmton aktiviert
	Pop-up-Symbol „Alarm/Zielbereiche“: Parameter-Alarmton deaktiviert
	Indikatorleiste für die Signalqualität Siehe *Signalqualitätsindikator* auf Seite 129 (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
Symbole – Informationsleiste	
	Symbol „HIS aktiviert“ auf der Informationsleiste Siehe Tabelle 8-2 auf Seite 104
	Symbole für den Akkuladestand auf der Informationsleiste Siehe Tabelle 5-5 auf Seite 74

Tabelle 2-1 Auf dem Monitor angezeigte Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	CO-Countdown (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
	Gemittelte Herzfrequenz (HemoSphere Swan-Ganz-Modul mit EKG-Eingang)
	WLAN-Signal Siehe Tabelle 8-1 auf Seite 103
Symbole – Interventionsanalyse	
	Schaltfläche „Interventionsanalyse“
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für ein benutzerdefiniertes Ereignis (grau)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für „Positional Challenge“ (violett)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für „Fluid Challenge“ (blau)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für sonstige Interventionen (grün)
	Symbol „Bearbeiten“ in der Informationsblase für Interventionen
	Symbol „Tastatur“ zur Eingabe von Anmerkungen im Bearbeitungsbildschirm für Interventionen

2.5 Symbole auf Produktetiketten

In diesem Abschnitt sind die Symbole abgebildet, die auf dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und auf verfügbaren Zubehörteilen für die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform erscheinen können.

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
Rx only	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
IPX1	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser gemäß IPX1

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
IPX4	Schutz gegen Spritzwasser aus allen Richtungen gemäß IPX4
	Separate Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten gemäß EG-Richtlinie 2002/96/EG
	Einhaltung der Richtlinien zur Vermeidung gefährlicher Substanzen (RoHS) – nur China
	Einhaltung der Anforderungen der Federal Communications Commission (FCC) – nur USA

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Dieses Produkt enthält einen nicht ionisierenden Strahlensender, der zu HF-Interferenzen mit anderen Produkten in der Nähe dieses Produkts führen kann.
eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen, siehe eifu.edwards.com
	Die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form ist per Telefon oder über die Webseite verfügbar.
c ETL US LISTED Intertek	Intertek ETL
REF	Katalog-Nr.
SN	Seriennummer
EC REP	Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
MR	Nicht MR-sicher
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
LOT	Chargennummer
PN	Bestellnummer
Pb	Bleifrei
c US	Produktzertifizierungszeichen von Underwriters Laboratories
Li-ion	Recycelbarer Lithium-Ionen-Akku
	Nicht zerlegen
	Nicht verbrennen

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	Potentialausgleichsklemmenanschluss
	USB 2.0
SS	USB 3.0
	Ethernet-Anschluss
1	Analogeingang 1
2	Analogeingang 2
	DPT-Druckausgang
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ CF
ECG	EKG-Eingang von einem externen Monitor
HDMI	High Definition Multimedia Interface-(HDMI-) Ausgang
	Anschluss: serieller COM-Ausgang (RS232)
Zusätzliche Etiketten auf der Verpackung	
	Inhalt vor Feuchtigkeit schützen
	Vorsicht, zerbrechlich!
	Oben
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden
20	Karton aus recycelbarer Pappe

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Temperaturbegrenzung (X = Untergrenze, Y = Obergrenze)
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung (X = Untergrenze, Y = Obergrenze)

HINWEIS Informationen zu den Produktetiketten der Zubehörteile sind den in den Gebrauchsanweisungen der Zubehörteile enthaltenen Symboltabellen zu entnehmen.

2.6 Geltende Normen

Tabelle 2-3 Geltende Normen

Norm	Titel
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale + Änderung 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
IEC 60601-2-49:2011	Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation und Informationsaustausch zwischen Systemen – Lokale und regionale Netze – Spezifische Anforderungen Teil 11: Mediumzugriffkontrolle (MAC) und Spezifikation der Bitübertragungsschicht für WLAN

2.7 HemoSphere Multifunktionaler Monitor wesentliche Leistungsmerkmale

Die Überwachungsplattform dient zur Anzeige von kontinuierlichen und intermittierenden CO-Messwerten, die unter Verwendung eines kompatiblen Swan-Ganz-Katheters ermittelt werden; Spezifikationen siehe anhang A. Des Weiteren dient die Überwachungsplattform zur Anzeige von SvO_2/$ScvO_2$-Werten, die unter Verwendung eines kompatiblen Oxymetriekatheters ermittelt werden, Spezifikation siehe anhang A. Wenn keine genauen Messungen der entsprechenden hämodynamischen Parameter durchgeführt werden können, gibt die Überwachungsplattform visuelle Alarme und Alarmtöne aus oder weist über entsprechende Anzeigen und/oder den Systemstatus darauf hin. Für weitere Informationen siehe *Wesentliche Leistungseigenschaften* auf Seite 148.

3

Aufbau und Einrichtung

Inhalt

Auspacken 36
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse 38
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Installation 41
Erstes Starten des Monitors 45

3.1 Auspacken

Überprüfen Sie die Lieferverpackung auf Anzeichen von Beschädigungen, die möglicherweise während des Transports erfolgt sind. Wenn Sie Schäden feststellen, sollten Sie die Verpackung fotografieren und Kontakt zum technischen Kundendienst von Edwards aufnehmen. Unterziehen Sie den Inhalt der Verpackung einer Sichtprüfung auf Schäden. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen und alle weiteren Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses von Monitor, Modulen oder Kabel. Melden Sie eventuelle Anzeichen von Beschädigungen.

3.1.1 Verpackungsinhalt

Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform ist modular aufgebaut, sodass der Inhalt der Verpackung je nach bestelltem Set variieren kann. Das HemoSphere Multifunktionale Überwachungssystem ist das Basis-Set und enthält den HemoSphere Multifunktionalen Monitor, das Netzkabel, eine Netzanschlussverkleidung, den HemoSphere Akkusatz, zwei Erweiterungsmodule, ein L-Tech-Erweiterungsmodul, eine Kurzanleitung sowie einen USB-Stick mit diesem Benutzerhandbuch. Siehe Tabelle 3-1. Weitere Elemente, die in anderen Set-Konfigurationen enthalten sind, sind das HemoSphere Swan-Ganz-Modul, das Patienten-CCO-Kabel und das HemoSphere Oxymetrie-Kabel. Einweg- und Zubehörartikel werden u. U. separat geliefert. Der Benutzer sollte den Erhalt aller bestellten Artikel bestätigen. Eine vollständige Liste mit verfügbarem Zubehör finden Sie in Anhang B: *Zubehör*.

Tabelle 3-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Komponenten

HemoSphere Multifunktionale Überwachungssystem (Basis-Set)
• HemoSphere Multifunktionaler Monitor • HemoSphere Akkusatz • Netzanschlussverkleidung • Netzkabel • L-Tech-Erweiterungsmodul • Erweiterungsmodul (2) • Kurzanleitung • Benutzerhandbuch (auf USB-Stick)

3.1.2 Erforderliches Zubehör für Plattformmodule und -kabel

In den folgenden Tabellen ist das Zubehör für das jeweils angegebene Modul oder Kabel aufgeführt, das für die Anzeige bestimmter überwachter und berechneter Parameter benötigt wird:

Tabelle 3-2 Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls

	Überwachte und berechnete Parameter					
Erforderliche Zubehörteile	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
Patienten-CCO-Kabel	•	•	•	•	•	•
EKG-Kabel		•	•			•
Analog-Druckeingangskabel				•		
Injektattemperatursonde					•	
Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter					•	
Swan-Ganz CCO-Katheter oder Swan-Ganz CCOmbo-Katheter	•			•	•	•
Swan-Ganz CCOmbo V-Katheter	•	•	•	•	•	•

HINWEIS Bei pädiatrischen Patienten können nicht alle Parameter überwacht oder berechnet werden. Die verfügbaren Parameter finden Sie in Tabelle 1-1 auf Seite 17.

Tabelle 3-3 Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Swan-Ganz-Oxymetrie-Kabels

	Überwachte und berechnete Parameter	
Erforderliche Zubehörteile	$ScvO_2$	SvO_2
PediaSat Oxymetriekatheter oder kompatibler zentralvenöser Oxymetriekatheter	•	
Swan-Ganz-Oxymetriekatheter		•

WARNUNG **Stromschlaggefahr**: Kabel nicht mit nassen Händen anschließen/trennen. Sicherstellen, dass die Hände beim Trennen von Systemkabeln trocken sind.

VORSICHT Zum Anschließen oder Trennen des Kabels stets am Stecker und nicht am Kabel fassen. Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle Sensoren und Kabel ordnungsgemäß und vollständig angeschlossen sind.

Vor dem Gebrauch eines Defibrillators immer das Patienten-CCO-Kabel und das Oxymetrie-Kabel trennen, um eine Beschädigung der Daten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors zu vermeiden.

3.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse

Auf den folgenden Abbildungen des Monitors sind die Anschlussports und andere wichtige Merkmale dargestellt, die sich auf der Vorder- und Rückseite sowie an den Seiten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors befinden.

3.2.1 Vorderseite des Monitors

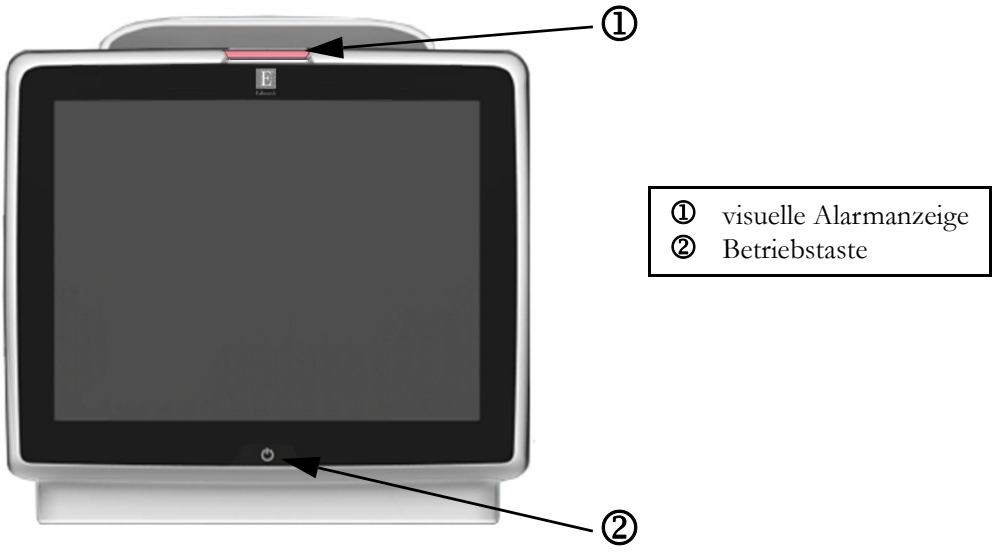
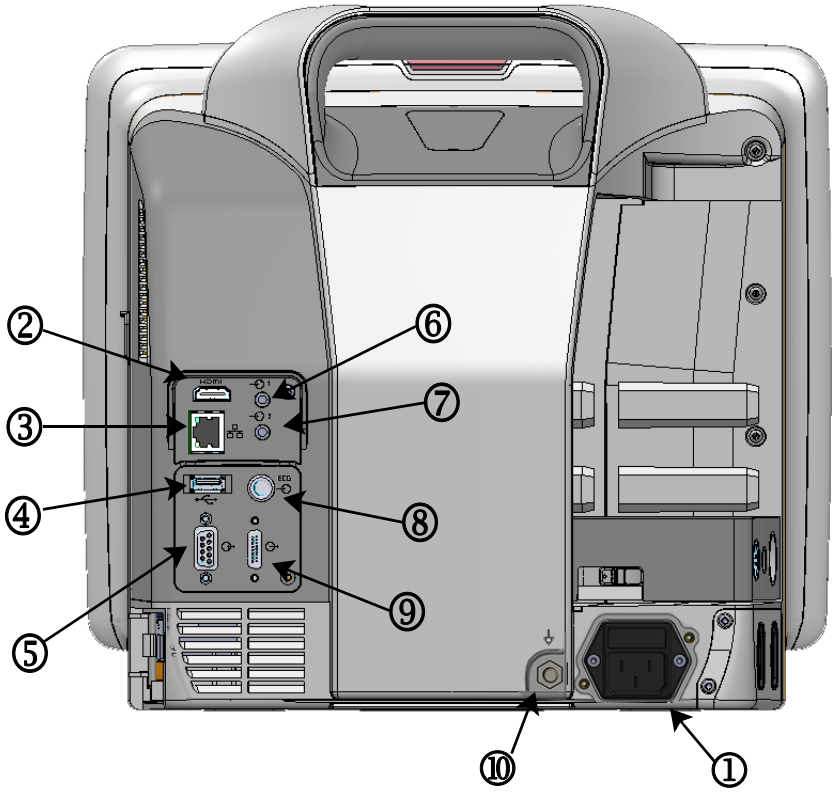


Abbildung 3-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Vorderseite

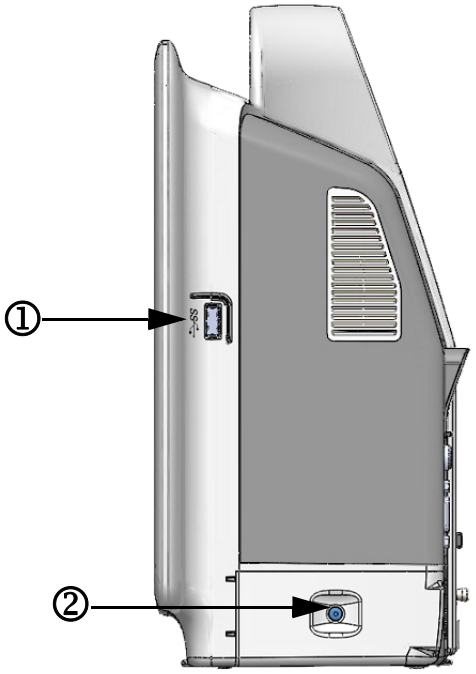
3.2.2 Rückseite des Monitors



① Netzkabelanschluss (Netzanschluss-verkleidung abgenommen)
② HDMI-Anschluss
③ Ethernetanschluss
④ USB-Anschluss
⑤ Serieller COM1-Anschluss (RS-232)
⑥ Analogeingang 1
⑦ Analogeingang 2
⑧ EKG-Eingang
⑨ Druckausgang
⑩ Potentialausgleichs-klemmenanschluss

Abbildung 3-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Rückseite (mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul)

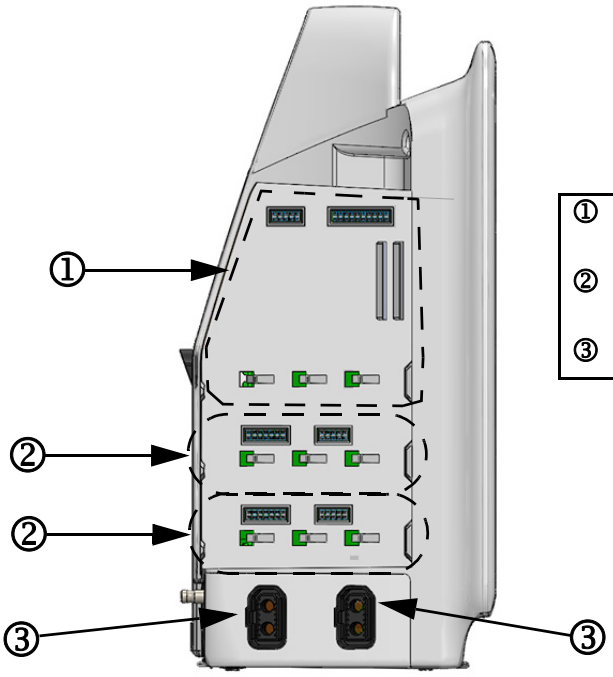
3.2.3 Rechte Seite des Monitors



① USB-Anschluss
② Klappe des Akkufachs

Abbildung 3-3 Rechte Seite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors

3.2.4 Linke Seite des Monitors



① Steckplatz für L-Tech-Erweiterungsmodul
② Steckplätze für Erweiterungsmodule (2)
③ Kabelanschlüsse (2)

Abbildung 3-4 Linke Seite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors (ohne Module)

3.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Installation

3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen

Der HemoSphere Monitor wird auf einer stabilen, ebenen Fläche aufgestellt oder gemäß der Vorgehensweise in Ihrer Einrichtung sicher an einem kompatiblen Ständer befestigt. Ein Rollständer für den HemoSphere Monitor ist als optionales Zubehör erhältlich. Weitere Informationen finden sie unter *Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen* auf Seite 155. Empfehlungen zu anderen Befestigungsmöglichkeiten erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

WARNUNG **Explosionsgefahr!** Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff bzw. Lachgas verwenden.

Sicherstellen, dass der HemoSphere Multifunktionaler Monitor sicher aufgestellt ist und dass alle Netz- und Zubehörkabel ordentlich angeordnet sind, um die Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender sowie die Gefahr der Beschädigung der Ausrüstung so gering wie möglich zu halten.

Stapeln Sie keine zusätzlichen Geräte oder Artikel auf die Oberseite des HemoSphere Monitors.

Der HemoSphere Monitor muss aufrecht positioniert werden, um einen Schutz vor Eindringen von Flüssigkeit gemäß Schutzart IPX1 sicherzustellen.

Vermeiden Sie spritzende Flüssigkeiten auf den Überwachungsbildschirm. Der Aufbau von Flüssigkeit kann die Funktionsfähigkeit des Touchscreens außer Kraft setzen.

Der Monitor sollte immer so aufgestellt werden, dass die Anschlüsse oder das Netzkabel auf der Rückseite leicht zugänglich sind.

Ausrüstung kann in Gegenwart von elektrochirurgischen Geräten und Defibrillatoren verwendet werden. Ungenaue Parametermessungen können durch Faktoren wie Störungen durch Elektrokauter oder Elektrochirurgiegeräte hervorgerufen werden.

Bei der Verwendung von Ausrüstungsgegenständen, die dem Standard IEC/EN 60950 entsprechen, einschließlich des Druckers, muss ein Mindestabstand von 1,5 m zum Patientenbett eingehalten werden.

VORSICHT Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe Umgebungsspezifikationen in Anhang A.

Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen.

Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Multifunktionaler Monitors nicht blockieren.

Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor nicht in Umgebungen verwenden, in denen zu starke Lichteinwirkung das Ablesen des LCD-Bildschirms stark einschränkt.

Den Monitor nicht als Handgerät benutzen.

3.3.2 Installation des Akkus

Öffnen Sie die Klappe des Akkufachs (Abbildung 3-3) und legen Sie den Akku in das Akkufach ein. Achten Sie darauf, dass der Akku vollständig eingelegt ist und richtig sitzt. Schließen Sie die Klappe des Akkufachs und stellen Sie sicher, dass sie ordnungsgemäß verschlossen ist. Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um das Netzkabel anzuschließen und den Akku vollständig zu laden. Laden Sie einen neuen Akkusatz zunächst vollständig auf, bevor Sie ihn zur Stromversorgung verwenden.

HINWEIS Um sicherzustellen, dass der auf dem Monitor angezeigte Akkuladestand korrekt ist, den Akku vor der ersten Verwendung konditionieren. Weitere Informationen zur Wartung und Konditionierung des Akkus sind unter *Instandhaltung des Akkus* auf Seite 173 zu finden.

Der HemoSphere Akkusatz dient der Notfallstromversorgung bei Stromausfällen und unterstützt die Überwachung nur für einen begrenzten Zeitraum.

WARNUNG Sicherstellen, dass der Akku vollständig eingelegt wurde und dass die Klappe des Akkufachs ordnungsgemäß verschlossen ist. Ein herunterfallender Akku kann Patienten oder Klinikpersonal ernsthaft verletzten.

Nur die von Edwards für die Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor genehmigten Akkus verwenden. Akkusatz nicht außerhalb des Monitors laden, da dies zur Beschädigung des Akkus oder zu Verletzungen des Anwenders führen kann.

Um eine unterbrechungsfreie Überwachung während eines Stromausfalls sicherzustellen, sollte der HemoSphere Multifunktionaler Monitor immer mit eingelegtem Akku verwendet werden.

Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren.

3.3.3 Anschließen des Netzkabels

Sicherstellen, dass die Netzanschlussverkleidung installiert ist, bevor das Stromkabel an der Rückseite des Monitors angeschlossen wird:

1. Ist die Netzanschlussverkleidung installiert, die beiden Schrauben entfernen (Abbildung 3-5), mit denen die Netzanschlussverkleidung an der Rückseite des Monitors befestigt ist.
2. Das abziehbare Netzkabel anschließen. Sicherstellen, dass der Stecker richtig sitzt.
3. Die Netzanschlussverkleidung über dem Stecker installieren. Dazu das Stromkabel durch die Öffnung der Verkleidung führen, die Abdeckung und Dichtung gegen die Rückseite des Monitors drücken und die beiden Schraubenöffnungen aufeinander ausrichten.
4. Die Schrauben wieder einsetzen und festziehen, um die Verkleidung am Monitor zu befestigen.
5. Das Netzkabel an eine Schutzkontaktsteckdose anschließen.

WARNUNG Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform nicht ohne die Netzanschlussverkleidung verwenden. Bei Nichtbeachtung kann es zum Eindringen von Flüssigkeiten kommen.

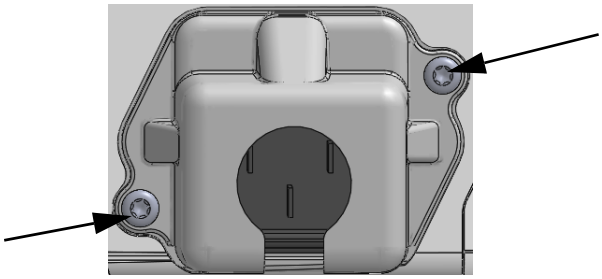


Abbildung 3-5 HemoSphere Netzanschlussverkleidung – Platzierung der Schrauben

3.3.3.1 Ausgleichsverbindung

Dieser Monitor MUSS bei laufendem Betrieb geerdet sein (Gerät der Klasse I entsprechend IEC 60601-1). Sollte keine Schutzkontakt- oder Dreistift-Steckdose verfügbar sein, muss ein Krankenhauselektriker zurate gezogen werden, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß geerdet wird. An der Rückwand des Monitors befindet sich eine Potenzialausgleichsklemme (Abbildung 3-2) für den Anschluss an eine Erdungsanlage mit Potenzialausgleich (Potenzialausgleichskabel).

WARNUNG Zum Anschließen des Netzkabels an die Hauptstromversorgung keine Verlängerungskabel oder Verteilersteckdosen verwenden. Nur das mitgelieferte und keine anderen abnehmbaren Netzkabel verwenden.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf der HemoSphere Multifunktionaler Monitor ausschließlich an eine geerdete Stromversorgung (Schutzerdung) angeschlossen werden. Einen 3-Pin-Adapter nicht mit einem 2-Pin-Adapter verbinden.

Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine Steckdose mit der Markierung „Hospital only“, „Hospital grade“ oder einer vergleichbaren Markierung angeschlossen wird.

Durch Herausziehen des Netzkabels aus einer Wechselstromsteckdose den Monitor von der Wechselstromversorgungsquelle trennen. Durch Betätigen der Betriebstaste des Monitors wird das System nicht von der Wechselstromversorgung getrennt.

VORSICHT Beim Bewegen des Geräts muss die Stromversorgung ausgeschaltet und das Netzkabel von der Steckdose getrennt sein.

3.3.4 Anschließen und Trennen eines Moduls zur hämodynamischen Überwachung

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor wird mit zwei Standard-Erweiterungsmodulen und einem L-Tech-Erweiterungsmodul geliefert. Entfernen Sie das Erweiterungsmodul, bevor Sie ein neues Überwachungsmodul einführen, indem Sie die Entriegelungstaste drücken, um das leere Modul zu lösen und herauszuschieben.

Überprüfen Sie das neue Modul auf Beschädigungen, bevor Sie es installieren. Führen Sie das gewünschte Überwachungsmodul mit gleichmäßigem Druck in den geöffneten Steckplatz ein, bis es einrastet.

3.3.5 Anschließen und Trennen eines Kabels zur hämodynamischen Überwachung

Beide Anschlüsse für Überwachungskabel sind mit einem magnetischen Einrastmechanismus ausgestattet. Überprüfen Sie das Kabel auf Beschädigungen, bevor Sie es anschließen. Ein Überwachungskabel rastet ein, sobald es richtig im Anschluss sitzt. Um ein Kabel zu trennen, ziehen Sie es am Kabelstecker aus dem Anschluss am Monitor.

3.3.6 Anschließen von Kabeln externer Geräte/Vorrichtungen

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor verwendet Slave-Überwachungsdaten für die Berechnung bestimmter hämodynamischer Parameter. Dazu gehören Daten, die der Monitor über den Druckeingangsanschluss und den EKG-Monitoreingangsanschluss erhält. Alle Slave-Kabelverbindungen befinden sich auf der Rückseite des Monitors (Abbildung 3-2). Unter Siehe *Erforderliches Zubehör für Plattformmodule und -kabel* auf Seite 37 finden Sie eine Liste der berechneten Parameter, die für bestimmte Kabelverbindungen verfügbar sind. Weiter Informationen zur Konfiguration der analogen Druckanschlüsse finden Sie unter siehe *Analoger Drucksignal-Eingang* auf Seite 84.

WICHTIGER HINWEIS **Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist mit analogen Slave-Eingängen für Druck und EKG von externen Patientenmonitoren mit analogen Slave-Ausgängen kompatibel, die den in Anhang A, Tabelle A-5, dieses Handbuchs festgelegten Spezifikationen für Eingangssignale entsprechen. Diese bieten eine einfache Möglichkeit, Informationen eines Patientenmonitors zur Berechnung zusätzlicher hämodynamischer Parameter für die Anzeige zu verwenden. Hierbei handelt es sich um eine optionale Funktion, die die primäre Funktion des HemoSphere Multifunktionalen Monitors, das Herzzeitvolumen (mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul) und die venöse Sauerstoffsättigung (mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel) zu überwachen, nicht beeinträchtigt.**

WARNUNG Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verwenden, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

3.4 Erstes Starten des Monitors

3.4.1 Startvorgang

Um den Monitor ein- und auszuschalten, drücken Sie die Betriebstaste auf der Vorderseite des Monitors. Nach dem Einschalten des Monitors wird der Edwards-Bildschirm und anschließend der Selbsttest-Bildschirm (POST) angezeigt. Der Selbsttest wird jedes Mal beim Einschalten des Geräts durchgeführt. Dabei wird überprüft, ob alle wichtigen Hardwarekomponenten die grundlegenden Betriebsanforderungen für den Monitor erfüllen. Die Statusmeldung des Selbsttests wird auf dem Startbildschirm zusammen mit Systeminformationen wie Seriennummern und Softwareversionsnummern angezeigt.

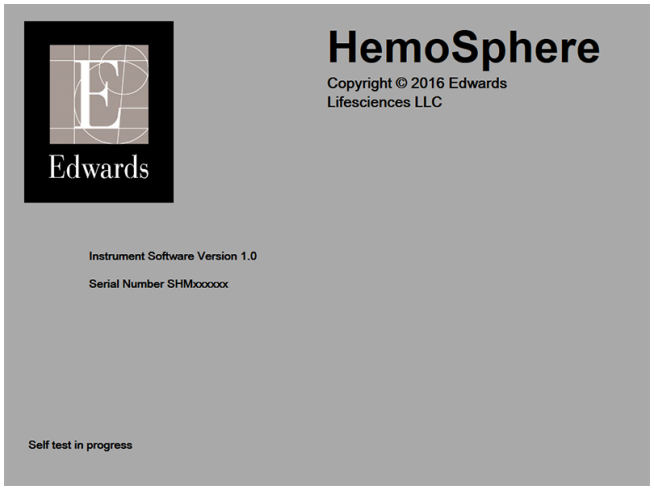


Abbildung 3-6 Startbildschirm

HINWEIS Wird bei den Diagnosetests ein Fehlerzustand festgestellt, erscheint anstatt des Startbildschirms ein Systemfehlerbildschirm. Siehe Kapitel 11: *Fehlerbehebung* oder Anhang F: *Pflege, Instandhaltung und Support*. Andernfalls wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Edwards Lifesciences.

3.3.5 Auswählen der Sprache

Beim ersten Starten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors kann die Sprache ausgewählt werden. Dies hat Auswirkungen auf die angezeigte Sprache, das Uhrzeit- und Datumsformat und die Maßeinheiten. Der Sprachauswahlbildschirm wird angezeigt, nachdem die Software initialisiert wurde und der Selbsttest abgeschlossen ist. Durch die Sprachauswahl werden auch die angezeigten Maßeinheiten und das Uhrzeit- und Datumsformat auf die Standardeinstellungen für die jeweilige Sprache eingestellt (siehe Anhang D: *Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen*).

Jede der sprachbezogenen Einstellungen kann später im Fenster **Datum/Uhrzeit** des Bildschirms **Überwachungseinstellungen** und mithilfe der Sprachoption durch Auswahl von **Überwachungseinstellungen → Allgemein** geändert werden.

Wenn der Sprachauswahlbildschirm angezeigt wird, tippen Sie auf die Sprache, die Sie verwenden möchten.

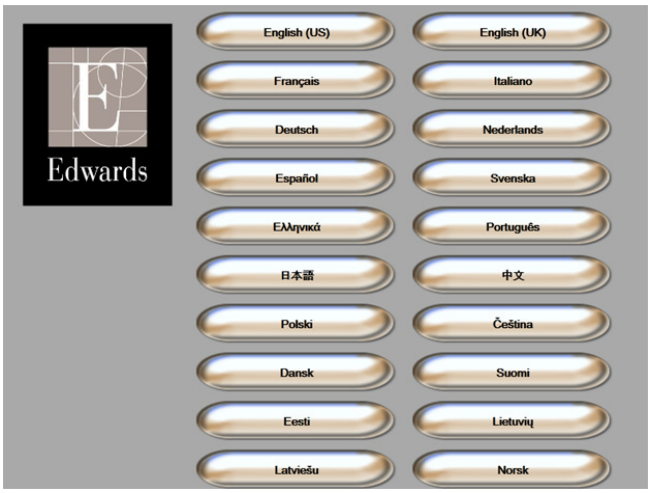


Abbildung 3-7 Sprachauswahlbildschirm

HINWEIS Abbildung 3-6 und Abbildung 3-7 sind Beispiele für den Startbildschirm und den Sprachauswahlbildschirm.

4

Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors

Inhalt

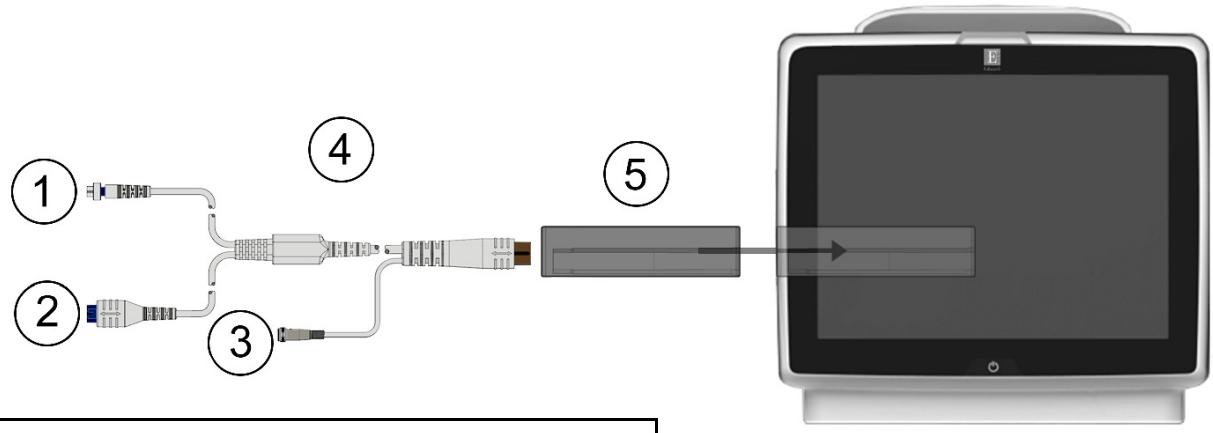
Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 48
Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel 51

HINWEIS Dieses Kapitel ist für erfahrene Ärzte bestimmt. Es enthält eine kurze Anleitung zur Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors. Detaillierte Informationen sowie Warnungen und Vorsichtshinweise finden Sie in den entsprechenden Kapiteln dieses Handbuchs.

Edwards

4.1 Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul

Eine Übersicht über die Anschlüsse zur Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul finden Sie in Abbildung 4-1.



① Thermistoranschluss	④ Patienten-CCO-Kabel
② Anschluss des thermischen Filaments	⑤ HemoSphere Swan-Ganz-Modul
③ Anschluss der Injektat-temperatursonde	⑥ HemoSphere Multifunktionaler Monitor

Abbildung 4-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse zur Überwachung

1. Stellen Sie sicher, dass der HemoSphere Multifunktionaler Monitor ausgeschaltet ist. Setzen Sie dann das HemoSphere Swan-Ganz-Modul ein. Beim vollständigen Einrasten des Moduls ist ein Klicken zu hören.
2. Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionaler Monitor einzuschalten. Über den Touchscreen können alle Funktionen aufgerufen werden.
3. Wählen Sie die Schaltfläche **Weiter mit demselben Patienten** oder die Schaltfläche **Neuer Patient** aus und geben Sie die neuen Patientendaten ein.
4. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel an das HemoSphere Swan-Ganz-Modul an.
5. Tippen Sie auf das Symbol „Bildschirmauswahl“ , um den gewünschten Überwachungsbildschirm auszuwählen.
6. Tippen Sie auf eine Stelle außerhalb eines Parameterkreises, um den gewünschten Hauptparameter im Pop-up-Fenster auszuwählen.
7. Tippen Sie auf einen Parameterkreis, um **Alarm/Zielbereiche** einzustellen.

8 Fahren Sie dann mit Schritt 9 in einem der folgenden Kapitel fort (abhängig von dem verwendeten Kathetertyp):

- Abschnitt 4.1.1 für die CO-Überwachung
- Abschnitt 4.1.2 für die iCO-Überwachung
- Abschnitt 4.1.3 für die EDV-Überwachung

4.1.1 Kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens

9 Verbinden Sie den Thermistoranschluss ① und den Anschluss des thermischen Filaments ② des Swan-Ganz CCO-Katheters (Abbildung 4-1) mit dem Patienten-CCO-Kabel.

10 Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.

11 Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung starten“ . Ein Countdown-Zähler erscheint auf dem Symbol „Überwachung anhalten“

und zeigt Ihnen die verbleibende Zeit bis zum ersten CO-Wert an. Wenn ausreichend Daten gesammelt werden konnten, erscheint nach etwa 3 bis 6 Minuten ein CO-Wert im Parameterkreis.

12 Auf der Informationsleiste wird die Zeit bis zur nächsten CO-Messung angezeigt. Wählen Sie STAT CO (sCO) als Hauptparameter bei größeren Zeiträumen zwischen den Berechnungen aus. Mit sCO wird eine schnelle Schätzung des CO-Werts durchgeführt.

13 Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung anhalten“

, um die CO-Überwachung anzuhalten.

4.1.2 Intermittierende Überwachung des Herzzeitvolumens

Führen Sie die Schritte 1 bis 8 zu Beginn von Abschnitt 4.1 aus, bevor Sie fortfahren.

9 Verbinden Sie den Thermistoranschluss des Swan-Ganz-Katheters (①, Abbildung 4-1) mit dem Patienten-CCO-Kabel.

10 Schließen Sie die Injektattemperatursonde an den Anschluss für die Injektattemperatursonde ③ des Patienten-CCO-Kabels an. Der Injektatsondentyp (leitungsintegrierte Sonde oder Bad-Sonde) wird automatisch ermittelt.

11 Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **iCO** .

12 Treffen Sie im Konfigurationsbildschirm „Neue Serie“ eine Auswahl für die folgenden Einstellungen:

- **Injektatvolumen: 10 mL**, **5 mL** oder **3 mL (nur Bad-Sonde**)
- **Kathetergröße: 5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** oder **8F**
- **Berechnungskonstante**: **Auto** oder manuelle Eingabe über das angezeigte Ziffernfeld, sofern ausgewählt)

HINWEIS Die Berechnungskonstante wird automatisch gemäß der Auswahl des Injektatsystemtyps, des Injektatvolumens und der Kathetergröße berechnet. Wenn die Berechnungskonstante manuell eingegeben wird, werden Injektatvolumen und Kathetergröße auf **Auto** gesetzt.

- **Bolusmodus**: **Auto** oder **Manuell**

13 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start Serie**.

14 Im automatischen Bolus-Modus erscheint die farblich hervorgehobene Meldung **Bitte warten** (Bitte warten), bis der thermische Baseline-Wert erreicht wurde. Im manuellen Bolusmodus erscheint die farblich hervorgehobene Meldung **Bereit** (Bereit), wenn der thermische Ausgangswert erreicht wurde. Tippen Sie zunächst die Schaltfläche **Injizieren** an, um mit der Bolusinjektion zu beginnen.

15 Injizieren Sie den Bolus mit dem zuvor ausgewählten Volumen mittels einer schnellen, sanften und kontinuierlichen Methode, wenn die Meldung **Injizieren** farblich hervorgehoben erscheint (Injizieren).

16 Die Meldung **Wird berechnet** erscheint farblich hervorgehoben (Wird berechnet) auf dem Bildschirm und der entsprechende iCO-Messwert wird angezeigt.

17 Sie können die Schritte 14 bis 16 bis zu sechsmal wiederholen.

18 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Prüfung** und bearbeiten Sie gegebenenfalls die Bolusserie.

19 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**.

4.1.3 Kontinuierliche Überwachung des enddiastolischen Volumens

Führen Sie die Schritte 1 bis 8 zu Beginn von Abschnitt 4.1 aus, bevor Sie fortfahren.

9 Verbinden Sie den Thermistoranschluss ① und den Anschluss des thermischen Filaments ② des Swan-Ganz-Volumetriekatheters (Abbildung 4-1) mit dem Patienten-CCO-Kabel.

10 Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.

11 Schließen Sie ein Ende des EKG-Anschlusskabels an der Rückseite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors an und das andere Ende an den EKG-Signalausgang des bettseitigen Monitors.

12 Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung starten“ , um die CO/EDV-Überwachung zu starten.

13 Ein Countdown-Zähler erscheint auf dem Symbol „Überwachung anhalten“

und zeigt Ihnen die verbleibende Zeit bis zum ersten CO/EDV-Wert an. Wenn ausreichend Daten gesammelt werden konnten, erscheint nach etwa 6 bis 9 Minuten ein EDV- und/oder ein RVEF-Wert in den konfigurierten Parameterkreisen.

14 Auf der Informationsleiste wird die Zeit bis zur nächsten CO-Messung angezeigt. Wählen Sie bei größeren Zeiträumen zwischen den Berechnungen STAT-Parameter (sCO, sEDV und sRVEF) als Hauptparameter aus. Mit sCO, sEDV und sRVEF werden schnelle Schätzungen der CO-, EDV- und RVEF-Werte durchgeführt.

15 Tippen Sie auf die Schaltfläche „Überwachung anhalten“

, um die CO/EDV-Überwachung anzuhalten.

4.2 Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel

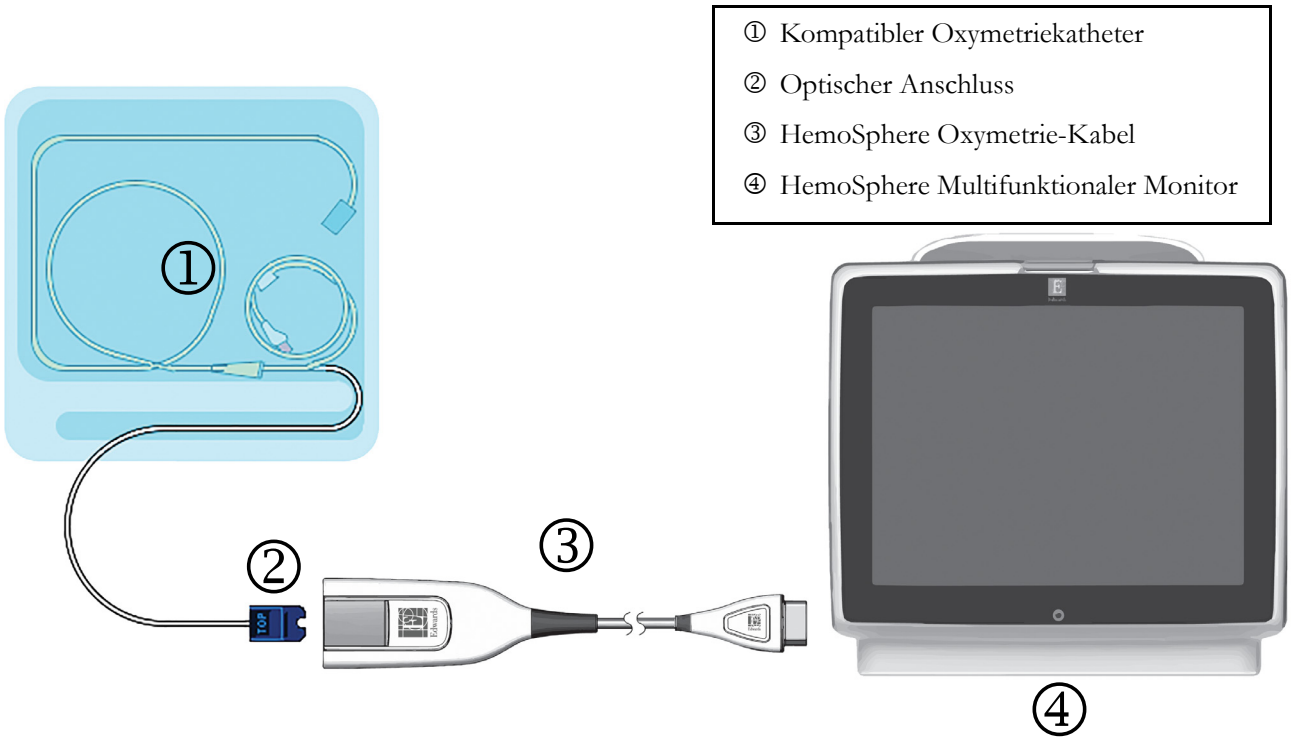


Abbildung 4-2 Übersicht der Oxymetrie-Anschlüsse

1 Schließen Sie das HemoSphere Oxymetrie-Kabel auf der linken Seite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors an. Siehe Abbildung 4-2.

2 Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionaler Monitor einzuschalten. Über den Touchscreen können alle Funktionen aufgerufen werden.

3 Wählen Sie die Schaltfläche **Weiter mit demselben Patienten** oder die Schaltfläche **Neuer Patient** aus und geben Sie die neuen Patientendaten ein.

4 Führen Sie vor jeder Überwachungssitzung eine Kalibrierung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels durch. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.2.1, um eine In-vitro-Kalibrierung durchzuführen, oder befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.2.2, um eine In-vivo-Kalibrierung durchzuführen.

4.2.1 In-vitro-Kalibrierung

1 Öffnen Sie einen Teil der Abdeckung des Katheter-Trays, um den optischen Anschluss freizulegen.

2 Verbinden Sie den optischen Anschluss des Katheters mit dem Oxymetrie-Kabel und achten Sie darauf, dass die „TOP“ (oben)-Markierungen aufeinander ausgerichtet sind. Lassen Sie dann die Klappe einrasten.

3 Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung** .

4 Wählen Sie den **Oxymetrie-Typ** aus: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**.

6 Geben Sie entweder den Hämoglobinwert (**Hb)** oder den Hämatokritwert (**Hct**) des Patienten ein. Wenn Ihnen zu diesem Zeitpunkt noch keine Hb- oder Hct-Werte des Patienten zur Verfügung stehen, kann ein voreingestellter Wert verwendet werden.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.

8 Nach erfolgreichem Abschluss der Kalibrierung erscheint folgende Meldung:
In-vitro-Kalibrierung OK, Katheter einführen

9 Führen Sie den Katheter gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung ein.

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**.

11 Wenn **$ScvO_2$/SvO_2** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung außerhalb des Parameterkreises tippen, um **$ScvO_2$/SvO_2** als Hauptparameter im Pop-up-Fenster auszuwählen.

12 Tippen Sie auf den Parameterkreis für **$ScvO_2$/SvO_2**, um **Alarm/Zielbereiche** anzupassen.

4.2.2 In-vivo-Kalibrierung

1 Führen Sie den Katheter gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung ein.

2 Verbinden Sie den optischen Anschluss des Katheters mit dem Oxymetrie-Kabel und achten Sie darauf, dass die „TOP“ (oben)-Markierungen aufeinander ausgerichtet sind. Lassen Sie dann die Klappe einrasten.

3 Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung** .

4 Wählen Sie den **Oxymetrie-Typ** aus: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vivo-Kalibrierung**.

Wenn die Einrichtung nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

Warnung: Wandartefakt oder Verschluss festgestellt. Katheter neu positionieren.
ODER
Warnung: Instabiles Signal.

6 Wenn die Meldung „Wandartefakt oder Verschluss festgestellt“ oder die Meldung „Instabiles Signal“ erscheint, versuchen Sie, die Störung gemäß den Anweisungen in *Kapitel 11: Fehlerbehebung* zu beheben. Tippen Sie hierfür auf die Schaltfläche **Neu kalibrieren**, um eine erneute Baseline-Einrichtung durchzuführen,
ODER
tippen Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, um mit der Blutentnahme zu beginnen.

7 Tippen Sie nach erfolgreichem Abschluss der Baseline-Kalibrierung auf die Schaltfläche **Probe ziehen** und führen Sie die Blutentnahme durch. Senden Sie die Blutprobe zur Analyse der Messwerte durch einen CO-Oxymeter ins Labor.

8 Geben Sie die Werte für **Hb** oder **Hct** und für **$ScvO_2$/SvO_2** ein, wenn Ihnen die Laborwerte vorliegen.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.

10 Tippen Sie auf das Symbol „Bildschirmauswahl“ , um den gewünschten Überwachungsbildschirm auszuwählen.

11 Tippen Sie auf die angezeigte Parameterbezeichnung außerhalb des Parameterkreises, um **$ScvO_2$/SvO_2** im Pop-up-Fenster als Hauptparameter auszuwählen.

12 Tippen Sie auf den Parameterkreis für **$ScvO_2$/SvO_2**, um **Alarm/Zielbereiche** anzupassen.

5

Navigation durch den HemoSphere Multifunktionaler Monitor

Inhalt

Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionaler Monitors 54
Navigationsleiste 56
Überwachungsansichten 58
Klinische Maßnahmen 72
Informationsleiste 74
Statusleiste 76
Navigation – Überwachungsbildschirm 76

5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionaler Monitors

Alle Überwachungsfunktionen werden durch Antippen des zutreffenden Bereichs auf dem Touchscreen gestartet. Die Navigationsleiste befindet sich auf der linken Bildschirmseite und umfasst verschiedene Steuerungen für das Anhalten und Starten der Überwachung, den Bildlauf und die Bildschirmauswahl, das Durchführen klinischer Maßnahmen, das Anpassen von Systemeinstellungen, das Erstellen von Screenshots und das Stummschalten von Alarmen. Die Hauptkomponenten des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionaler Monitors sind in Abbildung Abbildung 5-1 dargestellt. Im Hauptfenster wird der aktuelle Überwachungs- oder Menübildschirm angezeigt. Weitere Informationen zu den verschiedenen Arten der Überwachungsansichten finden Sie unter *Überwachungsansichten* auf Seite 58. Weitere Informationen zu weiteren Bildschirmmerkmalen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten in Abbildung 5-1.

Edwards

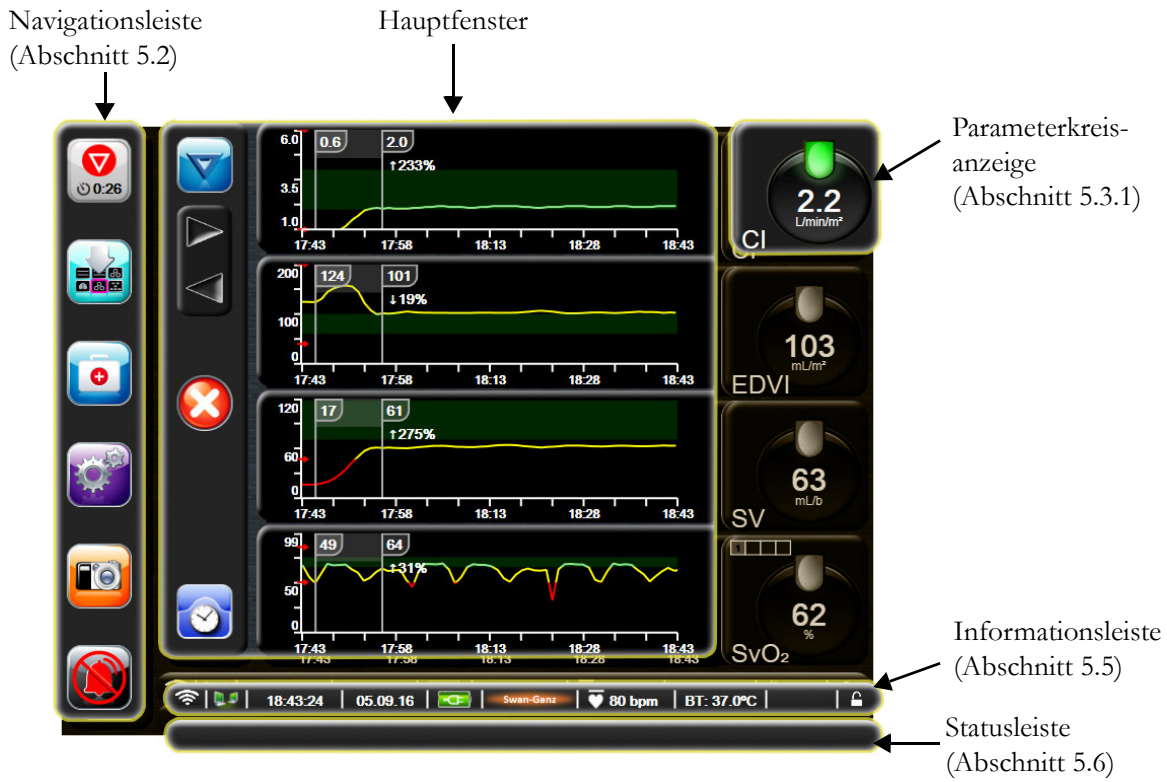


Abbildung 5-1 Merkmale des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionaler Monitors

5.2 Navigationsleiste

Die Navigationsleiste ist auf den meisten Bildschirmen verfügbar. Ausnahmen bilden der Startbildschirm und Bildschirme, auf denen angezeigt wird, dass der HemoSphere Multifunktionale Monitor die Überwachung angehalten hat.

Abbildung 5-2 Navigationsleiste – Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul

CO-Überwachung starten. Bei der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul kann die CO-Überwachung direkt über das Symbol „CO-Überwachung starten“ in der Navigationsleiste gestartet werden. Siehe *Kontinuierliches Herzzeitvolumen* auf Seite 110.

CO-Überwachung anhalten. Das Symbol „CO-Überwachung anhalten“ ist ein Hinweis darauf, dass eine CO-Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul durchgeführt wird. Der Anwender kann die Überwachung durch Antippen des Symbols sofort anhalten.

Bildschirmauswahl. Mithilfe dieses Symbols kann der Anwender die Anzahl der überwachten Parameter und die Art der Überwachungsansicht (farblich hervorgehoben) auswählen (siehe Abbildung 5-3, „Beispiel für Fenster der Überwachungsbildschirm-Auswahl“, auf Seite 58). Wenn ein Überwachungsbildschirm ausgewählt wurde, wird dieser Überwachungsmodus sofort angezeigt.

Wenn Sie zum vorherigen Überwachungsbildschirm zurückkehren möchten, tippen Sie auf das Symbol „Annullieren“ .

Klinische Maßnahmen. Mit dem Symbol „Klinische Maßnahmen“ können folgende klinische Maßnahmen aufgerufen werden:

- **Berechnung abgeleiteter Werte**
- **Ereignis-Übersicht**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
- **Patienten-CCO-Kabel-Test** (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
- **Oxymetriekalibrierung** (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)

Eine Beschreibung für **Berechnung abgeleiteter Werte** und **Ereignis-Übersicht** finden Sie in diesem Kapitel (siehe Abschnitt 5.4.1 auf Seite 72 und Abschnitt 5.4.2 auf Seite 73). Weitere Informationen zu den übrigen klinischen Maßnahmen finden Sie im Kapitel des angegebenen Moduls bzw. Kabels.

Einstellungen. Mit dem Symbol „Einstellungen“ können u. a. folgende Konfigurationsbildschirme aufgerufen werden:

- **Patientendaten**: Siehe Kapitel 6: *Einstellungen der Benutzeroberfläche*
- **Überwachungseinstellungen**: Siehe Kapitel 6: *Einstellungen der Benutzeroberfläche*
- **Erweitertes Setup**: Siehe Kapitel 7: *Alarme/Zielbereiche*, Kapitel 7: *Anpassen von Skalen* und Kapitel 8: *Datenexport und Konnektivitätseinstellungen*
- **Daten exportieren**: Siehe Kapitel 8: *Datenexport und Konnektivitätseinstellungen*
- **Demo-Modus**: Siehe Kapitel 7: *Demo-Modus*
- **Medizintechnik**: Siehe Kapitel 7: *Medizintechnik*
- **Hilfe**: Siehe Kapitel 11: *Bildschirmhilfe*

Snapshot. Mit dem Symbol „Snapshot“ kann ein Bild des aktuell angezeigten Bildschirms erfasst werden. Für das Speichern des Snapshots muss ein USB-Stick in einen der beiden USB-Anschlüsse (Rückseite und rechte Seite) des HemoSphere Multifunktionaler Monitors eingeführt werden.

Alarmtöne stummschalten. Mit diesem Symbol werden alle Alarme zwei Minuten lang stummgeschaltet. Neue physiologische Alarme werden während dieser zwei Minuten stummgeschaltet. Nach Ablauf der zwei Minuten ertönen die Alarme erneut. Störungsmeldungen werden stummgeschaltet, bis die Störung behoben ist bzw. erneut eintritt. Wenn ein neuer Fehler auftritt, ertönt der Alarmton erneut.

Alarmton stummgeschaltet. Zeigt an, dass die Alarmtöne vorübergehend stummgeschaltet wurden. Es erscheinen ein zweiminütiger Countdown-Zähler sowie die Meldung „**Alarme ausgesetzt**“.

Überwachungspause beenden. Wenn die Schaltfläche „Alarmton stummschalten“ 3 Sekunden lang gedrückt wird, erscheint eine Meldung zur Bestätigung der Überwachungspause, in der der Anwender die Unterbrechung der Überwachung bestätigen muss. Mit dieser Funktion kann die Überwachung unterbrochen werden. Nachdem die Überwachungspause bestätigt wurde, wird in der Navigationsleiste statt der Schaltfläche „Alarmton stummschalten“ die Schaltfläche „Überwachungspause beenden“ angezeigt und es erscheint der Banner „**Überwachungspause**“. Wenn Sie zur Überwachung zurückkehren möchten, tippen Sie auf die Schaltfläche „Überwachungspause beenden“.

5.3 Überwachungsansichten

Es stehen sechs verschiedene Überwachungsansichten zur Verfügung: „Trend-Diagramme“, „Trend-Tabellen“, geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“, „Physiologie“, „Cockpit“ und „Physiologiebezogene Bereiche“. Auf diesen Bildschirmen können bis zu vier überwachte Parameter gleichzeitig angezeigt werden.

So wählen Sie eine Überwachungsansicht aus:

1 Tippen Sie auf das Symbol „Bildschirmauswahl“ . Das Menü für die Bildschirmauswahl umfasst Symbole, deren Aussehen sich an den jeweiligen Überwachungsbildschirmen orientiert.

Abbildung 5-3 Beispiel für Fenster der Überwachungsbildschirm-Auswahl

2 Tippen Sie auf die Zahl (**1**, **2**, **3** oder **4**), die der Anzahl der Hauptparameter entspricht, die auf den Überwachungsbildschirmen angezeigt werden sollen.

3 Tippen Sie eine Schaltfläche für die Monitoransicht an, um die Hauptparameter in diesem Bildschirmformat anzuzeigen.

5.3.1 Parameterkreisanzeigen

Parameterkreisanzeigen befinden sich bei den meisten Überwachungsbildschirmen auf der rechten Bildschirmseite. Der Überwachungsbildschirm „Cockpit“ besteht aus großformatigen Parameterkreisanzeigen, die exakt wie unten beschrieben funktionieren.

5.3.1.1 Ändern von Parametern

1 Tippen Sie auf die angezeigte Parameterbezeichnung außerhalb des Parameterkreises, um den Parameter zu ändern.

2 In einem Pop-up-Fenster ist der ausgewählte Parameter farbig hervorgehoben und sind die anderen aktuell angezeigten Parameter farbig umrahmt. Die zur Verfügung stehenden Parameter werden ohne Hervorhebung angezeigt. In Abbildung 5-4 ist das Pop-up-Fenster dargestellt, das bei der Auswahl kontinuierlicher Parameter und während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul angezeigt wird.

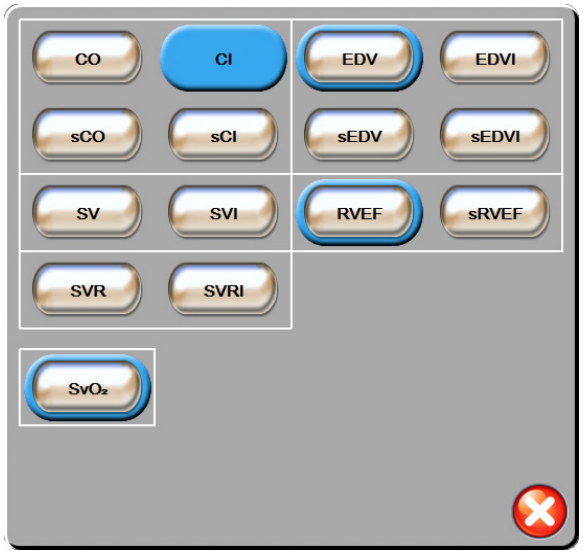


Abbildung 5-4 Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Pop-up-Fenster

3 Tippen Sie auf einen verfügbaren Parameter, um diesen als Ersatzparameter auszuwählen.

5.3.1.2 Ändern des Alarms/Zielbereichs

Auf dem Pop-up-Bildschirm **Alarm/Zielbereiche** können Alarm- und Zielbereichswerte für den ausgewählten Parameter angezeigt oder eingestellt sowie die Alarmton- und Zielbereichseinstellungen aktiviert/deaktiviert werden. Zudem können die Zielbereichseinstellungen mithilfe des Ziffernfelds angepasst werden. Bei geringfügigen Anpassungen können auch die Bildlauftasten verwendet werden. Dieser Pop-up-Bildschirm wird durch Tippen auf einen beliebigen Punkt in der Kreisanzeige eines überwachten Parameters oder über den Bildschirm „Parameter-Einstellungen“ aufgerufen. Weitere Informationen finden Sie unter *Alarme/Zielbereiche* auf Seite 89.

HINWEIS Der Pop-up-Bildschirm verfügt über eine Inaktivitätszeituhr, die auf zwei Minuten eingestellt ist.

5.3.1.3 Statusanzeigen

Das Symbol an der Oberseite jeder Parameterkreisanzeige zeigt den aktuellen Status des Patienten an. Mit der Veränderung des Zustands des Patienten ändert sich auch die Farbe. In einer Kreisanzeige können zusätzliche Daten angezeigt werden:

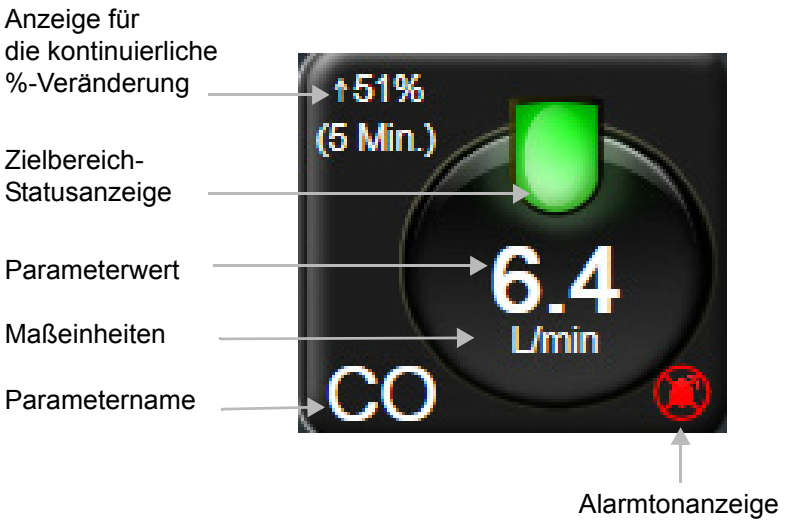


Abbildung 5-5 Parameterkreisanzeige

Fehler. Bei Eintreten einer Störung wird/werden die Fehlermeldung(en) so lange in der Statusleiste angezeigt, bis die Störung behoben ist. Liegt mehr als ein Fehler, Hinweis oder Alarm vor, werden die Meldungen nacheinander jeweils zwei Sekunden lang eingeblendet.

Bei Eintreten einer Störung wird die Berechnung der Parameterwerte angehalten. In jeder Kreisanzeige eines betroffenen Parameters wird dann der letzte Wert, die letzte Uhrzeit und das letzte Datum der Parametermessung angezeigt.

Anzeige für die kontinuierliche %-Veränderung. Diese Anzeige zeigt die prozentuale Veränderung an sowie den Zeitraum, über den sich diese Veränderung vollzogen hat. Informationen zu Konfigurationsoptionen finden Sie unter*Zeitintervalle/Mittelungszeit* auf Seite 84.

Zielbereich-Statusanzeige. Die farbige Anzeige an der Oberseite jeder Überwachungskreisanzeige gibt den klinischen Zustand des Patienten an. Weitere Informationen zu Anzeigenfarben und die entsprechenden klinischen Indikationen finden Sie in Tabelle 7-2, „Farben der Zielbereich-Statusanzeige“, auf Seite 92.

5.3.2 Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“

Der Bildschirm mit dem Trend-Diagramm zeigt den aktuellen Status und den Verlauf der überwachten Parameter an. Der Umfang der Verlaufsdaten für die überwachten Parameter kann durch Anpassen der Zeitskala eingestellt werden.

Nach Aktivierung des Zielbereichs für den Parameter wird die Linie im Diagramm farbkodiert. Dabei bedeutet grün, dass der Wert innerhalb des Zielbereichs liegt. Gelb bedeutet, der Wert liegt außerhalb des Zielbereichs, jedoch noch innerhalb der physiologischen Alarmgrenzen. Rot weist darauf hin, dass der Wert die Alarmgrenzen überschritten hat. Bei deaktiviertem Zielbereich wird die Linie für den jeweiligen Parameter weiß dargestellt. Die Farben entsprechen der klinischen Zielbereichsanzeige in den Kreisanzeigen der Hauptparameter im Trend-Diagramm, wenn die Zielbereiche für den Parameter aktiviert sind.
Die Alarmgrenzen für jeden Parameter werden als farbige Pfeile auf der y-Achse des Diagramms angezeigt.

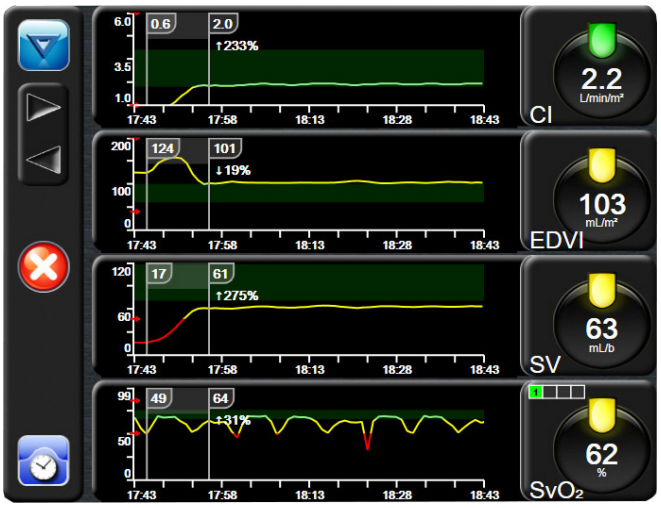


Abbildung 5-6 Bildschirm „Trend-Diagramm“

Um die Zeitskala eines angezeigten Parameters zu ändern, tippen Sie auf der x- oder y-Achse auf einen Punkt außerhalb des Diagrammbereichs. Daraufhin wird ein Pop-up-Menü eingeblendet. Tippen Sie auf die Wertseite der Schaltfläche **Trend-Zeit**, um einen anderen Zeitraum auszuwählen.

5.3.2.1 Trend-Diagramm-Bildlaufmodus

Bis zu 72 Stunden überwachter Parameterdaten können durch Zurückblättern eingesehen werden. Während des Bildlaufs wird das Datum über den Parameterdaten angezeigt. Ggf. werden zwei Datumsangaben angezeigt. Um den Bildlauf zu starten, tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche für den Bildlaufmodus. Durch anhaltendes Berühren der Schaltfläche für den Bildlaufmodus wird die Durchlaufgeschwindigkeit erhöht. Der Bildschirm kehrt zwei Minuten nach Betätigung der Schaltfläche „Bildlauf“ oder nach Antippen der Schaltfläche „Zurück“ wieder zum Live-Modus zurück. Über den Bildlauftasten wird die Bildlaufrate angezeigt..

Tabelle 5-1 Trend-Diagramm-Bildlaufraten

Bildlaufeinstellung	Beschreibung
>>>	Bildlauf der gegenwärtigen Zeitskala mit doppelter Geschwindigkeit
>>	Bildlauf gemäß der aktuellen Zeitskala (1 Diagrammbreite)
>	Bildlauf gemäß der aktuellen Zeitskala (1 halbe Diagrammbreite)

Solange Sie sich im Bildlaufmodus befinden, können Sie zu Daten scrollen, die älter sind als die von der aktuellen Zeitskala angezeigten Daten.

HINWEIS Es ist nicht möglich, einen Bereich über das aktuelle Datum hinaus bzw. vor dem ältesten Datum anzutippen. Das Diagramm lässt sich nur so weit durchblättern, wie Daten verfügbar sind.

5.3.2.2 *Interventionsereignisse*

Im Trend-Diagramm-Bildschirm wird durch Auswahl des Symbols „Intervention“ ein Menü mit Interventionstypen, Details und einem Anmerkungsbereich angezeigt.

Abbildung 5-7 Trend-Diagramm – Fenster „Intervention“

So geben Sie eine **Neue Intervention** ein:

1. Wählen Sie den **Interventionstyp** aus dem Menü **Neue Intervention** auf der linken Seite aus.
2. Wählen Sie **Detail** in der rechten Registerkarte des Menüs aus. Als Voreinstellung ist **Nicht spezifiziert** eingestellt.
3. Wählen Sie das Symbol „Tastatur“ aus, um Anmerkungen einzugeben (optional).
4. Tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ .

So geben Sie eine zuvor verwendete **Intervention** ein:

1. Wählen Sie die **Intervention** aus der Registerkarte **Aktuelle Werte** aus.
2. Um eine Anmerkung hinzuzufügen, zu bearbeiten oder zu entfernen, tippen Sie auf das Tastatursymbol .
3. Tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ .

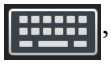
Tabelle 5-2 Interventionsereignisse

Intervention	Veränderung	Typ
Intervention	(grün)	Inotrop Vasodilatator Vasopressor PEEP
Positional	(violett)	PLR Trendelenburg
Flüssigkeiten	(blau)	Rote Blutkörperchen Kolloid Kristalloid
Benutzerdefiniert	(grau)	Ben.-def. Ereignis

Nach der Auswahl des Interventionstyps werden Markierungen der Intervention in allen Diagrammen angezeigt. Durch Auswahl dieser Markierungen können weitere Informationen abgerufen werden. Beim Antippen der Markierung erscheint eine Informationsblase. Siehe Abbildung 5-8: „Trend-Diagramm-Bildschirm – Interventions-Informationsblase“. In der Informationsblase werden die spezifische Intervention sowie Datum, Uhrzeit und die Intervention betreffende Hinweise angezeigt. Durch Antippen der Schaltfläche „Bearbeiten“ kann der Anwender die Uhrzeit, das Datum und die Intervention betreffende Hinweise bearbeiten. Durch Antippen der Schaltfläche „Beenden“ wird die Blase geschlossen.

HINWEIS Die Informationsblase der Intervention wird nach 2 Minuten ausgeblendet.

Bearbeiten einer Intervention. Die Uhrzeit, das Datum und die eine Intervention betreffenden Hinweise können im Anschluss an die ursprüngliche Eingabe bearbeitet werden:

1. Tippen Sie auf die Interventionsereignis-Anzeige der zu bearbeitenden Intervention.
2. Tippen Sie auf das Symbol „Bearbeiten“ in der Informationsblase.
3. Um die Uhrzeit der ausgewählten Intervention zu ändern, tippen Sie auf **Zeit** und geben Sie die aktualisierte Zeit über das Ziffernfeld ein.
4. Um das Datum zu ändern, tippen Sie auf **Datum umstellen** und geben Sie das aktualisierte Datum über das Ziffernfeld ein.
5. Tippen Sie auf das Symbol „Tastatur“  , um Hinweise einzugeben oder zu bearbeiten.
6. Tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ .

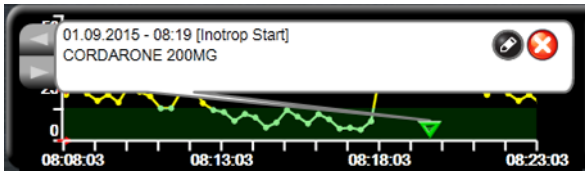


Abbildung 5-8 Trend-Diagramm-Bildschirm – Interventions-Informationsblase

5.3.3 Trend-Tabellen

Auf dem Bildschirm „Trend-Tabellen“ werden die ausgewählten Hauptparameter und der dazugehörige Verlauf im Tabellenformat angezeigt.

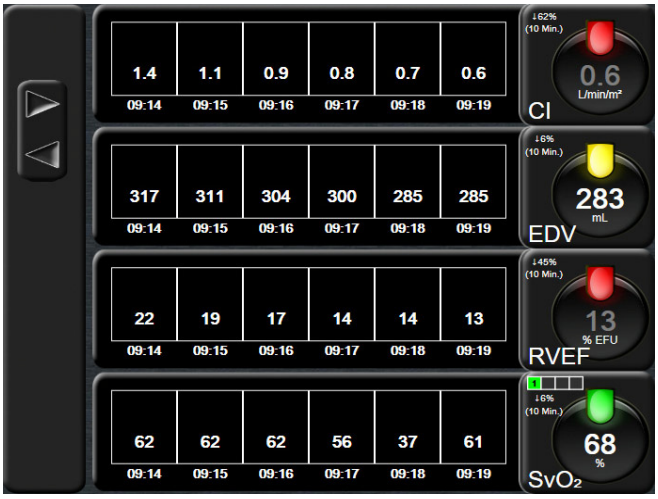


Abbildung 5-9 Bildschirm „Trend-Tabelle“

1 Um den Intervall zwischen den Werten zu ändern, tippen Sie in die Tabelle.

2 Wählen Sie einen Wert im Pop-up-Fenster **Zeitintervall** aus.

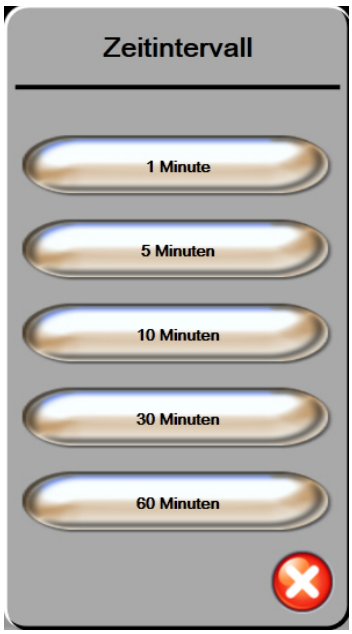


Abbildung 5-10 Zeitintervall, Pop-up-Fenster

5.3.3.1 Bildlaufmodus der Trend-Tabelle

Daten können durch Zurückblättern für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden zurückverfolgt werden. Der Bildlaufmodus basiert auf der Anzahl der Zellen. Es stehen drei Bildlaufgeschwindigkeiten zur Verfügung: 1x, 6x und 40x.

Während des Bildlaufs wird das Datum über der Tabelle angezeigt. Falls zwei Tage im Zeitraum einander überlappen, werden beide Datumsangaben auf dem Bildschirm angezeigt.

1 Um den Bildlauf zu starten, tippen Sie auf einen der grauen Pfeile und halten ihn. Die Bildlaufrate wird über den Bildlaufsymbolen angezeigt.

Tabelle 5-3 Bildlaufraten der Trend-Tabelle

Einstellung	Zeit	Geschwindigkeit
1X	eine Zelle	langsam
6X	sechs Zellen	mäßig
40X	vierzig Zellen	schnell

2 Wenn Sie den Bildlaufmodus verlassen möchten, lassen Sie den Bildlaufpfeil los oder tippen Sie auf das Symbol „Zurück“ .

HINWEIS Der Bildschirm kehrt zwei Minuten nach Betätigung des Symbols „Bildlaufpfeil“ oder nach Antippen des Symbols „Zurück“ zum Live-Modus zurück.

5.3.4 Geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“

Auf dem geteilten Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“ wird eine Kombination der Überwachungsansichten „Trend-Diagramme“ und „Trend-Tabellen“ angezeigt. Diese Anzeige ist hilfreich zum gleichzeitigen Aufrufen des aktuellen Status und Verlaufs ausgewählter überwachter Parameter in einem Diagramm und anderer ausgewählter überwachter Parameter in einer Tabelle.

Wurden zwei Hauptparameter ausgewählt, wird der erste Hauptparameter im Trend-Diagramm-Format und der zweite im Trend-Tabellen-Format angezeigt. Hauptparameter können durch Antippen der Parameterbezeichnung auf der Parameterkreisanzeige geändert werden. Wurden mehr als zwei Hauptparameter ausgewählt, werden die ersten zwei Parameter im Trend-Diagramm-Format angezeigt. Der dritte und der vierte Parameter – bei Auswahl eines vierten – werden im Trend-Tabellen-Format angezeigt. Die Zeitskala für Daten, die in einer oder mehreren Hauptparameter-Trend-Diagrammansichten angezeigt werden, ist unabhängig von der in der/den Trend-Tabellen-Ansicht(en) angezeigten Zeitskala. Weitere Informationen zu Trend-Diagrammen finden Sie unter *Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“* auf Seite 60. Weitere Informationen zu Trend-Tabellen finden Sie unter *Trend-Tabellen* auf Seite 64.

5.3.5 Bildschirm „Physiologie“

Der Bildschirm „Physiologie“ zeigt eine Animation der Wechselwirkung zwischen Herz, Blut und Gefäßsystem. Die kontinuierlichen Parameterwerte werden gemeinsam mit der Animation angezeigt.

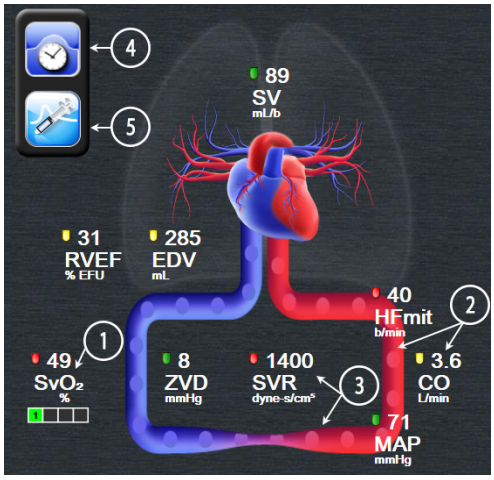


Abbildung 5-11 Bildschirm „Physiologie“

Auf dem Bildschirm „Physiologie“ fungiert das Bild des schlagenden Herzens als visuelle Darstellung der Herzfrequenz. Es handelt sich aber nicht um eine genaue Wiedergabe der Schläge pro Minute.
Die Hauptfunktionen dieses Bildschirms mit Nummerierung sind in Abbildung 5-11 gezeigt. Dies ist ein Beispiel für den kontinuierlichen Physiologie-Bildschirm während der aktiven Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul und unter Einbeziehung von EKG-, MAP- und ZVD-Slave-Signalen.

1. Hier werden $ScvO_2$-/SvO_2-Parameterdaten und die Signalqualität (SQI) angezeigt, wobei das HemoSphere Oxymetrie-Kabel angeschlossen ist und für eine aktive Überwachung der venösen Sauerstoffsättigung sorgt.
2. Das Herzzeitvolumen (CO/CI) wird in der Animation des Gefäßsystems auf der arteriellen Seite angezeigt. Die Durchblutungsanimationsrate wird basierend auf dem CO/CI-Wert und dem gewählten niedrigen/hohen Zielbereich für diesen Parameter angepasst.

3 Der systemische Gefäßwiderstand, der in der Mitte der Animation des Gefäßsystems angezeigt wird, lässt sich während der CO-/CI-Überwachung und unter Einbeziehung analoger MAP- und ZVD-Drucksignale von einem angeschlossenen Patientenmonitor folgendermaßen ermitteln: SVR = [(MAP-ZVD)/CO]*80. Der Grad der im Gefäß auftretenden Verengung wird basierend auf dem hergeleiteten SVR-Wert und dem gewählten niedrigen/hohen Zielbereich für diesen Parameter angepasst.

HINWEIS Die Einstellungen für Alarme/Zielbereiche lassen sich über den Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“ (siehe *Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“* auf Seite 92) oder durch Auswählen des gewünschten Parameters als Hauptparameter und Aufrufen des Pop-up-Fensters „Alarm/Zielbereiche“ (durch Antippen der Innenfläche der Parameterkreisanzeige) vornehmen.

4 Tippen Sie im kontinuierlichen Modus oben links das Symbol „Uhr/Kurve“ an, um zum intermittierenden Physiologie-Bildschirm zu gelangen. Diese Schaltfläche erscheint nur dann, wenn historische intermittierende Daten verfügbar sind. Siehe *5.3.5.1 Bildschirm „Verlaufsdaten Physiologie“* unten.

5 Tippen Sie die Spritze an, um zum iCO-Bildschirm zu gelangen und eine Herzzeitvolumenmessung mittels Bolusverfahren durchzuführen.

5.3.5.1 Bildschirm „Verlaufsdaten Physiologie“

Auf dem Bildschirm „Verlaufsdaten Physiologie“ werden sowohl intermittierende Bolus-Daten als auch eine Momentaufnahme der kontinuierlichen Daten mit einer darüber gelagerten visuellen Darstellung des Herzens und des Kreislaufsystems angezeigt. Das Kreislaufsystem verfügt über mehrere Anzeigevariationen zur Veranschaulichung des Zustands des Patienten zum Zeitpunkt der Bolus-Einstellung – zum Beispiel hinsichtlich der Verengung der Gefäße.

Über die horizontal entlang des oberen Bildschirmrands angeordneten Registerkarten können bis zu 36 Physiologie-Verlaufsdatensätze angezeigt werden.

5.3.6 Bildschirm „Cockpit“

Auf diesem Überwachungsbildschirm (siehe Abbildung 5-12) werden große Parameterkreisanzeigen mit den Werten des überwachten Parameters angezeigt. Die Cockpit-Parameterkreisanzeigen beinhalten eine graphische Anzeige der Alarm-/Zielbereiche und -werte. Die Nadelanzeigen weisen auf fallende Parameterwerte hin. Ähnlich wie in den standardmäßigen Parameterkreisanzeigen blinkt der Wert in der Kreisanzeige, wenn sich der Parameter im Alarmzustand befindet.

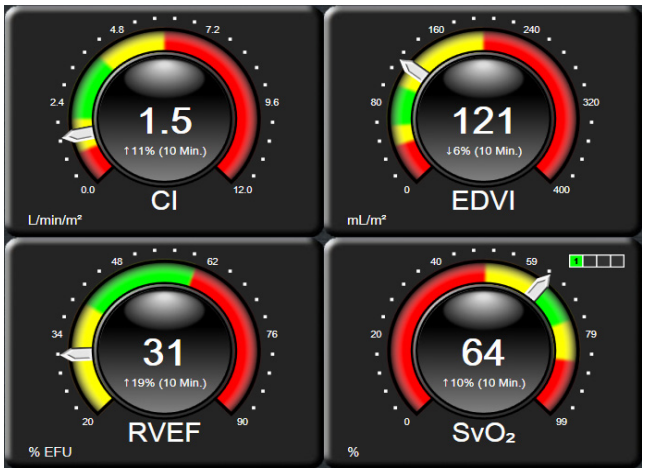


Abbildung 5-12 Überwachungsbildschirm „Cockpit“

Für die Hauptparameter wird eine komplexere Zielbereichs- und Alarmanzeige angezeigt als bei den standardmäßigen Parameterkreisanzeigen. Zur Erstellung einer Messung aus den Minimum- bis Maximumeinstellungen der Trend-Diagramme wird der gesamte Anzeigebereich des Parameters verwendet. Der aktuelle Wert wird durch eine Tachonadel auf der kreisförmigen Messanzeige angezeigt. Wenn Zielbereiche aktiviert wurden, werden auf der kreisförmige Messanzeige durch die Farben Rot (Alarmbereich), Gelb (Warnbereich) und Grün (idealer Zielbereich) die Ziel- und Alarmbereiche angezeigt. Wenn keine Zielbereiche aktiviert wurden, erscheint die kreisförmige Messanzeige in Grau, und die Ziel- und Alarmanzeigen werden nicht angezeigt. Durch die Veränderung der Tachonadel wird sichtbar gemacht, wenn sich die Werte außerhalb des Messbereichs befinden.

5.3.7 Physiologiebezogene Bereiche

Der Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ zeigt das Gleichgewicht zwischen Sauerstoffangebot (DO_2) und Sauerstoffverbrauch (VO_2) an. Der Bildschirm wird automatisch aktualisiert, sobald sich die Parameterwerte ändern, sodass die Werte immer aktuell sind. Die Verbindungslinien verdeutlichen die Beziehung der Parameter zueinander.

5.3.7.1 Kontinuierlicher und Verlaufsmodus

Der Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ kann in zwei Modi angezeigt werden: kontinuierlicher und Verlaufsmodus. Im kontinuierlichen Modus stehen die intermittierenden und abgeleiteten Werte nicht zur Verfügung.

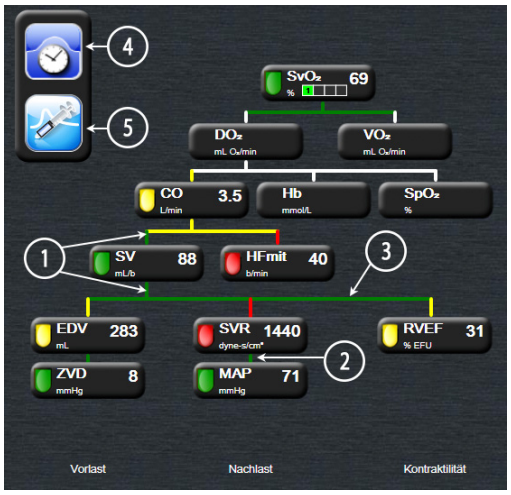


Abbildung 5-13 Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“

1. Die senkrechten Linien über und unter den Parametern werden in derselben Farbe angezeigt wie das Parametersymbol.
2. Die senkrechten Linien, die zwei Parameter direkt verbinden, werden in derselben Farbe angezeigt wie das Parametersymbol unten (z. B. zwischen SVR und MAP).
3. Die waagerechten Linien erscheinen in derselben Farbe wie die Linie darüber.
4. Die linke Leiste wird angezeigt, nachdem eine Bolusserie durchgeführt wurde. Tippen Sie auf das Symbol „Uhr/Kurve“, um die historischen Daten anzuzeigen (siehe Abbildung 5-13).
5. Tippen Sie auf das Symbol „iCO“, um den Konfigurationsbildschirm „Thermodilution – Neue Serie“ zu öffnen.

HINWEIS Die Symbole „Uhr/Kurve“ und „iCO“ werden erst dann angezeigt, wenn eine Thermodilutionsserie durchgeführt und Werte eingegeben wurden (siehe *5.3.7.2 Parameterfelder* unten). Es werden nur die verfügbaren kontinuierlichen Parameter angezeigt.

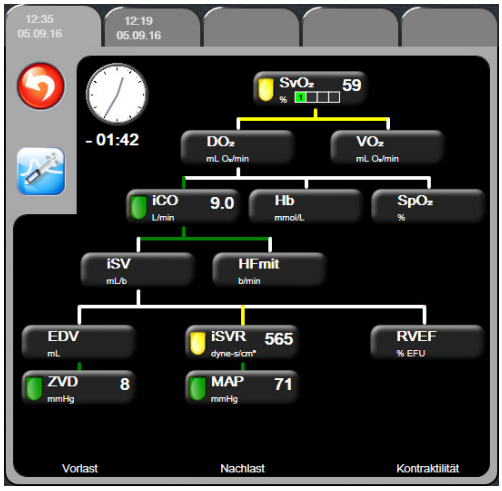


Abbildung 5-14 Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“

HINWEIS Auf dem Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“ werden die meisten zu einem bestimmten Zeitpunkt im System verfügbaren Parameter angezeigt. Auf dem Bildschirm werden Linien angezeigt, die die Parameter miteinander verbinden und das Verhältnis der Parameter untereinander hervorheben. Auf dem Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“ werden die konfigurierten (1-4) Hauptparameter auf der rechten Bildschirmseite angezeigt. Mithilfe der am oberen Bildschirmrand waagerecht angeordneten Registerkarte kann der Anwender durch die Datenbank mit den gespeicherten Datensätzen navigieren. Die Zeitangaben der Datensätze entsprechen den Thermodilutions-Bolusserien und den Berechnungen der abgeleiteten Werte.

Im Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“ kann der Anwender Parameter für die Berechnung der abgeleiteten Parameter **DO_2** und **VO_2** eingeben. Dies ist jedoch nur für den aktuellsten Datensatz möglich. Die eingegebenen Werte gelten für die Zeitangabe des Datensatzes und nicht für die aktuelle Uhrzeit.

Der Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“ kann über das Symbol „Uhr/Kurve“ auf dem kontinuierlichen Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ aufgerufen werden. Tippen Sie auf das Symbol „Zurück“ , um zum kontinuierlichen Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ zurückzukehren. Dieser Bildschirm geht nicht nach zwei Minuten zur Inaktivität über.

Um **DO_2** und **VO_2** zu berechnen, ist der arterielle (PaO_2) und venöse (PvO_2) Sauerstoff-Partialdruck erforderlich. Für den Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“ wird ein PaO_2- und ein PvO_2-Wert von Null (0) verwendet. Um DO_2 und VO_2 mittels anderer Werte als Null (0) für PaO_2 und PvO_2 zu berechnen, verwenden Sie die Funktion **Berechnung abgeleiteter Werte** (siehe Abschnitt 5.4.1 auf Seite 72).

5.3.7.2 Parameterfelder

In jedem kleinen Parameterfeld wird Folgendes angezeigt:

- Parametername
- Maßeinheit des Parameters
- Parameterwert (falls verfügbar)
- Klinische Zielbereich-Statusanzeige (falls ein Wert zur Verfügung steht)

Wenn sich der Parameter in einem Fehlerstatus befindet, bleibt das Feld für den Wert leer, wodurch angezeigt wird, dass dieser Wert nicht verfügbar ist oder zum Zeitpunkt der Anzeige nicht verfügbar war.

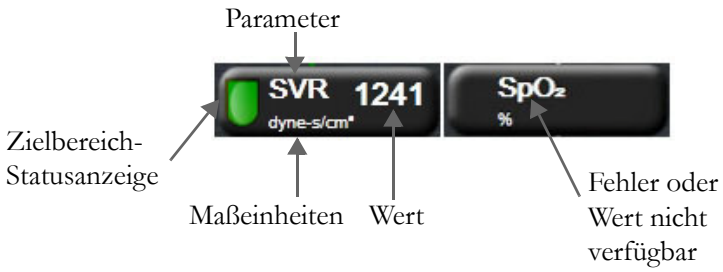


Abbildung 5-15 Parameterfelder im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“

5.3.7.3 Festlegen von Zielbereichen und Eingabe von Parameterwerten

Wenn Sie einen Zielbereich ändern oder einen Wert eingeben möchten, tippen Sie auf einen Parameter, um das Pop-up-Fenster zum Festlegen von Zielbereichen und Eingeben von Werten zu öffnen.
Das Pop-up-Fenster „Physiologiebezogene Bereiche – Zielbereich/Eingabe“ wird angezeigt, wenn der Anwender auf die folgenden kleinen Parameterfelder im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ tippt:

- **Hb**
- **SpO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (wenn kein HemoSphere Oxymetrie-Kabel zur Verfügung steht)
- **ZVD** (wenn der analoge Drucksignal-Eingang nicht konfiguriert ist)
- **MAP** (wenn der analoge Drucksignal-Eingang nicht konfiguriert ist)
- **HRmit** (wenn der EKG-Signal-Eingang nicht konfiguriert ist)

Abbildung 5-16 Pop-up-Fenster „Physiologiebezogene Bereiche – Zielbereich/Eingabe“

Wenn der Wert akzeptiert wird, wird ein neuer Verlaufsdatensatz für physiologiebezogene Bereiche mit Zeitstempel erstellt. Darin sind enthalten:

- Aktuelle kontinuierliche Parameterdaten
- Eingegebener Wert und alle abgeleiteten berechneten Werte

Auf dem Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“ wird der neu erstellte Datensatz angezeigt. Sie können nun die verbleibenden manuell einzugebenden Werte für die Berechnung anderer abgeleiteter Werte erstellen.

5.4 Klinische Maßnahmen

Die meisten Optionen im Menü „Klinische Maßnahmen“ beziehen sich auf den aktuell ausgewählten Überwachungsmodus (z. B. während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul). Die folgenden klinischen Maßnahmen stehen in allen Überwachungsmodi zur Verfügung.

5.4.1 Berechnung abgeleiteter Werte

Mithilfe der Funktion **Berechnung abgeleiteter Werte** kann der Anwender bestimmte hämodynamische Parameter berechnen und diese Parameter für eine einmalige Berechnung anzeigen lassen.

Zu den berechneten Parametern zählen: DO_2, VO_2, SVR, LVSWI und RVSWI.

1 Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Berechnung abgeleiteter Werte** .

2 Geben Sie die erforderlichen Werte ein. Daraufhin werden die abgeleiteten Werte automatisch berechnet.

3 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

5.4.2 Ereignis-Übersicht

Zeigen Sie mithilfe der Funktion **Ereignis-Übersicht** parameterbezogene und Systemereignisse an, die während der Überwachung vorgefallen sind. Die Ereignisse der letzten 72 Stunden werden in zeitlicher Abfolge aufgezeichnet, wobei das jüngste Ereignis an oberster Stelle angezeigt wird.

1 Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Ereignis-Übersicht** .

2 Um einen Bildlauf nach oben oder unten durchzuführen, tippen Sie auf die Pfeiltasten.

3 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

Die folgenden Ereignisse werden im Protokoll für klinische Ereignisse aufgeführt.

Tabelle 5-4 Protokollierte Ereignisse

Ereignis	Protokollzeit
CO-Überwachung gestartet	Beim Starten der CO-Überwachung
CO-Überwachung angehalten	Bei einer Unterbrechung der CO-Überwachung durch den Anwender oder das System
CO-Kabel-Test bestanden	Bei erfolgreicher Durchführung des Patienten-CCO-Kabel-Tests
Blutentnahme	Auf dem Bildschirm „In-vivo-Kalibrierung – Probe ziehen“ ist die Option „Probe ziehen“ ausgewählt
Hb-Aktualisierung	Im Anschluss an die Hb-Aktualisierung erfolgt die Oxymetrie-Kabel-Aktualisierung
iCO-Bolus durchgeführt	Bei erfolgter Durchführung eines iCO-Bolus
In-vitro-Kalibrierung	Bei Abschluss der Aktualisierung des Oxymetrie-Kabels nach der In-vitro-Kalibrierung
In-vivo-Kalibrierung	Bei Abschluss der Aktualisierung des Oxymetrie-Kabels nach der In-vivo-Kalibrierung
Lichtfehler	Bei Eintreten eines Fehlers im Oxymetrie-Lichtbereich
Überwachungspause	Die aktive Überwachung wurde angehalten, um Alarmtöne und die Überwachung von Parametern zu vermeiden
Monitoring Pause fortführen	Normale Überwachung wird wieder aufgenommen; Alarmtöne und Überwachung von Parametern sind aktiv
Oxymetrie nicht angeschlossen	Die Trennung eines Oxymetrie-Kabels wurde erkannt
Oxymetrie-Daten abrufen	Bei Bestätigung der abgerufenen Daten der Oxymetriekalibrierung durch den Anwender
System Neustart	Bei Fortsetzung der Überwachung durch das System ohne Eingabeaufforderung infolge eines Neustarts
Zeitumstellung	Die Systemuhr wurde aktualisiert

5.5 Informationsleiste

Die Informationsleiste wird auf allen aktiven Überwachungsbildschirmen und auf den meisten Bildschirmen „Klinische Maßnahmen“ angezeigt. Sie beinhaltet die aktuelle Uhrzeit, das Datum, den Überwachungsmodus, den Akkustatus und das Symbol „Bildschirm sperren“. Bei der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul werden u. U. auch der CO-Countdown, die Bluttemperatur und die Slave-Herzfrequenz angezeigt. Wenn der Monitor über eine HIS- oder WLAN-Verbindung verfügt, wird der Status angezeigt. Weitere Informationen zu den Symbolen für den WLAN-Status finden Sie unter Tabelle 8-1 auf Seite 103 und zu den Symbolen für den HIS-Verbindungsstatus unter Tabelle 8-2 auf Seite 104. Abbildung 5-17 zeigt ein Beispiel für eine Informationsleiste während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul mit Slave-EKG-Herzfrequenz.

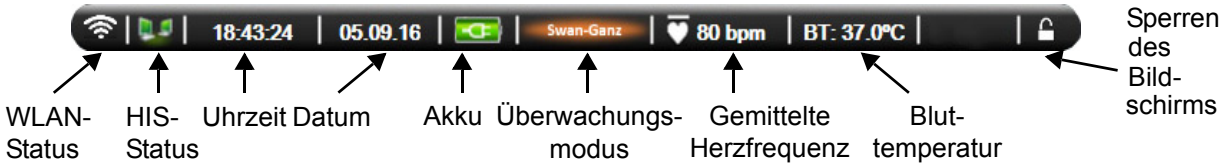


Abbildung 5-17 Informationsleiste – HemoSphere Swan-Ganz-Modul

HINWEIS Abbildung 5-17 ist ein Beispiel für eine Informationsleiste mit US-Standardwerten. Informationen für die Anzeige der Standardwerte in anderen Sprachen finden Sie in Tabelle D-6, „Voreinstellungen für Sprachen“, auf Seite 165.

5.5.1 Akku

Wenn ein Akkusatz installiert ist, ist eine unterbrechungsfreie Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor während eines Stromausfalls möglich. Der Akkuladestand wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 5-5 aufgeführten Symbole angezeigt. Weitere Informationen zur Installation des Akkus finden Sie unter *Installation des Akkus* auf Seite 42. Um sicherzustellen, dass der auf dem Monitor angezeigte Akkustatus korrekt ist, sollten Sie regelmäßig den Zustand des Akkus durch Akkukonditionierung prüfen. Weitere Informationen zur Wartung und Konditionierung des Akkus finden Sie unter *Instandhaltung des Akkus* auf Seite 173.

Tabelle 5-5 Akkustatus

Akkusymbol	Anzeige
	Der Akku verfügt über eine Restladung von mehr als 50 %.
	Der Akku verfügt über eine Restladung von weniger als 50 %.
	Der Akku verfügt über eine Restladung von weniger als 20 %.
	Der Akku wird geladen und ist an die Stromversorgung angeschlossen.

Tabelle 5-5 Akkustatus (Fortsetzung)

Akkusymbol	Anzeige
	Der Akku ist vollständig geladen und an die Stromversorgung angeschlossen.
	Der Akku ist nicht installiert.

WARNUNG Um eine unterbrechungsfreie Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor während eines Stromausfalls sicherzustellen, sollte immer ein Akku installiert sein.

Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren.

5.5.2 Sperren des Bildschirms

Sperren Sie den Bildschirm, wenn der Monitor gereinigt oder bewegt wird. Informationen zur Reinigung finden Sie unter *Reinigen von Monitor und Modulen* auf Seite 169. Der Bildschirm wird automatisch entsperrt, wenn die interne Zeituhr abgelaufen ist.

1 Tippen Sie auf das Symbol „Bildschirm sperren“.

2 Tippen Sie im Pop-up-Fenster **Bildschirm sperren** auf die Dauer, für die der Monitor gesperrt sein soll.

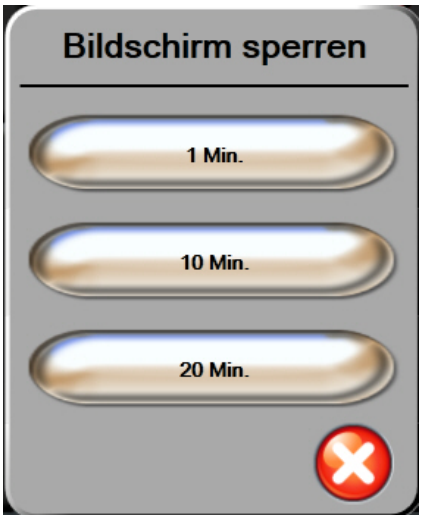


Abbildung 5-18 Sperren des Bildschirms

3 Rechts neben der Informations- und Statusleiste wird ein großes Schloss angezeigt.

4 Tippen Sie zum Entsperren des Bildschirms auf das Symbol „Sperren“ und halten Sie es gedrückt .

5.6 Statusleiste

Die Statusleiste erscheint unten auf allen aktiven Überwachungsbildschirmen. Sie zeigt Fehler, Alarme, Hinweise, einige Warnhinweise und sonstige Meldungen an. Liegt mehr als ein Fehler, Hinweis oder Alarm vor, werden die Meldungen nacheinander jeweils zwei Sekunden lang eingeblendet.

Abbildung 5-19 Statusleiste

5.7 Navigation – Überwachungsbildschirm

Es gibt mehrere Standardverfahren für die Navigation im Überwachungsbildschirm.

5.7.1 Vertikaler Bildlauf

Einige Bildschirme verfügen über zu viele Daten, um sie gleichzeitig anzuzeigen. Falls ein Pfeil für den vertikalen Bildlauf auf einer Übersichtsliste erscheint, tippen Sie auf den Auf- oder Ab-Pfeil, um die nächste Reihe an Elementen anzuzeigen.

Bei der Auswahl aus einer Liste können Sie mit den Auf- oder Ab-Pfeilen für den vertikalen Bildlauf ein Element weiter- bzw. zurückblättern.

5.7.2 Navigationssymbole

Einige der Schaltflächen führen immer die gleiche Funktion aus:

Startseite. Mit dem Symbol „Startseite“ gelangen Sie zu dem zuletzt angezeigten Überwachungsbildschirm, und es werden alle auf dem Bildschirm vorgenommenen Änderungen an den Daten gespeichert.

Zurück. Mit dem Symbol „Zurück“ gelangen Sie zu dem vorherigen Menübildschirm, und es werden alle auf dem Bildschirm vorgenommenen Änderungen an den Daten gespeichert.

Annullieren. Mit dem Symbol „Annullieren“ werden sämtliche Einträge verworfen.

Einige Bildschirme, wie zum Beispiel „Patientendaten“, verfügen nicht über die Schaltfläche „Annullieren“. Sobald die Daten eines Patienten eingegeben wurden, sind sie vom System gespeichert.

Listenschaltflächen. Einige Bildschirme verfügen über eine in der Mitte geteilte Schaltfläche.

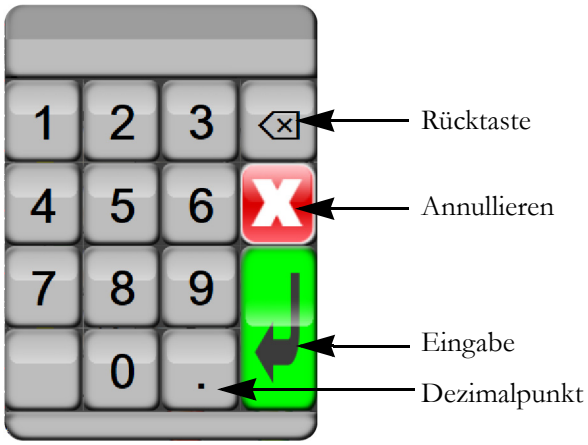
Bei diesen Schaltflächen wird durch Antippen einer beliebigen Stelle auf der Schaltfläche eine Liste von auswählbaren Elementen angezeigt. Die rechte Seite der Schaltfläche zeigt die aktuelle Auswahl an.

Werteingabeschaltfläche. Einige Bildschirme verfügen über rechteckige Schaltflächen (siehe unten). Tippen Sie auf die Schaltfläche, um ein Ziffernfeld anzuzeigen.

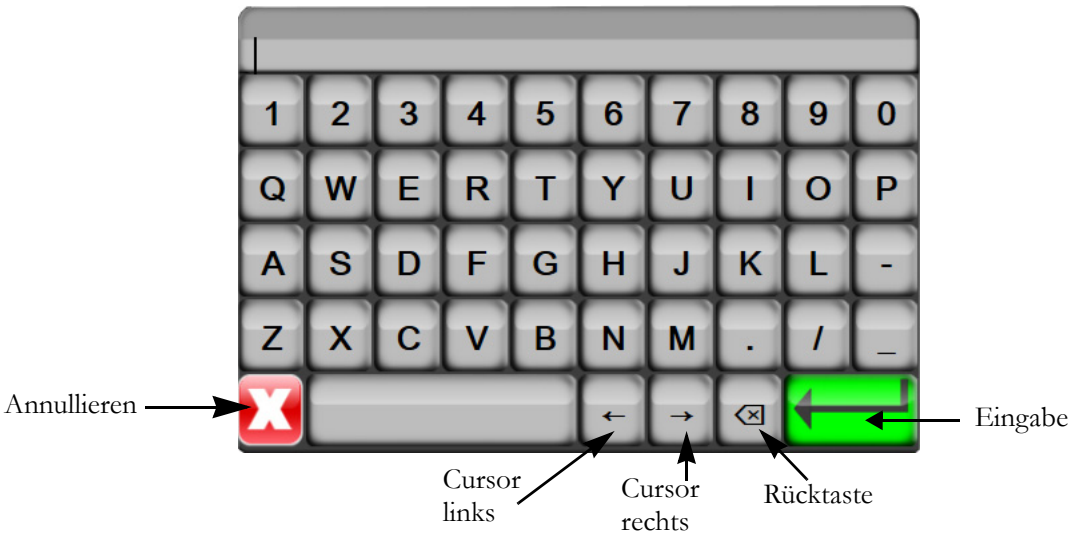
Schieberschaltfläche. Wenn zwischen zwei Optionen gewählt werden kann (z. B. Ein/Aus), wird eine Schieberschaltfläche angezeigt.

Tippen Sie auf die andere Seite der Schaltfläche, um die Option zu wechseln.

Ziffernfeld. Tippen Sie auf die Tasten des Ziffernfelds, um Zahlen einzugeben.



Tastatur. Tippen Sie auf die Tasten der Tastatur, um alphanumerische Zeichen einzugeben.



6

Einstellungen der Benutzeroberfläche

Inhalt

Patientendaten 78

Überwachungseinstellungen 81

6.1 Patientendaten

Nach dem Einschalten des Systems hat der Anwender die Möglichkeit, die Überwachung des letzten Patienten fortzusetzen oder die Überwachung eines neuen Patienten zu starten. Siehe Abbildung 6-1 unten.

HINWEIS Wenn die Daten des zuletzt überwachten Patienten 12 Stunden oder älter sind, haben Sie nur die Möglichkeit, einen neuen Patienten anzulegen.

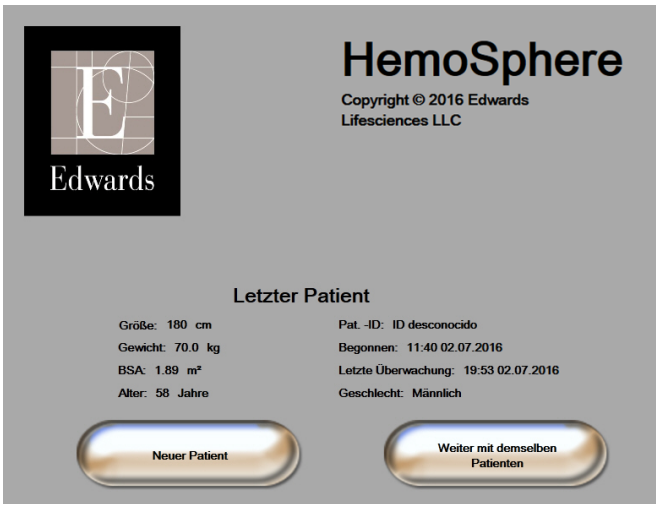


Abbildung 6-1 Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“

6.1.1 Neuer Patient

Mit dem Anlegen eines neuen Patienten werden alle vorherigen Patientendaten gelöscht. Die Alarmgrenzen und die kontinuierlichen Parameter werden auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.

WARNUNG Bei Einleitung einer neuen Patientensitzung sollten die Standardalarmbereiche (niedrig/hoch) für die Physiologie überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für den jeweiligen Patienten geeignet sind.

Der Anwender kann einen neuen Patienten beim ersten Starten des Systems oder während des Systembetriebs eingeben.

WARNUNG Führen Sie die Option **Neuer Patient** durch oder löschen Sie jedes Mal das Datenprofil eines Patienten, wenn ein neuer Patient an den HemoSphere Multifunktionaler Monitor angeschlossen wird. Anderenfalls kann es sein, dass die Daten des vorherigen Patienten angezeigt werden.

1. Nach dem Einschalten des Monitors wird der Bildschirm „Neuer Patient oder weiter mit demselben Patienten“ angezeigt (Abbildung 6-1). Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Patient** und fahren Sie mit Schritt 6 fort.

   ODER

   Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ und fahren Sie mit Schritt 2 fort, wenn der Monitor bereits eingeschaltet ist.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patientendaten**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Patient**.
4. Tippen Sie im Bestätigungsbildschirm auf die Schaltfläche **Ja**, um einen neuen Patienten anzulegen.
5. Es wird der Bildschirm **Neue Patientendaten** angezeigt. Siehe Abbildung 6-2.

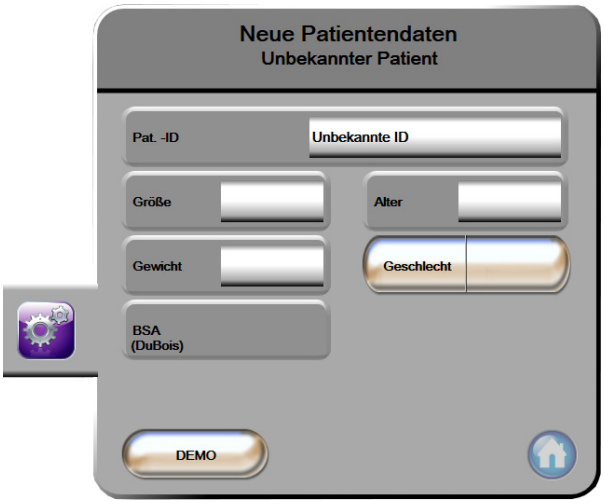


Abbildung 6-2 Bildschirm „Neue Patientendaten“

6 Tippen Sie auf die Eingabetaste auf dem Ziffernfeld/der Tastatur, um die einzelnen ausgewählten demografischen Patientenwerte zu speichern und zum Bildschirm „Patientendaten“ zurückzukehren.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Pat.-ID** und geben Sie über die Tastatur die vom Krankenhaus zugewiesene Patienten-ID ein.

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Größe** und geben Sie über das Ziffernfeld die Größe des Patienten ein. Die Standardmaßeinheit für Ihre Sprache finden Sie oben rechts auf dem Ziffernfeld. Durch Antippen können Sie die Maßeinheit ändern.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alter** und geben Sie über das Ziffernfeld das Alter des Patienten ein.

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Gewicht** und geben Sie über das Ziffernfeld das Gewicht des Patienten ein. Die Standardmaßeinheit für Ihre Sprache finden Sie oben rechts auf dem Ziffernfeld. Durch Antippen können Sie die Maßeinheit ändern.

11 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Geschlecht** und wählen Sie **Männlich** oder **Weiblich** aus.

12 Die **BSA** (Körperoberfläche) wird mithilfe der Dubois-Formel aus der Größe und dem Gewicht errechnet.

13 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ und befolgen Sie die Anweisungen zum Starten einer Überwachung mit der gewünschten hämodynamischen Überwachungstechnologie.

HINWEIS Das Symbol „Startseite“ wird erst dann deaktiviert, wenn alle Patientendaten eingegeben wurden.

6.1.2 Fortsetzen der Patientenüberwachung

Wenn die Daten des letzten Patienten noch keine 12 Stunden alt sind, werden beim Einschalten des Systems die demografischen Daten des Patienten sowie die Patienten-ID angezeigt. Wenn die Überwachung des letzten Patienten fortgesetzt wird, werden die Patientendaten geladen und die Trenddaten abgerufen. Es erscheint der zuletzt angezeigte Überwachungsbildschirm. Tippen Sie auf **Weiter mit demselben Patienten**.

6.1.3 Anzeigen von Patientendaten

1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patientendaten**, um sich die Patientendaten anzeigen zu lassen. Auf dem Bildschirm erscheint außerdem die Schaltfläche **Neuer Patient**.

3 Tippen Sie auf das Symbol „Zurück“ , um zum Bildschirm „Einstellungen“ zurückzukehren.

6.2 Überwachungseinstellungen

Im Bildschirm **Überwachungseinstellungen** kann der Anwender verschiedene Einstellungen im Zusammenhang mit der Überwachung ändern.

Abbildung 6-3 Überwachungseinstellungen

HINWEIS Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

6.2.1 Allgemeine Überwachungseinstellungen

Die allgemeinen Überwachungseinstellungen sind die Einstellungen, die sich auf alle Bildschirme auswirken. Hierzu zählen die auf dem Display angezeigte Sprache, die verwendeten Maßeinheiten, die Alarmlautstärke und der Snapshot-Ton.

Die Benutzeroberfläche des HemoSphere Multifunktionaler Monitors steht in mehreren Sprachen zur Verfügung. Beim erstmaligen Einschalten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors erscheint der Sprachauswahlbildschirm. Siehe Abbildung 3-7, „Sprachauswahlbildschirm“, auf Seite 46.
Der Sprachauswahlbildschirm wird daraufhin nicht erneut angezeigt. Die Displaysprache kann aber jederzeit angepasst werden.

Das voreingestellte Datums- und Uhrzeitformat richtet sich nach der ausgewählten Sprache. Diese können jedoch ebenfalls unabhängig von der ausgewählten Sprache geändert werden.

HINWEIS Wenn die Stromversorgung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors unterbrochen und daraufhin wiederhergestellt wird, übernimmt das System die vor der Unterbrechung der Stromversorgung zuletzt konfigurierten Einstellungen, einschließlich Alarmeinstellungen, Alarmlautstärke, Zielbereichseinstellungen, Einstellungen des Überwachungsbildschirms, Parameterkonfigurationen sowie Sprach- und Maßeinheitseinstellungen.

6.2.1.1 Ändern der Spracheinstellungen

1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungseinstellungen**.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Allgemein**.

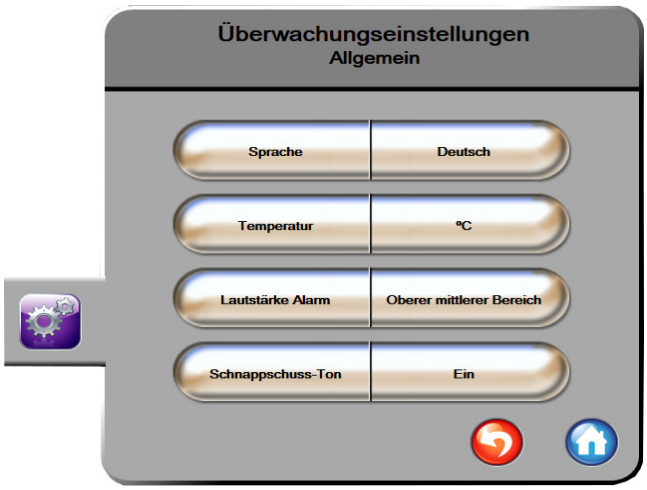


Abbildung 6-4 Allgemeine Überwachungseinstellungen

4 Tippen Sie auf das Wertefeld neben der Schaltfläche **Sprache** und wählen Sie die gewünschte Sprache aus.

5 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

HINWEIS Sämtliche Voreinstellungen für alle Sprachen finden Sie in Anhang D.

6.2.2 Ändern der Anzeige von Datum und Zeit

Bei der Sprachauswahl „English (US)“ wird das Datum standardmäßig im Format **MM/TT/JJJJ** und die Uhrzeit im **12-Stunden-Format** angezeigt.

Bei Auswahl einer anderen internationalen Sprache wird das Datum standardmäßig in dem Format angezeigt, das in Anhang D: *Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen* angegeben ist, und die Uhrzeit im 24-Stunden-Format.

1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungseinstellungen**.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Datum/Uhrzeit**.

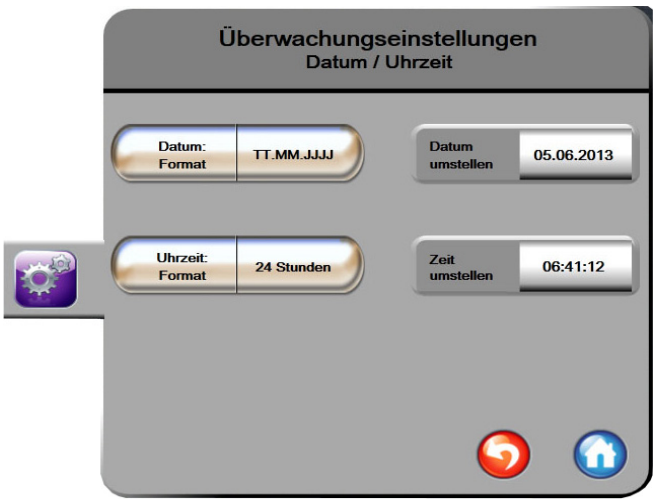


Abbildung 6-5 Datum/Uhrzeit, Einstellungen

4 Tippen Sie auf das Wertefeld neben der Schaltfläche **Datum: Format** und wählen Sie das gewünschte Format aus.

5 Tippen Sie auf das Wertefeld neben der Schaltfläche **Uhrzeit: Format** und wählen Sie das gewünschte Format aus.

6 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

6.2.2.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Die Systemzeit kann bei Bedarf zurückgesetzt werden. Nach einer Änderung des Datums oder der Uhrzeit werden auch die Trenddaten entsprechend dieser Änderung aktualisiert. Alle gespeicherten Daten werden entsprechend der Zeitumstellung aktualisiert.

HINWEIS Die Uhrzeit des HemoSphere Multifunktionaler Monitors wird nicht automatisch auf die Sommerzeit umgestellt. Diese Einstellung muss gemäß den folgenden Anweisungen manuell vorgenommen werden.

1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungseinstellungen**.

3 Tippen Sie auf **Datum/Uhrzeit**.

4 Tippen Sie zum Ändern des Datums auf das Wertefeld neben **Datum umstellen** und geben Sie das Datum über das Tastenfeld ein.

5 Tippen Sie zum Ändern der Uhrzeit auf das Wertefeld neben **Zeit umstellen** und geben Sie die Uhrzeit ein.

6 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

6.2.3 Einstellungen der Überwachungsbildschirme

Im Einstellungsbildschirm **Überwachungsbildschirme** kann der Anwender die Optionen für „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“ einstellen.

1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungseinstellungen**.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungsbildschirme**.

4 Wählen Sie mithilfe der Schieberschaltfläche **Indiziert oder nicht indiziert** die Parameter für die Bildschirme „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“ aus.

6.2.4 Zeitintervalle/Mittelungszeit

Im Bildschirm **Zeitintervalle/Mittelungszeit** kann der Anwender „Kontinuierliches % Zeitintervall ändern“ auswählen.

HINWEIS Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Parameter-Einstellungen**.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Zeitintervalle/Mittelungszeit**.

4 Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche rechts neben **Kontinuierliches % Intervall ändern** und wählen Sie eine der folgenden Zeitintervalloptionen aus:

- Keines
- 5 Min.
- 10 Min.
- 15 Min.
- 20 Min.
- 30 Min.

5 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

6.2.5 Analoger Drucksignal-Eingang

Während der CO-Überwachung kann der HemoSphere Multifunktionale Monitor basierend auf dem analogen Drucksignal, das von dem angeschlossenen Patientenmonitor empfangen wird, zusätzlich SVR-Werte berechnen.

HINWEIS Werden externe Eingangsgeräte angeschlossen, können darüber hinaus weitere Daten angezeigt werden. Wenn beispielsweise kontinuierlich MAP- und ZVD-Werte von einem bettseitigen Monitor empfangen werden, wird der SVR-Wert bei entsprechender Konfiguration in einem Parameterkreis angezeigt. MAP- und ZVD-Werte werden auf den Überwachungsbildschirmen „Physiologiebezogene Bereiche“ und „Physiologie“ angezeigt.

WARNUNG Die analogen Kommunikationsports des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verfügen über eine gemeinsame Erdung, die von der Schnittstellenelektronik des Katheters isoliert ist. Wenn mehrere Geräte an den HemoSphere Multifunktionaler Monitor angeschlossen werden, sollten alle Geräte über eine isolierte Stromversorgung gespeist werden, um zu vermeiden, dass die elektrische Isolierung eines der angeschlossenen Geräte beeinträchtigt wird.

Die Risiko- und Ableitstromeigenschaften der endgültigen Systemkonfiguration müssen den Anforderungen gemäß IEC 60601-1:2005 +A1:2012 entsprechen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Erfüllung dieser Anforderungen sicherzustellen.

Zubehörteile, die an den Monitor angeschlossen werden, müssen gemäß IEC/EN 60950 für Geräte zur Datenverarbeitung oder gemäß IEC 60601-1:2005/A1:2012 für medizinische elektrische Geräte zertifiziert sein. Alle Gerätekombinationen müssen den Systemanforderungen gemäß IEC 60601-1:2005/A1:2012 entsprechen.

VORSICHT Bei einer gemeinsamen Verwendung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors mit externen Geräten ist die Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts zu beachten. Das System muss vor dem klinischen Einsatz auf Funktionstüchtigkeit geprüft werden.

Konfigurieren Sie die gewünschte Parameterausgabe des bettseitigen Monitors und schließen Sie den Monitor über ein Anschlusskabel an den ausgewählten Analogeingangsanschluss am HemoSphere Multifunktionaler Monitor an.

HINWEIS Ein kompatibler bettseitiger Monitor muss ein analoges Ausgabesignal anzeigen.

Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um ein mit Ihrem bettseitigen Monitor kompatibles Anschlusskabel für den Analogeingang Ihres HemoSphere Multifunktionaler Monitors zu erhalten.

Im Folgenden wird die Vorgehensweise zur Konfiguration des Analogeingangsanschlusses des HemoSphere Multifunktionaler Monitors beschrieben.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungseinstellungen**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Analogeingang**.
4. Wählen Sie **MAP** in der Listenschaltfläche **Parameter** für den entsprechenden analogen Port aus, an dem MAP angeschlossen ist (**1** oder **2**). Es werden die voreingestellten Werte für den MAP angezeigt.

HINWEIS Wird ein analoges Signal am ausgewählten Eingang nicht erkannt, erscheint die Meldung „**Nicht angeschlossen**“ unterhalb der Listenschaltfläche **Eingang**.

Bei erstmaligem Erkennen einer Verbindung mit einem analogen Eingang oder der Trennung einer solchen Verbindung wird eine kurze Benachrichtigungsmeldung in der Statusleiste angezeigt.

5 Wählen Sie **ZVD** in der Listenschaltfläche **Parameter** für den entsprechenden analogen ZVD-Port aus. Es werden die voreingestellten Werte für den ZVD angezeigt.

HINWEIS Ein Parameter kann nur für einen einzigen Analogeingang konfiguriert werden, jedoch nicht für mehrere gleichzeitig.

6 Wenn die voreingestellten Werte für den verwendeten bettseitigen Monitor korrekt sind, tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ .

Wenn die voreingestellten Werte nicht den Werten des verwendeten bettseitigen Monitors entsprechen (siehe Benutzerhandbuch des bettseitigen Monitors), kann der Anwender den Spannungsbereich und den Vollaussteuerungsbereich anpassen oder die in Kapitel 6.2.5.1 beschriebene Kalibrierungsoption durchführen.

Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche **Bereich Vollausschlag**, um das angezeigte voll ausgesteuerte Signal zu ändern. Tabelle 6-1 unten zeigt die zulässigen Eingabewerte für den Vollaussteuerungsbereich auf Grundlage der ausgewählten Parameter an.

Tabelle 6-1 Parameterbereiche für den analogen Eingang

Parameter	Bereich Vollausschlag
MAP	0 bis 510 mmHg (0 bis 68 kPa)
ZVD	0 bis 110 mmHg (0 bis 14,6 kPa)

HINWEIS Ein Spannungswert von Null wird automatisch auf einen Mindestdruckwert von 0 mmHg (0 kPa) eingestellt. Der **Bereich Vollausschlag** stellt das voll ausgesteuerte Signal dar oder den maximalen Druckwert für den ausgewählten **Spannungsbereich**.

Tippen Sie auf die Listenschaltfläche **Spannungsbereich**, um den angezeigten Spannungsbereich zu ändern. Für alle Parameter können die folgenden Spannungsbereiche ausgewählt werden:

- 0 - 1 Volt
- 0 - 5 Volt
- 0 - 10 Volt
- Benutzerdefiniert (siehe *6.2.5.1: Kalibrierung*)

WARNUNG Bei einem Wechsel zu einem anderen bettseitigen Monitor muss stets überprüft werden, ob die aufgelisteten voreingestellten Werte noch gültig sind. Der Spannungsbereich und der entsprechende Parameterbereich müssen ggf. erneut konfiguriert werden oder es muss eine Kalibrierung durchgeführt werden.

6.2.5.1 Kalibrierung

Eine Kalibrierung ist erforderlich, wenn die voreingestellten Werte nicht korrekt sind oder der Spannungsbereich nicht bekannt ist. Während der Kalibrierung wird der HemoSphere Multifunktionaler Monitor auf das vom bettseitigen Monitor empfangene analoge Signal abgestimmt.

HINWEIS Keine Kalibrierung durchführen, wenn die voreingestellten Werte korrekt sind.

VORSICHT Die Kalibrierung der analogen Ports des HemoSphere Multifunktionaler Monitors sollte ausschließlich von entsprechend qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungseinstellungen**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Analogeingang**.
4. Wählen Sie die gewünschte Eingangnummer (**1** oder **2**) in der Listenschaltfläche **Eingang** sowie den entsprechenden Parameter (**MAP** oder **ZVD)** in der Listenschaltfläche **Parameter** aus.
5. Wählen Sie im Pop-up-Bildschirm zur Einstellung des Spannungswertes **Benutzerdefiniert** aus. Der Bildschirm **Analogeingang-Benutzereinstellungen** wird angezeigt.
6. Simulieren Sie ein voll ausgesteuertes Signal vom bettseitigen Monitor zum ausgewählten Analogeingang am HemoSphere Multifunktionaler Monitor.
7. Stellen Sie den Parameterhöchstwert entsprechend dem voll ausgesteuerten Signal ein.
8. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Höchstwert kalibrieren**. Im Bildschirm **Analogeingang-Benutzereinstellungen** wird der Wert für **A/D max.** angezeigt.

HINWEIS Wird keine analoge Verbindung erkannt, werden die Schaltflächen **Höchstwert kalibrieren** und **Tiefstwert kalibrieren** deaktiviert und der Wert für A/D max. wird als **Nicht angeschlossen** angezeigt.

9. Wiederholen Sie den Vorgang, um den Mindestparameterwert zu kalibrieren.
10. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**, um die angezeigten Benutzereinstellungen zu bestätigen und zum Bildschirm „Analogeingang“ zurückzukehren.
11. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 10, falls Sie einen weiteren Port kalibrieren möchten, oder tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

VORSICHT Die Genauigkeit der kontinuierlichen SVR-Messungen hängt von der Qualität und Genauigkeit der MAP- und ZVD-Daten ab, die vom externen Monitor übermittelt werden. Da die Qualität der vom externen Monitor empfangenen analogen Signale für den MAP und den ZVD nicht vom HemoSphere Multifunktionaler Monitor validiert werden kann, sind die tatsächlichen Werte und die Werte (einschließlich aller abgeleiteten Parameter), die auf dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor angezeigt werden, möglicherweise nicht identisch. Die Genauigkeit der kontinuierlichen SVR-Messung kann daher nicht gewährleistet werden. Um die Bestimmung der Qualität der analogen Signale zu erleichtern, sollten die auf dem externen Monitor angezeigten MAP- und ZVD-Werte regelmäßig mit den Werten verglichen werden, die im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ des HemoSphere Multifunktionaler Monitors angezeigt werden. Detailliertere Informationen bezüglich der Genauigkeit, der Kalibrierung und anderer Variablen, die das analoge Ausgangssignal des externen Monitors beeinflussen können, finden Sie im Benutzerhandbuch des externen Monitors.

7

Erweiterte Einstellungen

Inhalt

Alarme/Zielbereiche 89
Anpassen von Skalen 97
Einstellung Serieller Anschluss 99
Demo-Modus 99
Medizintechnik 100

7.1 Alarme/Zielbereiche

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor gibt zwei Arten von Alarmen aus:

1. Physiologische Alarme: Diese werden vom Arzt eingestellt und bezeichnen die oberen und/oder unteren Alarmbereiche für konfigurierte kontinuierliche Hauptparameter.
2. Technische Alarme: Dieser Alarm ertönt bei einem Gerätefehler oder Hinweis. Technische Alarme sind nicht selbsthaltend.

Alarme werden entweder mit mittelhoher oder mit hoher Priorität ausgelöst. Visuelle Alarme und Alarmtöne sind nur für angezeigte Parameter (Hauptparameter) aktiv.

Bei den physiologischen Parametern CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI und $ScvO_2/SvO_2$ hat der obere Alarm (roter Bereich) eine mittlere und der untere Alarm (roter Bereich) eine hohe Priorität. Bei den physiologischen Parametern SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI und RVEF/sRVEF liegt die Priorität stets im mittleren Bereich. Siehe *Alarmprioritäten* auf Seite 164.

Unter den technischen Alarmen haben Fehler eine mittlere Priorität und halten die entsprechende Überwachungsfunktion an. Alarme haben niedrigere Priorität und halten keine Überwachungsfunktionen an. Da Fehler eine höhere Priorität als Alarme haben, werden Alarme nicht angezeigt, wenn aktive Fehler vorliegen.

Bei allen Alarmen wird in der Statusleiste eine entsprechende Textmeldung angezeigt. Das System schaltet in der Statusleiste aktiv durch alle Textmeldungen der aktiven Alarme. Zudem wird bei Alarmen die visuelle Alarmanzeige ausgelöst, die Sie in Tabelle 7-1 finden. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 11-1 auf Seite 134.

Tabelle 7-1 Farben der visuellen Alarmanzeige

Alarmpriorität	Farbe	Anzeigenmuster
Hoch	rot	Blinkend
Mittel	gelb	Blinkend
Niedrig	gelb	Permanent leuchtend

Die visuelle Alarmanzeige deutet auf die höchste aktive Alarmpriorität hin. Es wird der Signalton des aktiven Alarms mit der höchsten Priorität abgespielt. Bei gleicher Priorität haben physiologische Alarme vor Fehlern und Alarmen Priorität. Alle technischen Alarme werden bei Erkennung durch das System ausgelöst; es besteht keine inhärente Verzögerung nach der Erkennung. Bei physiologischen Alarmen besteht eine Verzögerung, deren Dauer der Zeitdauer entspricht, die zur Berechnung des nächsten physiologischen Parameters erforderlich ist:

- HemoSphere Swan-Ganz-Modul, kontinuierliches CO und zugehörige Parameter: unterschiedlich, üblicherweise jedoch ungefähr 57 Sekunden (Siehe *CO-Countdown-Zähler und STAT CO* auf Seite 112).
- Oxymetrie: 2 Sekunden

Alle Alarme werden für einen bestimmten Patienten aufgezeichnet und gespeichert und sind über die Funktion „Daten-Download“ zugänglich (siehe *Daten-Download* auf Seite 101). Das Protokoll „Daten-Download“ wird bei Initialisierung eines neuen Patienten gelöscht (siehe *Neuer Patient* auf Seite 79). Zugriff auf den aktuellen Patienten ist bis zu 12 Stunden nach Herunterfahren des Systems verfügbar.

7.1.1 Stummschalten von Alarmen

7.1.1.1 Physiologische Alarme

Physiologische Alarme können direkt auf dem Überwachungsbildschirm stummgeschaltet werden, indem das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ angetippt wird . Der Ton für den physiologischen Alarm wird zwei Minuten lang stummgeschaltet. Während dieser zwei Minuten wird kein Signalton für physiologische Alarme ausgegeben, einschließlich während dieser Zeitspanne neu ausgelöster physiologischer Alarme. Wird während des zweiminütigen Zeitraums ein technischer Alarm ausgelöst, wird die Stummschaltung aufgehoben und Alarm-Signaltöne werden wieder ausgegeben. Der Benutzer kann den zweiminütigen Zeitraum zudem manuell aufheben, indem das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ erneut angetippt wird. Nach Ablauf des zweiminütigen Zeitraums werden aktive physiologische Alarme wieder mit Signalton ausgegeben.

Liegt ein physiologischer Alarm mittlerer Priorität vor, wird auch die visuelle Alarmanzeige (gelb blinkend) zwei Minuten lang deaktiviert. Eine visuelle Alarmanzeige mit hoher Priorität (rot blinkend) kann nicht deaktiviert werden. Informationen zu den Prioritäten bei physiologischen Alarmen finden Sie unter *Alarmprioritäten* auf Seite 164.

HINWEIS Physiologische Parameter können so konfiguriert werden, dass Alarme deaktiviert sind. Siehe hierzu die Abschnitte 7.1.5 und 7.1.7.

WARNUNG Alarmtöne niemals in Situationen ausschalten, in denen die Patientensicherheit gefährdet sein könnte.

7.1.1.2 Technische Alarme

Während eines aktiven technischen Alarms kann der Benutzer den Alarm stummschalten und die visuelle Alarmanzeige löschen (bei mittlerer und niedriger Priorität), indem das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ angetippt wird . Die visuelle Alarmanzeige und der Signalton bleiben inaktiv, bis ein anderer technischer oder physiologischer Alarmzustand ausgelöst wird oder der ursprüngliche technische Alarm behoben und daraufhin wieder ausgelöst wird.

7.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke

Die Alarmlautstärke umfasst einen Bereich zwischen hoch und niedrig mit einem mittleren Wert als Voreinstellung. Das gilt für physiologische Alarme, technische Fehler und Alarme. Die Alarmlautstärke kann jederzeit geändert werden.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Überwachungseinstellungen**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Allgemein**.
4. Tippen Sie auf die rechte Seite der Listenschaltfläche **Lautstärke Alarm**, um die gewünschte Lautstärke auszuwählen.
5. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

WARNUNG Die Alarmlautstärke nicht so weit senken, dass eine Überwachung von Alarmen nicht mehr möglich ist. Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zur Gefährdung der Patientensicherheit führen.

7.1.3 Einstellen von Zielbereichen

Zielbereiche sind optische Indikatoren (Symbole), die vom Arzt gesetzt werden, um anzuzeigen, ob der Patient sich im idealen Zielbereich (grün), im Warnbereich (gelb) oder im Alarmbereich (rot) befindet. Die Verwendung der Zielbereiche kann vom Arzt aktiviert oder deaktiviert werden. Alarme (hoch/niedrig) unterscheiden sich dadurch von Zielbereichen, dass der Alarm-Parameterwert blinkt und von einem Alarmton begleitet wird.

Parameter, die einen Alarm auslösen können, sind mit einem Glockensymbol dargestellt, das auf dem Einstellungsbildschirm **Alarm/Zielbereiche** angezeigt wird. Die voreingestellten Alarmober- und -untergrenzen sind gleichzeitig die Grenzwerte für den roten Warnbereich des jeweiligen Parameters. Parameter, für die KEINE Alarmober- und -untergrenzen eingestellt werden können, haben auch kein Glockensymbol auf dem Einstellungsbildschirm **Alarm/Zielbereiche**. Für diese Parameter können jedoch trotzdem Zielbereiche eingestellt werden.

Tabelle 7-2 Farben der Zielbereich-Statusanzeige

Farbe	Anzeige
Grün	Akzeptabel – Der grüne Zielbereich ist der Idealbereich, in dem sich die vom Arzt festgelegten Parameter befinden sollten.
Gelb	Der gelbe Zielbereich ist eine Vorwarnstufe, in der optisch angezeigt wird, dass der Patient sich nicht im idealen, jedoch auch noch nicht in dem vom Arzt festgelegten Alarm- oder Warnbereich befindet.
Rot	Rote Alarm- und/oder Zielbereiche sind Alarmparameter, die auf dem Einstellungsbildschirm **Alarm/Zielbereiche** durch ein Glockensymbol gekennzeichnet sind. Die voreingestellten Alarmober- und -untergrenzen sind gleichzeitig die Grenzwerte für den roten Warnbereich des jeweiligen Parameters. Parameter, für die KEINE Alarmober- und -untergrenzen eingestellt werden können, haben auch kein Glockensymbol auf dem Einstellungsbildschirm **Alarm/Zielbereiche**. Für diese Parameter können jedoch trotzdem Zielbereiche eingestellt werden. Die Ober- und Untergrenzen für die Alarm- und/oder Zielbereiche müssen vom Arzt festgelegt werden.
Grau	Wenn ein Zielbereich nicht festgelegt wurde, ist die Statusanzeige grau.

7.1.4 Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“

Auf dem Einstellungsbildschirm **Alarm/Zielbereiche** kann der Arzt Alarme und Zielbereiche für die Hauptparameter kontrollieren und einstellen. Der Anwender kann im Bildschirm **Alarm/Zielbereiche**, der über das Einstellungsmenü **Erweitertes Setup** aufgerufen werden kann, Zielbereiche anpassen und akustische Alarme aktivieren/deaktivieren. Alle Funktionen, die über das Einstellungsmenü **Erweitertes Setup** aufgerufen werden, sind passwortgeschützt und können nur von erfahrenen Ärzten geändert werden. Die Einstellungen für alle Hauptparameter werden in einem Parameterfeld angezeigt. Die aktuell konfigurierten Hauptparameter werden als erster Hauptparametersatz angezeigt. Die übrigen Hauptparameter werden in einer festgelegten Reihenfolge angezeigt. Im Parameterfeld wird auch angezeigt, worauf die Zielbereiche basieren: Benutzerdefinierte Einstellung, Edwards-Werkseinstellungen und Geändert.

Tabelle 7-3 Werkseinstellungen der Zielbereiche

Bezeichnung der Voreinstellung	Beschreibung
Benutzerdefinierte Einstellung	Für den Parameter wurde ein benutzerdefinierter Zielbereich festgelegt, der nicht geändert wurde.
Edwards-Werkseinstellungen	Die ursprünglichen Zielbereich-Einstellungen für den Parameter wurden nicht geändert.
Geändert	Der Parameter-Zielbereich wurde für diesen Patienten geändert.

HINWEIS Die Einstellungen für visuelle Alarme und Alarmtöne gelten nur für Parameter, die auch angezeigt werden.

So können Sie **Alarme/Zielbereiche** ändern:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die folgenden Schaltflächen: **Parameter-Einstellungen → Alarm/Zielbereiche**.
4. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in einem Parameterfeld, um das Pop-up-Fenster „**Alarm/ Zielbereiche**“ für den Parameter anzuzeigen.

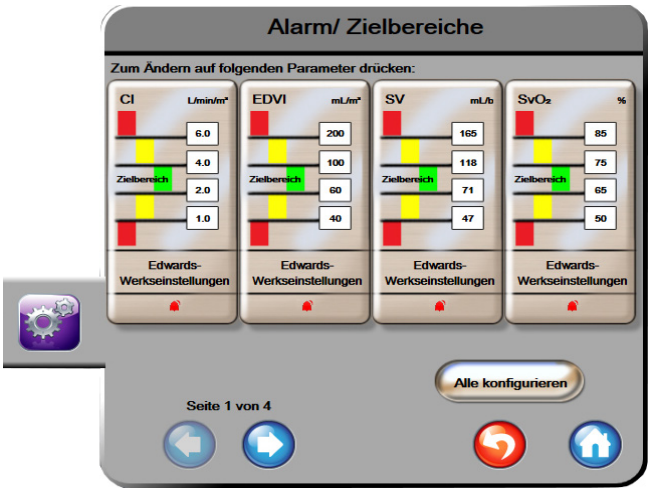


Abbildung 7-1 Alarm-/ Zielbereichskonfiguration

HINWEIS Dieser Bildschirm verfügt über eine Inaktivitätszeituhr, die auf zwei Minuten eingestellt ist.

Bei den roten, gelben und grünen Kästchen handelt es sich um feststehende Formen, deren Größe/Form nicht verändert werden kann.

7.1.5 Konfigurieren der Zielbereiche

Zielbereiche können jederzeit und gleichzeitig konfiguriert und geändert werden. Der Anwender hat folgende Möglichkeiten auf dem Bildschirm „Alle konfigurieren“:

- Benutzerdefinierte Einstellungen für die Alarm- und Zielbereiche aller Parameter vornehmen.
- Die Alarm- und Zielbereichseinstellungen aller Parameter auf die benutzerdefinierten Werte zurücksetzen.
- Die Alarm- und Zielbereichseinstellungen aller Parameter auf die Edwards-Werkseinstellungen zurücksetzen.
- Alarmtöne für alle anwendbaren Parameter aktivieren oder deaktivieren.
- Zielbereiche für alle Parameter aktivieren oder deaktivieren.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die folgenden Schaltflächen: **Parameter-Einstellungen → Alarm/Zielbereiche**.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alle konfigurieren**.
5. Um alle Alarmtöne für alle Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie auf **Alle deaktivieren** oder **Alle aktivieren** im Feld **Alarmton**.
6. Um alle Zielbereiche für die Parameter, die Zielbereiche unterstützen, zu aktivieren oder zu deaktivieren, tippen Sie auf die Schieberschaltfläche **Zielbereich Ein/Aus**.
7. Um alle Einstellungen auf die benutzerdefinierten Einstellungen zurückzusetzen, tippen Sie auf **Alle Einstellungen auf ben.-def. Einstellungen setzen**. Es wird folgende Nachricht angezeigt: „**Durch diesen Vorgang werden ALLE Alarme und Zielbereiche auf die benutzerdefinierten Einstellungen zurückgesetzt.**“
8. Tippen Sie im Pop-up-Bestätigungsbildschirm auf die Schaltfläche **Weiter**.
9. Um alle Einstellungen auf die Edwards-Werkseinstellungen zurückzusetzen, tippen Sie auf **Alle Einstellungen auf EW-Einstellungen setzen.** Es wird folgende Nachricht angezeigt: „**Durch diesen Vorgang werden ALLE Alarme und Zielbereiche auf die Edwards-Werkseinstellungen zurückgesetzt.**“
10. Tippen Sie im Pop-up-Bestätigungsbildschirm auf die Schaltfläche **Weiter**.

7.1.6 Vornehmen benutzerdefinierter Einstellungen

Wenn benutzerdefinierte Einstellungen vorgenommen wurden, können diese jederzeit auf dem Bildschirm „Alle konfigurieren“ oder dem Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“ aktiviert oder deaktiviert werden.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die folgenden Schaltflächen: **Parameter-Einstellungen → Alarm/Zielbereiche**.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alle konfigurieren**.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ben.-def. Einstellungen vornehmen**.

Abbildung 7-2 Vornehmen von benutzerdefinierten Einstellungen für Alarm/Zielbereiche

6 Die Voreinstellungen können als **Indiziert** oder **Nicht indiziert** gekennzeichnet sein. Wählen Sie das gewünschte Format mit der Schieberschaltfläche **Alle Parametereinstellungen:** aus.

7 Tippen Sie auf den gewünschten Parameter.

8 Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche für jede Zielbereichseinstellung und geben Sie den gewünschten Wert ein. Der entsprechende indizierte oder nicht indizierte Wert für diesen Parameter wird automatisch eingestellt.

9 Wiederholen Sie die Schritte 7 und 8 für jeden Parameter. Tippen Sie auf den Rechts- oder Linkspfeil am unteren Bildschirmrand, um den nächsten oder vorherigen Parametersatz anzuzeigen.

10 Wenn alle gewünschten Parameter geändert wurden, tippen Sie auf **Alle bestätigen**.

7.1.7 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter

Im Pop-up-Fenster **Alarm/Zielbereiche** kann der Anwender Alarm- und Zielbereiche für den ausgewählten Parameter einrichten. Außerdem hat der Anwender die Möglichkeit, den Alarmton zu aktivieren oder zu deaktivieren. Passen Sie die Zielbereichseinstellungen mithilfe des Ziffernfelds an. Bei geringfügigen Anpassungen können Sie auch die Bildlauftasten verwenden.

1 Tippen Sie in eine Kreisanzeige, um das Pop-up-Fenster „Alarm/Zielbereiche“ für den jeweiligen Parameter zu öffnen. Das Pop-up-Fenster „Alarm/Zielbereiche“ kann auch durch Antippen eines Parameterfelds im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ aufgerufen werden.

2 Um den Alarmton für einen Parameter zu deaktivieren, tippen Sie oben rechts im Pop-up-Fenster auf das Symbol **Alarmton** .

HINWEIS Bei Parametern, für die KEINE obere/untere Alarmgrenze eingestellt werden kann, wird kein Symbol **Alarmton** im Pop-up-Fenster **Alarm/Zielbereich** angezeigt.

3 Um die visuellen Zielbereiche für einen Parameter zu deaktivieren, tippen Sie oben links im Pop-up-Fenster auf das Symbol **Zielbereich aktiviert**. Die Zielbereichsanzeige für diesen Parameter wird grau angezeigt.

4 Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen, um die Bereichseinstellungen anzupassen, oder tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche, um ein Ziffernfeld zu öffnen.

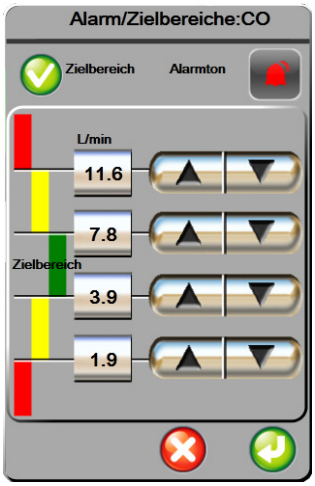


Abbildung 7-3 Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter

5 Wenn die Werte richtig sind, tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“.

6 Um den Vorgang abzubrechen, tippen Sie auf das Symbol „Annullieren“.

WARNUNG Visuelle und akustische physiologische Alarme können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1–4 Parameter in den Parameterkreisanzeigen angezeigt). Wenn ein Parameter nicht ausgewählt ist und als Hauptparameter angezeigt wird, werden weder die visuellen noch die akustischen physiologischen Alarme für diesen Parameter ausgelöst.

7.2 Anpassen von Skalen

Das Diagramm wird von links nach rechts mit Daten fortgeschrieben, wobei die aktuellen Daten sich rechts befinden. Die Parameterskala befindet sich auf der vertikalen Achse und die Zeitskala auf der horizontalen Achse.

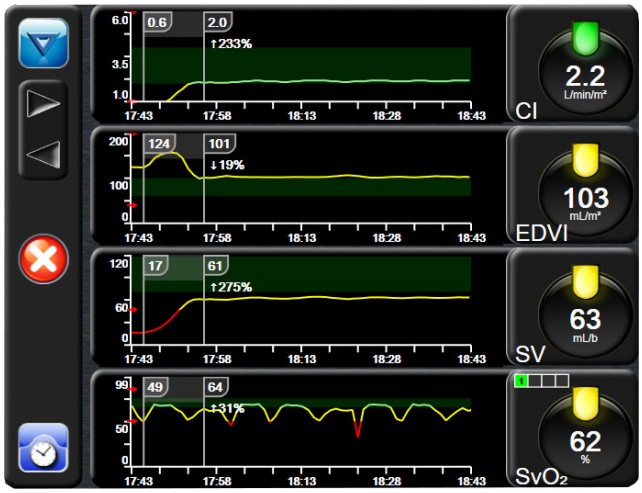


Abbildung 7-4 Bildschirm „Trend-Diagramm“

Auf dem Einstellungsbildschirm der Skalen kann der Anwender sowohl die Parameter- als auch die Zeitskala einstellen. Die Hauptparameter befinden sich ganz oben auf der Liste. Zeigen Sie weitere Parameter mithilfe der horizontalen Bildlauftasten an.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die folgenden Schaltflächen: **Parameter-Einstellungen → Skalen anpassen**.

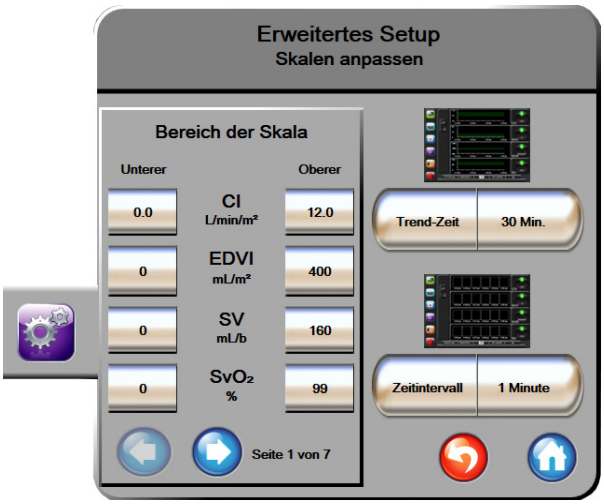


Abbildung 7-5 Skalen anpassen

HINWEIS Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

4 Tippen Sie für jeden Parameter die Schaltfläche **Unterer** an, um den Tiefstwert für die vertikale Achse einzugeben. Tippen Sie für die Eingabe des Höchstwerts auf die Schaltfläche **Oberer**. Zeigen Sie weitere Parameter mithilfe der horizontalen Bildlaufsymbole an.

5 Tippen Sie auf die rechte Seite der Werteingabeschaltfläche **Trend-Zeit**, um den gesamten Zeitraum einzustellen, der auf dem Diagramm angezeigt werden soll. Es gibt folgende Möglichkeiten:

- 3 Minuten
- 5 Minuten
- 10 Minuten
- 15 Minuten
- 30 Minuten
- 1 Stunde
- 2 Stunden (Voreinstellung)
- 4 Stunden
- 6 Stunden
- 12 Stunden
- 18 Stunden
- 24 Stunden
- 48 Stunden

6 Tippen Sie auf die rechte Seite der Werteingabeschaltfläche **Zeitintervall**, um den Zeitraum für die einzelnen Werte anzugeben. Es gibt folgende Möglichkeiten:

- 1 Minute (Voreinstellung)
- 5 Minuten
- 10 Minuten
- 30 Minuten
- 60 Minuten

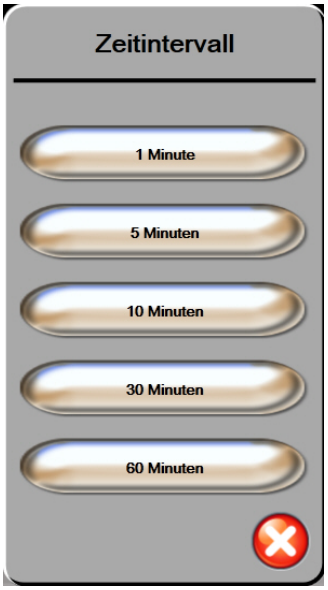


Abbildung 7-6 Pop-up-Fenster „Zeitintervall“

7 Tippen Sie auf den Pfeil links unten am Rand, um zum nächsten Parametersatz zu gelangen.

8 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

7.3 Einstellung Serieller Anschluss

Über den Bildschirm **Einstellung Serieller Anschluss** lässt sich der serielle Anschluss für die digitale Datenübertragung konfigurieren. Der Bildschirm wird so lange angezeigt, bis das Symbol „Zurück“ angetippt wird.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Einstellung Serieller Anschluss**.
4. Tippen Sie auf die Listenschaltfläche eines Parameters zur Einstellung des seriellen Anschlusses, um den angezeigten Voreinstellungswert zu ändern.
5. Tippen Sie auf das Symbol „Zurück“, sobald die Konfiguration der Einstellungen für den seriellen Anschluss abgeschlossen ist.

HINWEIS Für die Echtzeit-Kommunikation zur Unterstützung von Patientenüberwachungssystemen über das IFMout-Protokoll steht ein 9-poliger serieller RS232-Anschluss zur Verfügung.

7.4 Demo-Modus

Der Demo-Modus wird zum Anzeigen simulierter Patientendaten verwendet und dient zur Unterstützung bei Schulungen und Vorführungen.

Im Demo-Modus werden Daten aus einem gespeicherten Datensatz angezeigt und es erfolgt das kontinuierliche Durchschleifen eines vordefinierten Datensatzes. Im **Demo-Modus** sind auf der Benutzeroberfläche der HemoSphere Multifunktionalen Überwachungsplattform dieselben Funktionen verfügbar, die auch bei einer voll betriebsfähigen Plattform aktiv sind. Zur Demonstration der Funktionen der Swan-Ganz-Technologie ist die Eingabe simulierter demografischer Patientendaten erforderlich. Der Anwender kann die Bedienelemente handhaben, als handele es sich dabei um die Überwachung eines Patienten.

Bei Eintritt in den **Demo-Modus** werden Daten- und Ereignis-Trends von der Anzeige gelöscht und für eine spätere Rückkehr zur Patientenüberwachung gespeichert.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Demo-Modus**.

HINWEIS Solange die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform im **Demo-Modus** ausgeführt wird, sind alle Alarmtöne deaktiviert.

3. Tippen Sie auf **Ja** im Bestätigungsbildschirm des **Demo-Modus**.

4 Siehe Kapitel 9: *Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul* für Einzelheiten zur Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul.

5 Vor der Überwachung eines Patienten muss die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform neu gestartet werden.

WARNUNG Stellen Sie sicher, dass der Demo-Modus nicht in einer klinischen Umgebung aktiviert ist, damit simulierte Daten nicht fälschlicherweise für klinische Daten gehalten werden.

7.5 Medizintechnik

Die Funktion „Medizintechnik“ darf nur von einem Medizintechniker ausgeführt werden und ist passwortgeschützt. Falls ein Fehler auftritt, lesen Sie zunächst Kapitel 11: *Fehlerbehebung*.

8

Datenexport und Konnektivitätseinstellungen

Inhalt

Exportieren von Daten 101
Daten und Einstellungen löschen 102
Einstellungen für eine WLAN-Verbindung 103
HIS-Konnektivität 103
Sicherheit im Internet 106

8.1 Exportieren von Daten

Im Bildschirm **Daten exportieren** sind Funktion zum Exportieren von Daten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors aufgeführt. Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt. Auf diesem Bildschirm können Ärzte Diagnoseprotokolle exportieren, Überwachungssitzungen löschen oder Überwachungsdatenberichte exportieren. Weitere Informationen zum Exportieren von Überwachungsdatenberichten finden Sie weiter unten.

8.1.1 Daten-Download

Über den Bildschirm **Daten-Download** kann der Anwender Überwachungsdaten des Patienten im Windows Excel XML 2003-Format auf einen USB-Datenträger exportieren.

HINWEIS Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Daten exportieren**.
3. Geben Sie ein Passwort ein, wenn Sie im Pop-up-Fenster **Passwort zum Exportieren von Daten** dazu aufgefordert werden.
4. Stellen Sie sicher, dass ein zugelassener Edwards USB-Datenträger eingeführt wurde.

VORSICHT Prüfen Sie den USB-Stick mit einem Antivirusprogramm, bevor Sie ihn einführen, um eine Infektion mit einem Computervirus oder einer Schadsoftware zu vermeiden.

5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Daten-Download**.

Überwachungsdaten. So erstellen Sie eine Tabellenkalkulation anhand von Überwachungsdaten eines Patienten:

1. Tippen Sie auf der Schaltfläche „Intervall“ auf die Werteseite und wählen Sie aus, wie häufig Daten heruntergeladen werden sollen. Je kürzer der Intervall, desto größer die Datenmenge. Es gibt folgende Möglichkeiten:
   - 20 Sekunden (Voreinstellung)
   - 1 Minute
   - 5 Minuten
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Download starten**.

HINWEIS Den USB-Datenträger erst trennen, wenn die Nachricht „**Download abgeschlossen**“ erscheint.

Wenn in einer Nachricht darauf hingewiesen wird, dass die Speicherkapazität des USB-Datenträgers nicht ausreichend ist, führen Sie einen anderen USB-Datenträger ein und starten Sie den Download erneut.

Alle Überwachungsdaten eines Patienten können vom Anwender gelöscht werden. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alle löschen** und bestätigen Sie den Löschvorgang.

8.2 Daten und Einstellungen löschen

Über den Bildschirm **Daten und Einstellungen löschen** kann der Benutzer die Werkseinstellungen wiederherstellen. Weitere Informationen zu Werkseinstellungen finden Sie weiter unten.

8.2.1 Wiederherstellen von Werkseinstellungen

Beim Wiederherstellen der Werkseinstellungen unterbricht der HemoSphere Multifunktionaler Monitor alle Funktionen und stellt das System auf die Werkseinstellungen zurück.

VORSICHT Durch die Option „Werkseinstellungen wiederherstellen“ werden alle Einstellungen durch Werkseinstellungen ersetzt. Alle Änderungen an den Einstellungen und benutzerspezifischen Einstellungen gehen dauerhaft verloren. Werkseinstellungen nicht während der Überwachung eines Patienten wiederherstellen.

1. Tippen Sie auf das Symbol Einstellungen .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup**.
3. Geben Sie das **Passwort für Erweitertes Setup** ein. Den Zugangscode für Ärzte finden Sie im Wartungshandbuch.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Daten und Einstellungen löschen**.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche Alle **Werkseinstellungen wiederherstellen**.
6. Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt. Tippen Sie auf **Ja**, um fortzufahren.
7. Schalten Sie den Monitor aus und befolgen Sie den Einschaltvorgang.

8.3 Einstellungen für eine WLAN-Verbindung

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor kann eine Verbindung zu einem WLAN-Netzwerk herstellen.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das Passwort ein. Den Zugangscode für Ärzte finden Sie im Wartungshandbuch.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **WLAN**.
4. Wählen Sie das gewünschte WLAN-Netzwerk aus der Liste aus und geben Sie ggf. ein Passwort ein.

HINWEIS Nicht mit einem unbekannten oder nicht gesicherten Netzwerk verbinden. Siehe *Sicherheit im Internet* auf Seite 106.

Der WLAN-Verbindungsstatus wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 8-1 aufgeführten Symbole angezeigt.

Tabelle 8-1 WLAN-Verbindungsstatus

WLAN-Symbol	Anzeige
	Sehr hohe Signalstärke
	Mittlere Signalstärke
	Geringe Signalstärke
	Sehr geringe Signalstärke
	Keine Signalstärke
	Keine Verbindung

8.4 HIS-Konnektivität

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor kann nun an Krankenhausinformationssysteme (Hospital Information Systems, HIS) angeschlossen werden, um demografische Patientendaten und physiologische Daten zu übermitteln und zu empfangen. Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor unterstützt den Nachrichtenstandard von Health Level 7 (HL7) und führt IHE-Profile (Integrating Healthcare Enterprise) aus. Der Nachrichtenstandard von HL7 Version 2.6 ist der am häufigsten verwendete Standard für den elektronischen Datenaustausch im klinischen Bereich. Verwenden Sie eine kompatible Schnittstelle, um auf diese Funktion zugreifen zu können. Das HL7-Kommunikationsprotokoll des HemoSphere Multifunktionaler Monitors, das auch HIS-Konnektivität genannt wird, ermöglicht die folgenden Arten des Datenaustauschs zwischen dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor und externen Anwendungen und Geräten:

- Übermittlung physiologischer Daten vom HemoSphere Multifunktionaler Monitor zum HIS und/oder an Medizingeräte

- Übermittlung von physiologischen Alarmen und Gerätefehlern vom HemoSphere Multifunktionaler Monitor an das HIS
- Abrufen von Patientendaten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors über das HIS.

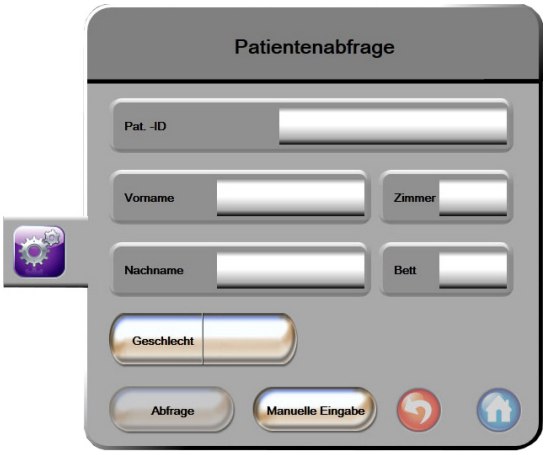


Abbildung 8-1 HIS-Bildschirm „Patientenabfrage“

Der HIS-Verbindungsstatus wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 8-2 aufgeführten Symbole angezeigt.

Tabelle 8-2 HIS-Verbindungsstatus

HIS-Symbol	Anzeige
	Verbindung zu allen konfigurierten HIS-Teilnehmern ist gut.
	Es konnte keine Verbindung zu den konfigurierten HIS-Teilnehmern hergestellt werden.
	Die Patienten-ID ist in allen ausgehenden HIS-Nachrichten auf „Unbekannt“ gesetzt.
	Es treten intermittierende Fehler bei der Kommunikation mit den konfigurierten HIS-Teilnehmern auf.
	Es treten dauerhafte Fehler bei der Kommunikation mit den konfigurierten HIS-Teilnehmern auf.

8.4.1 Demografische Patientendaten

Wenn bei einem HemoSphere Multifunktionaler Monitor die HIS-Konnektivität aktiviert ist, kann das System demografische Patientendaten von der Enterprise-Anwendung abrufen. Tippen Sie nach der Aktivierung der HIS-Konnektivitätsfunktion auf die Schaltfläche **Abfrage**. Auf dem Bildschirm **Patientenabfrage** kann der Anwender anhand von Name, Patienten-ID oder Zimmer- und Bettinformationen nach einem Patienten suchen. Der Bildschirm **Patientenabfrage** kann verwendet werden, um beim Anlegen eines neuen Patienten demografische Patientendaten abzurufen oder um die physiologischen Patientendaten, die gerade mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor überwacht werden, einer aus dem HIS abgerufenen Patientenakte zuzuordnen.

Nach Auswahl eines Patienten aus den Abfrageergebnissen werden die demografischen Patientendaten auf dem Bildschirm **Neue Patientendaten** angezeigt.

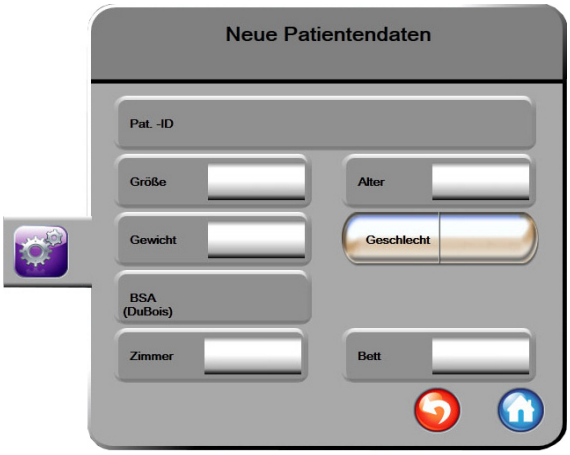


Abbildung 8-2 HIS-Bildschirm „Neue Patientendaten“

Der Anwender kann auf diesem Bildschirm Größe, Gewicht, Alter und Geschlecht des Patienten sowie Zimmer- und Bettinformationen eingeben oder bearbeiten. Die ausgewählten oder aktualisierten Patientendaten können durch Antippen des Symbols „Startseite“ gespeichert werden . Wenn die Patientendaten gespeichert sind, erzeugt der HemoSphere Multifunktionaler Monitor für den ausgewählten Patienten eindeutige Kennungen und sendet diese Informationen in ausgehenden Nachrichten mit physiologischen Daten an die Enterprise-Anwendungen.

8.4.2 Physiologische Patientendaten

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor kann überwachte und berechnete physiologische Parameter in ausgehenden Nachrichten versenden. Ausgehende Nachrichten können an eine oder mehrere der konfigurierten Enterprise-Anwendungen geschickt werden. Die vom HemoSphere Multifunktionaler Monitor kontinuierlich überwachten und berechneten Parameter können ebenfalls an die Enterprise-Anwendung gesendet werden.

8.4.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor kann physiologische Alarme und Gerätefehler an das konfigurierte HIS übermitteln. Alarme und Fehler können an eines oder mehrere der konfigurierten HIS gesendet werden. Statusangaben zu einzelnen Alarmen, einschließlich Zustandsänderungen, werden an die Enterprise-Anwendung gesendet.

Weitere Informationen zum Zugang zur HIS-Konnektivität erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards oder dem technischen Kundendienst von Edwards.

WARNUNG Den HemoSphere Monitor nicht als Teil eines dezentralen Alarmsystems verwenden. Der HemoSphere Monitor unterstützt keine ferngesteuerten Alarmüberwachungs-/verwaltungssysteme. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken der Diagrammerstellung protokolliert und übertragen.

8.5 Sicherheit im Internet

In diesem Kapitel werden die Methoden zur Übertragung von Patientendaten auf und vom HemoSphere Multifunktionaler Monitor beschrieben. Es sei darauf hingewiesen, dass jede Einrichtung, die den HemoSphere Multifunktionaler Monitor verwendet, Maßnahmen zum Schutz der persönlichen Daten von Patienten ergreifen muss, die den Datenschutzgesetzen des jeweiligen Landes und den Richtlinien der Einrichtung bezüglich der Verwaltung dieser Daten entsprechen. Im Folgenden sind Schritte aufgeführt, mit denen diese Informationen geschützt und die allgemeine Sicherheit des HemoSphere Multifunktionaler Monitors sichergestellt werden können:

- **Physischer Zugriff**: Gestatten Sie nur autorisierten Anwendern den Zugriff auf den HemoSphere Multifunktionaler Monitor.
- **Aktive Verwendung**: Anwender des Monitors sollten die Speicherung von Patientendaten auf ein Minimum beschränken. Patientendaten sollten vom Monitor gelöscht werden, sobald der Patient entlassen bzw. die Überwachung beendet wurde.
- **Netzwerksicherheit**: Die Einrichtung muss Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit eines gemeinsam genutzten Netzwerks sicherzustellen, mit dem der Monitor verbunden sein könnte.
- **Gerätesicherheit**: Anwender sollten ausschließlich das von Edwards zugelassene Zubehör verwenden. Darüber hinaus sollten Sie sicherstellen, dass alle verbundenen Geräte frei von Schadsoftware sind.

Die Verwendung einer Schnittstelle des HemoSphere Multifunktionaler Monitors für andere als die vorgesehenen Zwecke kann die Internetsicherheit gefährden. Die Anschlüsse des HemoSphere Multifunktionaler Monitors sind nicht für die Kontrolle von Abläufen anderer Geräte vorgesehen. Alle verfügbaren Schnittstellen sind in den Abbildungen unter *HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse* auf Seite 38 dargestellt und die Spezifikationen für diese Schnittstellen sind in Tabelle A-5, „HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten“, auf Seite 150 aufgeführt.

8.5.1 HIPAA

Das HIPAA-Gesetz (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996), das vom US-amerikanischen Gesundheitsministerium eingebracht wurde, beinhaltet wichtige Standards zum Schutz von personenbezogenen Gesundheitsinformationen. Sofern dieses Gesetz anwendbar ist, müssen diese Standards während der Überwachung eingehalten werden.

9

Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul

Inhalt

Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls 107
Kontinuierliches Herzzeitvolumen 110
Intermittierendes Herzzeitvolumen 113
EDV/RVEF-Überwachung 119
SVR 124

9.1 Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls

Das HemoSphere Swan-Ganz-Modul ist mit allen zugelassenen Swan-Ganz-Pulmonalarterienkathetern von Edwards kompatibel. Das HemoSphere Swan-Ganz-Modul erfasst und verarbeitet Signale, die bei der CO-, iCO- und EDV/RVEF-Überwachung von einem kompatiblen Edwards Swan-Ganz-Katheter empfangen oder gesendet werden. In diesem Abschnitt finden Sie eine Übersicht über die Anschlüsse des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls. Siehe Abbildung 9-1.

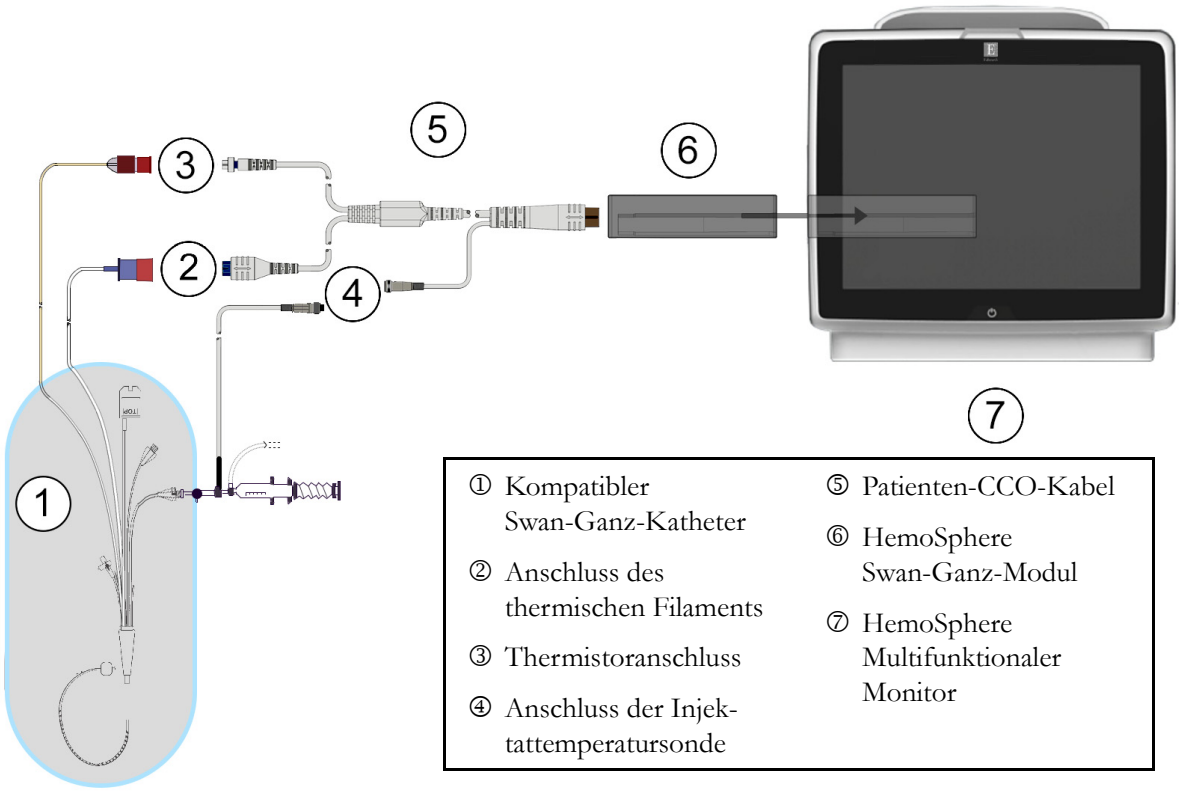


Abbildung 9-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse

HINWEIS Die in diesem Kapitel abgebildeten Katheter und Injektatsysteme dienen nur als Beispiele. Je nach Modell können sich die verwendeten Katheter und Injektatsysteme von denen in der Abbildung unterscheiden.

Das Patienten-CCO-Kabel und alle angeschlossenen kompatiblen Katheter sind ANWENDUNGSTEILE.

1 Stellen Sie vor dem Einsetzen des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls sicher, dass der HemoSphere Multifunktionaler Monitor ausgeschaltet ist.

2 Setzen Sie das HemoSphere Swan-Ganz-Modul in den HemoSphere Multifunktionaler Monitor ein. Beim vollständigen Einrasten des Moduls ist ein Klicken zu hören.

VORSICHT Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet.

3 Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionaler Monitor einzuschalten, und befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe *Patientendaten* auf Seite 78. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel an das HemoSphere Swan-Ganz-Modul an.

4 Schließen Sie einen kompatiblen Swan-Ganz-Katheter an das Patienten-CCO-Kabel an. In Tabelle 9-1 unten finden Sie die verfügbaren Parameter und die erforderlichen Anschlüsse.

Tabelle 9-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Verfügbare Parameter und erforderliche Anschlüsse

Parameter	Erforderlicher Anschluss	Siehe
CO	Anschluss von Thermistor und thermischem Filament	*Kontinuierliches Herzzeitvolumen* auf Seite 110
iCO	Thermistoranschluss und Injektattemperatursonde (Bad-Sonde oder leitungsintegrierte Sonde)	*Intermittierendes Herzzeitvolumen* auf Seite 113
EDV/RVEF (SV)	Anschluss von Thermistor und thermischem Filament * Slave-HF über den HemoSphere Multifunktionaler Monitor	*EDV/RVEF-Überwachung* auf Seite 119
SVR	Anschluss von Thermistor und thermischem Filament * Slave-MAP und -ZVD über den HemoSphere Multifunktionaler Monitor	*SVR* auf Seite 124

5 Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen für die Überwachung. Siehe *Kontinuierliches Herzzeitvolumen* auf Seite 110, *Intermittierendes Herzzeitvolumen* auf Seite 113 oder *EDV/RVEF-Überwachung* auf Seite 119.

9.1.1 Patienten-CCO-Kabel-Test

Führen Sie zur Überprüfung der Integrität des Edwards Patienten-CCO-Kabels einen Kabel-Integritätstest durch. Es wird empfohlen, im Rahmen des Fehlerbehebungs-Prozesses die Integrität des Kabels zu prüfen. Bei diesem Test wird nicht der Anschluss des Kabels für die Injektattemperatursonde geprüft.

Tippen Sie zum Aufrufen des Fensters für den Patienten-CCO-Kabel-Test auf das Symbol → **Patienten-CCO-Kabel-Test** . Die Nummerierung der Anschlüsse entnehmen Sie in Abbildung 9-2.

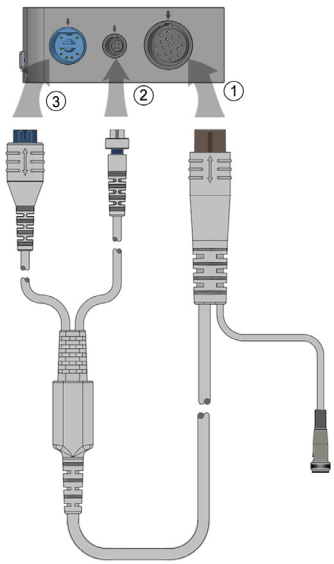


Abbildung 9-2 Anschlüsse für den Patienten-CCO-Kabel-Test

1. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz-Modul ① an.
2. Verbinden Sie den Anschluss des thermischen Filaments ③ des Patienten-CCO-Kabels und den Thermistoranschluss ② über die entsprechenden Testanschlüsse mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**, um mit dem Kabel-Test zu beginnen. Es wird ein Fortschrittsbalken angezeigt.
4. Ersetzen Sie das Patienten-CCO-Kabel durch ein neues Kabel, falls der Integritätstest fehlschlägt.
5. Tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ , wenn der Kabel-Test erfolgreich war. Trennen Sie den Anschluss des thermischen Filaments des Patienten-CCO-Kabels und den Thermistoranschluss vom HemoSphere Swan-Ganz-Modul.

9.2 Kontinuierliches Herzzeitvolumen

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor führt eine kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens durch, indem er kleine Wärmeimpulse in den Blutkreislauf abgibt und über einen Pulmonalarterienkatheter die Bluttemperatur misst. Die maximale Oberflächentemperatur des thermischen Filaments, die für die Abgabe von Wärmeimpulsen an den Blutkreislauf verwendet wird, beträgt 48 °C. Das Herzzeitvolumen wird mithilfe von bewährten, auf thermischen Grundsätzen basierenden Algorithmen sowie anhand von Indikatorverdünnungskurven berechnet, die durch eine Kreuzkorrelation der Wärmeabgabe und der Bluttemperaturkurve ermittelt werden. Nach der Initialisierung führt der HemoSphere Multifunktionaler Monitor ohne Kalibrierung oder Intervention durch den Anwender eine kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens durch und zeigt dieses in Litern pro Minute auf dem Bildschirm an.

9.2.1 Anschließen der Patientenkabel

1. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel gemäß der Beschreibung in Abschnitt 9.1 an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz-Modul an.
2. Schließen Sie das Katheterende des Patienten-CCO-Kabels an den Thermistoranschluss und die Anschlüsse des thermischen Filaments des Swan-Ganz CCO-Katheters an. Diese Anschlüsse sind in mit ② und ③ gekennzeichnet. Abbildung 9-3 auf Seite 111.

3 Stellen Sie sicher, dass der CCO-Katheter richtig eingeführt wurde.

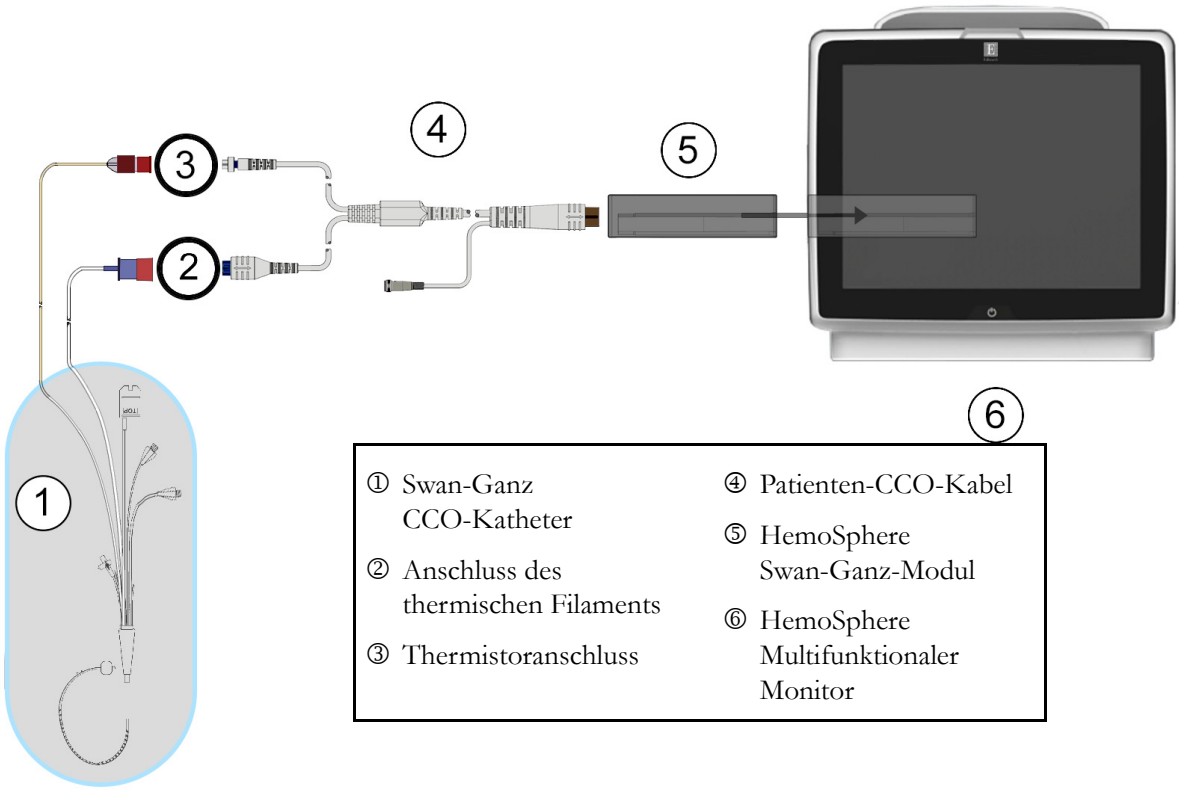


Abbildung 9-3 Übersicht der Anschlüsse für die CO-Überwachung

9.2.2 Starten der Überwachung

WARNUNG Die CO-Überwachung muss bei einer Unterbrechung des Blutflusses am thermischen Filament sofort angehalten werden. Die CO-Überwachung muss unter anderem unter folgenden klinischen Bedingungen beendet werden:

- Während eines kardiopulmonalen Bypasses
- Bei teilweiser Entfernung des Katheters, damit sich der Thermistor nicht in der Pulmonalarterie befindet
- Bei vollständiger Entfernung des Katheters

Tippen Sie nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Systems auf das Symbol „Überwachung starten“ , um mit der CO-Überwachung zu beginnen. Der CO-Countdown-Zähler erscheint auf dem Symbol „Überwachung anhalten“. Wenn ausreichend Daten gesammelt werden konnten, erscheint nach etwa 3 bis 6 Minuten ein CO-Wert im Parameterkreis. Der auf dem Bildschirm angezeigte CO-Wert wird etwa alle 60 Sekunden aktualisiert.

HINWEIS Der CO-Wert wird erst dann angezeigt, wenn ausreichend zeitgemittelte Daten zur Verfügung stehen.

9.2.3 Thermische Signale – Bedingungen

In manchen Fällen benötigt der Monitor aufgrund von starken, mehrminütigen Schwankungen in der pulmonalarteriellen Bluttemperatur des Patienten möglicherweise mehr als 6 Minuten, um die ersten CO-Messwerte zu erhalten. Während einer laufenden CO-Überwachung kann sich außerdem die Aktualisierung der CO-Messwerte aufgrund einer instabilen pulmonalarteriellen Bluttemperatur verzögern. Anstelle eines aktualisierten CO-Messwerts werden dann der zuletzt gemessene CO-Wert sowie die Messzeit angezeigt. Tabelle 9-2 zeigt die Alarm-/Fehlermeldungen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten während der Signalstabilisierung auf dem Bildschirm angezeigt werden. Weitere Informationen zu CO-Fehlern und -Alarmen finden Sie in Tabelle 11-6, „HemoSphere Swan-Ganz-Modul – CO-Fehler/-Alarme“, auf Seite 139.

Tabelle 9-2 Instabiles thermisches Signal – Dauer bis zum Auslösen von CO-Alarmen und Fehlermeldungen

Zustand	CO-Alarm		CO-Fehler
	Signalanpassung – Messung laeuft weiter	Instabile Bluttemp. – Messung laeuft weiter	Wärmesignalverlust
Überwachung wird gestartet: Dauer in Minuten seit Beginn der Überwachung, in der keine CO-Messwerte ermittelt wurden	6	15	30
Überwachung läuft: Dauer in Minuten seit der letzten Aktualisierung der CO-Werte	n. z.	6	20

Bei Eintreten einer Störung wird die Überwachung beendet. Eine Störung kann durch die Migration der Katheterspitze in ein kleines Gefäß verursacht werden, die wiederum dazu führt, dass der Thermistor keine genauen thermischen Signale empfangen kann. Überprüfen Sie die Position des Katheters und richten Sie diesen gegebenenfalls neu aus. Nach der Überprüfung des Patientenstatus und der Katheterposition kann die CO-Überwachung durch Antippen des Symbols „Überwachung starten“ fortgesetzt werden .

9.2.4 CO-Countdown-Zähler und STAT CO

Der CO-Countdown-Zähler befindet sich auf dem Symbol „Überwachung anhalten“

. Dieser Countdown-Zähler informiert den Anwender darüber, wann die nächste CO-Messung durchgeführt wird. Die Dauer bis zur nächsten CO-Messung liegt zwischen 60 Sekunden und 3 Minuten oder darüber hinaus. Die CO-Berechnung kann möglicherweise durch ein hämodynamisch instabiles thermisches Signal verzögert werden. Wenn größere Zeiträume zwischen den CO-Messungen liegen, steht dem Anwender STAT CO zur Verfügung. Mit STAT CO (sCO) wird alle 60 Sekunden eine schnelle Schätzung des CO-Werts durchgeführt. Wählen Sie für die Anzeige von STAT CO-Werten sCO als Hauptparameter aus.

Wählen Sie CO und sCO als Hauptparameter aus, wobei der geteilte Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“ angezeigt wird und die CO-Überwachungsdaten grafisch neben den tabellarischen/numerischen Daten der STAT-Werte für sCO erscheinen. Siehe *Geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“* auf Seite 66.

VORSICHT Ungenaue Messwerte des Herzzeitvolumens können folgende Ursachen haben:
- falsche Platzierung oder Position des Katheters
- übermäßige Schwankungen der pulmonalarteriellen Bluttemperatur – Ursachen für Schwankungen der Bluttemperatur können u. a. folgende sein:
  * Status nach einem chirurgischen Eingriff mit kardiopulmonalem Bypass
  * zentrale Verabreichung von gekühlten oder erwärmten Blutprodukten/Lösungen
  * Verwendung von Geräten zur sequentiellen Kompression
- Gerinnselbildung am Thermistor
- anatomische Anomalien (z. B. bei kardialen Shunts)
- übermäßige Bewegung des Patienten
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten
- schnelle Änderungen im Herzzeitvolumen

9.3 Intermittierendes Herzzeitvolumen

Mithilfe der Bolus-Thermodilutionsmethode führt das HemoSphere Swan-Ganz-Modul eine intermittierende Messung des Herzzeitvolumens durch. Bei dieser Methode wird eine geringe Menge einer sterilen physiologischen Lösung (z. B. Kochsalzlösung oder Dextrose) mit einem bestimmten Volumen und bei einer bestimmten Temperatur – kälter als die Bluttemperatur – über den Injektatanschluss des Katheters injiziert. Der daraus resultierende Abfall der Bluttemperatur wird daraufhin über den Thermistor in der Pulmonalarterie (PA) gemessen. Es sind bis zu sechs Bolusinjektionen in einer Serie möglich. Es wird der Durchschnittswert der Injektionen in der Serie angezeigt. Die Ergebnisse jeder Serie können überprüft werden. Des Weiteren kann der Anwender einzelne iCO-(Bolus-)Messwerte löschen, die möglicherweise beeinträchtigt wurden (z. B. durch Patientenbewegungen, Diathermie oder Bedienfehler).

9.3.1 Anschließen der Patientenkabel

1. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel gemäß der Beschreibung in Abschnitt 9.1 an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz-Modul an.
2. Schließen Sie das Katheterende des Patienten-CCO-Kabels an den Thermistoranschluss des Swan-Ganz iCO-Katheters an (siehe den mit ② gekennzeichneten Anschluss in Abbildung 9-4).

3 Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.

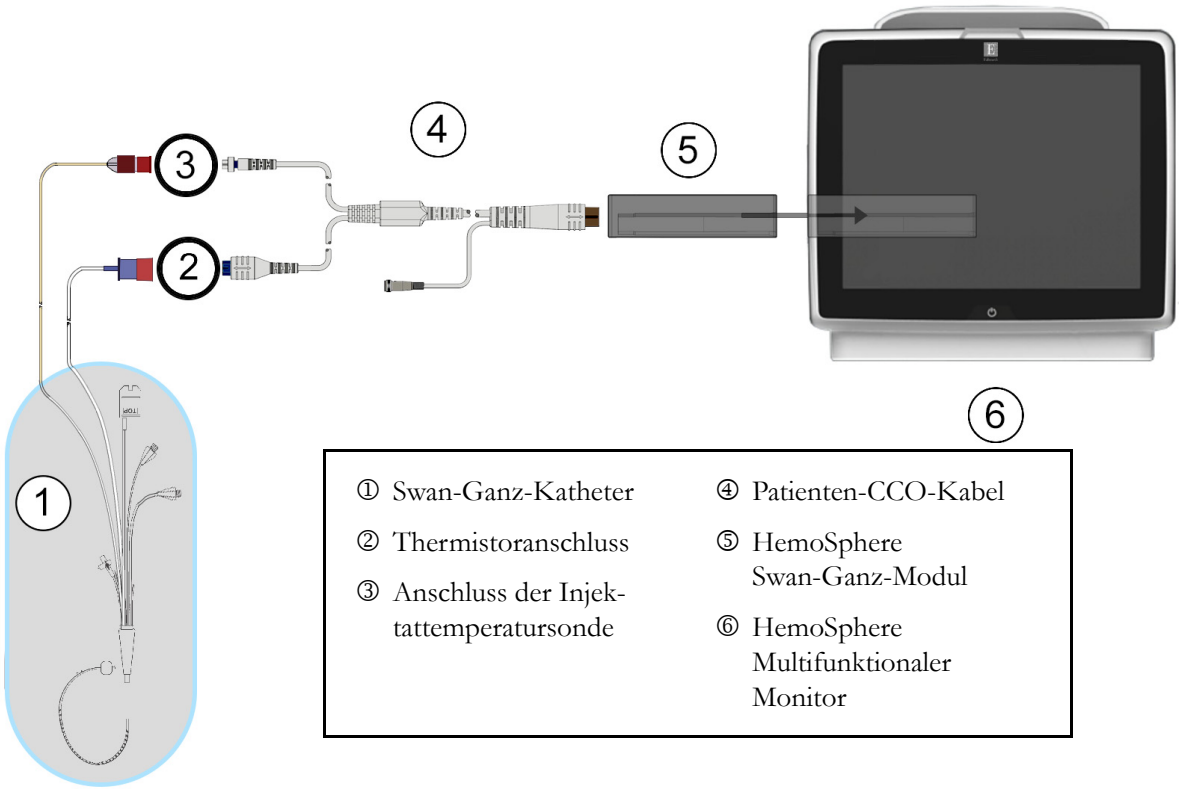


Abbildung 9-4 Übersicht der Anschlüsse für die iCO-Überwachung

9.3.1.1 Auswahl der Sonde

Eine Injektattemperatursonde misst die Temperatur eines Injektats. Die ausgewählte Sonde wird an das Patienten-CCO-Kabel angeschlossen (Abbildung 9-4). Es stehen zwei Sondenarten zur Verfügung:

- Eine leitungsintegrierte Sonde, die mit dem Durchflussgehäuse des CO-Set/CO-Set+ Injektat-Applikationssystem verbunden ist.
- Eine Bad-Sonde, die die Temperatur der Injektatlösung misst. Bad-Sonden dienen zur Messung der Temperatur einer Probenlösung, die dieselbe Temperatur hat wie die sterile Lösung, die zur Berechnung des Herzzeitvolumens mittels Bolusverfahren injiziert wird.

Schließen Sie die Injektattemperatursonde (leitungsintegrierte Sonde oder Bad-Sonde) an den Anschluss für die Injektattemperatursonde des Patienten-CCO-Kabels an (siehe den mit ③ gekennzeichneten Anschluss in Abbildung 9-4).

9.3.2 Konfigurationseinstellungen

Mit dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor hat der Anwender die Möglichkeit, eine spezifische Berechnungskonstante einzugeben oder das HemoSphere Swan-Ganz-Modul so zu konfigurieren, dass es durch Auswahl des Injektatvolumens und der Kathetergröße automatisch eine Berechnungskonstante bestimmt. Der Anwender kann zudem den Anzeigentyp für Parameter sowie den Bolus-Modus auswählen.

Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **iCO** .

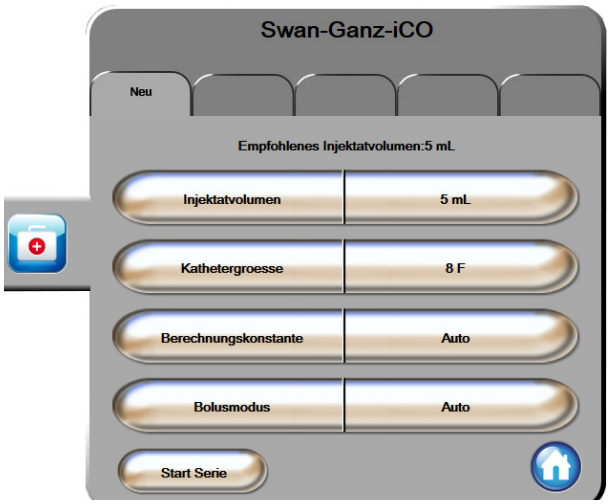


Abbildung 9-5 Konfigurationsbildschirm „iCO – Neue Serie“

VORSICHT Die in Anhang E aufgeführten Berechnungskonstanten müssen mit den in den Begleitdokumenten des Katheters angegebenen Konstanten übereinstimmen. Wenn die Berechnungskonstanten nicht übereinstimmen, muss die gewünschte Berechnungskonstante manuell eingegeben werden.

HINWEIS Das HemoSphere Swan-Ganz-Modul erkennt den verwendeten Temperatursondentyp automatisch (Eisbad-Sonde oder leitungsintegrierte Sonde). Anhand dieser Informationen kann das Modul eine Berechnungskonstante bestimmen.

Sollte der Monitor keine Injektattemperatur (IT) erkennen, wird die Meldung „**Injektatsonde zur iCO-Überwachung anschließen**“ angezeigt.

9.3.2.1 Auswählen des Injektatvolumens

Wählen Sie einen Wert in der Listenschaltfläche **Injektatvolumen** aus. Folgende Auswahlmöglichkeiten sind verfügbar:

- **10 mL**
- **5 mL**
- **3 mL** (nur Bad-Sonde)

Bei Auswahl eines Werts wird automatisch die Berechnungskonstante eingestellt.

9.3.2.2 Auswählen der Kathetergröße

Wählen Sie eine Kathetergröße in der Listenschaltfläche **Kathetergröße** aus. Folgende Auswahlmöglichkeiten sind verfügbar:

- **5,5F**
- **6F**
- **7F**
- **7,5F**
- **8F**

Bei Auswahl eines Werts wird automatisch die Berechnungskonstante eingestellt.

9.3.2.3 Auswählen der Berechnungskonstante

Tippen Sie für die manuelle Eingabe einer **Berechnungskonstante** auf die Werteingabeschaltfläche **Berechnungskonstante** und geben Sie einen Wert über das Ziffernfeld ein. Bei einer manuellen Eingabe der Berechnungskonstante werden das Injektatvolumen und die Kathetergröße automatisch eingestellt. Die eingetragenen Werte werden auf **Auto** gesetzt.

9.3.2.4 Auswählen eines Modus

Wählen Sie in der Listenschaltfläche **Modus Auto** oder **Manuell** aus. Der voreingestellte Modus ist **Auto**. Im Modus **Auto** erscheint auf dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor automatisch eine farblich hervorgehobene Meldung **Injizieren**, wenn eine Baseline-Bluttemperatur ermittelt wurde. Der Ablauf im Modus **Manuell** ähnelt dem im Modus **Auto**. Der Anwender muss im manuellen Modus jedoch vor jeder Injektion auf die Schaltfläche **Injizieren** tippen. Im folgenden Abschnitt finden Sie Anweisungen bezüglich beider Bolus-Modi.

9.3.3 Anweisungen zur Messung in den verschiedenen Bolus-Modi

Der auf dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul werkseitig voreingestellte Modus für die Bolus-Messung ist der Modus **Auto**. In diesem Modus erscheint auf dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor eine farblich hervorgehobene Meldung **Injizieren**, wenn eine Baseline-Bluttemperatur ermittelt wurde.
Im Modus **Manuell** muss der Anwender selbst die Injektion durch Antippen der Schaltfläche **Injizieren** starten. Nach Abschluss der Injektion berechnet das Modul einen Wert und ist dann für die Verarbeitung einer weiteren Bolusinjektion bereit. Es sind bis zu sechs Bolusinjektionen in einer Serie möglich.

Im Folgenden erhalten Sie Schritt-für-Schritt-Anweisungen zur Durchführung einer Messung des Herzzeitvolumens mittels Bolusverfahren über den iCO-Konfigurationsbildschirm „Neue Serie“.

1 Wählen Sie die gewünschten Konfigurationseinstellungen für die Thermodilution aus und tippen Sie unten im Konfigurationsbildschirm „iCO – Neue Serie“ auf die Schaltfläche **Start Serie**.

   Die Schaltfläche ist unter den folgenden Bedingungen deaktiviert:

   - Das Injektatvolumen ist ungültig oder es wurde kein Injektatvolumen ausgewählt
   - Es besteht keine Verbindung zur Messung der Injektattemperatur (IT)
   - Es besteht keine Verbindung zur Messung der Bluttemperatur (BT)
   - Es besteht ein aktiver iCO-Fehler

   Ist die kontinuierliche CO-Messung aktiv, wird ein Pop-up-Fenster angezeigt, um die Unterbrechung der CO-Überwachung zu bestätigen. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ja**.

HINWEIS Während Bolus-CO-Messungen sind mittels EKG-Eingangssignalen berechnete Parameter (HF_{mit}) nicht verfügbar.

2 Der Bildschirm „iCO – Neue Serie“ sowie die farblich hervorgehobene Meldung **Bitte warten** (Bitte warten) werden angezeigt.

3 Nach der Ermittlung des thermischen Baseline-Werts erscheint auf dem Bildschirm die farblich hervorgehobene Meldung **Injizieren** (Injizieren), die anzeigt, dass mit der Injektion der Bolusserie begonnen wird.

ODER

Im manuellen Modus wird die Meldung **Bereit** (Bereit) im Bildschirm hervorgehoben, sobald der thermische Baseline-Wert ermittelt wurde. Tippen Sie die Schaltfläche **Injizieren** an, wenn Sie bereit sind, mit der Injektion zu beginnen. Die Meldung **Injizieren** wird daraufhin im Bildschirm farblich hervorgehoben.

4 Injizieren Sie den Bolus mit dem zuvor ausgewählten Volumen mittels einer schnellen, sanften und kontinuierlichen Methode.

VORSICHT Plötzliche Änderungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie (z. B. durch Bewegungen des Patienten oder die Verabreichung von Arzneimitteln) können dazu führen, dass ein iCO- oder ein iCI-Wert berechnet wird. Zur Vermeidung von fälschlicherweise ausgelösten Messkurven sollte die Injektion so schnell wie möglich nach Anzeige der Meldung **Injizieren** durchgeführt werden.

Nach der Injektion eines Bolus erscheinen auf dem Bildschirm eine Thermodilutionskurve sowie die farblich hervorgehobene Meldung **Wird berechnet** (Wird berechnet) und die entsprechenden iCO-Messwerte.

5 Nach vollständiger Erfassung der thermalen Auswaschkurve wird auf dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor erst **Bitte warten** und anschließend **Injizieren** – oder im manuellen Modus: **Bereit** – angezeigt, sobald erneut ein stabiler thermischer Baseline-Wert ermittelt wurde. Sie können die Schritte 2 bis 4 bis zu sechsmal wiederholen. Die hervorgehobenen Meldungen werden folgendermaßen wiederholt:

Auto: Bitte warten → Injizieren → Wird berechnet

Manuell: Bereit → Injizieren → Wird berechnet

HINWEIS Im Bolus-Modus **Auto** beträgt die zulässige Höchstdauer zwischen der Anzeige der Meldung **Injizieren** und der Injektion des Bolus vier Minuten. Wenn innerhalb dieses Zeitintervalls keine Injektion erkannt wird, erscheint anstelle der Meldung **Injizieren** erneut die Meldung **Bitte warten**.

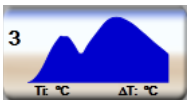
Im Bolus-Modus **Manuell** hat der Anwender nach dem Antippen der Schaltfläche **Injizieren** 30 Sekunden Zeit, die Injektion des Bolus durchzuführen. Wenn innerhalb dieses Zeitintervalls keine Injektion erkannt wird, wird die Schaltfläche **Injizieren** erneut aktiviert und die Meldung „Injizieren“ erlischt.

Wenn es zu einer Beeinträchtigung der Bolus-Messung kommt, die durch eine entsprechende Alarmmeldung angezeigt wird, erscheint anstelle des CO/CI-Werts ein ! auf dem Bildschirm.

Tippen Sie zum Unterbrechen der iCO-(Bolus-)Messungen das Symbol „Annullieren“ an.

6 Wenn Sie die gewünschte Anzahl an Bolus-Injektionen durchgeführt haben, können Sie sich die Serie der Auswaschkurven durch Antippen der Schaltfläche **Prüfung** ansehen.

7 Wenn Sie eine der sechs Injektionen aus dem Set entfernen möchten, tippen Sie auf die entsprechende Injektion im Prüfungsbildschirm.

Tippen Sie auf 

→

.

Es erscheint ein rotes „X“ auf der Kurve. Diese Kurve wird daraufhin bei der Berechnung des CO/CI-Mittelwerts nicht berücksichtigt.
Bei unregelmäßigen oder ungenauen Kurven wird ein neben dem Datensatz der Kurve angezeigt.
Wenn Sie eine Bolusserie löschen möchten, tippen Sie auf das Symbol „Annullieren“. Tippen Sie zur Bestätigung auf die Schaltfläche **Ja**.

8 Tippen Sie nach Abschluss der Prüfung der Bolusinjektionen auf die Schaltfläche **Bestätigen**, wenn Sie den CO/CI-Mittelwert verwenden möchten, oder tippen Sie auf das Symbol „Zurück“, um zu dieser Serie zurückzukehren und zusätzliche Bolusinjektionen (bis zu sechs) für die Mittelwertberechnung hinzuzufügen.

9.3.4 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“

Nach Bestätigung der Serie wird die Serienzusammenfassung unter einer Registerkarte mit Zeitstempel im Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“ angezeigt. Sie können von bestimmten Überwachungsbildschirmen aus auf diesen Bildschirm zugreifen, indem Sie auf das Symbol zur Anzeige historischer Thermodilutionsdaten oder auf die folgenden Symbole tippen → **iCO** .

Auf dem Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“ stehen dem Anwender die folgenden Funktionen zur Verfügung:

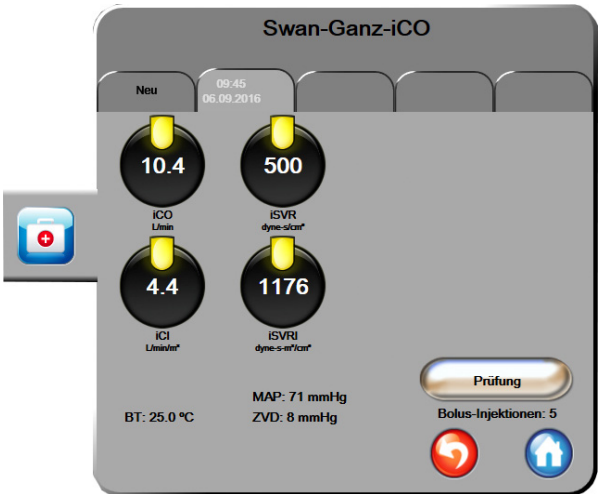


Abbildung 9-6 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“

Neue Serie. Tippen Sie auf das Symbol „Zurück“ oder auf die Registerkarte **Neu**, um eine weitere Thermodilutionsserie durchzuführen. Der vorherige CO/CI-Mittelwert und die zugeordneten Auswaschkurven werden unter einer Registerkarte im Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“ gespeichert.

Prüfung. Mit dieser Funktion können Sie die thermale Auswaschkurve der Bolusserie überprüfen. Tippen Sie auf eine andere Registerkarte, um die thermalen Auswaschkurven anderer Bolusserien zu überprüfen.

CO-Überwachung. Tippen Sie nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Systems für die CO-Überwachung auf das Symbol „Überwachung starten“ , um mit der CO-Überwachung zu beginnen.

9.4 EDV/RVEF-Überwachung

Bei Verwendung eines Swan-Ganz CCOmbo V-Katheters mit EKG-Signaleingang kann in Verbindung mit dem CO-Überwachungsmodus eine Überwachung des rechtsventrikulären enddiastolischen Volumens (EDV) durchgeführt werden. Während der EDV-Überwachung zeigt der HemoSphere Multifunktionaler Monitor kontinuierlich Messwerte für das EDV und die rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF) an. EDV und RVEF sind zeitgemittelte Werte, die sowohl numerisch in den Parameterkreisen als auch graphisch im Trend-Diagramm mit Trend-Zeit dargestellt werden können.

Darüber hinaus werden im Abstand von etwa 60 Sekunden EDV- und RVEF-Werte berechnet, die bei Auswahl von sEDV und sRVEF als Hauptparameter angezeigt werden.

9.4.1 Anschließen der Patientenkabel

1. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel gemäß der Beschreibung in Abschnitt 9.1 an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz-Modul an.
2. Schließen Sie das Katheterende des Patienten-CCO-Kabels an den Thermistoranschluss und die Anschlüsse des thermischen Filaments des Swan-Ganz CCOmbo V-Katheters an. Diese Anschlüsse sind in mit ② und ③ gekennzeichnet Abbildung 9-7.

3 Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.

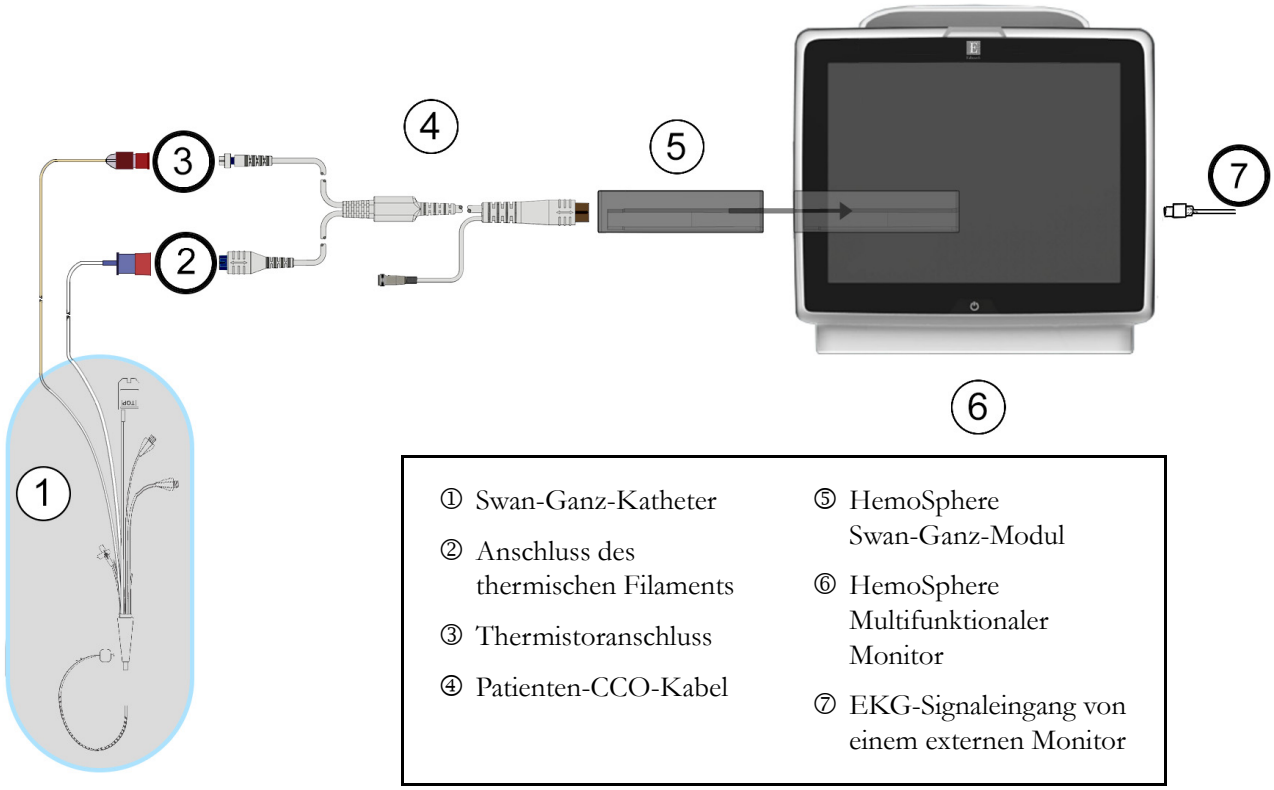


Abbildung 9-7 Übersicht der Anschlüsse für die EDV/RVEF-Überwachung

9.4.2 Anschließen des EKG-Schnittstellenkabels

Schließen Sie den 6,35-mm-Klinkenstecker des EKG-Anschlusskabels am EKG-Monitoreingangsanschluss auf der Rückseite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors an. ECG

Schließen Sie das andere Ende des Schnittstellenkabels am EKG-Signalausgang des bettseitigen Monitors an. Auf diese Weise empfängt der HemoSphere Multifunktionale Monitor eine gemittelte Herzfrequenz (HF_{mit}) zur Messung des EDV und des RVEF. Informationen zu kompatiblen EKG-Schnittstellenkabeln erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

WICHTIGER HINWEIS **Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist mit analogen EKG-Slave-Eingängen von externen Patientenmonitoren mit analogen Slave-Ausgängen kompatibel, die den in Anhang A, Tabelle A-5, dieses Handbuchs festgelegten Spezifikationen für EKG-Eingangssignale entsprechen. Das EKG-Signal wird zur Ableitung der Herzfrequenz verwendet, die daraufhin verwendet wird, um zusätzliche hämodynamische Parameter für die Anzeige zu berechnen. Hierbei handelt es sich um eine optionale Funktion, die die primäre Funktion des HemoSphere Multifunktionalen Monitors, das Herzzeitvolumen (mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul) und die venöse Sauerstoffsättigung (mit dem HemoSphere**

Oxymetrie-Kabel) zu überwachen, nicht beeinträchtigt. Testverfahren zur Geräteleistung wurden unter Verwendung von EKG-Eingangssignalen durchgeführt.

WARNUNG **HERZSCHRITTMACHERPATIENTEN** – Während Vorfällen von Herzstillständen oder Arrhythmien können Herzfrequenzmesser mit der Zählung der Herzschrittmacherrate fortfahren. Verlassen Sie sich daher nicht ausschließlich auf die angezeigte Herzfrequenz. Halten Sie die Herzschrittmacherpatienten unter strenger Überwachung. Siehe Tabelle A-5 auf Seite 150 bezüglich weiterer Informationen zu den Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen für dieses Gerät.

Bei Patienten, die eine interne oder externe Schrittmacherunterstützung benötigen, sollte der HemoSphere Multifunktionale Monitor unter den nachstehend aufgeführten Bedingungen nicht zur Erfassung der Herzfrequenz oder der von der Herzfrequenz abgeleiteten Parameter verwendet werden:

- Der synchronisierter Ausgang für den Schrittmacherimpuls des bettseitigen Monitors umfasst den Schrittmacherimpuls, allerdings liegen seine Merkmale außerhalb des definierten Bereichs für die Fähigkeit, den Schrittmacherimpuls zu unterdrücken (siehe Tabelle A-5 Technische Daten).
- Die Merkmale des synchronisierten Ausgangs für den Schrittmacherimpuls können nicht festgestellt werden.

Beachten Sie mögliche Diskrepanzen zwischen der Herzfrequenz (HRmit) und der HF auf dem Patientenmonitor sowie der EKG-Kurvenform, wenn abgeleitete Parameter, wie SV, EDV, RVEF und dazugehörige Indexparameter, interpretiert werden.

EKG-Eingangssignale und alle aus Herzfrequenzmessungen abgeleiteten Parameter wurden nicht für pädiatrische Patienten evaluiert und stehen dementsprechend nicht für diese Patientenpopulation zur Verfügung.

HINWEIS Bei erstmaligem Erkennen einer Verbindung mit einem EKG-Eingang oder der Trennung einer solchen Verbindung wird eine kurze Benachrichtigungsmeldung in der Statusleiste angezeigt.

SV ist bei kompatiblen Swan-Ganz-Kathetern und EKG-Signaleingängen verfügbar. Für die EDV/RVEF-Überwachung ist ein Swan-Ganz CCOmbo V-Katheter erforderlich.

9.4.3 Starten der Messung

WARNUNG Die CO-Überwachung muss bei einer Unterbrechung des Blutflusses am thermischen Filament sofort angehalten werden. Die CO-Überwachung muss unter anderem unter folgenden klinischen Bedingungen beendet werden:
- Während eines kardiopulmonalen Bypasses
- Bei teilweiser Entfernung des Katheters, damit sich der Thermistor nicht in der Pulmonalarterie befindet
- Bei vollständiger Entfernung des Katheters

Tippen Sie nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Systems auf das Symbol „Überwachung starten“, um mit der CO-Überwachung zu beginnen. Der CO-Countdown-Zähler erscheint auf dem Symbol „Überwachung anhalten“. Wenn ausreichend Daten gesammelt werden konnten, erscheint nach etwa 6 bis 9 Minuten ein EDV- und/oder RVEF-Wert im entsprechend konfigurierten Parameterkreis. Die auf dem Bildschirm angezeigten EDV- und RVEF-Werte werden etwa alle 60 Sekunden aktualisiert.

HINWEIS Die EDV- und RVEF-Werte werden erst dann angezeigt, wenn ausreichend zeitgemittelte Daten zur Verfügung stehen.

In manchen Fällen benötigt der Monitor aufgrund von starken, mehrminütigen Schwankungen in der pulmonalarteriellen Bluttemperatur des Patienten möglicherweise mehr als 9 Minuten, um die ersten EDV- oder RVEF-Messwerte zu erhalten. Wenn 9 Minuten nach Beginn der Überwachung noch keine Ermittlung der Messwerte möglich ist, wird die folgende Alarmmeldung angezeigt:

Alarm: EDV – Signalanpassung – Messung laeuft weiter

Der Betrieb des Monitors wird fortgesetzt. Es müssen keine Maßnahmen seitens des Anwenders ergriffen werden. Sobald eine kontinuierliche EDV- und RVEF-Messung möglich ist, erlischt die Alarmmeldung und die aktuellen Werte werden angezeigt und aufgezeichnet.

HINWEIS Auch wenn keine EDV- und RVEF-Werte zur Verfügung stehen, können CO-Werte verfügbar sein.

9.4.4 Aktive EDV-Überwachung

Während einer laufenden EDV-Überwachung kann sich die Aktualisierung der kontinuierlichen EDV- und RVEF-Messwerte aufgrund einer instabilen pulmonalarteriellen Bluttemperatur verzögern. Wenn innerhalb eines Zeitraums von 8 Minuten keine Aktualisierung stattfindet, wird die folgende Meldung angezeigt:

Alarm: EDV – Signalanpassung – Messung laeuft weiter

Wenn die gemittelte Herzfrequenz außerhalb des zulässigen Bereichs liegt (z. B. unter 30 b/min oder über 200 b/min) oder keine Herzfrequenz ermittelt werden kann, wird die folgende Meldung angezeigt:

Alarm: EDV – Verlust des Herzfrequenzsignals

Es werden keine kontinuierlichen EDV- und RVEF-Messwerte mehr angezeigt. Ursachen für diese Störung können Änderungen des physiologischen Status des Patienten oder der Verlust des Slave-EKG-Signals sein. Überprüfen Sie die Anschlüsse des EKG-Anschlusskabels und schließen Sie es ggf. erneut an. Nachdem Sie den Zustand des Patienten und die Kabelanschlüsse geprüft haben, wird die Überwachung von EDV und RVEF automatisch wieder aufgenommen.

HINWEIS SV-, EDV- und RVEF-Werte sind von einer genauen Berechnung der Herzfrequenz abhängig. Daher sollten Sie Sorge tragen, dass die angezeigte Herzfrequenz genau ist und eine doppelte Zählung vermieden wird, insbesondere im Falle einer Zweikammerstimulation.

Ist der Patient mit einem Vorhof- oder Zweikammerschrittmacher ausgestattet, sollte der Anwender prüfen, ob eine doppelte Detektion vorliegt. Dies ist für eine genaue Bestimmung der Herzfrequenz erforderlich; pro Herzzyklus sollte nur ein Schrittmacher-Spike bzw. eine Herzkontraktion detektiert werden. Bei einer doppelten Detektion sollte der Anwender wie folgt vorgehen:

- Die Referenzelektrode neu anlegen, um die Detektion von Vorhof-Spikes auf ein Minimum zu reduzieren.
- Eine geeignete Elektrodenkonfiguration auswählen, um HF-Trigger zu maximieren und die Detektion von Vorhof-Spikes zu minimieren.
- Die Angemessenheit der in Milliampere (mA) angegebenen Stimulationsstufe beurteilen.

Die Genauigkeit der kontinuierlichen EDV- und RVEF-Messungen ist abhängig davon, ob der bettseitige Monitor ein gleichmäßiges EKG-Signal sendet. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in Tabelle 11-7, „HemoSphere Swan-Ganz-Modul – EDV- und SV-Fehler/-Alarme“, auf Seite 141 und Tabelle 11-10, „HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Allgemeine Fehlerbehebung“, auf Seite 144.

Wenn die Überwachung des EDV durch Antippen des Symbols „Überwachung anhalten“

angehalten wird, wird die Zielbereichsanzeige auf der Parameterkreisanzeige für EDV und/oder RVEF grau angezeigt. Darüber hinaus gibt ein Zeitstempel unterhalb des Werts den Zeitpunkt der letzten Messung an.

HINWEIS Durch Antippen des Symbols „Überwachung anhalten“

wird die Überwachung von EDV, RVEF und CO angehalten.

Wird die EDV-Überwachung fortgesetzt, zeigt eine Lücke in der Linie des Trend-Diagramms den Zeitraum an, währenddessen die kontinuierliche Überwachung unterbrochen wurde.

9.4.5 STAT EDV und RVEF

Ein hämodynamisch instabiles thermisches Signal kann die Anzeige eines EDV-, EDVI- und/oder RVEF-Werts auf dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor nach dem Start der Überwachung verzögern. In diesem Fall kann der Arzt STAT-Werte verwenden. Dabei handelt es sich um geschätzte EDV- oder EDVI- und RVEF-Werte, die ungefähr alle 60 Sekunden aktualisiert werden. Wählen Sie sEDV, sEDVI oder sRVEF als Hauptparameter für die Anzeige von STAT-Werten aus. EDV-, EDVI- und RVEF-Werte können den numerischen Werten für sEDV, sEDVI und sRVEF im zeitlichen Verlauf als Trend-Diagramm gegenübergestellt werden. Dazu kann die Überwachungsansicht im geteilten Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“ verwendet werden. In diesem Bildschirm lassen sich bis zu zwei Parameter im Tabellenformat anzeigen. Siehe *Geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“* auf Seite 66.

9.5 SVR

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor kann den SVR während der CO-Überwachung auch mithilfe analoger MAP- und ZVD-Drucksignale berechnen, die von einem angeschlossenen Patientenmonitor gesendet werden. Siehe *Analoger Drucksignal-Eingang* auf Seite 84.

10

Oxymetrie-Überwachung

Inhalt

Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung. 125
In-vitro-Kalibrierung 127
In-vivo-Kalibrierung. 128
Signalqualitätsindikator. 129
Oxymetrie-Daten abrufen 130
Hb-Aktualisierung 131
Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels 132
Neuer Katheter. 132

10.1 Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung

Spezifische Anweisungen zur Platzierung und Verwendung des Katheters sowie die entsprechenden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Katheters. Führen Sie vor dem Beginn der Überwachung eine Kalibrierung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels durch.

1. Schließen Sie das HemoSphere Oxymetrie-Kabel an den HemoSphere Multifunktionaler Monitor an. Die folgende Meldung wird angezeigt:

   Oxymetrie-Initialisierung läuft – bitte warten

2. Wenn der HemoSphere Multifunktionaler Monitor ausgeschaltet ist, schalten Sie ihn ein und geben Sie die Patientendaten ein. Siehe *Patientendaten* auf Seite 78.
3. Öffnen Sie einen Teil der Abdeckung des Katheter-Trays, um den optischen Anschluss freizulegen.
4. Verbinden Sie den optischen Anschluss des Katheters mit dem Oxymetrie-Kabel und achten Sie darauf, dass die „TOP“ (oben)-Markierungen aufeinander ausgerichtet sind. Lassen Sie dann die Klappe einrasten.

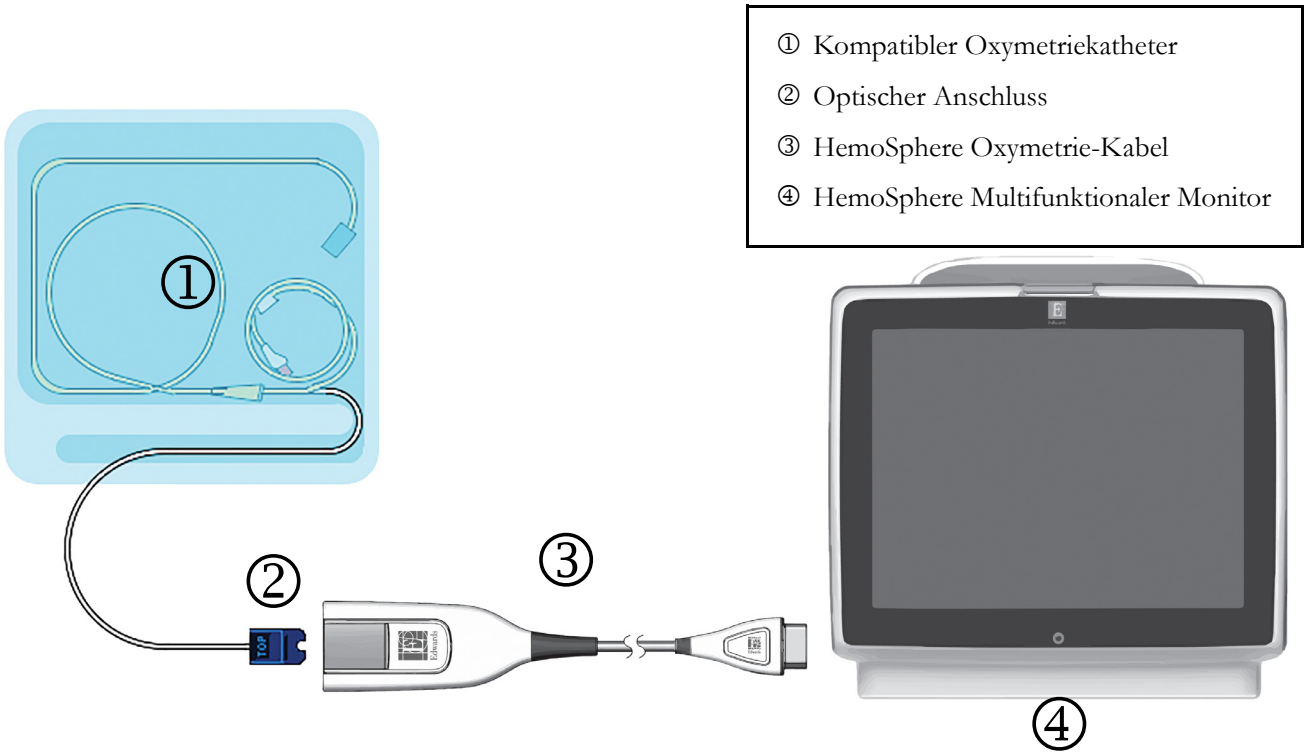


Abbildung 10-1 Übersicht der Oxymetrie-Anschlüsse

HINWEIS Der in Abbildung 10-1 gezeigte Katheter dient nur als Beispiel. Je nach Modell kann sich der verwendete Katheter von dem in der Abbildung unterscheiden.

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel und jeder etwaige damit verbundene kompatible Katheter gelten als ANWENDUNGSTEILE.

VORSICHT Um unerwünschte Bewegungen des angeschlossenen Katheters zu vermeiden, muss eine sichere Befestigung des Oxymetrie-Kabels sichergestellt werden.

WARNUNG Umwickeln Sie den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff und platzieren Sie ihn nicht über längere Zeit (>10 Minuten lang) direkt auf der Haut des Patienten. Die Oberfläche erwärmt sich (bis zu 45 °C) und muss Wärme ableiten, um die interne Temperatur aufrechtzuerhalten. Ein Softwarefehler wird ausgelöst, wenn die interne Temperatur die entsprechenden Grenzen überschreitet.

10.2 In-vitro-Kalibrierung

Eine In-vitro-Kalibrierung wird vor der Einführung des Katheters mithilfe der im Lieferumfang des Katheters enthaltenen Kalibrierschale durchgeführt.

VORSICHT Zur Gewährleistung einer genauen In-vitro-Oxymetriekalibrierung müssen der Katheter und die Kalibrierschale trocken sein. Das Katheterlumen darf erst nach Abschluss der In-vitro-Kalibrierung gespült werden.

Wenn die In-vitro-Kalibrierung erst nach der Einführung des Oxymetriekatheters durchgeführt wird, kommt es zu einer ungenauen Kalibrierung.

1. Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung**.
2. Wählen Sie oben im Bildschirm **Oxymetriekalibrierung** den **Oxymetrie-Typ** aus: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**.
4. Geben Sie im Bildschirm **In-vitro-Kalibrierung** entweder den Hämoglobinwert (**Hb**) oder den Hämatokritwert (**Hct**) des Patienten ein. Der Hämoglobinwert kann über das Ziffernfeld in der Einheit g/dL oder der Einheit mmol/L eingegeben werden. Die Akzeptanzbereiche finden Sie in Tabelle 10-1.

Tabelle 10-1 In-vitro-Kalibrierung – Optionen

Option	Beschreibung	Auswahlbereich
Hb (g/dL)	Hämoglobin	4,0 bis 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 bis 12,4
Hct (%)	Hämatokrit	12 bis 60

5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**, um die Kalibrierung zu starten.
6. Nach erfolgreichem Abschluss der Kalibrierung erscheint folgende Meldung:
   In-vitro-Kalibrierung OK, Katheter einführen
7. Führen Sie den Katheter gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung ein.
8. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**.

10.2.1 In-vitro-Kalibrierfehler

Wenn der HemoSphere Multifunktionaler Monitor keine In-vitro-Kalibrierung durchführen kann, erscheint ein Pop-up-Fehlerbildschirm.

Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**, um die Oxymetriekalibrierung zu wiederholen.
ODER
Tippen Sie auf die Schaltfläche **Annullieren**, um zum Menü „Oxymetriekalibrierung“ zurückzukehren.

10.3 In-vivo-Kalibrierung

Eine In-vivo-Kalibrierung wird durchgeführt, wenn der Katheter bereits eingeführt wurde.

HINWEIS Diese Kalibrierung, bei der sowohl eine Blutprobe zum Verwerfen (zum Freimachen der Katheterleitung) als auch eine Blutprobe für die Laboranalyse entnommen werden muss, darf nur von fachkundigem Personal durchgeführt werden. Außerdem ist eine Messung des Oxymetrie-Werts mithilfe eines CO-Oxymeters erforderlich.

Zur Gewährleistung einer hohen Präzision sollte die In-vivo-Kalibrierung alle 24 Stunden durchgeführt werden.

Während der In-vivo-Kalibrierung wird die Signalqualität angezeigt. Es wird empfohlen, die Kalibrierung nur bei SQI-Stufe 1 oder 2 durchzuführen. Siehe *Signalqualitätsindikator* auf Seite 129.

1. Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung** .
2. Wählen Sie oben im Bildschirm **Oxymetriekalibrierung** den **Oxymetrie-Typ** aus: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vivo-Kalibrierung**.

   Wenn die Einrichtung nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

   Warnung: Wandartefakt oder Verschluss festgestellt. Katheter neu positionieren.

   ODER

   Warnung: Instabiles Signal.
4. Wenn die Meldung „Wandartefakt oder Verschluss festgestellt“ oder die Meldung „Instabiles Signal“ erscheint, versuchen Sie, die Störung gemäß den Anweisungen in Tabelle 11-12, „Oxymetrie-Warnungen“, auf Seite 147 zu beheben. Tippen Sie hierfür auf die Schaltfläche **Neu kalibrieren**, um eine erneute Baseline-Einrichtung durchzuführen,

   ODER

   tippen Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, um mit der Blutentnahme zu beginnen.
5. Tippen Sie nach erfolgreichem Abschluss der Baseline-Kalibrierung auf die Schaltfläche **Probe ziehen** und führen Sie die Blutentnahme durch.
6. Führen Sie die Blutentnahme langsam durch (2 mL in 30 Sekunden) und senden Sie die Blutprobe zur Analyse der Messwerte durch einen CO-Oxymeter ins Labor.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Hb** und auf die gewünschte Einheit (g/dL oder mmol/L), um den Hämoglobinwert des Patienten einzugeben, oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Hct**, um den Hämatokritwert einzugeben, wenn die Laborwerte vorliegen. Die Akzeptanzbereiche finden Sie in Tabelle 10-2.

Tabelle 10-2 In-vivo-Kalibrierung – Optionen

Option	Beschreibung	Auswahlbereich
Hb (g/dL)	Hämoglobin	4,0 bis 20,0
Hb (mmol/L)		2,5 bis 12,4
Hct (%)	Hämatokrit	12 bis 60

HINWEIS Wenn ein Hb- oder ein Hct-Wert eingegeben wird, berechnet das System den jeweils anderen Wert automatisch. Wenn beide Werte ausgewählt sind, wird der letzte eingegebene Wert bestätigt.

8 Geben Sie den im Labor ermittelten Oxymetrie-Wert ($\mathbf{ScvO_2}$ oder $\mathbf{SvO_2}$) ein.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.

10.4 Signalqualitätsindikator

Der Signalqualitätsindikator (SQI) zeigt die Signalqualität basierend auf dem Zustand und der Position des Katheters im Gefäß an. Je besser die Qualität des Oxymetriesignals, desto mehr Kästchen leuchten in der SQI-Leiste auf. Im linken Kästchen der Leiste wird außerdem die Ziffer für die entsprechende Stufe angezeigt. Nach Abschluss der Oxymetriekalibrierung wird die SQI-Stufe alle zwei Sekunden aktualisiert und es wird eine der vier Signalstufen angezeigt (siehe Tabelle 10-3).

Tabelle 10-3 Signalqualitätsindikator – Stufen

Stufe	Farbe	Beschreibung
1 – Normal	Grün	Optimale Signalqualität
2 – Mittel	Grün	Mäßig beeinträchtigte Signalqualität
3 – Schlecht	Gelb	Schlechte Signalqualität
4 – Inakzeptabel	Rot	Vorliegen eines schwerwiegenden Problems bei einem oder mehreren Signalqualitätsmerkmalen

Die Signalqualität kann durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden:

- Pulsatilität (z. B. bei einem Verschluss der Katheterspitze)
- Signalintensität (z. B. bei Abknicken des Katheters, Blutgerinnseln, Hämodilution)
- Intermittierender Kontakt des Katheters mit der Gefäßwand

Die Signalqualität wird während der In-vivo-Kalibrierung und der Hb-Aktualisierung angezeigt. Es wird empfohlen, die Kalibrierung nur bei SQI-Stufe 1 oder 2 durchzuführen. Bei einer SQI-Stufe von 3 oder 4 befolgen Sie bitte die Anweisungen unter *Oxymetrie-Fehlermeldungen* auf Seite 145, um die Störung ausfindig zu machen und zu beheben.

VORSICHT Die Signalqualität kann u. U. durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gestört werden. Elektrokauter und entsprechende Kabel sollten daher mit einem gewissen Abstand zum HemoSphere Multifunktionaler Monitor platziert werden. Außerdem sollten die Geräte nach Möglichkeit von separaten Wechselstromkreisen gespeist werden. Falls weiterhin Störungen der Signalqualität bestehen, muss der örtliche Vertreter von Edwards kontaktiert werden.

10.5 Oxymetrie-Daten abrufen

Mit der Funktion **Oxymetrie-Daten abrufen** können auch dann Daten des Oxymetrie-Kabels abgerufen werden, wenn der Patient nicht mehr an den HemoSphere Multifunktionalen Monitor angeschlossen ist. Diese Funktion ermöglicht es, die Daten der letzten Kalibrierung sowie die demografischen Daten eines Patienten für eine unmittelbare Oxymetrie-Überwachung abzurufen. Um diese Funktion nutzen zu können, dürfen die Kalibrierungsdaten des Oxymetrie-Kabels nicht älter als 24 Stunden sein.

HINWEIS Wenn die Patientendaten bereits in den HemoSphere Multifunktionaler Monitor eingegeben wurden, werden ausschließlich die Daten der Systemkalibrierung abgerufen. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel wird gemäß den aktuellen Patientendaten aktualisiert.

1. Ziehen Sie das Oxymetrie-Kabel, das an den Katheter angeschlossen ist, aus dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor und belassen Sie das Kabel während der Verlegung beim Patienten. Der Katheter darf nicht vom Oxymetrie-Kabel getrennt werden.
2. Stellen Sie sicher, dass die Daten des vorherigen Patienten gelöscht wurden, bevor Sie das Oxymetrie-Kabel an einen anderen HemoSphere Multifunktionalen Monitor anschließen.
3. Schließen Sie das Oxymetrie-Kabel nach der Verlegung des Patienten wieder an den HemoSphere Multifunktionaler Monitor an und schalten Sie ihn an.
4. Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung** .
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Oxymetrie-Daten abrufen**.
6. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ja**, wenn die Oxymetrie-Kabel-Daten nicht älter als 24 Stunden sind, um die Oxymetrie-Überwachung mit den abgerufenen Kalibrierungsdaten zu starten.

   ODER

   Tippen Sie auf die Schaltfläche **Nein** und führen Sie eine In-vivo-Kalibrierung durch.

WARNUNG Bevor Sie auf **Ja** tippen, um die Oxymetrie-Daten abzurufen, stellen Sie sicher, dass die angezeigten Daten dem aktuellen Patienten entsprechen. Ein Abrufen falscher Oxymetriekalibrierungsdaten und demografischer Patientenwerte führt zu falschen Messungen.

VORSICHT Das Oxymetrie-Kabel darf während einer Kalibrierung oder während des Abrufens von Daten nicht getrennt werden.

7 Tippen Sie im Menü „Oxymetriekalibrierung“ auf die Schaltfläche **In-vivo-Kalibrierung**, um eine erneute Kalibrierung des Kabels durchzuführen.

Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“, wenn Sie sich die über das Oxymetrie-Kabel übertragenen Patientendaten ansehen möchten .

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patientendaten**.

VORSICHT Überprüfen Sie vor Beginn der Überwachung, ob die Angaben zu Größe, Gewicht und BSA des Patienten korrekt sind, wenn das Oxymetrie-Kabel nach einer Verlegung an einen anderen HemoSphere Multifunktionaler Monitor angeschlossen wird als zuvor. Geben Sie die Patientendaten gegebenenfalls erneut ein.

HINWEIS Stellen Sie sicher, dass die Zeit- und Datumseinstellungen aller HemoSphere Multifunktionaler Monitore übereinstimmen. Wenn Datum und/oder Uhrzeit des zuvor verwendeten HemoSphere Multifunktionaler Monitors und des aktuell verwendeten HemoSphere Multifunktionaler Monitors nicht übereinstimmen, wird möglicherweise die folgende Meldung angezeigt:
„Patientendaten im Oxymetrie-Kabel älter als 24 Stunden – Neu kalibrieren“.

Falls eine erneute Systemkalibrierung durchgeführt werden muss, benötigt das Oxymetrie-Kabel möglicherweise eine Aufwärmzeit von 10 Minuten.

10.6 Hb-Aktualisierung

Mithilfe der Option **Hb-Aktualisierung** können Sie die Hb- und Hct-Werte einer vorherigen Kalibrierung anpassen. Diese Aktualisierungsfunktion kann nur dann genutzt werden, wenn bereits eine Kalibrierung durchgeführt wurde oder wenn Kalibrierungsdaten vom Oxymetrie-Kabel abgerufen wurden.

1 Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung** .

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Hb-Aktualisierung**.

3 Sie können entweder die angezeigten Hb- und Hct-Werte verwenden oder durch Antippen der Schaltflächen **Hb** oder **Hct** neue Werte eingeben.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.

5 Tippen Sie auf das Symbol „Annullieren“, wenn Sie die Kalibrierung anhalten möchten .

HINWEIS Falls eine Veränderung des Hct-Werts von 6 % oder höher oder aber eine Veränderung des Hb-Werts von 1,8 g/dL (1,1 mmol/L) oder höher vorliegt, wird zur Gewährleistung einer optimalen Präzision die Aktualisierung des Hb- und des Hct-Werts empfohlen. Eine Änderung des Hämoglobinwerts kann außerdem zu Störungen der Signalqualität führen. Mithilfe einer **Hb-Aktualisierung** können Störungen der Signalqualität behoben werden.

10.7 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

Wenn dauerhaft eine hohe SQI-Stufe angezeigt wird, sollten Sie das HemoSphere Oxymetrie-Kabel zurücksetzen. Durch das Zurücksetzen des Oxymetrie-Kabels erfolgt möglicherweise eine Stabilisierung der Signalqualität. Diese Maßnahme sollte jedoch erst dann ergriffen werden, wenn zuvor der Versuch unternommen wurde, das Problem gemäß den unter „Fehlerbehebung“ beschriebenen Anweisungen zur Behebung einer hohen SQI-Stufe zu lösen.

HINWEIS Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor lässt erst dann zu, dass das Oxymetrie-Kabel zurückgesetzt wird, wenn zuvor versucht wurde, eine Kalibrierung durchzuführen oder Kalibrierungsdaten vom Oxymetrie-Kabel abzurufen.

1. Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung** .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Oxymetrie-Kabel zurücksetzen**.
3. Es wird ein Fortschrittsbalken angezeigt. Trennen Sie das Oxymetrie-Kabel nicht.

10.8 Neuer Katheter

Nutzen Sie die Option **Neuer Katheter** immer dann, wenn für einen Patienten ein neuer Katheter verwendet wird. Nach Bestätigung des **Neuen Katheters** muss eine erneute Oxymetriekalibrierung durchgeführt werden Spezifische Anweisungen zu Platzierung, Typ, und Verwendung des Katheters sowie die entsprechenden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Katheters.

1. Tippen Sie auf die folgenden Symbole: Klinische Maßnahmen → **Oxymetriekalibrierung** .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Katheter**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ja**.

11

Fehlerbehebung

Inhalt

Bildschirmhilfe 133
Status-LED-Anzeigen des Monitors 134
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen 135
HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Fehlermeldungen 139
Oxymetrie-Fehlermeldungen 145

11.1 Bildschirmhilfe

Über die Startseite des Hilfebildschirms kann der Anwender zu spezifischen Hilfethemen für die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform navigieren. Fehler, Hinweise und Warnungen weisen den Benutzer auf Störungen hin, die sich auf die Parametermessungen auswirken. Bei Fehlern handelt es sich um technische Alarmzustände, durch die die Parametermessung ausgesetzt wird. Über den nach Kategorien aufgeteilten Hilfebildschirm erhalten Sie spezifische Unterstützung bei Fehlern, Warnungen, Alarmen und bei der Fehlerbehebung.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
2. Tippen Sie die Schaltfläche **Hilfe** an, um die Startseite des Hilfebildschirms aufzurufen.
3. Tippen Sie die jeweilige Hilfetaste für die Kategorie an, die der Technologie entspricht, für die Hilfe benötigt wird: **Monitor**, **Swan-Ganz-Modul** oder **Oxymetrie**.
4. Tippen Sie das der jeweiligen Meldungsart entsprechende Hilfethema an: **Fehler**, **Alarme**, **Warnungen** oder **Fehlerbehebung**.
5. Ein neuer Bildschirm mit einer Liste der ausgewählten Meldungen wird angezeigt.
6. Tippen Sie eine Meldung oder einen Punkt der Fehlerbehebung in der Liste an und tippen Sie dann auf **Auswählen**, um Informationen zu dieser Meldung oder zu diesem Punkt der Fehlerbehebung aufzurufen. Die gesamte Liste lässt sich durch Verschieben der hervorgehobenen Auswahl mit den Pfeiltasten durchblättern. Auf dem nächsten Bildschirm wird die Meldung zusammen mit den möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen angezeigt.

11.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor verfügt über eine visuelle Alarmanzeige, die den Anwender vor Alarmzuständen warnt. Weitere Informationen zu physiologischen Alarmzuständen mit mittelhoher und hoher Priorität finden Sie im Abschnitt *Alarmprioritäten* auf Seite 164. Die Betriebstaste des Monitors verfügt über eine integrierte LED-Anzeige, die den Anwender jederzeit über den Stromversorgungsstatus informiert.

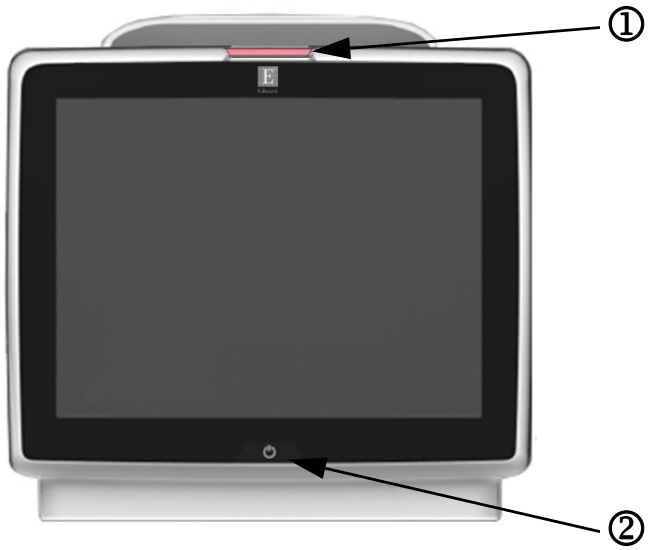


Abbildung 11-1 LED-Anzeigen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors

① Visuelle Alarmanzeige ② Stromversorgungsstatus des Monitors

Tabelle 11-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Visuelle Alarmanzeige

Alarmstatus	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Physiologischer Alarm mit hoher Priorität	Rot	Blinkend	Bei diesem physiologischen Alarmzustand müssen sofort Maßnahmen ergriffen werden Informationen zu dem jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Technische Fehler und Alarme mit hoher Priorität	Rot	Blinkend	Es müssen sofort Maßnahmen ergriffen werden Sollte ein bestimmter technischer Alarmzustand nicht behoben werden können, das System neu starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Technische Fehler und Alarme mit mittelhoher Priorität	Gelb	Blinkend	Bei diesem Alarmzustand müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden Informationen zu dem jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Physiologischer Alarm mit mittelhoher Priorität	Gelb	Blinkend	Bei diesem Alarmzustand müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden Informationen zu dem jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Technischer Alarm mit niedriger Priorität	Gelb	Permanent leuchtend	Dieser Alarmzustand erfordert Maßnahmen, die nicht dringend ergriffen werden müssen Informationen zu dem jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste

Tabelle 11-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Betriebs-LED-Anzeige

Monitorstatus	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Monitor eingeschaltet	Grün	Permanent leuchtend	Keine
Monitor ausgeschaltet Monitor an die Stromversorgung angeschlossen Akku wird geladen	Gelb	Blinkend	Den Monitor erst von der Stromversorgung trennen, wenn der Akku aufgeladen ist
Monitor ausgeschaltet Monitor an die Stromversorgung angeschlossen Akku wird nicht geladen	Gelb	Permanent leuchtend	Keine
Monitor ausgeschaltet	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine

11.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen

11.3.1 Systemfehler/-alarme

Tabelle 11-3 Systemfehler/-alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Hardwarefehler	Modul 1 wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Das Modul erneut einsetzen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Modulsteckplatz 2 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Hardwarefehler	Modul 2 wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Das Modul erneut einsetzen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Modulsteckplatz 1 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 1 – Hardwarefehler	Kabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen Verbindungspunkte am Kabel oder am Anschluss sind beschädigt	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Kabelanschluss 2 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 2 – Hardwarefehler	Kabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen Verbindungspunkte am Kabel oder am Anschluss sind beschädigt	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Kabelanschluss 1 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem in Modulsteckplatz 1 eingesetzten Modul	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem in Modulsteckplatz 2 eingesetzten Modul	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 1 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem am Kabelanschluss 1 angeschlossenen Kabel	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 2 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem am Kabelanschluss 2 angeschlossenen Kabel	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Kommunikationsfehler	Modul 1 wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Das Modul erneut einsetzen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Modulsteckplatz 2 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren

Tabelle 11-3 Systemfehler/-alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Kommunikationsfehler	Modul 2 wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Das Modul erneut einsetzen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Modulsteckplatz 1 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 1 – Kommunikationsfehler	Kabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen Verbindungspunkte am Kabel oder am Anschluss sind beschädigt	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Kabelanschluss 2 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 2 – Kommunikationsfehler	Kabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen Verbindungspunkte am Kabel oder am Anschluss sind beschädigt	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Kabelanschluss 1 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Monitor – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 1 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 2 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Zweites Swan-Ganz-Modul erkannt	Mehrere angeschlossene Swan-Ganz-Module erkannt	Eine Swan-Ganz-Modul-Verbindung trennen
Fehler: Swan-Ganz-Modul-Verbindung getrennt	HemoSphere Swan-Ganz-Modul wurde während der Überwachung entfernt HemoSphere Swan-Ganz-Modul wurde nicht erkannt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Sicherstellen, dass das Modul richtig eingesetzt wurde Das Modul entnehmen und wieder einsetzen Modul auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu einem anderen Modulsteckplatz zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Zweites Oxymetrie-Kabel erkannt	Mehrere angeschlossene Oxymetrie-Kabel erkannt	Eine Oxymetrie-Kabel-Verbindung trennen
Fehler: Oxymetrie-Kabel getrennt	Keine Oxymetrie-Kabel-Verbindung am HemoSphere Monitor erkannt Kontakte des Oxymetrie-Kabels sind gebogen oder fehlen	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-Anschluss auf gebogene/fehlende Kontakte überprüfen
Fehler: Interner Systemfehler	Interne Fehlfunktion im System	System aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Akku leer	Der Akku ist leer und das System fährt in 1 Minute herunter, wenn es nicht an eine Stromquelle angeschlossen wird	Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor an eine alternative Stromquelle anschließen, um einen Verlust der Stromversorgung zu vermeiden und die Überwachung fortzuführen

Tabelle 11-3 Systemfehler/-alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Systemtemperatur zu hoch – Bevorstehende Abschaltung	Die interne Temperatur des Monitors hat einen kritisch hohen Wert erreicht Belüftungsöffnungen des Monitors sind blockiert	Den Monitor von jeglichen Wärmequellen entfernt neu positionieren Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnungen des Monitors nicht blockiert und frei von Staub sind Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: Systemtemperatur zu hoch	Die interne Temperatur des Monitors erreicht bald einen kritisch hohen Wert Belüftungsöffnungen des Monitors sind blockiert	Den Monitor von jeglichen Wärmequellen entfernt neu positionieren Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnungen des Monitors nicht blockiert und frei von Staub sind Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: System-LED-Anzeigen funktionieren nicht	Hardware- oder Kommunikationsfehler der visuellen Alarmanzeige Fehlfunktion visuelle Alarmanzeige	System aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: Signaltongeber des Systems funktioniert nicht	Lautsprecherhardware- oder Softwarekommunikationsfehler Fehlfunktion Mainboard-Lautsprecher	System aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: Batterie schwach	Der Akku verfügt nur noch über 20 % Ladung und wird innerhalb von 8 Minuten vollständig entladen sein	Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor an eine alternative Stromquelle anschließen, um einen Verlust der Stromversorgung zu vermeiden und die Überwachung fortzusetzen
Alarm: Verbindung zum Akku getrennt	Zuvor eingesetzter Akku kann nicht erkannt werden Schlechte Verbindung zum Akku	Sicherstellen, dass der Akku ordnungsgemäß in das Akkufach eingesetzt wurde Den Akkusatz entnehmen und wieder einsetzen Den HemoSphere Akkusatz austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: WLAN-Modul-Fehler	Es ist ein interner Hardwarefehler im WLAN-Modul aufgetreten	WLAN-Verbindung trennen und wiederherstellen
Alarm: HIS-Konnektivitätsverlust	HL7-Kommunikation ist ausgefallen Schlechte Ethernet-Verbindung Schlechte WLAN-Verbindung	Ethernet-Verbindung überprüfen WLAN-Verbindung überprüfen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren

11.3.2 Systemwarnungen

Tabelle 11-4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Akku muss konditioniert werden	Die Ladeanzeige entspricht nicht der tatsächlichen Akkukapazität	Zur Gewährleistung einer ununterbrochenen Messung sicherstellen, dass der HemoSphere Multifunktionale Monitor an eine Steckdose angeschlossen ist Akku konditionieren (Sicherstellen, dass keine Messung durchgeführt wird): • Den Monitor an eine Steckdose anschließen, um den Akku vollständig zu laden • Den Akku mindestens zwei Stunden lang im vollständig geladenen Zustand belassen • Den Monitor von der Steckdose trennen und das System weiter im Akkumodus betreiben • Der HemoSphere Multifunktionale Monitor schaltet sich automatisch ab, wenn der Akku vollständig entladen ist • Den Akku mindestens fünf Stunden lang im vollständig entladenen Zustand belassen • Den Monitor an eine Steckdose anschließen, um den Akku vollständig zu laden Wenn die Meldung zur Konditionierung des Akkus weiterhin angezeigt wird, den Akkusatz austauschen
Wartung der Batterie	Ein interner Akkufehler ist aufgetreten	System aus- und wieder einschalten Falls das Problem weiterhin besteht, den Akkusatz austauschen
Alarm mit dieser Lautstärkeeinstellung ist möglicherweise nicht hörbar	Die Alarmlautstärke ist auf „Niedrig“ eingestellt	Die Alarmlautstärke höher als „Niedrig“ einstellen, um eine ordnungsgemäße Überwachung der Alarme sicherzustellen

11.3.3 Ziffernfeldfehler

Tabelle 11-5 Ziffernfeldfehler

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Wertebereich nicht eingehalten (xx-yy)	Der eingegebene Wert liegt entweder ober- oder unterhalb des zulässigen Bereichs.	Wird angezeigt, wenn der Anwender einen Wert eingibt, der sich außerhalb des zulässigen Bereichs befindet. Der Bereich wird als Teil der Meldung angezeigt und steht anstelle von xx und yy.
Wert muss ≤ xx sein	Der eingegebene Wert befindet sich innerhalb des zulässigen Bereichs, liegt jedoch über dem festgelegten Höchstwert, wie z. B. der höchsten Skalaeinstellung. Der assoziierte Wert beträgt xx.	Einen niedrigeren Wert eingeben.
Wert muss ≥ xx sein	Der eingegebene Wert befindet sich innerhalb des zulässigen Bereichs, liegt jedoch unter dem festgelegten Tiefstwert, wie z. B. der niedrigsten Skalaeinstellung. Der assoziierte Wert beträgt xx.	Einen größeren Wert eingeben.
Falsches Passwort eingegeben	Das eingegebene Passwort ist falsch.	Das richtige Passwort eingeben.
Geben Sie eine gültige Uhrzeit ein	Die eingegebene Uhrzeit ist ungültig (z. B. 25:70).	Die richtige Uhrzeit im 12- oder 24-Stunden-Format eingeben.
Geben Sie ein gültiges Datum ein	Das eingegebene Datum ist ungültig (z. B. 33.13.009).	Das richtige Datum eingeben.

11.4 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Fehlermeldungen

11.4.1 CO-Fehler/-Alarme

Tabelle 11-6 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – CO-Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: CO – Bluttemperatur außerhalb des Messbereichs (<31 °C oder >41 °C)	Gemessene Bluttemperatur liegt nicht zwischen 31 und 41 °C	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,5 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich CO-Überwachung fortsetzen, wenn Bluttemperatur innerhalb des Bereichs liegt
Fehler: CO – Herzzeitvolumen <1,0 L/min	CO-Messwert <1,0 L/min	CO gemäß Krankenhausvorschrift erhöhen CO-Überwachung fortsetzen
Fehler: CO – Katheterspeicher, Bolusmodus verwenden	Schlechte Verbindung zum thermischen Filament des Katheters Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Katheter-CO-Fehler Patienten-CCO-Kabel ist an Kabel-Testeingänge angeschlossen	Verbindung zum thermischen Filament des Katheters prüfen Verbindungen des thermischen Filaments des Katheter-/Patienten-CCO-Kabels auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen Bolus-CO-Modus verwenden Für CO-Messung Katheter ersetzen
Fehler: CO – Katheterüberprüfung, Bolusmodus verwenden	Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Katheter-CO-Fehler Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen Bolus-CO-Modus verwenden Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist
Fehler: CO – Katheter und Kabelanschlüsse prüfen	Keine Verbindung zu thermischem Filament und Thermistor erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Patienten-CCO-Katheter- und Kabelanschluss prüfen Die Anschlüsse des thermischen Filaments und Thermistors trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte prüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: CO – Anschluss für thermisches Filament prüfen	Keine Verbindung zum thermischen Filament erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Prüfen, ob das thermische Filament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Anschluss des thermischen Filaments trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist Bolus-CO-Modus verwenden
Fehler: CO – Position des thermischen Filaments prüfen	Fluss um thermisches Filament möglicherweise verringert Thermisches Filament liegt möglicherweise an Gefäßwand an Katheter nicht im Patienten	Katheterlumina durchspülen Richtige Lage der Katheter in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,5 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich CO-Überwachung fortsetzen

Tabelle 11-6 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – CO-Fehler/-Alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: CO – Thermistoranschluss prüfen	Keine Verbindung zu Katheter-Thermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt bei <15 °C oder >45 °C Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Prüfen, ob Katheter-Thermistor fest mit Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt Thermistoranschluss trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: CO – Signalprozessor, Bolusmodus verwenden	Fehler bei Datenverarbeitung	CO-Überwachung fortsetzen Zum Zurücksetzen aus- und wieder einschalten Bolus-CO-Modus verwenden
Fehler: CO – Wärmesignalverlust	Vom Monitor erkanntes Wärmesignal zum Verarbeiten zu schwach Interferenz durch "Sequential Compression Device"	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,5 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich "Sequential Compression Device" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten CO-Überwachung fortsetzen
Fehler: Swan-Ganz-Modul	Interferenz durch Elektrokauter Interne Fehlfunktion im System	Patienten-CCO-Kabel entfernen, wenn Elektrokauter verwendet wird Zum Zurücksetzen Modul entfernen und wieder einführen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: CO – Signalanpassung – Messung laeuft weiter	Große Schwankungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie erkannt Interferenz durch "Sequential Compression Device" Thermisches Filament nicht richtig positioniert	Mehr Zeit für die Messung und Anzeige der CO-Werte lassen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,5 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Schmerzlinderung kann evtl. Temperatur stabilisieren "Sequential Compression Device" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten
Alarm: CO – Instabile Bluttemperatur – Messung laeuft weiter	Große Schwankungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie erkannt Interferenz durch "Sequential Compression Device"	Auf aktualisierte CO-Messung warten Schmerzlinderung kann evtl. Temperatur stabilisieren "Sequential Compression Device" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten

11.4.2 EDV- und SV-Fehler/-Alarme

Tabelle 11-7 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – EDV- und SV-Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: EDV – Verlust des Herzfrequenzsignals	Mittelwert der Herzfrequenz des Patienten außerhalb des Messbereichs von 30–200 b/min Keine Herzfrequenz erkannt Kein EKG-Anschlusskabel erkannt	Warten, bis Mittelwert der Herzfrequenz im Messbereich liegt Passende Ableitungskonfiguration wählen, um Herzfrequenz-Trigger zu maximieren Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und dem bettseitigen Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen
Alarm: EDV – Überschreiten der HF-Schwellengrenze	Mittelwert der Herzfrequenz des Patienten außerhalb des Messbereichs von 30–200 b/min	Warten, bis Mittelwert der Herzfrequenz im Messbereich liegt Passende Ableitungskonfiguration wählen, um Herzfrequenz-Trigger zu maximieren Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und dem bettseitigen Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen
Alarm: EDV – Signalanpassung – Messung laeuft weiter	Atemmuster des Patienten kann sich geändert haben Interferenz durch "Sequential Compression Device" Thermisches Filament nicht richtig positioniert	Mehr Zeit für die Messung und Anzeige des EDV-Werts lassen "Sequential Compression Device" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,50 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich
Alarm: SV – Verlust des Herzfrequenzsignals	Mittelwert der Herzfrequenz des Patienten außerhalb des Messbereichs von 30–200 b/min Keine Herzfrequenz erkannt Kein EKG-Anschlusskabel erkannt	Warten, bis Mittelwert der Herzfrequenz im Messbereich liegt Passende Ableitungskonfiguration wählen, um Herzfrequenz-Trigger zu maximieren Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen HemoSphere Multifunktionalen Monitor und bettseitigem Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen

11.4.3 iCO-Fehler/-Alarme

Tabelle 11-8 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – iCO-Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: iCO – Injektattemperatursonden-Anschluss prüfen	Keine Injektattemperatursonde erkannt Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Verbindung zwischen Patienten-CCO-Kabel und Injekttatemperatursonde prüfen Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: iCO – Thermistoranschluss prüfen	Keine Verbindung zu Katheter-Thermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt bei <15 °C oder >45 °C Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Prüfen, ob Katheter-Thermistor fest mit Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt Thermistoranschluss trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: iCO – Injektatvolumen nicht erlaubt	Injektatvolumen der leitungsintegrierten Sonde muss 5 mL oder 10 mL betragen	Injektatvolumen in 5 mL oder 10 mL ändern Bei Injektatvolumen von 3 mL Bad-Sonde verwenden
Fehler: iCO – Injektattemperatur außerhalb des Bereichs, Sonde prüfen	Injektattemperatur <0 °C, >30 °C oder > BT Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Temperatur der Injektatflüssigkeit prüfen Stecker der Injektatsonde auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: iCO – Bluttemperatur außerhalb des Bereichs	Gemessene Bluttemperatur liegt bei <31 °C oder >41 °C	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,5 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Bolusinjektionen fortsetzen, wenn Bluttemperatur innerhalb des Bereichs liegt
Alarm: iCO – Instabile Baseline	Große Schwankungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie erkannt	Mehr Zeit für die Stabilisierung der Baseline-Bluttemperatur lassen Manuellen Modus verwenden
Alarm: iCO – Kurve nicht erkannt	Über eine Dauer von >4 Minuten (automatischer Modus) oder 30 Sekunden (manueller Modus) keine Bolusinjektion erkannt	Bolus-CO-Messungen neu starten und Injektionen fortsetzen
Alarm: iCO – Erweiterte Kurve	Thermodilutionskurve kehrt nur langsam zum Ausgangswert zurück Injektatanschluss in Einführschleuse Möglicher kardialer Shunt	Injektionstechnik prüfen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,50 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Sicherstellen, dass der Injektatanschluss außerhalb der Einführschleuse liegt „Eisbad“-Injektat und/oder Injektatvolumen von 10 mL verwenden, um starkes Wärmesignal zu verursachen

Tabelle 11-8 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – iCO-Fehler/-Alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: iCO – Unregelmäßige Kurve	Thermodilutionskurve hat mehrere Spitzen	Injektionstechnik prüfen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,50 mL erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich „Eisbad"-Injektat und/oder Injektatvolumen von 10 mL verwenden, um starkes Wärmesignal zu verursachen
Alarm: iCO – Warmes Injektat	Injektattemperatur ist nicht mindestens 8 °C kälter als die Bluttemperatur Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Kühleres Injektat verwenden Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen

11.4.4 SVR-Fehler/-Alarme

Tabelle 11-9 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – SVR-Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: SVR – Verlust des Slave-Drucksignals	Analoger Eingang des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht für MAP und ZVD konfiguriert Keine Kabelanschlüsse für analogen Eingang erkannt Ungenaues Eingangssignal Fehlfunktion externer Monitor	Prüfen, ob Spannungsbereich und Nieder-/Hochspannungsbereiche des HemoSphere Multifunktionalen Monitors für externen Monitor korrekt sind Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen HemoSphere Multifunktionalen Monitor und dem bettseitigen Monitor prüfen Prüfen, ob Angaben zu Größe/Gewicht und Maßeinheiten für BSA des Patienten richtig sind Prüfen, ob ein Signal am Analogausgangsgerät des externen Monitors vorliegt Externes Gerätemodul austauschen, sofern verwendet
Alarm: SVR – Analoge Eingänge zur SVR-Überwachung konfigurieren	Analoge Eingangsports des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht für MAP- und ZVD-Signale konfiguriert	Einstellungsbildschirm für analoge Eingänge zum Konfigurieren der analogen Eingangsports 1 und 2 für die MAP- und ZVD-Signalausgabe auf einem externen Monitor verwenden

11.4.5 Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 11-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
HemoSphere Swan-Ganz-Modul für die CO-Überwachung anschließen	Es konnte keine Verbindung zum HemoSphere Swan-Ganz-Modul erkannt werden	Das HemoSphere Swan-Ganz-Modul in Steckplatz 1 oder 2 am Monitor einsetzen Das Modul entnehmen und wieder einsetzen
Zur CO-Überwachung Patienten-CCO-Kabel anschließen	Verbindung zwischen dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul und dem Patienten-CCO-Kabel wurde nicht erkannt	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und dem eingesetzten HemoSphere Swan-Ganz-Modul prüfen Patienten-CCO-Kabel trennen und auf verbogene/ fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Thermistor zur CO-Überwachung anschließen	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und dem Katheter-Thermistor wurde nicht erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Prüfen, ob Katheter-Thermistor fest mit Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Thermistoranschluss trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Thermisches Filament zur CO-Überwachung anschließen	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und dem thermischen Katheterfilament wurde nicht erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Prüfen, ob das thermische Filament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Anschluss des thermischen Filaments trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist
Injektatsonde zur iCO-Überwachung anschließen	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und der Injektattemperatursonde nicht erkannt Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Verbindung zwischen Patienten-CCO-Kabel und Injekttatemperatursonde prüfen Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Analoge Eingänge zur SVR-Überwachung anschließen	Keine Kabelanschlüsse für analogen Eingang erkannt	Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen der Überwachungsplattform und dem bettseitigen Monitor prüfen Prüfen, ob ein Signal am Analogausgangsgerät des externen Monitors vorhanden ist
Analoge Eingänge zur SVR-Überwachung konfigurieren	Analoge Eingangsports des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht für MAP- und ZVD-Signale konfiguriert	Einstellungsbildschirm für analoge Eingänge zum Konfigurieren der analogen Eingangsports 1 und 2 für die MAP- und ZVD-Signalausgabe auf einem externen Monitor verwenden
EKG-Eingang zur EDV- oder SV-Überwachung anschließen	Kein EKG-Anschlusskabel erkannt	Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und dem bettseitigen Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen
CI > CO	Patienten-BSA falsch BSA <1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen
CO ≠ iCO	Falsch konfigurierte Bolusinformationen Thermistor oder Injektatsonde fehlerhaft Instabile Basistemperatur beeinträchtigt Bolus-CO-Messungen	Prüfen, ob Berechnungskonstante, Injektatvolumen und Kathetergröße richtig gewählt wurden „Eisbad“-Injektat und/oder 10-mL-Injektatvolumen verwenden, um starkes Wärmesignal zu verursachen Injektionstechnik prüfen Injektattemperatursonde austauschen
SVR > SVRI	Patienten-BSA falsch BSA <1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen

Tabelle 11-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Allgemeine Fehlerbehebung (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
HFmit auf HemoSphere Multifunktionalem Monitor ≠ HF auf externem Monitor	Externer Monitor wurde nicht richtig für den EKG-Signalausgang konfiguriert Fehlfunktion externer Monitor Fehlfunktion EKG-Anschlusskabel Erhöhte Herzfrequenz des Patienten Der HemoSphere Multifunktionale Monitor verwendet zur Berechnung von HFmit bis zu 3 Minuten an HF-Daten	CO-Überwachung anhalten und sicherstellen, dass die Herzfrequenz auf dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor mit der auf dem externen Monitor übereinstimmt Eine geeignete Elektrodenkonfiguration auswählen, um Herzfrequenz-Trigger zu maximieren und die Detektion von Vorhof-Spikes zu minimieren Signalausgang vom externen Monitor prüfen Warten, bis sich die HF des Patienten stabilisiert hat EKG-Anschlusskabel austauschen
MAP- und ZVD-Anzeige auf HemoSphere Multifunktionalem Monitor ≠ Anzeige auf externem Monitor	HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform falsch konfiguriert Ungenaues Eingangssignal Fehlfunktion externer Monitor	Prüfen, ob Spannungsbereich und Nieder-/Hochspannungsbereiche der Überwachungsplattform für externen Monitor korrekt sind Prüfen, ob die Maßeinheiten für die Spannungswerte (mmHg oder kPa) am Analogeingangsanschluss richtig sind Prüfen, ob Angaben zu Größe/Gewicht und Maßeinheiten für BSA des Patienten richtig sind Prüfen, ob ein Signal am Analogausgangsgerät des externen Monitors vorhanden ist Anschlusskabel für den Analogeingang austauschen

11.5 Oxymetrie-Fehlermeldungen

11.5.1 Oxymetrie-Fehler/-Alarme

Tabelle 11-11 Oxymetrie-Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Oxymetrie – Lichtbereich	Schlechte Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung Schmutz oder Schmiere blockiert die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70 % igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren
Fehler: Oxymetrie – Rot/IR-Übertragung	Schmutz oder Schmiere blockiert die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70 % igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren
Fehler: Oxymetrie – Wertebereich nicht eingehalten	$ScvO_2/SvO_2$, Hb- oder Hct-Werte fehlerhaft eingegeben Falsche Maßeinheit für Hb Berechneter $ScvO_2/SvO_2$-Wert liegt außerhalb des Bereichs von 0 bis 99 %	Korrekte Eingabe der $ScvO_2/SvO_2$, Hb- und Hct-Werte sicherstellen Maßeinheit für Hb prüfen $ScvO_2/SvO_2$-Laborwerte aktualisieren und neu kalibrieren
Fehler: Oxymetrie – Instabiles Eingangssignal	Schlechte Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung Fremdmaterie verdeckt die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70 % igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren

Tabelle 11-11 Oxymetrie-Fehler/-Alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Oxymetrie – Fehlfunktion bei Signalverarbeitung	Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Oxymetrie-Kabel-Speicher	Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel-Speicher	Kabel trennen und erneut anschließen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren
Fehler: Oxymetrie-Kabel-Temperatur	Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Ist das Kabel in Stoff eingeschlagen oder liegt auf einem isolierenden Material wie z. B. einem Kissen, platzieren Sie es auf einer glatten Oberfläche, die Wärme gut ableiten kann Falls sich der Kabelkörper warm anfühlt, lassen Sie ihn abkühlen, bevor Sie ihn wieder in Betrieb nehmen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	Interne Fehlfunktion im System	Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: Oxymetrie – SQI = 4	Geringer Blutfluss an Katheterspitze oder Katheterspitze berührt Gefäßwand Signifikante Veränderungen der Hb-/Hct-Werte Katheterspitze abgedeckt Katheter abgeknickt oder beschädigt	Ist das Kabel in Stoff eingeschlagen oder liegt auf einem isolierenden Material wie z. B. einem Kissen, platzieren Sie es auf einer glatten Oberfläche, die Wärme gut ableiten kann Falls sich der Kabelkörper warm anfühlt, lassen Sie ihn abkühlen, bevor Sie ihn wieder in Betrieb nehmen Richtige Lage des Katheters (für SvO_2 in der Pulmonalarterie) prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,50 mL (nur für SvO_2) erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Gemäß Krankenhausvorschrift aspirieren und distales Lumen durchspülen Hb-/Hct-Werte mit der Aktualisierungsfunktion aktualisieren Katheter auf Abknickungen prüfen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter wechseln und neu kalibrieren.

11.5.2 Oxymetrie-Warnungen

Tabelle 11-12 Oxymetrie-Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
In-vitro-Kalibrierfehler	Schlechte Oxymetrie-Kabel- oder Katheter-$ScvO_2$/SvO_2-Verbindung Feuchte Kalibrierschale Katheter abgeknickt oder beschädigt Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheterspitze befindet sich nicht in der Katheterkalibrierschale	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Sichtbare Knicke glätten. Bei Verdacht auf Beschädigung Katheter austauschen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Prüfen, ob Katheterspitze sicher in Kalibrierschale sitzt In-vivo-Kalibrierung durchführen
Warnung: Instabiles Signal	Wechselnde $ScvO_2$/ SvO_2, Hb-/Hct-Werte oder ungewöhnliche hämodynamische Werte	Patienten nach Krankenhausvorschrift stabilisieren und In-vivo-Kalibrierung durchführen.
Warnung: Wandartefakt oder Verschluss festgestellt	Geringer Blutfluss an Katheterspitze. Katheterspitze abgedeckt. Katheterspitze okkludiert Gefäß oder ist wandständig.	Nach Krankenhausvorschrift aspirieren und distales Lumen durchspülen. Richtige Lage des Katheters (für SvO_2 in der Pulmonalarterie) prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,50 mL (nur für SvO_2) erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich In-vivo Kalibrierung vornehmen.

11.5.3 Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 11-13 Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Oxymetrie-Kabel nicht kalibriert – „Oxymetrie“ für Kalibrierung auswählen	Oxymetrie-Kabel wurde nicht kalibriert (in vivo oder in vitro) Oxymetrie-Datenabruffunktion wurde nicht durchgeführt Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	In-vitro-Kalibrierung ausführen In-vivo-Kalibrierung ausführen Kalibrierungswerte abrufen
Patientendaten im Oxymetrie-Kabel älter als 24 Stunden – Neu kalibrieren	Letzte Oxymetrie-Kabel-Kalibrierung vor >24 Stunden Datum und Uhrzeit der Edwards Monitore innerhalb der Einrichtung variieren	In-vivo Kalibrierung vornehmen Datum und Uhrzeit aller Edwards Monitore in der Klinik synchronisieren
Oxymetrie-Kabel zur Oxymetrie-Überwachung anschließen	Keine Oxymetrie-Kabel-Verbindung an der HemoSphere Multifunktionalen Überwachungsplattform erkannt Kontakte des Oxymetrie-Kabels gebogen oder fehlen	Ordnungsgemäße Oxymetrie-Kabelverbindung überprüfen Oxymetrie-Kabel-Anschluss auf gebogene/fehlende Kontakte überprüfen

Anhang A

Technische Daten

Inhalt

Wesentliche Leistungseigenschaften 148
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten 150
HemoSphere Akkusatz – Technische Daten. 152
HemoSphere Swan-Ganz-Modul Spezifikationen 152
HemoSphere Oximetrie-Kabel – Technische Daten 153

A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften

Unter normalen Bedingungen sowie unter Bedingungen eines Einzelfehlers wird entweder die in Tabelle A-1 unten aufgeführte wesentliche Leistung bereitgestellt oder das Unvermögen, diese Leistung bereitzustellen, kann eindeutig durch den Benutzer erkannt werden (z. B. keine Anzeige von Parameterwerten, technischer Alarm, verzerrte Wellenformen oder Verzögerung bei der Aktualisierung des Parameterwerts, vollständiges Versagen des Monitors etc.).

Tabelle A-1 stellt die Mindestleistung dar beim Betrieb unter dauerhaft elektromagnetischen Phänomenen, wie z. B. abgestrahlter und leitungsgeführter HF, gemäß IEC 60601-1-2.

Tabelle A-1 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Monitors – dauerhafte elektromagnetische Phänomene

Modul oder Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
Allgemein: Alle Überwachungsmodi und Parameter		Keine Unterbrechung des aktuell ausgewählten Überwachungsmodus. Keine unerwarteten Neustarts oder Betriebsunterbrechungen. Kein spontanes Auslösen von Ereignissen, was eine Benutzerinteraktion zum Einleiten erfordert. Patientenverbindungen bieten Defibrillatorschutz. Nach dem Kontakt mit der Defibrillationsspannung schaltet das System innerhalb von 15 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück.

Tabelle A-1 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Monitors – dauerhafte elektromagnetische Phänomene (Fortsetzung)

Modul oder Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
HemoSphere Swan-Ganz-Modul	Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO) und die damit verbundenen Parameter, sowohl indiziert als auch nicht indiziert (SV, SVR, RVEF, EDV)	Überwacht die Oberflächentemperatur des Filaments und Dauer der Temperatur. Wenn eine Zeit- und Temperaturschwelle überschritten wird (über 45 °C) wird die Überwachung eingestellt und der Alarm ausgelöst. Die Messung der Bluttemperatur innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (±0,3 °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt. Alarm, wenn sich CO und die damit verbundenen Parameters außerhalb der Alarmbereiche bewegen.
	Intermittierendes Herzzeitvolumen (iCO) und die damit verbundenen Parameter, sowohl indiziert als auch nicht indiziert (SV, SVR)	Die Messung der Bluttemperatur innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (±0,3 °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt.
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Sauerstoffsättigung (gemischtvenös SvO_2 oder zentralvenös $ScvO_2$)	Messung der Sauerstoffsättigung innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (±2 % Sauerstoffsättigung). Alarm, wenn sich die Sauerstoffsättigung außerhalb der Alarmbereiche bewegt.

Tabelle A-2 Ermittelt die Mindestleistung für kurzzeitige elektromagnetische Phänomene, wie z. B. schnelle Transienten und Überspannungen, gemäß IEC 60601-1-2.

Tabelle A-2 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Monitors – kurzzeitige elektromagnetische Phänomene

Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
Alle	Nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen schaltet das System innerhalb von 10 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück. Falls das kontinuierliche Herzzeitvolumen (CO) während des Ereignisses aktiv war, leitet das System erneut die Überwachung ein. Das System weist nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen keine Verluste gespeicherter Daten auf.

A.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten

Tabelle A-3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Abmessungen und mechanische Daten

HemoSphere Multifunktionaler Monitor		
Gewicht	4,5 kg (10 lbs)	
Abmessungen	Höhe	297 mm (11,7 Zoll)
	Breite	315 mm (12,4 Zoll)
	Tiefe	141 mm (5,56 Zoll)
Stellfläche	Breite	269 mm (10,6 Zoll)
	Tiefe	122 mm (4,8 Zoll)
Display	Aktiver Bereich	307 mm (12,1 Zoll)
	Auflösung	1024 x 768 LCD
Betriebssystem	Windows 7 Embedded	
Anzahl der Lautsprecher	1	

Tabelle A-4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen

Umgebungsspezifikationen		Wert
Temperatur	Einsetzbar	10 bis 32,5 °C
	Außer Betrieb*	-18 bis 45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Einsetzbar	20 bis 90 %, nicht kondensierend
	Nicht einsetzbar	90 %, nicht kondensierend bei 45 °C
Höhenlage	Einsetzbar	0 bis 3048 m (10.000 Fuß)
	Nicht einsetzbar	0 bis 6096 m (20.000 Fuß)

*HINWEIS Akkukapazität baut bei längerer Auftreten von Temperaturen über 35 °C ab.

Tabelle A-5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten

Eingang/Ausgang	
Touchscreen	Projektiv-kapazitiv
RS-232 serieller Anschluss (1)	Unternehmenseigenes Protokoll von Edwards; maximale Datenrate = 57,6 Kilobaud
USB-Anschlüsse (2)	einmal USB 2.0 (Rückseite) und einmal USB 3.0 (Seite)
RJ-45 Ethernetanschluss	Ein
HDMI-Anschluss	Ein
Analogeingänge (2)	Eingangs-Spannungsbereich: 0 bis 10 V; wählbarer Skalabereich: 0 bis 1 V, 0 bis 5 V, 0 bis 10 V; >100 kΩ Eingangsimpedanz; 1/8 Zoll-Stereobuchse; Bandbreite: 0 bis 5,2 Hz; Auflösung: 12 Bit ±1 LSB der vollen Skala
DPT-Druckausgang (1)	DPT-Druckausgang

Tabelle A-5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten (Fortsetzung)

Eingang/Ausgang (Fortsetzung)	
EKG-Monitor-Eingang	EKG-Sync-Leitung, Umwandlung von EKG-Signal: 1 V/mV; Eingangs-Spannungsbereich ±10 V voll skalierbar; Auflösung = ±1 BPM; Genauigkeit = ±10 % oder 5 BPM des Eingangs, je nachdem, welcher Wert größer ist; Bereich = 30 bis 200 BPM; 1/4-Zoll-Stereobuchse, Spitze bei positiver Polarität; Analogkabel **Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen.** Das Instrument lehnt alle Herzschrittmacher-Impulse mit Amplituden von ±2 mV bis ±5 mV (unter Annahme einer 1V/mV EKG-Sync-Line-Umwandlung) und Impulsbreiten von 0,1 ms bis 5,0 ms ab, sowohl bei normaler als auch unwirksamer Stimulation. Es werden Herzschrittmacher-Impulse mit einer Übersteuerung von ≤7 % der Impulsamplitude (Methode A gemäß EN 60601-2-27:2014, Unterabschnitt 201.12.1.101.13) und Übersteuerungs-Zeitkonstanten von 4 ms bis 100 ms abgelehnt. **Maximale T-Wellenablehnungsoption** Maximale T-Wellenamplitude, die vom Gerät abgelehnt werden kann: 1,0 mV (unter Annahme einer 1 V/mV EKG-Sync-Line-Umwandlung). **Arrhythmie**. Abbildung 201.101 in EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: Ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 80 BPM an * Komplex A2: Langsam abwechselnder ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 60 BPM an * Komplex A3: Schnell abwechselnder ventrikulärer Bigeminus: System zeigt 60 BPM an * Komplex A4: Bidirektionale Systolen: System zeigt 104 BPM an
HRmit-Anzeige	**CO-Überwachung aus.** Berechnungszeit: 57 Sekunden; Aktualisierungsrate: pro Schlag, Reaktionszeit: 40 Sekunden für Taktsteigerung von 80 auf 120 BPM, 29 Sekunden für Taktsenkung von 80 auf 40 BPM. **CO-Überwachung an.** Berechnungszeit: Zeit zwischen CO-Messungen (3 bis 21 Minuten); Aktualisierungsrate: Ungefähr 1 Minute, Reaktionszeit: 175 Sekunden für Taktsteigerung von 80 auf 120 BPM, 176 Sekunden für Taktsenkung von 80 auf 40 BPM.
Elektrik	
Nennversorgungsspannung	100 bis 240 V AC; 50/60 Hz
Nennleistungsaufnahme	1,5 bis 2,0 Ampere
Sicherungen	T 2,5 AH, 250 V; Hohes Ausschaltvermögen; Keramik
Alarm	
Schalldruckpegel	45 bis 85 dB(A)
WLAN	
Typ	Verbindung mit WLAN-Netzwerken, die dem Mindeststandard 802.11b/g/n entsprechen

A.3 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten

Tabelle A-6 HemoSphere Akkusatz – Abmessungen

HemoSphere Akkusatz		
Gewicht	0,5 kg (1,1 lbs)	
Abmessungen	Höhe	35 mm (1,38 Zoll)
	Breite	80 mm (3,15 Zoll)
	Tiefe	126 mm (5,0 Zoll)

Tabelle A-7 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten

Umgebungsspezifikationen		Wert
Temperatur	Im Betrieb	10 bis 37 °C
	Empfohlene Lagerung	21 °C
	Maximale Langzeitlagerung	35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Im Betrieb	5 bis 95 %, nicht kondensierend bei 40 °C

Tabelle A-8 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten

Spezifikation	Wert
Ausgangsspannung (Nennwert)	12,8 V
Maximaler Entladestrom	5 A
Akkuzellen	4 x $LiFePO_4$ (Lithium-Eisenphosphat)

A.4 HemoSphere Swan-Ganz-Modul Spezifikationen

Tabelle A-9 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Abmessungen

HemoSphere Swan-Ganz-Modul		
Gewicht	0,45 kg (1,0 lbs)	
Abmessungen	Höhe	3,45 cm (1,36 Zoll)
	Breite	8,96 cm (3,53 Zoll)
	Tiefe	13,6 cm (5,36 Zoll)

Tabelle A-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Spezifikationen zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO)	Bereich	1 bis 20 L/min
	Reproduzierbarkeit[1]	±6 % oder 0,1 L/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
	Durchschnittliche Reaktionszeit[2]	<10 Minuten (bei CCO Kathetern) <14 Minuten (bei CCO Kathetern, volumetrisch)
Intermittierendes (Bolus) Herzzeitvolumen (iCO)	Bereich	1 bis 20 L/min
	Reproduzierbarkeit[1]	±3 % oder 0,1 L/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
Bluttemperatur (BT)	Bereich	15 bis 45 °C (59 bis 113 °F)
	Präzision	±0,3 °C

Tabelle A-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Spezifikationen zur Parametermessung (Fortsetzung)

Parameter	Spezifikation	
Injektattemperatur (IT)	Bereich	0 bis 30 °C (32 bis 86 °F)
	Präzision	±1 °C
Gemittelte Herzfrequenz zur Bestimmung von EDV/RVEF (HFmit)	Zulässiger Eingangsbereich	30 bis 200 b/min
Kontinuierliche rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF)	Bereich	10 bis 60 %
	Reproduzierbarkeit[1]	±6 % oder 3 EFU (je nachdem, welcher Wert höher ist)

[1] Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten

[2] Änderungen von 10 bis 90 % bei stabiler Bluttemperatur

A.5 HemoSphere Oximetrie-Kabel – Technische Daten

Tabelle A-11 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Technische Daten

HemoSphere Oxymetrie-Kabel		
Gewicht	0,45 kg (1,0 lbs)	
Abmessungen	Länge	2,9 m (9,6 Fuß)

Tabelle A-12 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Spezifikationen zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
$ScvO_2$/SvO_2 Oxymetrie (Sauerstoffsättigung)	Bereich	0 bis 99 %
	Präzision[1]	±2 % bei 30 bis 99 %
	Aktualisierungsrate	2 Sekunden

[1] Die Präzision wurde unter Laborbedingungen getestet.

Anhang B

Zubehör

Inhalt

Zubehörliste 154
Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen 155

B.1 Zubehörliste

WARNUNG Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors verwenden, die von Edwards genehmigt, geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht genehmigter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente

Beschreibung	Modellnummer
HemoSphere Multifunktionaler Monitor	
HemoSphere Multifunktionaler Monitor	HEM1
HemoSphere Akkusatz	HEMBAT10
HemoSphere Erweiterungsmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech-Erweiterungsmodul	HEMLTECHM10
HemoSphere Rollständer für den Multifunktionaler Monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Erweitertes Überwachungssystem (Basis-Set)	HEMKITBASE2
HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul	HEMKITSG2
HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Oxymetrie-Kabel	HEMKITOX2
HemoSphere Multifunktionaler Überwachungsplattform	HEMKITSGOX2

Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente (Fortsetzung)

Beschreibung	Modellnummer
HemoSphere Swan-Ganz-Überwachung	
HemoSphere Swan-Ganz-Modul	HEMSGM10
Patienten-CCO-Kabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz-Katheter	*
Leitungsintegrierte Temperatursonde (CO-SET+ Geschlossenes Injektat-Applikationssystem)	93522
Bad-Temperatursonde	9850A
HemoSphere Oxymetrie-Überwachung	
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	HEMOXSC100
HemoSphere Oxymetrie-Halterung	HEMOXCR1000
Edwards Oxymetriekatheter	*
Kabel für den HemoSphere Multifunktionaler Monitor	
Slave-Druckmesskabel	**
EKG-Monitor-Slave-Kabel	**

Edwards

Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente (Fortsetzung)

Beschreibung	Modellnummer
Weiteres HemoSphere Zubehör	
Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors	***
Wartungshandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors	***
Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionaler Monitors *enthält Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors*	HEMQG1000

* Informationen zu den Modellen und Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.

** Die Slave-Kabel von Edwards Lifesciences sind für bettseitige Monitore vorgesehen; sie stehen für eine Produktreihe bettseitiger Monitore von Unternehmen wie Philips (Agilent), GE (Marquette) und Spacelabs (OSI Systems) zur Verfügung. Informationen zu speziellen Modellen und Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.

*** Informationen zur jeweils aktuellsten Version erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.

B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen

B.2.1 Rollständer

Der HemoSphere Rollständer für den Multifunktionalen Monitor ist für die Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor vorgesehen. Befolgen Sie die Anweisungen für das Zusammenbauen des Rollständers und beachten Sie die Warnungen. Stellen Sie den zusammengebauten Rollständer auf den Boden und stellen Sie dabei sicher, dass alle Rollen Kontakt mit dem Boden haben. Befestigen Sie den Monitor sicher auf der Platte des Rollständers, wie in der Anweisung beschrieben.

Anhang C

Gleichungen für berechnete Patientenparameter

In diesem Abschnitt werden die Gleichungen beschrieben, die zur Berechnung der auf dem HemoSphere Multifunktionaler Monitor angezeigten kontinuierlichen und intermittierenden Patientenparameter verwendet werden.

NOTE Bei den Patientenparametern werden mehr als die auf dem Bildschirm angezeigten Dezimalstellen berechnet. So kann zum Beispiel ein auf dem Bildschirm angezeigter CO-Wert von 2,4 tatsächlich ein CO-Wert von 2,4492 sein. Demzufolge können sich bei der Überprüfung der Genauigkeit des Displays mithilfe der folgenden Gleichungen Ergebnisse ergeben, die leicht von den vom Monitor ausgegebenen Daten abweichen.

Bei allen Berechnungen unter Verwendung des Werts SvO_2, wird der $ScvO_2$-Wert ersetzt, wenn der Anwender $ScvO_2$ auswählt.

SI = Internationale Standardeinheiten

Tabelle C-1 Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
BSA	Körperoberfläche (Dubois-Formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ Hierbei gilt: WT – Gewicht des Patienten, kg HT – Größe des Patienten, cm	m^2
CaO_2	Arterieller Sauerstoffgehalt $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO2)$ (mL/dL) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (mL/dL) Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dL Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/L SpO_2 – Arterielle Sauerstoffsättigung,% PaO_2 – Arterieller Sauerstoff-Partialdruck, mmHg PaO_{2SI} – Arterieller Sauerstoff-Partialdruck, kPa	mL/dL

Edwards

Tabelle C-1 Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung (Fortsetzung)

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
CvO_2	Venöser Sauerstoffgehalt $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (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) Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dL Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/L SvO_2 – Venöse O_2-Sättigung, % PvO_2 – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, mmHg PvO_{2SI} – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, kPa und PvO_2 wird als 0 vorausgesetzt	mL/dL
Ca-vO_2	Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz Ca-$vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (mL/dL) Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt (mL/dL) CvO_2 – Venöser Sauerstoffgehalt (mL/dL)	mL/dL
CI	Herzindex CI = CO/BSA Hierbei gilt: CO – Herzzeitvolumen, L/min BSA – Körperoberfläche, m^2	L/min/m^2
DO_2	Sauerstoffangebot $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, mL/dL CO – Herzzeitvolumen, L/min	mL O_2/min
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, mL/dL CI – Herzzeitvolumen, L/min/m^2	mL O_2/min/m^2
EDV	Enddiastolisches Volumen EDV = SV/EF Hierbei gilt: SV – Schlagvolumen (mL) EF – Ejektionsfraktion, % (EFU)	mL
EDVI	Enddiastolischer Volumenindex EDVI = SVI/EF Hierbei gilt: SVI – Schlagvolumenindex (mL/m^2) EF – Ejektionsfraktion, % (EFU)	mL/m^2
ESV	Endsystolisches Volumen ESV = EDV – SV Hierbei gilt: EDV – Enddiastolisches Volumen (mL) SV – Schlagvolumen (mL)	mL

Tabelle C-1 Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung (Fortsetzung)

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
ESVI	Endsystolischer Volumenindex ESVI = EDVI – SVI Hierbei gilt: EDVI – Enddiastolischer Volumenindex (mL/m^2) SVI – Schlagvolumenindex (mL/m^2)	mL/m^2
LVSWI	Linksventrikulärer Schlagarbeitsindex LVSWI = SVI x (MAP – PAWP) x 0,0136 LVSWI = SVI x (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) x 0,0136 x 7,5 Hierbei gilt: SVI – Schlagvolumenindex, $mL/Schlag/m^2$ MAP – Mittlerer arterieller Druck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Druck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa	$g\text{-}m/m^2/Schlag$
O_2EI	Sauerstoffextraktionsindex $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) Hierbei gilt: SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % SvO_2 – Gemischtvenöse O_2-Sättigung, %	%
O_2ER	Sauerstoffextraktionsrate $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, mL/dL $Ca\text{-}vO_2$ – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, mL/dL	%
PVR	Pulmonaler Gefäßwiderstand PVR = {(MPAP – PAWP) x 80} /CO PVR = {($MPAP_{SI}$ – $PAWP_{SI}$) x 60} /CO Hierbei gilt: MPAP – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, mmHg $MPAP_{SI}$ – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa CO – Herzzeitvolumen, L/min	$dyne\text{-}s/cm^5$ kPa-s/L
PVRI	Pulmonaler Gefäßwiderstandsindex PVRI = {(MPAP – PAWP) x 80} /CI PVRI = {($MPAP_{SI}$ – $PAWP_{SI}$) x 60} /CI Hierbei gilt: MPAP – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, mmHg $MPAP_{SI}$ – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa CO – Herzindex, $L/min/m^2$	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$ $kPa\text{-}s\text{-}m^2/L$

Tabelle C-1 Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung (Fortsetzung)

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
RVSWI	Rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex RVSWI = SVI x (MPAP – ZVD) x 0,0136 RVSWI = SVI x ($MPAP_{SI}$ – ZVD_{SI}) x 0,0136 x 7,5 Hierbei gilt: SVI – Schlagvolumenindex, mL/Schlag/m^2 MPAP – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, mmHg $MPAP_{SI}$ – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, kPa ZVD – Zentralvenöser Druck, mmHg ZVD_{SI} – Zentralvenöser Druck, kPa	g-m/m^2/Schlag
SV	Schlagvolumen SV = (CO/PR) x 1000 Hierbei gilt: CO – Herzzeitvolumen, L/min PR – Pulsfrequenz, Schläge/min	mL/Schlag
SVI	Schlagvolumenindex SVI = (CI/PR) x 1000 Hierbei gilt: CI – Herzindex, L/min/m^2 PR – Pulsfrequenz, Schläge/min	mL/Schlag/m^2
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand SVR = {(MAP - ZVD) x 80} /CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} – ZVD_{SI}) x 60} /CO Hierbei gilt: MAP – Mittlerer arterieller Druck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Druck, kPa ZVD – Zentralvenöser Druck, mmHg ZVD_{SI} – Zentralvenöser Druck, kPa CO – Herzzeitvolumen, L/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/L)_{SI}$
SVRI	Systemischer Gefäßwiderstandsindex SVRI = {(MAP - ZVD) x 80} /CI Hierbei gilt: MAP – Mittlerer arterieller Druck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Druck, kPa ZVD – Zentralvenöser Druck, mmHg ZVD_{SI} – Zentralvenöser Druck, kPa CI – Herzindex, L/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m2/L)_{SI}$
VO_2	Sauerstoffverbrauch VO_2 = Ca-vO_2 x CO x 10 (mL O_2/min) Hierbei gilt: Ca-vO_2 – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, mL/dL CO – Herzzeitvolumen, L/min	mL O_2/min
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird VO_2e = Ca-vO_2 x CO x 10 (mL O_2/min) Hierbei gilt: Ca-vO_2 – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, mL/dL CO – Herzzeitvolumen, L/min	mL O_2/min
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex VO_2 / BSA	mL O_2/min/m^2

Tabelle C-1 Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung (Fortsetzung)

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex VO_2 e/ BSA	mL O_2/min/m^2
VQI	Ventilations-Perfusions-Index $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dL Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/L SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % SvO_2 – Gemischtvenöse O_2-Sättigung, % PAO_2 – Alveolärer O_2-Partialdruck, mmHg und: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ Hierbei gilt: FiO_2 – Inspiratorische Sauerstofffraktion PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Anhang D

Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen

D.1 Eingabebereich für Patientendaten

Tabelle D-1 Patientendaten

Parameter	Tiefstwert	Höchstwert	Verfügbare Maßeinheiten
Geschlecht	**M** (Männlich) / **F** (Weiblich)	n. z.	n. z.
Alter	2	120	Jahre
Größe	30 cm (12 Zoll)	250 cm (98 Zoll)	cm oder Zoll
Gewicht	1,0 kg (2 lbs)	400,0 kg (880 lbs)	kg oder lbs
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 Zeichen	12 Zeichen	Keine

D.2 Voreinstellungen für Trend-Skalengrenzen

Tabelle D-2 Voreinstellungen für die Trend-Diagramme der Parameter

Parameter	Maßeinheiten	Tiefstwert	Höchstwert	Schrittgröße der Einstellung
CO/iCO/sCO	L/min	0.0	12.0	1.0
CI/iCI/sCI	$L/min/m^2$	0.0	12.0	1.0
SV	mL/b	0	160	20
SVI	$mL/b/m^2$	0	80	20
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
SVR/iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1500	100
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	20
EDVI/sEDVI	mL/m^2	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

Edwards

HINWEIS Beim HemoSphere Multifunktionalen Monitor kann die obere Skala nicht unterhalb der unteren Skalaeinstellung eingestellt werden. Dementsprechend darf die untere Skalaeinstellung nicht über der oberen Skalaeinstellung liegen.

D.3 Parameteranzeige und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche

Tabelle D-3 Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter

Parameter	Maßeinheiten	Bereich
CO	L/min	1,0 bis 20,0
iCO	L/min	0,0 bis 20,0
sCO	L/min	1,0 bis 20,0
CI	L/min/m^2	0,0 bis 20,0
iCI	L/min/m^2	0,0 bis 20,0
sCI	L/min/m^2	0,0 bis 20,0
SV	mL/b	0 bis 300
SVI	mL/b/m^2	0 bis 200
SVR	dyne-s/cm^5	0 bis 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 bis 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	0 bis 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 bis 9950
Oxymetrie ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 bis 99
EDV	mL	0 bis 800
sEDV	mL	0 bis 800
EDVI	mL/m^2	0 bis 400
sEDVI	mL/m^2	0 bis 400
RVEF	%	0 bis 100
sRVEF	%	0 bis 100
ZVD	mmHg	0 bis 50
MAP	mmHg	0 bis 300
HFmit	b/min	0 bis 220

D.4 Voreinstellungen für Alarme und Zielbereiche

Tabelle D-4 Parameteralarm – Roter Bereich und Vorgabewerte der Zielbereiche

Parameter	Maßeinheiten	EW Voreingestellte Alarm-Untergrenze (Roter Bereich)	EW Voreingestellter unterer Zielwert	EW Voreingestellter oberer Zielwert	EW Voreingestellte Alarm-Obergrenze (Roter Bereich)
CI/iCI/sCI	$L/min/m^2$	1.0	2.0	4.0	6.0
SVI	$mL/b/m^2$	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	1000	1970	2390	3000
$ScvO_2/SvO_2$	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	mL/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	mL $O_2/min/m^2$	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	mL $O_2/min/m^2$	80	120	160	250
ZVD	mmHg	2	2	8	10
MAP	mmHg	60	70	100	120
HFmit	b/min	60	70	90	100
Hb	g/dL	7.0	11.0	17.0	19.0
	mmol/L	4.3	6.8	10.6	11.8
SpO_2	%	90	94	100	100

HINWEIS Nicht indizierte Bereiche basieren auf indizierten Bereichen und den eingegebenen BSA-Werten.

D.5 Alarmprioritäten

Tabelle D-5 Parameteralarm – Roter Bereich – Prioritäten

Parameter	Unterer Alarm (Roter Bereich) Priorität	Oberer Alarm (Roter Bereich) Priorität
CO/CI/sCO/sCI	Hoch	Mittel
SV/SVI	Hoch	Mittel
SVR/SVRI	Mittel	Mittel
$ScvO_2/SvO_2$	Hoch	Mittel
EDV/EDVI/sEDV/ sEDVI	Mittel	Mittel
RVEF/sRVEF	Mittel	Mittel

HINWEIS Der Parameterwert blinkt schneller bei einem physiologischen Alarm hoher Priorität als bei einem physiologischen Alarm mittelhoher Priorität. Wenn akustische Alarme mittelhoher und hoher Priorität gleichzeitig ausgegeben werden, ist nur der physiologische Alarm hoher Priorität zu hören. Ist ein Alarm niedriger Priorität aktiv und es werden Alarme mit mittlerer oder höherer Priorität ausgelöst, wird die Alarmmeldung und die visuelle Anzeige des Alarms mit niedriger Priorität durch die Alarmmeldung/en und entsprechende Anzeige des Alarms mit höherer Priorität ersetzt.

Die meisten technischen Fehler weisen eine mittelhohe Priorität auf. Die Priorität von Hinweisen und anderen Systemnachrichten ist immer niedrig.

D.6 Voreinstellungen für Sprachen*

Tabelle D-6 Voreinstellungen für Sprachen

Sprache	Voreingestellte Maßeinheiten				Uhrzeitformat	Datumsformat	CO-Trend-Mittelungszeit
	PaO_2	Hb	Größe	Gewicht			
English (US)	mmHg	g/dL	Zoll	lbs	12 Stunden	MM/TT/JJJJ	20 Sekunden
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 Stunden	MM/TT/JJJJ	20 Sekunden
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Čeština	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Polski	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Suomi	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Dansk	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Hinweis: In allen Sprachen ist als Temperatureinheit Grad Celsius voreingestellt.							

HINWEIS Die oben angegebenen Sprachen sind nur Beispiele und stehen möglicherweise nicht zur Auswahl zur Verfügung.

Anhang E

Berechnungskonstanten

E.1 Berechnungskonstanten

Im iCO-Modus berechnet das HemoSphere Swan-Ganz-Modul das Herzzeitvolumen mithilfe einer Bad- oder leitungsintegrierten Temperatursonde unter Verwendung der in den folgenden Tabellen aufgeführten Berechnungskonstanten. Das HemoSphere Swan-Ganz-Modul erkennt automatisch den verwendeten Sondentyp. Die entsprechende Injektattemperatur, die Kathetergröße und das Injektatvolumen bestimmen, welche Berechnungskonstante zu verwenden ist.

HINWEIS Die unten aufgeführten Berechnungskonstanten sind nominelle Werte und können im Allgemeinen für die jeweiligen Kathetergrößen angewendet werden. Die Berechnungskonstanten des verwendeten Katheters sind der Gebrauchsanweisung des Katheters zu entnehmen.

Modellspezifische Berechnungskonstanten werden manuell in das Einrichtungsmenü im iCO-Modus eingegeben.

Tabelle E-1 Berechnungskonstanten für die Bad-Temperatursonde

Temperaturbereich des Injektats* (°C)	Injektatvolumen (mL)	Kathetergröße (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Zimmertemp. 22,5 ° – 27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Zimmertemp. 18 ° – 22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Kalt (gekühlt) 5 ° – 18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Kalt (gekühlt) 0 ° – 5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* Zur Optimierung der Herzmessungen wird empfohlen, dass sich die Injektattemperatur innerhalb eines der in der Gebrauchsanweisung des Katheters angegebenen Temperaturbereichs befindet.

Tabelle E-2 Berechnungskonstanten für die leitungsintegrierte Temperatursonde

Temperatur-bereich des Injektats* (°C)	Injektat-volumen (mL)	Kathetergröße (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Zimmertemp. 22,5 ° – 27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Zimmertemp. 18 ° – 22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Kalt (gekühlt) 5 ° – 18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Kalt (gekühlt) 0 ° – 5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* Zur Optimierung der Herzmessungen wird empfohlen, dass sich die Injektattemperatur innerhalb eines der in der Gebrauchsanweisung des Katheters angegebenen Temperaturbereichs befindet.

Anhang F

Pflege, Instandhaltung und Support

Inhalt

Allgemeine Instandhaltung 168
Reinigen von Monitor und Modulen 169
Reinigen der Plattformkabel 169
Kundendienst und Support 171
Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences 172
Entsorgung des Monitors 172
Vorbeugende Instandhaltung 173
Testen der Alarmtöne 173
Gewährleistung 174

F.1 Allgemeine Instandhaltung

Für den HemoSphere Multifunktionaler Monitor ist keine routinemäßige oder vorbeugende Instandhaltung erforderlich, um die optimale Leistung des Geräts aufrechtzuerhalten. Der Monitor beinhaltet keine vom Anwender zu wartenden Teile und darf nur von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden. In diesem Anhang finden Sie Informationen zur Reinigung von Monitor und Monitorzubehör sowie Informationen zur Kontaktaufnahme mit Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung und Informationen zu Reparaturen und/oder Ersatzteilen zu erhalten.

WARNUNG Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Durch das Entfernen der Abdeckung oder sonstiges Demontieren besteht die Gefahr des Kontakts mit gefährlichen Spannungen.

VORSICHT Gerät und Zubehör nach jedem Gebrauch reinigen und aufbewahren.

Edwards

F.2 Reinigen von Monitor und Modulen

WARNUNG **Stromschlag- oder Brandgefahr!** Den HemoSphere Multifunktionaler Monitor, die Module und die Plattformkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden.

Der HemoSphere Multifunktionaler Monitor und die Module können mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden, das mit einem Reinigungsmittel befeuchtet wurde, das die folgenden Chemikalien enthält:

- 70 % Isopropyl
- 2 % Glutaraldehyd
- ein Zehntel Bleichlösung
- quartäre Ammoniumlösung.

Keine anderen Reinigungsmittel verwenden. Sofern nicht anders angegeben, sind diese Reinigungsmittel für Zubehör, Kabel und Module des HemoSphere Multifunktionaler Monitors genehmigt.

VORSICHT Keine Flüssigkeiten auf den HemoSphere Multifunktionaler Monitor, das Zubehör, die Module und die Kabel schütten oder sprühen.

Nur die spezifizierten Desinfektionslösungen verwenden.

AUF KEINEN FALL:
Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Stromanschluss kommen lassen
Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen am Monitorgehäuse oder an den Modulen eindringen lassen

Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, den Monitor NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards anrufen.

F.3 Reinigen der Plattformkabel

Plattformkabel können mit den für den Monitor genehmigten Reinigungsmitteln gereinigt werden.

VORSICHT Alle Kabel regelmäßig auf Defekte überprüfen. Die Kabel niemals eng aufgewickelt lagern.

1. Befeuchten Sie ein fusselfreies Tuch mit Desinfektionsmittel und wischen Sie die Oberflächen ab.
2. Nehmen Sie nach dem Abwischen mit Desinfektionsmittel mit sterilem Wasser befeuchteten Baumwollmull zur Hand und wischen Sie noch einmal nach. Wiederholen Sie das Nachwischen so oft, bis sämtliches verbleibendes Desinfektionsmittel entfernt wurde.
3. Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

F.3.1 Reinigen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

Die faseroptische Schnittstelle des Oxymetrie-Kabels muss sauber gehalten werden. Die Glasfaserleiter im fiberoptischen Anschluss des Oxymetriekatheters passen in die Glasfaserleiter des Oxymetrie-Kabels. Reinigen Sie das Gehäuse des Oxymetrie-Kabels und die Verbindungskabel mit einer sterilen 70 % igen Isopropyl-Lösung.

Befeuchten Sie ein flusenfreies Wattestäbchen mit sterilem Alkohol und reinigen Sie den innerhalb des vorderen Oxymetrie-Kabelgehäuses befindlichen Glasfaserleiter mit leichtem Druck.

VORSICHT Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht mittels Dampf, Strahlung oder Ethylenoxid sterilisieren. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht eintauchen.

F.3.2 Reinigen des Patienten-CCO-Kabels und des Anschlusses

Da das Patienten-CCO-Kabel elektrische und mechanische Komponenten enthält, unterliegt es den üblichen Verschleißerscheinungen. Vor jedem Einsatz sollten Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse überprüft werden. Sollte eine der folgenden Bedingungen zutreffen, darf das Kabel nicht mehr verwendet werden.

- Defekte Isolierung
- Beschädigungen
- Eingedrückte oder verbogene Anschlusspins
- Beschädigter und/oder zerbrochener Stecker

1. Das Patienten-CCO-Kabel ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeit geschützt. Wischen Sie das Kabel bei Bedarf mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung einer Lösung aus 10 % Bleichmittel und 90 % Wasser ab.
2. Lassen Sie das Anschlussstück an der Luft trocknen.

VORSICHT Falls Elektrolytlösungen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung) in die Kabelanschlüsse gelangen, während diese an den Monitor angeschlossen sind und der Monitor eingeschaltet ist, kann die Erregungsspannung eine elektrolytische Korrosion und einen schnellen Verschleiß der elektrischen Kontakte verursachen.

Kabelanschlüsse nicht in Reinigungsmittel, Isopropylalkohol oder Glutaraldehyd tauchen.

Zum Trocknen der Kabelanschlüsse keine Heißluftpistole verwenden.

3. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

F.4 Kundendienst und Support

Siehe Kapitel 11: *Fehlerbehebung* für Diagnosehinweise und Abhilfemaßnahmen. Wenn sich ein Problem durch die dort bereitgestellten Informationen nicht beheben lässt, setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Edwards Lifesciences in Verbindung.

Sie erreichen den Kundendienst von Edwards für Fragen zum Betrieb des HemoSphere Multifunktionaler Monitors wie folgt:

- In den USA und Kanada unter der Telefonnummer +1 800 822 9837.
- Außerhalb der USA und Kanadas wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards Lifesciences.
- Fragen zum Betrieb des Systems können Sie per E-Mail an die folgende Adresse richten: tech_support@edwards.com.

Halten Sie vor einer telefonischen Kontaktaufnahme folgende Daten bereit:

- Die Seriennummer des HemoSphere Multifunktionaler Monitors, die sich auf der Rückseite befindet
- Bildschirmtext der Fehlermeldung und nähere Angaben zum Problem

F.5 Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences

USA:
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

China:
Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Republik China
Telefon: 86 21 5389 1888

Schweiz:
Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Schweiz
Telefon: 41 22 787 4300

Indien:
Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
Indien
Telefon: +91 022 66935701 04

Japan:
Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefon: 81 3 6894 0500

Australien:
Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australien
Telefon: +61(2)8899 6300

Brasilien:
Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.
Rua Verbo Divino, 1547 – 1º andar – Chácara Santo Antônio
São Paulo – SP – Brasilien
CEP 04719-002
Telefon: 55 11 5567 5337

F.6 Entsorgung des Monitors

Damit Personal, die Umgebung oder andere Geräte nicht kontaminiert oder infiziert werden, müssen Sie dafür sorgen, dass der HemoSphere Multifunktionaler Monitor und/oder die Kabel in Übereinstimmung mit den landesspezifischen Bestimmungen für Geräte mit elektrischen und elektronischen Teilen vor der Entsorgung fachgerecht desinfiziert und dekontaminiert werden.

Beachten Sie bei Einwegkomponenten und -zubehörteilen die örtlich geltenden Entsorgungsvorschriften für Krankenhausabfälle.

F.6.1 Akku-Recycling

Ersetzen Sie den HemoSphere Akkusatz, wenn er den Ladezustand nicht mehr halten kann. Befolgen Sie die örtlichen Recycling-Richtlinien, nachdem Sie den Akku entnommen haben.

VORSICHT Den Lithium-Ionen-Akku gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Gesetzen recyceln oder entsorgen.

F.7 Vorbeugende Instandhaltung

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Außenseite des HemoSphere Multifunktionaler Monitors auf allgemeine Unversehrtheit. Achten Sie darauf, dass das Gehäuse keine Risse, Bruchstellen oder Dellen aufweist und alle Teile komplett sind. Vergewissern Sie sich, dass keine Anzeichen ausgelaufener Flüssigkeiten oder missbräuchlicher Verwendung vorhanden sind.

Kontrollieren Sie routinemäßig die Kabel und Leitungen auf durchgescheuerte Stellen und Risse, und vergewissern Sie sich, dass keine Strom führenden Drähte freiliegen.

F.7.1 Instandhaltung des Akkus

F.7.1.1 Akkukonditionierung

Dieser Akkusatz muss gegebenenfalls regelmäßig konditioniert werden. Die Konditionierung darf nur von geschultem Krankenhauspersonal oder Technikern durchgeführt werden. Ausführliche Anweisungen zur Konditionierung finden Sie im Wartungshandbuch des HemoSphere Multifunktionaler Monitors.

WARNUNG **Explosionsgefahr!** Der Akku darf nicht geöffnet, verbrannt, bei hohen Temperaturen gelagert oder kurzgeschlossen werden. Er könnte sich entzünden, explodieren, Flüssigkeit verlieren oder heiß werden, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

F.7.1.2 Lagerung des Akkus

Der Akkusatz kann nach dem Einlegen im HemoSphere Multifunktionaler Monitor verbleiben. Informationen zu Umgebungsspezifikationen für die Lagerung finden Sie unter “HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten“ auf Seite 150.

HINWEIS Eine langfristige Lagerung bei hohen Temperaturen kann die Lebensdauer des Akkusatzes beeinträchtigen.

F.8 Testen der Alarmtöne

Nach jedem Einschalten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt. Im Rahmen dieses Selbsttests ist ein Alarmton zu hören. Dieser weist darauf hin, dass die Alarmtonanzeigen einwandfrei funktionieren. Als weitere Maßnahme zum Testen einzelner Messalarme sollten die Alarmgrenzen in regelmäßigen Abständen angepasst werden und es sollte sichergestellt werden, dass das entsprechende Alarmprotokoll eingehalten wird.

F.9 Gewährleistung

Edwards Lifesciences (Edwards) garantiert für die Dauer von einem (1) Jahr ab Verkaufsdatum, dass der HemoSphere Multifunktionale Monitor für die in der Kennzeichnung angegebenen Verwendungszwecke und Indikationen geeignet ist, sofern die Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung erfolgt. Wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit diesen Herstelleranweisungen verwendet wird, ist die Gewährleistung ungültig und unwirksam. Es gelten keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Diese Garantie schließt keine der mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor verwendeten Kabel, Akkus, Sonden oder Oxymetrie-Kabel ein. Die ausschließliche Verpflichtung von Edwards und das ausschließliche Rechtsmittel des Käufers bei einer Garantieverletzung besteht, nach Ermessen von Edwards, in der Reparatur oder im Austausch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors.

Edwards übernimmt keine Haftung für unmittelbar oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden. Edwards ist im Sinne dieser Gewährleistung nicht zu einer Reparatur oder einem Ersatz eines beschädigten oder gestörten HemoSphere Multifunktionaler Monitors verpflichtet, wenn dieser Schaden oder diese Störung durch die Verwendung von Kathetern anderer Hersteller als Edwards seitens des Kunden entstanden ist.

Anhang G

Leitlinien und Herstellererklärung

Inhalt

Elektromagnetische Verträglichkeit 175
Gebrauchsanweisung 175
Informationen zur Funktechnologie 182

G.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Multifunktionalen Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Tabelle G-1 Liste von Zubehörteilen, Kabeln und Sensoren, die zur Erfüllung der Normen erforderlich sind

Beschreibung	Länge	
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	9,6 Fuß 2,9 m	
Netzkabel	USA 10 Fuß 3,1 m	EU 8,2 Fuß 2,5 m
Patienten-CCO-Kabel	8 Fuß 2,44 m	

G.2 Gebrauchsanweisung

Bei elektrischen Medizingeräten sind besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Diese Geräte müssen gemäß den EMV-Angaben in den folgenden Hinweisen und Tabellen installiert, eingerichtet und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör und nicht spezifizierten Sensoren und Kabeln kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder einer niedrigeren elektromagnetischen Störfestigkeit führen.

Änderungen am HemoSphere Multifunktionalen Monitor sind nicht erlaubt.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können potenziell alle elektronischen medizinischen Geräte einschließlich den HemoSphere Multifunktionalen Monitor beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor sind enthalten in Tabelle G-4.

VORSICHT Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte von IEC 60601-1-2. Bei Einhaltung dieser Grenzwerte ist sichergestellt, dass ein angemessener Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Installation besteht. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt gegebenenfalls Hochfrequenzenergie aus und kann bei einer Installation und Verwendung, die nicht den Anweisungen entspricht, zu schädlichen Störungen mit anderen Geräten in der näheren Umgebung führen. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Verursacht dieses Gerät Störungen mit anderen Geräten, was durch das Ein- und Ausschalten ermittelt werden kann, sollte der Anwender versuchen, diese Störung durch eine oder mehrere der nachfolgenden Maßnahmen zu beheben:

- Das Empfangsgerät neu ausrichten oder umstellen.
- Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
- Den Hersteller zwecks Unterstützung kontaktieren.

Tabelle G-2 Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Multifunktionalen Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionen	**EMV-Konformität**	**Beschreibung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der HemoSphere Multifunktionale Monitor nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Folglich sind die abgegebene HF-Strahlung und die Wahrscheinlichkeit von Störungen bei elektronischen Geräten in der unmittelbaren Umgebung sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der HemoSphere Multifunktionale Monitor eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer in Wohnbereichen sowie in öffentlichen Gebäuden mit einer direkten Niederspannungsversorgung aus einem Stromnetz für nicht gewerbliche Zwecke.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Norm wird erfüllt	

Tabelle G-3 Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz	Band[1]	Service[1]	Modulation[2]	Maximale Leistung	Abstand	Störfestigkeits-Prüfpegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Multifunktionalen Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.						
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM³ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuskurve	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation² 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	Impulsmodulation² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulation² 217 Hz	0,2	0,3	9
HINWEIS Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 Meter reduziert werden. Der Testabstand von 1 Meter ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.						
¹ Bei einigen Services ist nur die Uplink-Frequenz angegeben.						
² Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit 50 % relativer Frequenzbelegungsdauer moduliert werden.						
³ Als Alternative zur FM-Modulierung kann eine 50 % Impulsmodulierung bei 18 Hz verwendet werden; obwohl dies der tatsächlichen Modulierung nicht entspricht, handelt es sich hierbei um den schlechtesten annehmbaren Fall.						

Tabelle G-4 EmpfohleneAbstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in der die abgestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Halten Sie zum Vermeiden elektromagnetischer Störungen entsprechend der unten angegebenen maximalen Ausgangsleistung der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte mit diesen Geräten einen Mindestabstand zum HemoSphere Multifunktionalen Monitor ein.

Senderfrequenz	**150 kHz bis 80 MHz**	**80 bis 800 MHz**	**800 bis 2500 MHz**	**2,5 bis 5,0 GHz**
Gleichung	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (in Watt)	**Abstand (in Metern)**	**Abstand (in Metern)**	**Abstand (in Metern)**	**Abstand (in Metern)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand „d“ mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden. Hierbei ist „P“ die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt entsprechend den Herstellerangaben.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

Tabelle G-5 Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder)

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Multifunktionalen Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt	±8 kV	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
	±15 kV Luft	±15 kV	
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung >3 Meter	±2 kV für Stromversorgung sleitungen ±1 kV bei 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitung >3 Meter	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen und/oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen	<5 % U_T	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen und/oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der HemoSphere Multifunktionale Monitor auch während eines Stromausfalls betrieben werden muss, sollte der HemoSphere Multifunktionale Monitor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku verfügen.
	40 %U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen	40 % U_T	
	70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	70% U_T <5 % U_T	
Stromfrequenz Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(Effektivwert)/m	30 A/m	Magnetfelder der Stromfrequenz sollten den typischen Werten in einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle G-6 Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgeführte HF-Energie)

Störfestigkeit-sprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Multifunktionalen Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des HemoSphere Multifunktionalen Monitors (einschließlich der Kabel) betrieben werden, als es die empfohlenen Abstände vorgeben, die mit der Gleichung für die Sendefrequenz berechnet werden.
Leitungsgeführte HF-Energie IEC 61000-4-6	3 Veff, 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Empfohlener Abstand d = [1,2] x $\sqrt{P}$; 150 kHz bis 80 MHz
Leitungsgeführte HF-Emissionen IEC 61000-4-6	6 Veff (ISM-Band) 150 kHz bis 80 MHz	6 Veff	d = [1,2] x $\sqrt{P}$; 80 MHz bis 800 MHz d = [2,3] x $\sqrt{P}$; 800 MHz bis 2500 MHz
Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 bis 2700 MHz	3 V/m	Hierbei ist „P“ der maximale Emissionswert in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und „d“ der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken feststehender HF-Sender (gemäß der elektromagnetischen Überprüfung des Standorts)[a] müssen unter den Konformitätsstufen des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.[b] Zu Störungen kann es in der näheren Umgebung von Geräten kommen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

[a] Die Feldstärken von feststehenden HF-Sendern wie z. B. Basisstationen kabelloser Telefone oder mobile Funkstationen, Amateurfunk, Kurz- und Mittelwellenradios sowie Fernsehsender können nicht genau bestimmt werden. Zum Bestimmen der elektromagnetischen Umgebung durch den Einfluss feststehender HF-Sender sollte eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem der HemoSphere Multifunktionale Monitor verwendet wird, die betreffende, oben genannte HF-Konformitätsstufe, muss der HemoSphere Multifunktionale Monitor dort auf seinen normalen Betrieb geprüft werden. Werden Störungen des Betriebs beobachtet, sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, z. B. das Neuausrichten des HemoSphere Multifunktionalen Monitors oder das Auswählen eines neuen Standorts..

[b] Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

G.3 Informationen zur Funktechnologie

Der HemoSphere Monitor umfasst Funktechnologie, die eine WLAN-Konnektivität der Unternehmensklasse bietet. Die Funktechnologie des HemoSphere Monitors unterstützt IEEE 802.11a/b/g/n mit einem voll integrierten Security Supplicant, das eine 802.11i/WPA2 Enterprise-Authentifizierung und Datenverschlüsselung bietet.

Die technischen Einzelheiten der Funktechnologie, die im HemoSphere Monitor eingebaut ist, sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle G-7 Funktechnologieinformationen des HemoSphere Monitors

Leistungsmerkmal	Beschreibung
WLAN-Standards	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
WLAN-Medien	Direct Sequence-Spread Spectrum (DSSS) Complementary Code Keying (CCK) Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing (OFDM)
WLAN-Medienzugriffsprotokoll	Carrier Sense Multiple Access/Collision Avoidance (CSMA/CA)
Unterstützte WLAN-Datenübertragungsraten	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbit/s 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbit/s 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5,13,19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbit/s 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbit/s
Modulation	BPSK bei 1, 6, 6,5, 7,2 und 9 Mbit/s QPSK bei 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 und 21,7 Mbit/s CCK bei 5,5 und 11 Mbit/s 16-QAM bei 24, 26, 28,9, 36, 39 und 43,3 Mbit/s 64-QAM bei 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 und 72,2 Mbit/s
802.11n Spatiale Ströme	1X1 SISO (Single Input, Single Output)
Regulatorische Domain-Unterstützung	FCC (Nord- und Südamerika, Teile von Asien und Naher Osten) ETSI (Europa, Naher Osten, Afrika und Teile von Asien) MIC (Japan) (vorher TELEC) KC (Korea) (vorher KCC)
2,4-GHz-Frequenzbänder	ETSI: 2,4 GHz bis 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz bis 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz bis 2,483 GHz KC: 2,4 GHz bis 2,483 GHz
2,4-GHz-Betriebskanäle	ETSI: 13 (3 nicht überlappend) MIC: 14 (4 nicht überlappend) FCC: 11 (3 nicht überlappend) KC: 13 (3 nicht überlappend)
5-GHz-Frequenzbänder	ETSI: 5,15 GHz bis 5,35 GHz 5,47 GHz bis 5,725 GHz MIC: 5,15 GHz bis 5,35 GHz 5,47 GHz bis 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz bis 5,35 GHz 5,47 GHz bis 5,725 GHz 5,725 GHz bis 5,825 GHz KC: 5,15 GHz bis 5,25 GHz 5,725 GHz bis 5,825 GHz
5-GHz-Betriebskanäle	ETSI: 19 nicht überlappend MIC: 19 nicht überlappend FCC: 24 nicht überlappend KC: 19 nicht überlappend

Tabelle G-7 Funktechnologieinformationen des HemoSphere Monitors (Fortsetzung)

Leistungsmerkmal	Beschreibung
Maximale Übertragungsleistung Hinweis: *Die maximale Übertragungsleistung variiert entsprechend den Vorschriften der einzelnen Länder. Alle Werte nominal, ±2 dBm. Bei 2,4 GHz wird ein einzelner spatialer Strom und eine Kanal-Bandbreite von 20 MHz unterstützt.*	**802.11a** 6 Mbit/s 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbit/s 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbit/s 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbit/s 16 dBm (39,81mW) **802.11g** 6 Mbit/s 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbit/s 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mbit/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbit/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mbit/s (MCS0) 15 dBm (31,62mW) 65 Mbit/s (MCS7) 12 dBm (15,85mW)
Typische Empfängerempfindlichkeit Hinweis: *Alle Werte nominal, ±/- 3 dBm. Variante durch Kanäle.*	**802.11a** 6 Mbit/s -90 dBm 54 Mbit/s -73 dBm (PER <= 10 %) **802.11b** 1 Mbit/s -89 dBm 11 Mbit/s -82 dBm (PER <= 8 %) **802.11g** 6 Mbit/s -85 dBm 54 Mbit/s -68 dBm (PER <= 10 %) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbit/s -86 dBm MCS7 Mbit/s -65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mbit/s -90 dBm MCS7 Mbit/s -70 dBm

Tabelle G-7 Funktechnologieinformationen des HemoSphere Monitors (Fortsetzung)

Leistungsmerkmal	Beschreibung
Sicherheit	**Standards** Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) **Verschlüsselung** Wireless Equivalent Privacy (WEP, RC4-Algorithmus) Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, RC4-Algorithmus) Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-Algorithmus) **Bereitstellung des Verschlüsselungsschlüssels** Statisch (in 40-Bit- und 128-Bit-Längen) Pre-Shared (PSK) Dynamisch **802.1X Extensible Authentication Protocol-Typen** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **FIPS 140-2-Modus** Betrieb beschränkt auf WPA2-AES mit EAP-TLS und WPA2-PSK/AES **Hinweis:** Wenn kein Verschlüsselungsschlüssel festgelegt wurde (wie z. B. während der Authentifizierung), werden 802.1x/EAPOL-Authentifizierungspakete unverschlüsselt übertragen und empfangen; alle anderen übertragenen und empfangenen Datenpakete werden verworfen.
Konformität	ETSI-regulatorische Domain EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasse 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-regulatorische Domain (Zertifizierungs-ID:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (WLAN): 2,4 GHz & 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (WLAN): 2,4 GHz & 5,4 GHz FCC Teil 15 Klasse B UL 60950 **Industry Canada (Zertifizierungs-ID:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (WLAN) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz und 5,4 GHz ICES-003, Klasse B **MIC (Japan) (Zertifizierungs-ID:** 201-140137 **)** STD-T71 Artikel 2 Punkt 19, Kategorie WW (2,4GHz Kanäle 1-13) Artikel 2 Punkt 19-2, Kategorie GZ (2,4 GHz Kanal 14) Artikel 2 Punkt 19-3 Kategorie XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) **KC (Korea) (Zertifizierungs-ID:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)

Tabelle G-7 Funktechnologieinformationen des HemoSphere Monitors (Fortsetzung)

Leistungsmerkmal	Beschreibung
Zertifizierungen	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Level 1 Linux 3.8 wird auf den WLAN-Modulen der 45-Serie betrieben mit ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (Validierungszertifikat #1747)
Antennentyp	PCB-Dipol
Antennenmaße	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Servicequalität für Funktechnologie

Die Funkttechnologie des HemoSphere Monitors ermöglicht die Übertragung physiologischer Daten, Alarme und Gerätemitteilungen an unterstützte Krankenhausinformationssysteme (HIS; Hospital Information Systems) nur zu Zwecken der elektronischen Diagrammerstellung und Archivierung. Per Funk übertragene Daten sollen nicht für die Fernalarmverwaltung oder für Echtzeit-Ferndatenvisualisierungssysteme verwendet werden. Die Servicequalität (QoS; Quality of service) wird in Bezug auf einen totalen Datenverlust bei einer normalen Verbindung spezifiziert, wo der HemoSphere Monitor mit einer mittleren Funksignalstärke oder höher (Tabelle 8-1) sowie mit guter HIS-Verbindung (Tabelle 8-2) betrieben wird. Die Funkdatenübertragung des HemoSphere Monitors wurde validiert, um unter diesen Bedingungen weniger als 5 % Gesamtdatenverlust zu haben. Die Funktechnologie des HemoSphere Monitors hat einen effektiven Bereich von 45 Metern (150 Fuß) bei Sichtverbindung und 22 Metern (75 Fuß) ohne direkte Sichtverbindung. Der effektive Bereich kann durch die Existenz anderer Funksender beeinträchtigt werden.

Der HemoSphere Monitor unterstützt eine Datenübertragung mit dem Nachrichtenstandard Health Level 7 (HL7). Alle übertragenen Daten werden erwartungsgemäß vom Empfängersystem akzeptiert. Verläuft die Übertragung nicht erfolgreich, werden die Daten zurückgesendet. Der HemoSphere Monitor versucht, alle HIS-Verbindungen, die unterbrochen wurden, wiederherzustellen. Falls vorher bestehende HIS-Verbindungen nicht wiederhergestellt werden können, alarmiert der HemoSphere Monitor den Benutzer mit einem akustischen Signal und einer Meldung (**Alarm: HIS-Konnektivitätsverlust**, siehe Tabelle 11-3).

G.3.2 Funksicherheitsmaßnahmen

Die Funksignale werden mittels in der Branche standardmäßiger Funksicherheitsprotokolle gesichert (Tabelle G-7). Die Funksicherheitsstandards WEP und WPA haben gezeigt, dass sie gegenüber Bedrohungen anfällig sind, und werden daher nicht empfohlen. Edwards empfiehlt die Sicherung von Funkdatenübertragungen durch Aktivierung der IEEE 802.11i (WPA2)-Sicherheit und des FIPS-Modus. Edwards empfiehlt ebenfalls die Umsetzung von Netzwerksicherheitsmaßnahmen wie z. B. virtuelle LANs mit Firewalls, um die Daten von der HemoSphere Monitorplattform während ihrer Übertragung an das HIS weiter zu sichern.

G.3.3 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Koexistenz mit anderen Funksystemen

Das Gerät wurde geprüft und liegt innerhalb der Grenzwerte von IEC 60601-1-2. Wenn Kommunikationsprobleme mit der Funktechnologie des HemoSphere Monitors auftreten, sorgen Sie dafür, dass ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem HemoSphere Monitor eingehalten wird. Weitere Informationen zu den Abständen finden Sie unter tabelle G-4.

G.3.4 Störungserklärungen der Federal Communication Commission (FCC)

WICHTIGER HINWEIS Zur Einhaltung der von der FCC festgelegten Grenzwerte für die Strahlenbelastung muss die Antenne, die für diesen Sender verwendet wird, so installiert werden, dass ein Abstand von mindestens 20 cm zwischen der Strahlungsquelle und den Körpern aller Personen eingehalten wird. Die Antenne darf nicht mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender zusammen aufgestellt oder mit diesen zusammen betrieben werden.

Störungserklärung der Federal Communication Commission

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln. Bei Einhaltung dieser Grenzwerte ist sichergestellt, dass ein angemessener Schutz vor schädlichen Störungen in einer Installation in Wohngebieten besteht. Das Gerät erzeugt, verwendet und strahlt gegebenenfalls Hochfrequenzenergie aus und kann bei einer Installation und Verwendung, die nicht den Anweisungen entspricht, zu schädlichen Störungen beim Funkverkehr führen. Es kann jedoch keine Garantie dafür übernommen werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Verursacht dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang, was durch das Ein- und Ausschalten ermittelt werden kann, sollte der Anwender versuchen, diese Störung durch eine der nachfolgenden Maßnahmen zu beheben:

1. Die Empfangsantenne neu ausrichten oder umstellen.
2. Den Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
3. Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als dem anschließen, an dem der Empfänger angeschlossen ist.
4. Den Händler oder einen erfahrenen Radio-/TV-Techniker zwecks Unterstützung kontaktieren.

FCC-HINWEIS Alle Änderungen oder Modifikationen, die von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei nicht genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zum Betrieb dieses Geräts annullieren.

Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Dieses Gerät ist auf den Gebrauch im *Innenbereich* beschränkt, wenn es im Frequenzbereich von 5,15 bis 5,25 GHz betrieben wird.

Laut FCC muss dieses Produkt beim Frequenzbereich von 5,15 bis 5,25 GHz im Innenbereich verwendet werden, um das Potential für schädliche Störungen bei zweikanaligen mobilen Satellitensystemen zu reduzieren.

Dieses Gerät lässt keinen Betrieb zu auf den Kanälen 116-128 (5580–5640 MHz) für 11na und 120-128 (5600–5640 MHz) für 11a, die das 5600–5650-MHz-Band überlappen.

WICHTIGER HINWEIS	FCC-Erklärung zur Strahlenbelastung: Dieses Gerät liegt innerhalb der FCC-Grenzwerte für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt sind. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Radiator und Ihrem Körper aufgestellt und betrieben werden.

Dieses Gerät ist ausschließlich für OEM-Integratoren unter den folgenden Bedingungen vorgesehen:

- Die Antenne muss so angebracht werden, dass ein Abstand von 20 cm zwischen Antenne und Benutzer beibehalten wird; und
- Das Sendemodul darf nicht zusammen mit anderen Sendern oder Antennen zusammen aufgestellt werden,
- Für alle in den Vereinigten Staaten vermarkteten Produkte muss der OEM die Betriebskanäle von CH1 bis CH11 für das 2,4-GHz-Band durch das mitgelieferte Firmware-Programmiertool begrenzen. Der OEM stellt dem Endbenutzer weder Tools noch Informationen über einen Wechsel der regulatorischen Domain bereit.

Solange die drei oben genannten Bedingungen nicht erfüllt werden, ist eine weitere Prüfung des Senders nicht erforderlich. Der OEM-Integrator ist weiterhin dafür verantwortlich, das Endprodukt dahingehend zu prüfen, ob weitere Compliance-Anforderungen erforderlich sind, wenn dieses Modul installiert ist.

WICHTIGER HINWEIS	Für den Fall, dass diese Bedingungen nicht erfüllt werden (zum Beispiel bei bestimmten Laptop-Konfigurationen oder beim gemeinsamen Aufstellen mit einem anderen Sender), wird die FCC-Genehmigung nicht länger als gültig angesehen und die FCC-ID kann beim Endprodukt nicht verwendet werden. Unter diesen Umständen ist der OEM-Integrator für die Neubewertung des Endprodukts (einschließlich des Senders) und den Erhalt einer separaten FCC-Genehmigung verantwortlich.

G.3.5 Erklärungen von Industry Canada

Warnung vor HF-Strahlengefahr

Zur Einhaltung der von der FCC und Industry Canada festgelegten Grenzwerte für die HF-Strahlenbelastung muss das Gerät an einem Ort aufgestellt werden, wo die Antennen des Geräts einen Mindestabstand von 20 cm zu allen Personen wahren können. Die Verwendung von stärken Antennen sowie Antennen, die für die Nutzung mit diesem Produkt nicht zugelassen sind, ist strengstens untersagt. Das Gerät darf nicht zusammen mit einem anderen Sender aufgestellt werden.

Maximale Antennenverstärkung – Falls der Integrator das Gerät so konfiguriert, dass die Antenne vom Host-Produkt erkannt werden kann.

Dieser Funksender (IC ID: 3147A-WB45NBT) wurde von Industry Canada für den Betrieb mit den unten aufgeführten Antennentypen mit der maximal zulässigen Verstärkung und erforderlichen Antennenimpedanz für jeden angegebenen Antennentyp zugelassen. Die Verwendung der in dieser Liste nicht enthaltenen Antennentypen, deren Verstärkung die für diesen Typ angegebene maximale Verstärkung übertrifft, für dieses Gerät ist ausdrücklich untersagt.

„Um die potenziellen Funkstörungen bei anderen Benutzern zu reduzieren, sollte der Antennentyp und seine Verstärkung so ausgewählt werden, dass die äquivalente isotrope Strahlungsleistung (EIRP; Equivalent Isotropically Radiated Power) das zu einer erfolgreichen Kommunikation erforderliche Maß nicht übersteigt."

„Das Gerät wurde für den Betrieb mit einer Antenne mit einer maximalen Verstärkung von [4] dBi entwickelt. Die Verwendung von stärkeren Antennen ist laut den Vorschriften von Industry Canada strengstens untersagt. Die erforderliche Antennenimpedanz beträgt 50 Ohm."

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

G.3.6 Erklärungen der Europäischen Union zur Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (R&TTE)

Dieses Gerät entspricht den wesentlichen Anforderungen der R&TTE-Richtlinie 1999/5/EC.
Die folgenden Prüfmethoden wurden angewendet, um die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der R&TTE-Richtlinie 1999/5/EC nachzuweisen:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
  Sicherheit der Einrichtungen der Informationstechnologie
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitbandübertragungssysteme; Datenübertragungseinrichtungen für das 2,4 GHz ISM-Band mit Spreizspektrummodulation; Harmonisierte EN mit wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 R&TTE-Richtlinie
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste (EMV); Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen

- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste (EMV); Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitbandübertragungssysteme im 2,4 GHz Band und Einrichtungen in lokalen Hochleistungs-Funknetzen (RLAN) im 5 GHz Band
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); breitbandige Funkzugangsnetze (BRAN); Spezifische Bedingungen für lokale Hochleistungs-Funknetze (RLAN) im 5 GHz Band
- **EU 2002/95/EC (RoHS)**
  Konformitätserklärung – EU-Richtlinie 2003/95/EG; Reduzierung von Schadstoffen (RoHS; Reduction of Hazardous Substances)

Dieses Gerät ist ein Breitbandübertragungssystem im 2,4-GHz-Band (Sendeempfänger), der für die Verwendung in allen EU-Mitgliedstaaten und EFTA-Ländern vorgesehen ist, außer in Frankreich und Italien, wo eine restriktivere Handhabung angewendet wird.

In Italien sollte der Endbenutzer bei den nationalen Frequenzverwaltungsbehörden eine Lizenz beantragen, um eine Genehmigung für die Verwendung des Geräts für die Einrichtung im Außenbereich gelegener Funkverbindungen und/oder für die Bereitstellungen eines öffentlichen Zugangs zu Telekommunikations- und/oder Netzwerkdiensten zu erhalten.

Dieses Gerät darf nicht für die Einrichtung im Außenbereich gelegener Funkverbindungen in Frankreich verwendet werden. Außerdem kann in einigen Regionen die HF-Ausgangsleistung auf 10 mW EIRP im Frequenzbereich von 2454 – 2483,5 MHz beschränkt werden. Für weitere Informationen sollte der Endbenutzer die nationale Frequenzverwaltungsbehörde in Frankreich kontaktieren.

Hiermit erklärt Edwards Lifesciences, dass dieser Monitor den wesentlichen Anforderungen sowie den anderen wichtigen Bestimmungen von Richtlinie 1999/5/EG entspricht.

Anhang H

Glossar

Alarme
Akustische und visuelle Signale, mit denen der Anwender darauf hingewiesen wird, dass ein überwachter Patientenparameter die Alarmgrenzen überschritten hat.

Alarmgrenzen
Höchst- und Tiefstwerte für überwachte Patientenparameter.

Auswaschkurve
Indikatorverdünnungskurve, verursacht durch eine Bolusinjektion. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zur Fläche unterhalb dieser Kurve.

Baseline-Bluttemperatur
Bluttemperatur, die bei der Messung des Herzzeitvolumens als Ausgangswert dient.

Berechnungskonstante
Eine Konstante, die bei der Gleichung des Herzzeitvolumens verwendet wird und die Blut- und Injektatdichte, das Injektatvolumen sowie den Indikatorverlust im Katheter berücksichtigt.

Bluttemperatur (BT)
Bei korrekter Positionierung des Katheters handelt es sich hierbei um die Temperatur des Bluts in der Pulmonalarterie.

Bolus-(iCO-)Modus
Funktionsstatus des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls, in dem das Herzzeitvolumen mittels Bolus-Thermodilutionsmethode gemessen wird.

Bolusinjektion
Eine bekannte Menge einer Flüssigkeit, die entweder gekühlt wurde oder Zimmertemperatur aufweist, wird in einen Anschluss des Pulmonalarterienkatheters injiziert und dient beim Messen des Herzzeitvolumens als Indikator.

Enddiastolischer Volumenindex (EDVI)
Enddiastolisches Volumen im rechten Herzen bezogen auf die Körperoberfläche.

Enddiastolisches Volumen (EDV)
Das Blutvolumen im rechten Ventrikel am Ende der Diastole.

Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO_2)
Prozentualer Anteil des in der Pulmonalarterie gemessenen, mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im venösen Blut. Wird als SvO_2 angezeigt.

Geschätzter Sauerstoffverbrauch (VO_2e)
Geschätzte Rate, die den Sauerstoffverbrauch des Gewebes ausdrückt. Sie wird gewöhnlich in mL/min angegeben und bezieht sich auf die Sauerstoffmenge, die in 1 Stunde von 1 Milligramm (Trockengewicht) Gewebe konsumiert wird. Er wird mithilfe des $ScvO_2$-Werts berechnet.

Hämatokrit (Hct)
Prozentualer Anteil des erythrozytenhaltigen Blutvolumens.

Hämoglobin (Hb)
Bestandteil roter Blutkörperchen, der Sauerstoff transportiert. Die Menge roter Blutkörperchen, die in Gramm pro Deziliter angegeben wird.

Herzfrequenz (HF)
Anzahl der ventrikulären Kontraktionen pro Minute. Für Slave-HF-Daten eines externen Monitors wird der zeitgemittelte Wert berechnet und als HFmit angezeigt.

Herzindex (CI)
Herzzeitvolumen in Bezug auf die Körperoberfläche.

Herzzeitvolumen (CO)
Die Menge an Blut, die pro Minute vom Herzen in den systemischen Blutkreislauf ausgeworfen wird. Sie wird in Litern pro Minute angegeben.

Injektat
Flüssigkeit, die zur iCO-Messung (Messung des Herzzeitvolumens mittels Bolus-Thermodilutionsmethode) verwendet wird.

Intermittierender Herzindex (iCI)
Intermittierendes Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche.

Intermittierendes Herzzeitvolumen (iCO)
Intermittierende Messung der Blutmenge, die pro Minute vom Herzen in den systemischen Blutkreislauf ausgeworfen wird. Sie wird mithilfe der Thermodilution gemessen.

Körperoberfläche (BSA)
Die berechnete Körperoberfläche eines Menschen.

Mittlerer arterieller Druck (MAP)
Durchschnittlicher systemischer arterieller Blutdruck, der von einem externen Monitor gemessen wird.

Oxymetrie (Sauerstoffsättigung, $ScvO_2/SvO_2$)
Prozentualer Anteil des mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im Blut.

Patienten-CCO-Kabel-Test
Test zur Überprüfung der Intaktheit des Patienten-CCO-Kabels.

Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF)
Prozentualer Anteil der Blutmenge, die vom rechten Ventrikel während der Systole ausgeworfen wird.

Sauerstoffangebot (DO_2)
An das Gewebe gelieferte Sauerstoffmenge in Millilitern pro Minute (mL/min).

Sauerstoffangebotsindex (DO_2I)
An das Gewebe gelieferte Sauerstoffmenge in Millilitern pro Minute ($mL/min/m^2$), bezogen auf die Körperoberfläche.

Sauerstoffverbrauch (VO_2)
Rate, die den Sauerstoffverbrauch des Gewebes ausdrückt. Sie wird gewöhnlich in mL/min angegeben und bezieht sich auf die Sauerstoffmenge, die in 1 Stunde von 1 Milligramm (Trockengewicht) Gewebe konsumiert wird. Er wird mithilfe des SvO_2-Werts berechnet.

Schaltfläche
Bildschirmelement, das beim Antippen eine bestimmte Aktion auslöst oder ein Menü aufruft.

Schlagvolumen (SV)
Blutmenge, die mit jeder Kontraktion aus dem Ventrikel ausgeworfen wird.

Schlagvolumenindex (SVI)
Schlagvolumen in Bezug auf die Körperoberfläche.

Signalqualitätsindikator (SQI)
Die Qualität des Oxymetrie-Signals auf Basis von Zustand und Position des Katheters im Gefäß.

Slave-Kabel
Kabel für die Übertragung von Daten von einem Monitor auf den HemoSphere Multifunktionaler Monitor.

STAT-Wert
Eine schnelle Schätzung der Werte CO/CI, EDV/EDVI und RVEF.

Symbol
Eine Abbildung, die einen bestimmten Bildschirm, Plattformstatus oder ein bestimmtes Menüelement darstellt. Wird ein aktiviertes Symbol angetippt, leitet es eine Aktion ein oder ruft ein Menü auf.

Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)
Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast).

Systemischer Gefäßwiderstandsindex (SVRI)
Systemischer Gefäßwiderstand in Bezug auf die Körperoberfläche.

Thermisches Filament
Abschnitt des CCO-Thermodilutionskatheters, der kleine Wärmeimpulse in den Blutkreislauf abgibt und so als Indikator für kontinuierliche Trenddaten des Herzzeitvolumens dient.

Thermistor
Temperatursensor, der sich in der Nähe der Spitze des Pulmonalarterienkatheters befindet.

Thermodilution (TD)
Eine Variante der Indikatorverdünnungstechnik, die Temperaturveränderungen als Indikator verwendet.

USB
Universal Serial Bus.

Voreinstellungen
Im System festgeschriebene, anfängliche Betriebsbedingungen.

Zentralvenöse Sauerstoffsättigung ($ScvO_2$)
Prozentualer Anteil des in der V. cava superior gemessenen, mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im venösen Blut. Wird als $ScvO_2$ angezeigt.

Zentralvenöser Druck (ZVD)
Der durchschnittliche Druck in der V. cava superior (rechter Vorhof), der von einem externen Monitor gemessen wurde. Zeigt den venösen Rückfluss ins rechte Herz an.

Index

A

A/D
  Def. 22
Abgestrahlte HF-Energie
  IEC 61000-4-3 181
Abkürzungen 22
Abmessungen 150
  Akku 152
  HemoSphere Swan-Ganz-Modul 152
  Monitor 150
Abstände 179
  empfohlen für Geräte 179
Akku
  Installation 42
  Instandhaltung 173
  Lagerung 173
  Status auf der Informationsleiste 74
Akronyme 22
Alarm/Zielbereich
  ändern 59
  Voreinstellungen 163
Alarm/Zielbereich ändern 59
Alarme
  Def. 89
  einstellen 91
  Einstellen einzelner Parameter 59
  Konfiguration für einen Parameter 95
  Lautstärke 91
  Pop-up-Bildschirm 59
  Prioritäten 164
  Signaltest 173
  stummschalten 57
Alarmtöne stummschalten 57
allgemein, Überwachungseinstellungen 91
Allgemeine Überwachungseinstellungen 81
Analogeingang 84
Annullieren, Symbol 76
Anpassen von Skalen 97
Anschlüsse
  Reinigung 170
Anschlussports 38
Antippen
  Def. 22
Anwendungsgebiete 16
Anzeige für die kontinuierliche %-Veränderung 60
Anzeigen von Patientendaten 80
Auswaschkurve 118

B

Berechnung abgeleiteter Werte 72
Berechnungskonstante
  Auswahl 116
Berechnungskonstanten
  Bad-Temperatursonde 166
  Leitungsintegrierte Temperatursonde 167
  Tabellen 166
Betriebssystem 150
bettseitiger Monitor
  EKG-Eingang 120
Bildlaufraten
  Trend-Diagramm 61
  Trend-Tabelle 65
Bildschirmgröße 150
Bildschirmnavigation 76
Blättern 76
Blutentnahme 73
Bolus
  Auswaschkurve 118
Bolus-(iCO-)Überwachung 113
Breite
  HemoSphere Swan-Ganz-Modul 152
  Monitor 150
BSA
  Gleichung 156
BSA, errechnet 80
BT 22
  Def. 22

C

CaO_2
  Def. 22
  Gleichung 156
$Ca\text{-}vO_2$
  Gleichung 157
CCO
  Def. 22
CI
  Def. 22
  Gleichung 157
CISPR 11 177
CO 22
  Countdown-Zähler 112
  Erforderliche Zubehörteile 37
  Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 110
CO-Überwachung anhalten, Symbol 56
CO-Überwachung starten, Schaltfläche 56
CvO_2
  Gleichung 157

D

Daten
  exportieren 101
  herunterladen 101
  löschen 102
  mechanisch 150
  Sicherheit 106
Datum
  ändern 82
Datum/Uhrzeit, Bildschirm 83
Datumsformat 83
Def. 22
Displayausgabe, HDMI 150
Displaygröße 150
DO_2
  Def. 22
  Gleichung 157
DO_2I
  Def. 22
  Gleichung 157
DPT
  Def. 22

E

EDV
  Def. 22
  Erforderliche Zubehörteile 37
  Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 119
EDVI
  Def. 22

Edwards

EFU
Def. 22
eingeben, Wert 76
Einstellungen 103
Daten 102
Medizintechnik 100
Übersicht 57
Einstellungen, Symbol 57
EKG-Kabel 120
elektromagnetisch
Emissionen 177
Verträglichkeit 175
Elektromagnetische
Emissionen 178
Elektrostatische Entladung 180
Entsorgung, Monitor 172
Erweiterungsmodul 19
Etiketten
Ports 34
Produkt 33
Verpackung 34
Exportieren von Daten 101

F

Fehlerbehebung
Oxymetrie 147
Fehlermeldungen 135
Fettgedruckt
Def. 22
Fluid Challenge 63
Fortsetzen der
Patientenüberwachung 80
Funk
Spezifikationen 151

G

Geben Sie ein gültiges Datum ein 138
Geben Sie eine gültige Uhrzeit ein 138
gelb
Zielbereich-Statusanzeige 92
Geschlecht, Eingabe 80
Gewährleistung 174
Gewicht
HemoSphere Swan-Ganz-Module 152
Monitor 150
Gewicht, Patientendaten 80
Gleichungen
Herzprofil 156
Gleichungen für Herzprofil 156
grau
Zielbereich-Statusanzeige 92
Größe, Patientendaten 80
grün
Zielbereich-Statusanzeige 92

H

Hämodynamische Überwachungstechnologien 19
Hauptparameter
ändern 58
Hb
Def. 22
Hb-Aktualisierung 73
Hct
Def. 22
HDMI-Anschluss 150
HemoSphere Multifunktionaler Monitor
Anschlussports 38
Basis-Set 36
Dokumentation und Schulungen 21
Erforderliche Zubehörteile 37
Etiketten 33
Spezifikationen 150, 152
Status-LED-Anzeigen 134
Umgebungsspezifikationen 150, 152
wesentliche Leistungsmerkmale 35
HemoSphere Oximetrie-Kabel
Technische Daten 153
HemoSphere Oxymetrie-Kabel
Abrufen von Daten 130
Einrichtung 125
Fehlermeldungen 145
Kurzanleitung 51
Reinigung 170
verfügbare Parameter 21
zurücksetzen 132
HemoSphere Swan-Ganz-Modul
CO-Algorithmus 110
CO-Überwachung 110
Fehlermeldungen 139
iCO-Überwachung 113
Kurzanleitung 48
thermische Signale, Bedingungen 112
Übersicht 20
Übersicht der Anschlüsse 108
verfügbare Parameter 20
HemoSphere Swan-Ganz-Module
Spezifikationen 152
HF
Def. 22
HF-Emissionen 177
HF-Emissionen der Gruppe 1 177
HF-Emissionen der Klasse A 177
HFmit
Def. 22
HIS
Def. 22
HIS-Konnektivität 103
HL7-Kommunikation 103
Höhe
HemoSphere Swan-Ganz-Modul 152
Monitor 150
Höhenlage
Umgebungsspezifikationen 150

I

iCO
Def. 22
Erforderliche Zubehörteile 37
Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 113
IEC
Def. 22
IEC 60601-1
2005 / A1 2012 35
IEC 60601-1-2
2007 175
2014 35
IEC 60601-2-49
2011 35
IEC 61000-3-2
Oberschwingungsströme 177
IEC 61000-3-3 177
IEC 61000-4-11 180
IEC 61000-4-2 180
IEC 61000-4-3 181
IEC 61000-4-4 180
IEC 61000-4-5 180
IEC 61000-4-6 181
IEC 61000-4-8 180
IEC/EN 60601-1-2
2007 175
IEEE 802.11 b/g/n 35
Informationsleiste 74, 77
CO-Countdown-Zähler 112
Injektatvolumen 115
Instandhaltung 173
In-vitro-Kalibrierfehler 147
In-vitro-Kalibrierung 127
In-vivo-Kalibrierung 128

K

Kabel
Länge 175
Reinigung 169
Kabel-Integritätstest 109
Kabellänge
Oximetrie 153
Kabelzubehör 37
Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse 34

Klinische Maßnahmen, Schaltfläche 57
Kontinuierliche %-Veränderung
einstellen 84
Intervall 84
kontinuierlicher Modus, physiologiebezogene Bereiche 69
Krankenhausinformationssysteme (Hospital Information Systems) 103
Kundendienst 171

L

Länge
Kabel 175
LED-Anzeigen 134
Monitor 134
Leitungsgeführte HF-Energie
IEC 61000-4-6 181
Listenschaltfläche 76
LVSWI
Def. 22

M

MAP
Def. 22
mechanische Daten 150
Medizintechnik 100
Meldungsbereich 76
Modellnummern 154
Modulsteckplatz 19
Modulzubehör 37
Monitor
Abmessungen 150
Betriebs- und Kommunikations-LED-Anzeigen 134
Bildschirmauswahl, Symbol 56
Entsorgung 172
Gewicht 150
Reinigung 169
Spezifikationen des Displays 150
Umgebungsspezifikationen 150, 152
Verwendung 54
Monitoring Pause fortführen 73
Monitor-LED-Anzeigen 134

N

Navigation 54, 76
Navigationsleiste 56
Neuer Patient 79

O

Oberschwingungsströme 177
IEC 61000-3-2 177
OM nicht angeschlossen 73
OT
Def. 22
Oxymetrie
Einrichtung 125
Fehlerbehebung 147
SQI 129
Warnungen 147
Oxymetrie-Alarme, Liste der Alarme 146
Oxymetrie-Fehler, Liste der Fehler 145

P

PA
Def. 22
Parameter
Anzeige- und Alarmbereiche 162
Parameter ändern
ändern 58
Parameterkreisanzeige 60
Parameterkreisanzeigen 58
Patient
Daten 79
Datenparameter 161
Fortsetzen der Überwachung 80
ID 80
neu 79
Patienten-CCO-Kabel-Test 109
Patientendaten
Alter 80
Eingabe 78
Patientendaten im Oxymetrie-Kabel älter als 24 Stunden – Neu kalibrieren 147
Patientendaten, Anzeige 80
Pause, Überwachung 57
physiologiebezogene Bereiche 69
Alarme und Zielbereiche einstellen 71
kontinuierlicher Modus 69
physiologiebezogene Bereiche, Überwachungsbildschirm 68
POST
Def. 22
Siehe auch Selbsttest beim Einschalten
Prioritäten der physiologischen Alarme 164
Protokollierte Ereignisse 73
Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen 180
PvO_2
def. 22
PVPI
Gleichung 158
PVPI-Gleichung 158

R

Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences 172
Reinigung
Kabel 169
Kabel und Anschlüsse 170
Monitor 169
Oxymetrie-Kabel 170
relative Luftfeuchtigkeit
Umgebungsspezifikationen 150
RJ-45 Ethernetanschluss (Monitor) 150
Rollständer 155
rot
Zielbereich-Statusanzeige 92
RS-232 serieller Anschluss 150
Rückseite des Monitors 38
Anschlussports 39
RVEF
Def. 23
Erforderliche Zubehörteile 37
RVEF-Überwachung 119
RVSWI
Def. 23

S

Schaltfläche
Liste 76
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst 180
sCI
def. 23
sCO
def. 23
$ScvO_2$
Def. 23
Erforderliche Zubehörteile 37
sEDV
def. 23
Selbsttest beim Einschalten 45
Sicherheit 106
Signalqualitätsindikator (SQI) 129
Skalen
anpassen 97
Snapshot, Schaltfläche 57
Spannung
überwachen 151
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker 177

Spezifikationen des Displays
Monitor 150
SpO_2
Def. 23
Sprache
ändern 82
Voreinstellungen 165
SQI
Def. 23
sRVEF
def. 23
Startseite, Symbol 76
STAT
CO 112
def. 23
Statusleiste 76
Stoßspannung IEC 61000-4-5 180
Support, technisch 171
SV
Def. 23
Erforderliche Zubehörteile 37
Gleichung 159
SV-Gleichung 159
SVI
Def. 23
Gleichung 159
SVI-Gleichung 159
SvO_2
Def. 23
Erforderliche Zubehörteile 37
SVR
Def. 23
Erforderliche Zubehörteile 37
Gleichung 159
Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 124
SVR-Gleichung 159
SVRI
Def. 23
Gleichung 159
SVRI-Gleichung 159
Symbole
Bildschirm 32
Verpackung 33
Symbole der Benutzeroberfläche 32

T

Tastatur, verwenden 77
TD
Def. 23
Technischer Support 171
Temperatur
Umgebungsspezifikationen 150
thermische Signale, Bedingungen
CO-Überwachung 112
Tiefe
HemoSphere Swan-Ganz-Module 152
Monitor 150
Touchscreen, Abmessungen 150
Trend-Diagramm, Bildlaufraten 61
Trend-Diagramm, Überwachungsbildschirm 60
Trendskala
voreingestellte Grenzwerte 161
Trend-Tabelle, Bildlaufraten 65
Trend-Zeit 98

U

Überwachungsbildschirm „Cockpit“ 68
Überwachungsbildschirm „Physiologie“ 66
Überwachungsbildschirm „Trend-Tabellen“ 64
Überwachungsbildschirm, Navigation 76
Überwachungseinstellungen 81
allgemein 81
Überwachungseinstellungen, allgemein 91
Überwachungspause 57, 73
Uhrzeit
ändern 82
Uhrzeitformat 83
Umgebungsspezifikationen 150, 152
USB
Def. 23
USB-Anschlüsse, Abmessungen 150

V

Verlaufsmodus 69
Verlaufsmodus, physiologiebezogene Bereiche 69
Verpackungsetiketten 34
vertikaler Bildlauf 76
Verwendung des Monitors 54
VO_2
Def. 23
Gleichung 159
VO_2e
Def. 23
Gleichung 159
VO_2I
Def. 23
Gleichung 159
VO_2Ie
Def. 23
Gleichung 160
vorbeugende Instandhaltung 173
Vorsicht
Def. 24
Vorsichtshinweise, Liste der 28

W

Warnung
Def. 24
Instabiles Signal 147
Wandartefakt oder Verschluss festgestellt 147
Warnungen
Oxymetrie 147
Warnungen, Liste der 25
Weiter mit demselben Patienten 80
Werkseinstellungen
wiederherstellen 102
Wert muss geringer sein als 138
Wert muss größer sein als 138
Wert, eingeben 76
Wertebereich nicht eingehalten 138
wesentliche Leistungsmerkmale 35
wiederherstellen, Werkseinstellungen 102
Windows 7 Embedded 150
WLAN 103
Einrichtung 103

Z

Zeitintervall 98
Zeitumstellung 73
Zielbereiche
ändern 59
einstellen 91
Konfiguration für einen Parameter 95
Statusanzeigen 60
Ziffernfeld, verwenden 77
Zubehörliste 154
Zurück, Symbol 76
ZVD
Def. 23

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden. Vollständige Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Die Produkte von Edwards Lifesciences, die im europäischen Markt eingeführt wurden und die wesentlichen Anforderungen gemäß Artikel 3 der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG erfüllen, tragen die CE-Kennzeichnung für Konformität.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.
Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© Copyright 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. A/W Artikel-Nr. 10045040001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards