

HemoSphere
Multifunktionaler Monitor

Benutzerhandbuch



Edwards

Edwards 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

Die Marken Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target und TruWave sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation und ihrer Tochterunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der folgenden US-Patente hergestellt und vertrieben: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; und 7,967,757 und entsprechende ausländische Patente.

©2022 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Version 3.5 Veröffentlichungsdatum des Handbuchs: JANUAR 2022; Software-Version: 2.0

Ursprüngliches Veröffentlichungsdatum: 9/30/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim, Germany



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

Die Anwender bzw. Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist, jegliche schwerwiegenden Vorfälle melden.

Verwendung des Handbuchs

Das Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors von Edwards umfasst vierzehn 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.

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Sie enthält Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Restrisiken für dieses Medizinprodukt.

WARNUNG Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors von Edwards sorgfältig durch.

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

VORSICHT Überprüfen Sie alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitor.
2	Sicherheitshinweise und Symbole: Dieses Kapitel umfasst alle im Handbuch enthaltenen WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE und HINWEISE sowie Abbildungen der am HemoSphere Multifunktionalen Monitor und an den Zubehörteilen angebrachten Etiketten.
3	Aufbau und Einrichtung: Dieses Kapitel enthält Informationen zur Einrichtung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors vor der ersten Inbetriebnahme sowie zu den Anschlüssen des Monitors.
4	Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors: In diesem Kapitel wird die schnelle Inbetriebnahme des Monitors für erfahrene Ärzte und Anwender von bettseitigen Monitoren beschrieben.
5	Navigation durch den HemoSphere Multifunktionalen Monitor: Dieses Kapitel beschreibt die verschiedenen Überwachungsbildschirme des Monitors.

Kapitel	Beschreibung
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.
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	HemoSphere Druckmesskabel-Überwachung: In diesem Kapitel werden die Verfahren zum Einrichten und Bedienen der Gefäßdrucküberwachung beschrieben.
11	Überwachung der venösen Oxymetrie: In diesem Kapitel werden die Kalibrierung und die Durchführung von Oxymetrie-Messungen (Messungen der Sauerstoffsättigung) beschrieben.
12	Gewebeoxymetrie-Überwachung: Beschreibung von Verfahren zur Einrichtung und zum Betrieb der ForeSight Elite Gewebeoxymetrie-Überwachung
13	Erweiterte Funktionen: In diesem Kapitel werden die erweiterten Überwachungsfunktionen beschrieben, die derzeit für das Aufrüsten der HemoSphere Multifunktionalen Überwachungsplattform zur Verfügung stehen.
14	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	21
1.2 Anwendungsbereiche	22
1.2.1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul	22
1.2.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Oxymetrie-Kabel	22
1.2.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Druckmesskabel	22
1.2.4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	23
1.3 Kontraindikationen	23
1.4 Angaben zum Verwendungszweck	23
1.5 Erwarteter klinischer Nutzen	28
1.6 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung	28
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul	29
1.6.2 HemoSphere Druckmesskabel	30
1.6.3 HemoSphere Oxymetrie-Kabel	31
1.6.4 HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	32
1.6.5 Dokumentation und Schulungen	33
1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch	33
1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch	34

2 Sicherheitshinweise und Symbole

2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter	36
2.1.1 Warnung	36
2.1.2 Vorsicht	36
2.1.3 Hinweis	36
2.2 Warnungen	37
2.3 Vorsichtshinweise	44
2.4 Symbole der Benutzeroberfläche	50
2.5 Symbole auf Produktetiketten	53
2.6 Geltende Normen	55
2.7 HemoSphere Multifunktionaler Monitor wesentliche Leistungsmerkmale	55

3 Aufbau und Einrichtung

3.1 Auspacken	56
3.1.1 Verpackungsinhalt	56
3.1.2 Erforderliches Zubehör für Plattformmodule und -kabel	57

3.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse	59
3.2.1 Vorderseite des Monitors.	59
3.2.2 Rückseite des Monitors	60
3.2.3 Rechte Seite des Monitors	61
3.2.4 Linke Seite des Monitors	61
3.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Installation	62
3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen	62
3.3.2 Installation des Akkus	63
3.3.3 Anschließen des Netzkabels	64
3.3.3.1 Ausgleichsverbindung.	64
3.3.4 Anschließen und Trennen eines Moduls zur hämodynamischen Überwachung	65
3.3.5 Anschließen und Trennen eines Kabels zur hämodynamischen Überwachung	65
3.3.6 Anschließen von Kabeln externer Geräte/Vorrichtungen	65
3.4 Erstes Starten des Monitors	66
3.4.1 Startvorgang	66
3.4.2 Auswählen der Sprache	67
4 Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	
4.1 Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul	69
4.1.1 Kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens.	70
4.1.2 Intermittierende Überwachung des Herzzeitvolumens	70
4.1.3 Kontinuierliche Überwachung des enddiastolischen Volumens	71
4.2 Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel	72
4.2.1 Einrichten des Druckmesskabels.	72
4.2.2 Nullabgleich des Druckmesskabels	73
4.3 Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel.	74
4.3.1 In-vitro-Kalibrierung	75
4.3.2 In-vivo-Kalibrierung	75
4.4 Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul.	77
4.4.1 Anschließen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls	77
5 Navigation durch den HemoSphere Multifunktionalen Monitor	
5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	79
5.2 Navigationsleiste	81
5.3 Überwachungsansichten	84
5.3.1 Parameter-Kacheln.	85
5.3.1.1 Ändern von Parametern	85
5.3.1.2 Ändern des Alarms/Zielbereichs	86
5.3.1.3 Statusanzeigen	87
5.3.2 Hauptüberwachungsansicht.	88
5.3.3 Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“	88
5.3.3.1 Trend-Diagramm-Bildlaufmodus.	89

5.3.3.2 Interventionsergebnisse	90
5.3.3.3 Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve	92
5.3.4 Trend-Tabellen	93
5.3.4.1 Bildlaufmodus der Trend-Tabelle	94
5.3.5 Geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“	95
5.3.6 Bildschirm „Physiologie“	95
5.3.6.1 SVV-Kurvenindikator	96
5.3.7 Bildschirm „Cockpit“	97
5.3.8 Physiologiebezogene Bereiche	97
5.3.8.1 Kontinuierlicher und Verlaufsmodus	98
5.3.8.2 Parameterfelder	100
5.3.8.3 Festlegen von Zielbereichen und Eingabe von Parameterwerten	100
5.3.9 Bildschirm „Zielbereichpositionierung“	101
5.4 Fokussiertes Überwachungsformat	103
5.4.1 Überwachungsansicht auswählen	103
5.4.2 Kachel Blutdruckkurve	103
5.4.3 Fokussierte Parameter-Kachel	104
5.4.4 Ändern von Parametern	104
5.4.5 Ändern der Alarm/Zielbereiche	105
5.4.6 Fokussierter Hauptbildschirm	105
5.4.7 Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm	106
5.4.8 Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm	107
5.5 Klinische Hilfsmittel	108
5.5.1 Überwachungsmodus auswählen	108
5.5.2 ZVD Eingabe	109
5.5.3 Berechnung abgeleiteter Werte	109
5.5.4 Ereignis-Übersicht	109
5.6 Informationsleiste	113
5.6.1 Akku	114
5.6.2 Bildschirmhelligkeit	114
5.6.3 Lautstärke Alarm	114
5.6.4 Bildschirmerfassung	115
5.6.5 Bildschirm sperren	115
5.7 Statusleiste	115
5.8 Überwachungsbildschirm Navigation	116
5.8.1 Vertikaler Bildlauf	116
5.8.2 Navigationssymbole	116
6 Einstellungen der Benutzeroberfläche	
6.1 Passwortschutz	118
6.1.1 Ändern der Passwörter	120
6.2 Patientendaten	120
6.2.1 Neuer Patient	121

6.2.2 Fortsetzen der Patientenüberwachung	123
6.2.3 Anzeigen von Patientendaten	123
6.3 Allgemeine Überwachungseinstellungen	123
6.3.1 Ändern der Spracheinstellungen	124
6.3.2 Ändern der Anzeige von Datum und Zeit	124
6.3.2.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit	125
6.3.3 Einstellungen der Überwachungsbildschirme.	125
6.3.4 Zeitintervalle/Mittelungszeit	126
6.3.4.1 Parameterwertänderungen anzeigen.	126
6.3.4.2 CO/Druck-Mittelungszeit	126
6.3.5 Analoges Drucksignal-Eingang	127
6.3.5.1 Kalibrierung.	130
7 Erweiterte Einstellungen	
7.1 Alarmer/Zielbereiche.	132
7.1.1 Stummschalten von Alarmen	133
7.1.1.1 Physiologische Alarmer	133
7.1.1.2 Technische Alarmer	134
7.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke.	134
7.1.3 Einstellen von Zielbereichen.	134
7.1.4 Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“.	135
7.1.5 Konfigurieren der Zielbereiche	136
7.1.6 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter . . .	137
7.2 Anpassen von Skalen	139
7.3 SVV/PPV-Parameter-Einstellungen für den Bildschirm „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“	141
7.4 Demo-Modus	141
8 Datenexport und Konnektivitätseinstellungen	
8.1 Exportieren von Daten.	143
8.1.1 Daten-Download	143
8.1.2 Export von Diagnosedaten	145
8.2 Einstellungen für eine WLAN-Verbindung.	146
8.3 HIS-Konnektivität.	146
8.3.1 Demografische Patientendaten	147
8.3.2 Physiologische Patientendaten.	148
8.3.3 Physiologische Alarmer und Gerätefehler	148
8.4 Sicherheit im Internet	149
8.4.1 HIPAA	149
9 Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul	
9.1 Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls	150
9.1.1 Patienten-CCO-Kabel-Test.	153
9.1.2 Parameterauswahl-Menü	154
9.2 Kontinuierliches Herzzeitvolumen.	154
9.2.1 Anschließen der Patientenkabel.	155
9.2.2 Starten der Überwachung	156

9.2.3 Thermische Signale – Bedingungen	156
9.2.4 CO-Countdown-Zähler	157
9.2.5 STAT CO	157
9.3 Intermittierendes Herzzeitvolumen	157
9.3.1 Anschließen der Patientenkabel	157
9.3.1.1 Auswahl der Sonde	158
9.3.2 Konfigurationseinstellungen	158
9.3.2.1 Auswählen des Injektatvolumens	159
9.3.2.2 Auswählen der Kathetergröße	160
9.3.2.3 Auswählen der Berechnungskonstante	160
9.3.2.4 Auswählen eines Modus	160
9.3.3 Anweisungen zur Messung in den verschiedenen Bolus-Modi	160
9.3.4 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“	162
9.4 EDV/RVEF-Überwachung	164
9.4.1 Anschließen der Patientenkabel	164
9.4.2 Anschließen des EKG-Schnittstellenkabels	165
9.4.3 Starten der Messung	166
9.4.4 Aktive EDV-Überwachung	167
9.4.5 STAT EDV und RVEF	168
9.5 SVR	168
10 Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel	
10.1 Druckmesskabel – Übersicht	169
10.2 Überwachungsmodusauswahl	172
10.3 FloTrac-Sensor-Überwachung	172
10.3.1 Anschließen des FloTrac- oder Acumen IQ-Sensors	173
10.3.2 Einstellen der Berechnungszeit	174
10.3.3 Nullabgleich des arteriellen Drucks	174
10.3.4 SVR-Überwachung	175
10.4 Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave DPT	176
10.4.1 Anschließen von TruWave DPT	176
10.4.2 Nullabgleich des intravaskulären Drucks	177
10.5 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“	178
10.5.1 Druck auswählen und Nullabgleich des Sensors	178
10.5.2 Druckausgabe	178
10.5.3 Kurvenbestätigung	179
11 Überwachung der venösen Oxymetrie	
11.1 Überblick Oxymetrie-Kabel	180
11.2 Setup für die venöse Oxymetrie	181
11.3 In-vitro-Kalibrierung	183
11.3.1 In-vitro-Kalibrierfehler	184
11.4 In-vivo-Kalibrierung	184
11.5 Signalqualitätsindikator	186
11.6 Venöse Oxymetrie-Daten abrufen	186

11.7 Hb-Aktualisierung	188
11.8 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels	189
11.9 Neuer Katheter	189
12 Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	
12.1 Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	190
12.2 ForeSight Elite Gewebeoxymeter Übersicht	191
12.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Elite Moduls	193
12.2.2 Montieren des Montage-Clips	194
12.2.3 Entfernen des Montage-Clips	195
12.3 Anschließen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls und des ForeSight Elite Moduls	196
12.3.1 Anbringen der Sensoren am Patienten	201
12.3.1.1 Auswahl einer Sensorstelle	201
12.3.1.2 Vorbereitung der Sensorstelle	203
12.3.1.3 Applizieren der Sensoren	203
12.3.1.4 Anschließen der Sensoren an Kabel	206
12.3.2 Trennen der Sensoren nach Überwachung	208
12.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte	208
12.3.3.1 Modulverwendung während Defibrillation	208
12.3.3.2 Störungen	208
12.3.3.3 Interpretation der StO ₂ -Messwerte	209
12.3.4 Timer Hautprüfung	210
12.3.5 Einstellen der Berechnungszeit	210
12.3.6 Signalqualitätsanzeige	211
12.3.7 Bildschirm Gewebeoxymetrie-Physiologie	211
13 Erweiterte Funktionen	
13.1 Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion	212
13.1.1 Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI)	214
13.1.2 HPI als Hauptparameter	216
13.1.3 HPI-Alarm	218
13.1.4 HPI in der Informationsleiste	218
13.1.5 Deaktivieren des HPI-Indikators in der Informationsleiste	219
13.1.6 Alarmhinweis über erhöhten HPI	219
13.1.7 Zweiter HPI-Bildschirm	220
13.1.8 Klinische Maßnahmen	222
13.1.9 Zusätzliche Parameter	223
13.1.10 Klinische Validierung	225
13.1.10.1 Chirurgische Patienten	225
13.1.10.2 Nicht-chirurgische Patienten	225
13.1.10.3 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie	227
13.1.11 Zusätzliche klinische Daten	231
13.1.11.1 Studiendesign	231
13.1.11.2 Demografische Patientendaten	233
13.1.11.3 Ergebnisse der Studie	236
13.1.11.4 Zusammenfassung der Studie	240
13.1.11.5 Schlussfolgerung	241

13.1.12 Literaturhinweise	241
13.2 Erweitertes Parameter-Tracking.	242
13.2.1 GDT-Tracking	242
13.2.1.1 Auswahl der Hauptparameter und des Zielbereichs	242
13.2.1.2 Aktives GDT-Tracking.	244
13.2.1.3 Historische GDT	244
13.2.2 SV-Optimierung.	245
13.2.3 Download des GDT-Berichts	245
13.3 Test zur Flüssigkeitsreagibilität.	246
13.3.1 PLR-Test.	247
13.3.2 Flüssigkeitsbolus-Test	248
13.3.3 Historische Testergebnisse	249
14 Fehlerbehebung	
14.1 Bildschirmhilfe	250
14.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors	251
14.3 Kommunikation des Druckmesskabels	253
14.4 ForeSight Elite Modul-Sensor-Kommunikation	254
14.5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen	255
14.5.1 Systemfehler/-alarme.	255
14.5.2 Systemwarnungen.	258
14.5.3 Ziffernfeldfehler.	258
14.6 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Fehlermeldungen	259
14.6.1 CO-Fehler/-Alarme	259
14.6.2 EDV- und SV-Fehler/-Alarme	261
14.6.3 iCO-Fehler/-Alarme	261
14.6.4 SVR-Fehler/-Alarme	263
14.6.5 Allgemeine Fehlerbehebung	263
14.7 Druckmesskabel-Fehlermeldungen	265
14.7.1 Allgemeine Druckmesskabel-Fehler/-Alarme	265
14.7.2 CO-Fehler/-Alarme	266
14.7.3 SVR-Fehler/-Alarme	268
14.7.4 MAP-Fehler/-Alarme	269
14.7.5 Allgemeine Fehlerbehebung	270
14.8 Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie.	271
14.8.1 Fehler/Alarme zur venösen Oxymetrie	271
14.8.2 Warnungen für venöse Oxymetrie	273
14.8.3 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung	273
14.9 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie.	274
14.9.1 Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie.	274
14.9.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung	276
Anhang A: Technische Daten	
A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften	277
A.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten	279

A.3 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten	282
A.4 HemoSphere Swan-Ganz-Modul Spezifikationen	282
A.5 HemoSphere Druckmesskabel – Technische Daten	284
A.6 HemoSphere Oximetrie-Kabel – Technische Daten	285
A.7 Spezifikationen – HemoSphere Gewebeoxymetrie	285
Anhang B: Zubehör	
B.1 Zubehörliste	287
B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen	288
B.2.1 Rollständer	288
B.2.2 Oxymetrie-Halterung	288
Anhang C: Gleichungen für berechnete Patientenparameter	
Anhang D: Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen	
D.1 Eingabebereich für Patientendaten	295
D.2 Voreingestellte Trendsкала-Grenzwerte	295
D.3 Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter	296
D.4 Voreinstellungen für Alarmer und Zielbereiche	298
D.5 Alarmprioritäten	299
D.6 Voreinstellungen für Sprachen*	301
Anhang E: Berechnungskonstanten	
E.1 Berechnungskonstanten	302
Anhang F: Pflege, Instandhaltung und Support	
F.1 Allgemeine Instandhaltung	304
F.2 Reinigen von Monitor und Modulen	305
F.3 Reinigen der Plattformkabel	306
F.3.1 Reinigen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels	306
F.3.2 Reinigen des Patienten-CCO-Kabels und des Anschlusses	306
F.3.3 Reinigen des Druckmesskabels	307
F.3.4 Reinigung des ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul	307
F.4 Kundendienst und Support	308
F.5 Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences	309
F.6 Entsorgung des Monitors	310
F.6.1 Akku-Recycling	310
F.7 Vorbeugende Instandhaltung	310
F.7.1 Instandhaltung des Akkus	310
F.7.1.1 Akkukonditionierung	310
F.7.1.2 Lagerung des Akkus	311
F.8 Testen der Alarmer	311
F.9 Gewährleistung	311
Anhang G: Leitlinien und Herstellererklärung	
G.1 Elektromagnetische Verträglichkeit	312
G.2 Gebrauchsanweisung	313

G.3 Informationen zur Funktechnologie.....	320
G.3.1 Servicequalität für Funktechnologie.....	323
G.3.2 Funksicherheitsmaßnahmen.....	323
G.3.3 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Koexistenz mit anderen Funksystemen.....	323
G.3.4 Störungserklärungen der Federal Communication Commission (FCC).....	323
G.3.5 Erklärungen von Industry Canada.....	325
G.3.6 Erklärungen der Europäischen Union zur Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (R&TTE).....	325

Anhang H: Glossar

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung	28
Abbildung 3-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Vorderseite.	59
Abbildung 3-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Rückseite (mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul)	60
Abbildung 3-3 Rechte Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	61
Abbildung 3-4 Linke Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors (ohne Module)	61
Abbildung 3-5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor-Bildschirm- Netzanschlussverkleidung – Schraubenpositionen	64
Abbildung 3-6 Startbildschirm	66
Abbildung 3-7 Sprachauswahlbildschirm.	67
Abbildung 4-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse zur Überwachung	69
Abbildung 4-2 Anschließen des Druckmesskabels – Übersicht.	72
Abbildung 4-3 Übersicht der Oxymetrie-Anschlüsse	74
Abbildung 4-4 Übersicht – Anschlüsse des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls.	77
Abbildung 5-1 Merkmale des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	80
Abbildung 5-2 Navigationsleiste.	81
Abbildung 5-3 Beispiel für Fenster der Überwachungsbildschirm-Auswahl.	84
Abbildung 5-4 Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Kachel-Konfigurationsmenü.	86
Abbildung 5-5 Parameter-Kachel.	87
Abbildung 5-6 Hauptüberwachungsansicht.	88
Abbildung 5-7 Bildschirm „Trend-Diagramm“.	89
Abbildung 5-8 Trend-Diagramm – Fenster „Intervention“.	90
Abbildung 5-9 Trend-Diagramm-Bildschirm – Interventions-Informationsblase	92
Abbildung 5-10 Bildschirm „Trend-Tabelle“	93
Abbildung 5-11 Pop-up-Fenster „Zeitintervall“	94
Abbildung 5-12 Bildschirm „Physiologie“ während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul.	95
Abbildung 5-13 Überwachungsbildschirm „Cockpit“.	97
Abbildung 5-14 Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul	98
Abbildung 5-15 Bildschirm „Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche“.	99
Abbildung 5-16 Parameterfelder im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“.	100
Abbildung 5-17 Pop-up-Fenster „Physiologiebezogene Bereiche – Zielbereich/Eingabe“. . .	101
Abbildung 5-18 Bildschirm „Zielbereichpositionierung“.	102

Abbildung 5-19 Fokussierte Parameter-Kachel.....	104
Abbildung 5-20 Fokussierte Parameter-Kachel – Parameter- und Alarm-/ Zielbereichsauswahl	104
Abbildung 5-21 Fokussierter Hauptbildschirm.....	105
Abbildung 5-22 Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm.....	106
Abbildung 5-23 Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm.....	107
Abbildung 5-24 Fokussierte Diagrammdarstellungsansicht – Spalten konfigurieren	107
Abbildung 5-25 Informationsleiste – HemoSphere Swan-Ganz-Modul	113
Abbildung 5-26 Informationsleiste – HemoSphere Druckmesskabel	113
Abbildung 5-27 Pop-up „Bildschirm sperren“	115
Abbildung 5-28 Statusleiste	115
Abbildung 6-1 Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“.....	120
Abbildung 6-2 Bildschirm „Neue Patientendaten“.....	122
Abbildung 6-3 Allgemeine Überwachungseinstellungen.....	124
Abbildung 7-1 Alarm-/Zielbereichskonfiguration	136
Abbildung 7-2 Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter	138
Abbildung 7-3 Bildschirm „Trend-Diagramm“.....	139
Abbildung 7-4 Skalen anpassen	139
Abbildung 7-5 Pop-up-Fenster „Zeitintervall“	140
Abbildung 8-1 HIS-Bildschirm „Patientenabfrage“	147
Abbildung 8-2 HIS-Bildschirm „Neue Patientendaten“.....	148
Abbildung 9-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse	151
Abbildung 9-2 Anschlüsse für den Patienten-CCO-Kabel-Test.....	153
Abbildung 9-3 Auswahlfenster für Hauptparameter des HemoSphere Swan-Ganz Moduls...	154
Abbildung 9-4 Übersicht der Anschlüsse für die CO-Überwachung.....	155
Abbildung 9-5 Übersicht der Anschlüsse für die iCO-Überwachung	158
Abbildung 9-6 Konfigurationsbildschirm „iCO – Neue Serie“	159
Abbildung 9-7 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“.....	163
Abbildung 9-8 Übersicht der Anschlüsse für die EDV/RVEF-Überwachung	164
Abbildung 10-1 HemoSphere Druckmesskabel	170
Abbildung 10-2 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“	178
Abbildung 11-1 Übersicht der Anschlüsse für die venöse Oxymetrie	182
Abbildung 12-1 ForeSight Elite Gewebeoxymeter Vorderseite.....	191
Abbildung 12-2 ForeSight Elite Gewebeoxymeter Rückseite.....	192
Abbildung 12-3 Montage-Clip – Befestigungspunkte zum Aufschieben des Moduls.....	193
Abbildung 12-4 Modulgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips	193
Abbildung 12-5 Vertikale Befestigung des Montage-Clips	194
Abbildung 12-6 Horizontale Befestigung des Montage-Clips	195
Abbildung 12-7 Entfernen des Montage-Clips	196
Abbildung 12-8 Übersicht – Anschlüsse des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls.....	197

Abbildung 12-9 Status-LED des ForeSight Elite Moduls.	199
Abbildung 12-10 Entfernen der Schutzfolie vom Sensor.	203
Abbildung 12-11 Sensorplatzierung (zerebral)	204
Abbildung 12-12 Sensorplatzierung (nicht zerebral).	205
Abbildung 12-13 Anschließen eines Sensors an das Vorverstärkerkabel.	207
Abbildung 12-14 Anschließen eines Sensors an das Vorverstärkerkabel.	207
Abbildung 12-15 Bildschirme zur Gewebeoxymetrie-Physiologie.	211
Abbildung 13-1 HPI-Hauptparameter-Kachelanzeige	217
Abbildung 13-2 HPI-Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm.	217
Abbildung 13-3 Informationsleiste mit HPI	218
Abbildung 13-4 Parameter-Einstellungen – Hypotonievorhersage-Index.	219
Abbildung 13-5 Alarmhinweis über erhöhten HPI.	220
Abbildung 13-6 Zweiter HPI-Bildschirm	221
Abbildung 13-7 Zweiter HPI-Bildschirm – Anzeige des Trend-Diagrammwerts.	222
Abbildung 13-8 GDT-Menübildschirm – Auswahl der Hauptparameter	242
Abbildung 13-9 GDT-Menübildschirm – Auswahl des Zielbereichs.	243
Abbildung 13-10 Aktives GDT-Tracking	243
Abbildung 13-11 Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Bildschirm „Neuer Test“	246
Abbildung 13-12 Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Bildschirm „Ergebnisse“.	248
Abbildung 14-1 LED-Anzeigen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors.	251
Abbildung 14-2 LED-Anzeige des Druckmesskabels.	253
Abbildung 14-3 LED-Anzeigen des ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Moduls.	254

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1 Liste der für das HemoSphere Swan-Ganz-Modul verfügbaren Parameter	24
Tabelle 1-2 Liste der für das HemoSphere-Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter	25
Tabelle 1-3 Liste der für HemoSphere Swan-Ganz-Modul in Kombination mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter	25
Tabelle 1-4 Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel verfügbaren Parameter	26
Tabelle 1-5 Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter	27
Tabelle 1-6 Liste der für das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul verfügbaren Parameter	27
Tabelle 1-7 HemoSphere Swan-Ganz-Modul, Parameter-Beschreibung	29
Tabelle 1-8 HemoSphere Druckmesskabel, Hauptparameter-Beschreibung	30
Tabelle 1-9 HemoSphere Oxymetrie-Kabel, Parameterbeschreibung	32
Tabelle 1-10 Parameterbeschreibung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	32
Tabelle 1-11 Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch	33
Tabelle 1-12 Akronyme, Abkürzungen	34
Tabelle 2-1 Auf dem Monitor angezeigte Symbole	50
Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten	53
Tabelle 2-3 Geltende Normen	55
Tabelle 3-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Komponenten	56
Tabelle 3-2 Kabel und Katheter für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls	57
Tabelle 3-3 Sensoroptionen für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Druckmesskabels	57
Tabelle 3-4 Katheter, die für die Überwachung der Parameter mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel erforderlich sind	58
Tabelle 3-5 Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls	58
Tabelle 5-1 Trend-Diagramm-Bildlaufraten	90
Tabelle 5-2 Interventionsergebnisse	91
Tabelle 5-3 Bildlaufraten der Trend-Tabelle	94
Tabelle 5-4 Protokollierte Ereignisse	110
Tabelle 5-5 Akkustatus	114
Tabelle 6-1 Passwortebenen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	118
Tabelle 6-2 Navigation im Menü „Erweitertes Setup“ und Passwortschutz	119
Tabelle 6-3 Navigation im Menü „Daten exportieren“ und Passwortschutz	119
Tabelle 6-4 Die CO/Druck-Mittelungszeit und die Aktualisierungsraten –minimalinvasiver Überwachungsmodus	127

Tabelle 6-5 Parameterbereiche für den analogen Eingang	129
Tabelle 7-1 Farben der visuellen Alarmanzeige	132
Tabelle 7-2 Farben der Zielbereich-Statusanzeige	135
Tabelle 7-3 Werkseinstellungen der Zielbereiche	135
Tabelle 8-1 WLAN-Verbindungsstatus	146
Tabelle 8-2 HIS-Verbindungsstatus	147
Tabelle 9-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Verfügbare Parameter und erforderliche Anschlüsse	152
Tabelle 9-2 Instabiles thermisches Signal – Dauer bis zum Auslösen von CO-Alarmen und Fehlermeldungen	156
Tabelle 10-1 HemoSphere Druckmesskabel – Konfigurationen und verfügbare Hauptparameter	170
Tabelle 11-1 In-vitro-Kalibrierung – Optionen	184
Tabelle 11-2 In-vivo-Kalibrierung – Optionen	185
Tabelle 11-3 Signalqualitätsindikator – Stufen	186
Tabelle 12-1 Positionen der Gewebeatmungsensoren	200
Tabelle 12-2 Matrix zur Sensorauswahl	202
Tabelle 12-3 StO ₂ -Validierungsmethode	209
Tabelle 13-1 HPI-Anzeigekonfigurationen	214
Tabelle 13-2 Grafische und akustische Anzeigeelemente des HPI-Werts	215
Tabelle 13-3 HPI im Vergleich zu anderen Hauptparametern: Gemeinsamkeiten und Unterschiede	216
Tabelle 13-4 Farbskala des Parameterstatus für HPI	217
Tabelle 13-5 Demografische Patientendaten (chirurgische Patienten)	225
Tabelle 13-6 Demografische Patientendaten (nicht-chirurgische Patienten)	226
Tabelle 13-7 Eigenschaften von nicht-chirurgischen Patienten (n = 298)	226
Tabelle 13-8 Eigenschaften von nicht-chirurgischen Patienten (n = 228)	226
Tabelle 13-9 Klinische Validierungsstudien* (chirurgische Patienten)	227
Tabelle 13-10 Klinische Validierungsstudien* (nicht-chirurgische Patienten)	228
Tabelle 13-11 Klinische Validierung (chirurgische Patienten [n = 52])	229
Tabelle 13-12 Klinische Validierung (nicht-chirurgische Patienten [n = 298])	230
Tabelle 13-13 Auswahlkriterien für Patienten der prospektive HPI Gruppe	232
Tabelle 13-14 Auswahlkriterien für Patienten der historischen MPOG Kontrollgruppe	232
Tabelle 13-15 Demografische Patientendaten (MPOG-Studie)	233
Tabelle 13-16 Art des Verfahrens (HPI)	234
Tabelle 13-17 Eingriffsart gemäß CPT-Einteilung	235
Tabelle 13-18 Operationscharakteristik (ROC) for HPI Patienten (n = 482)*	236
Tabelle 13-19 Mittlere IOH-Dauer – Primärer Wirksamkeitsendpunkt	236
Tabelle 13-20 AUC der intraoperativen Hypotonie – ITT, Schlüsselpatienten	237
Tabelle 13-21 Wirksamkeit stratifiziert nach MAP-Wert, HPI Studie im Vergleich zur MPOG Kontrolle	238

Tabelle 13-22 Häufigkeitsmuster von Patienten und Interventionsfall nach HPI Grenzwert	239
Tabelle 13-23 HPI Studie – Postoperative zusammengesetzte 30-Tage- Endpunktkomponenten – CC-Analysepopulation (Schlüsselpatienten, n = 400)	240
Tabelle 13-24 Aufenthaltsdauer	240
Tabelle 13-25 Farben für GDT-Ziel-Statusanzeigen	244
Tabelle 14-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Visuelle Alarmanzeige	252
Tabelle 14-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Betriebs-LED-Anzeige	252
Tabelle 14-3 Kommunikations-LED-Anzeige des Druckmesskabels	253
Tabelle 14-4 LED-Kommunikationsleuchte des ForeSight Elite Moduls	254
Tabelle 14-5 Systemfehler/-alarme	255
Tabelle 14-6 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Warnungen	258
Tabelle 14-7 Ziffernfeldfehler	258
Tabelle 14-8 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – CO-Fehler/-Alarme	259
Tabelle 14-9 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – EDV- und SV-Fehler/-Alarme	261
Tabelle 14-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – iCO-Fehler/-Alarme	261
Tabelle 14-11 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – SVR-Fehler/-Alarme	263
Tabelle 14-12 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Allgemeine Fehlerbehebung	263
Tabelle 14-13 HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/Alarme	265
Tabelle 14-14 HemoSphere Druckmesskabel – CO-Fehler/-Alarme	266
Tabelle 14-15 HemoSphere Druckmesskabel – SVR-Fehler/-Alarme	268
Tabelle 14-16 HemoSphere Druckmesskabel – MAP-Fehler/-Alarme	269
Tabelle 14-17 HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehlerbehebung	270
Tabelle 14-18 Fehler/Alarme zur venösen Oxymetrie	271
Tabelle 14-19 Warnungen für venöse Oxymetrie	273
Tabelle 14-20 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung	273
Tabelle 14-21 Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie	274
Tabelle 14-22 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung	276
Tabelle A-1 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Multifunktionalen Monitors – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene	278
Tabelle A-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Abmessungen und mechanische Daten	279
Tabelle A-3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen	280
Tabelle A-4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen für den Transport	280
Tabelle A-5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten	280
Tabelle A-6 HemoSphere Akkusatz – Abmessungen	282
Tabelle A-7 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten	282
Tabelle A-8 HemoSphere Akkusatz – Technische Daten	282
Tabelle A-9 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Abmessungen	282
Tabelle A-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Spezifikationen zur Parametermessung ...	283

Tabelle A-11 Abmessungen des HemoSphere Druckmesskabels	284
Tabelle A-12 HemoSphere Druckmesskabel – Spezifikationen zur Parametermessung.	284
Tabelle A-13 Abmessungen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels.....	285
Tabelle A-14 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Spezifikationen zur Parametermessung.	285
Tabelle A-15 Abmessungen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls.....	285
Tabelle A-16 Abmessungen des ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul.....	286
Tabelle A-17 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Modul mit ForeSight Elite Oxymeter-Modul – Spezifikationen zur Parametermessung	286
Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente	287
Tabelle C-1 Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung	289
Tabelle D-1 Patientendaten	295
Tabelle D-2 Voreinstellungen für die Trend-Diagramme der Parameter.	295
Tabelle D-3 Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter	296
Tabelle D-4 Parameteralarm – Roter Bereich und Voreinstellungen der Zielbereiche	298
Tabelle D-5 Parameteralarme, Fehler und Hinweisprioritäten	299
Tabelle D-6 Voreinstellungen für Sprachen	301
Tabelle E-1 Berechnungskonstanten für die Bad-Temperatursonde	302
Tabelle E-2 Berechnungskonstanten für die leitungsintegrierte Temperatursonde.	303
Tabelle G-1 Elektromagnetische Emissionen	314
Tabelle G-2 Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten.....	315
Tabelle G-3 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor.....	316
Tabelle G-4 Bei Koexistenz von Band WLAN – Interferenzgrenzwert (ToI) und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere Multifunktionalem Monitor (EUT) und externen Geräten.....	317
Tabelle G-5 Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder)	318
Tabelle G-6 Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgeführte HF-Energie)	319
Tabelle G-7 Funktechnologieinformationen des HemoSphere Monitors	320

Einleitung

Inhalt

Verwendungszweck dieses Handbuchs	21
Anwendungsbereiche	22
Kontraindikationen	23
Angaben zum Verwendungszweck	23
Erwarteter klinischer Nutzen	28
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung	28
Stilistische Konventionen in diesem Handbuch	33
Abkürzungen in diesem Handbuch	34

1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs

In diesem Handbuch werden die Funktionen und Überwachungsoptionen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors von Edwards beschrieben. Der HemoSphere Multifunktionale 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 Multifunktionalen Monitors von Edwards durch geschulte Intensivmediziner und Intensivfachpflegekräfte, die dieses Gerät in einer Krankenhausumgebung mit intensivmedizinischer Versorgung verwenden.

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

HINWEIS Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:

- FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein (FSOC).
- HemoSphere Gewebeoxymetriemodul kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein.
- FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein.

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. Er kann gemeinsam mit einer perioperativen, zielgerichteten Behandlungskontrolle zur Überwachung hämodynamischer Parameter in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden. 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.

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 (SvO₂ und ScvO₂) 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.

1.2.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Druckmesskabel

Der HemoSphere multifunktionale Monitor ist bei Verwendung des HemoSphere Druckmesskabels für Intensivpatienten indiziert, bei denen das Gleichgewicht zwischen Herzfunktion, Flüssigkeitsstatus, vaskulärem Widerstand und Druck ständig überwacht werden müssen. Er kann gemeinsam mit einer perioperativen, zielgerichteten Behandlungskontrolle zur Überwachung hämodynamischer Parameter in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden. Informationen zu Zielpatientenpopulationen, die für den verwendeten Sensor/Druckwandler spezifisch sind, finden Sie in den Indikationsangaben des Edwards FloTrac-Sensors, Acumen IQ-Sensors und TruWave DPT.

Die Edwards Acumen Hypotonievorhersage-Index-Funktion versorgt das Klinikpersonal mit physiologischen Informationen zur Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert (definiert als mittlerer arterieller Blutdruck <65 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute), und zu den entsprechenden hämodynamischen Werten. Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nicht-chirurgischen Patienten eingesetzt. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen bezüglich des physiologischen Zustands des Patienten, die jedoch ausschließlich als Referenz dienen. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameters getroffen werden.

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

1.2.4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Gewebeoxymetriemodul

Das nichtinvasive ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul dient als zusätzliches Überwachungsgerät der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes mithilfe der Sensoren bei Patienten, bei denen ein Risiko für Ischämien aufgrund mangelhafter oder fehlender Durchblutung besteht. Mit dem ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul wird die Anzeige des StO₂-Werts auf dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor ermöglicht.

- Bei Verwendung mit großen Sensoren kann das ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul bei Erwachsenen oder Heranwachsenden ≥ 40 kg verwendet werden.
- Bei Verwendung mit mittelgroßen Sensoren kann das ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul bei Kindern ≥ 3 kg verwendet werden.
- Bei Verwendung mit kleinen Sensoren kann das ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul für zerebrale Anwendungen bei Kindern < 8 kg und nicht zerebrale Anwendungen bei Kindern < 5 kg verwendet werden.

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 Multifunktionalen 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 Oxymetrikathetern sowie mit FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT und ForeSight Elite Sensoren 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	Definition	Verwendete Subsystem-Technologie	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
CO	Herzzeitvolumen	HemoSphere Swan-Ganz-Modul	Nur Erwachsene	Operations-saal, Intensiv-station, Notfall-aufnahme
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			
SV	Schlagvolumen			
SVI	Schlagvolumenindex			
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand			
SVRI	Systemischer Gefäßwiderstandsindex			
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen			
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	Definition	Verwendete Subsystem-Technologie	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
SvO ₂	Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung	HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Erwachsen und pädiatrisch	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
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	Definition	Verwendete Subsystem-Technologie	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
DO ₂	Sauerstoffangebot	HemoSphere Swan-Ganz-Modul und HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Erwachsen und pädiatrisch	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
DO ₂ I	Sauerstoffangebotsindex			
VO ₂	Sauerstoffverbrauch			
VO ₂ e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn ScvO ₂ überwacht wird			
VO ₂ I	Sauerstoffverbrauchsindex			
VO ₂ Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn ScvO ₂ überwacht wird			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und einem damit verbundenen HemoSphere Druckmesskabel verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-4.

Tabelle 1-4 Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystem-Technologie	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
CO	kontinuierliches Herz-Zeit-Volumen ¹	HemoSphere Druckmess-kabel	nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notaufnahme
CI	kontinuierlicher Herzindex ¹			
ZVD	zentralvenöser Druck			
DIA _{ART}	systemischer arterieller diastolischer Blutdruck (DIA)			
DIA _{PAP}	diastolischer Blutdruck (DIA) der Pulmonalarterie			
dP/dt	systolische Steigung ²			
Ea _{dyn}	dynamische arterielle Elastanz ²			
MAP	mittlerer arterieller Blutdruck			
MPAP	mittlerer Pulmonalarteriendruck			
PPV	pulsdruckvariation ¹			
PR	pulsfrequenz			
SV	schlagvolumen ¹			
SVI	schlagvolumenindex ¹			
SVR	systemischer Gefäßwiderstand ¹			
SVRI	systemischer Gefäßwiderstandsindex ¹			
SVV	schlagvolumen-Variation ¹			
SYS _{ART}	systemischer arterieller systolischer Blutdruck			
SYS _{PAP}	systolischer Blutdruck der Pulmonalarterie			
HPI	Acumen Hypotonievorhersage-Index ²			
¹ FloTrac-Parameter stehen bei der Verwendung des FloTrac-/Acumen IQ-Sensors und bei aktivierter FloTrac-Funktion zur Verfügung.				
² HPI-Parameter stehen bei der Verwendung des Acumen IQ-Sensors und bei aktivierter HPI-Funktion zur Verfügung. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.				

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und sowohl verbundenem HemoSphere Druckmesskabel als auch verbundenem HemoSphere Swan-Ganz-Modul für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie in Tabelle 1-5.

Tabelle 1-5 Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystem-Technologie	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
DO ₂	Sauerstoffangebot	HemoSphere Swan-Ganz-Modul und HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
DO ₂ I	Sauerstoffangebotsindex			
VO ₂	Sauerstoffverbrauch			
VO ₂ e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn ScvO ₂ überwacht wird			
VO ₂ I	Sauerstoffverbrauchsindex			
VO ₂ le	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn ScvO ₂ überwacht wird			

Die Gewebesauerstoffsättigung (StO₂) überwachen Sie mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor, einem angeschlossenen HemoSphere Gewebeoxymetriemodul und dem ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul, wie nachfolgend in Tabelle 1-6 aufgeführt.

Tabelle 1-6 Liste der für das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystem-Technologie	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
StO ₂	Gewebesauerstoffsättigung	HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	Erwachsen und pädiatrisch	Operationssaal, Intensivstation, Notaufnahme

HINWEIS Gewebeoxymetrie-Parameter stehen bei der Verwendung des ForeSight Elite Moduls und Sensors und bei aktivierter Gewebeoxymetrie-Funktion zur Verfügung. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.

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 Erwarteter klinischer Nutzen

Mit der HemoSphere Multifunktionalen Überwachungsplattform wird die Anzeige und Interaktion mit den hämodynamischen Parametern des Patienten ermöglicht. Zusammen mit den kompatiblen Sensoren und der Software für die prädiktive Entscheidungshilfe ermöglicht die modulare HemoSphere Plattform eine proaktive Entscheidungsfindung und Informationen für die individuelle Patientenversorgung.

1.6 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.

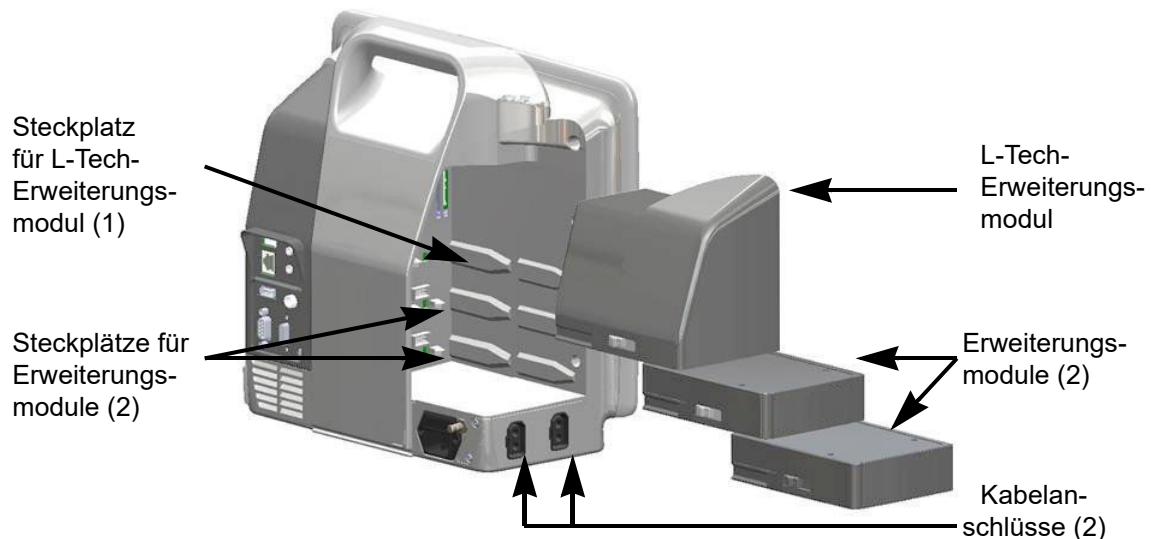


Abbildung 1-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung

Jedes Modul/Kabel ist für eine bestimmte hämodynamische Überwachungstechnologie von Edwards vorgesehen. Zu den derzeit verfügbaren Modulen gehören das HemoSphere Swan-Ganz-Modul und das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul. Eine ausführliche Beschreibung des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls finden Sie weiter unten in Kapitel 9, *Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul*. Weitere Informationen zur neueren Technologie des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls finden Sie ebenfalls weiter unten in Kapitel 12, *Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul*. Zu den aktuell verfügbaren

Modulen gehört das HemoSphere Druckmesskabel, das in Kapitel 10, *Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel* ausführlich beschrieben wird, sowie das HemoSphere Oxymetrie-Kabel, das ausführlich beschrieben wird in Kapitel 11, *Überwachung der venösen Oxymetrie*.

1.6.1 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 1-7 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul zur Verfügung stehen.

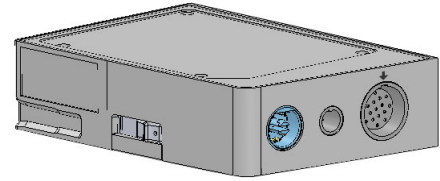


Tabelle 1-7 HemoSphere Swan-Ganz-Modul, Parameter-Beschreibung

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 ($SV = CO/HF \times 1000$)	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

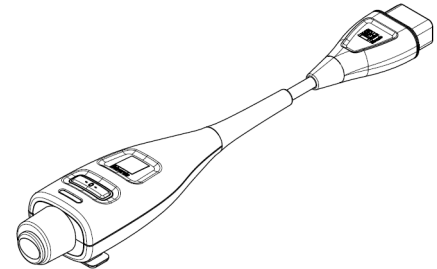
Tabelle 1-7 HemoSphere Swan-Ganz-Modul, Parameter-Beschreibung (Fortsetzung)

Parameter	Beschreibung	Technologie
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

1.6.2 HemoSphere Druckmesskabel

Das HemoSphere Druckmesskabel dient zur Überwachung des Gefäßdrucks mit einem kompatiblen Edwards Druckwandler/Drucksensor und Katheter. Ein angeschlossener FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor bietet eine kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens (CO) und der dazugehörigen hämodynamischen Parameter. Ein angeschlossener TruWave-Druckwandler bietet eine positionsbasierte Messung des intravaskulären Drucks.

Das HemoSphere Druckmesskabel wird an den Anschluss für Überwachungskabel angeschlossen. Weitere Informationen finden Sie unter Kapitel 10, *Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel*. In Tabelle 1-8 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel zur Verfügung stehen.

**Tabelle 1-8 HemoSphere Druckmesskabel, Hauptparameter-Beschreibung**

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierliches Herz-Zeit-Volumen (CO)	Kontinuierliche Beurteilung der vom Herzen gepumpten Blutmenge in Litern pro Minute mithilfe der vorhandenen arteriellen Druckkurve und des FloTrac-System-Algorithmus	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Kontinuierlicher Herzindex (CI)	Kontinuierliches Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Zentralvenöser Druck (ZVD)	Zentralvenöser Blutdruck	TruWave-Druckwandler angeschlossen an eine Leitung des zentralvenösen Katheters
Diastolischer Blutdruck (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	Diastolischer Blutdruck, gemessen an der Pulmonalarterie (PAP) oder an einer systemischen Arterie (ART)	FloTrac-Sensor, Acumen IQ-Sensor oder TruWave-Druckwandler
Systolische Steigung (dP/dt)*	Maximale Steigung der arteriellen Druckkurve, gemessen an einer peripheren Arterie*	Acumen IQ-Sensor
Dynamische arterielle Elastanz (Ea _{dyn})*	Maß für die Nachlast der linken Kammer, bestimmt anhand des Verhältnisses der Elastanz des arteriellen Systems (arterielle Elastanz) zur Elastanz der linken Kammer*	Acumen IQ-Sensor
Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI)*	Index, der die Wahrscheinlichkeit angibt, dass der Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert (MAP <65 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute)*	Acumen IQ-Sensor

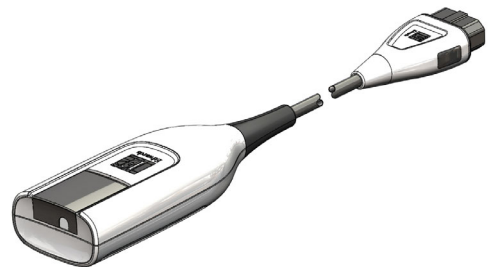
Tabelle 1-8 HemoSphere Druckmesskabel, Hauptparameter-Beschreibung (Fortsetzung)

Parameter	Beschreibung	Technologie
Mittlerer arterieller Druck (MAP)	Durchschnittlicher systemischer Blutdruck während eines Herzzyklus	FloTrac-Sensor, Acumen IQ-Sensor oder TruWave-Druckwandler
Mittlerer Pulmonalarteriendruck (MPAP)	Durchschnittlicher Blutdruck der Pulmonalarterie über einen Herzzyklus	TruWave-Druckwandler an einer Leitung des Pulmonalarterienkatheters
Pulsdruckvariation (PPV)	Prozentualer Unterschied zwischen PPmin und PPmax im Verhältnis zu PPmittel, wobei Folgendes gilt: $PP = SYS - DIA$	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Pulsfrequenz (PR)	Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute	FloTrac-Sensor, Acumen IQ-Sensor oder TruWave-Druckwandler
Schlagvolumen (SV)	Mit jedem Herzschlag gepumpte Blutmenge	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Schlagvolumenindex (SVI)	Schlagvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)	Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast)	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Systemischer Gefäßwiderstandsindex (SVRI)	Systemischer Gefäßwiderstand bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Schlagvolumen-Variation (SVV)	Prozentualer Unterschied zwischen SVmin und SVmax im Verhältnis zu SVmittel	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor
Systolischer Druck (SYS_{ART} / SYS_{PAP})	Systolischer Blutdruck, gemessen an der Pulmonalarterie (PAP) oder an einer systemischen Arterie (ART)	FloTrac-Sensor, Acumen IQ-Sensor oder TruWave-Druckwandler
<i>* HPI-Parameter stehen bei der Verwendung des Acumen IQ-Sensors und bei aktivierter HPI-Funktion zur Verfügung. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.</i>		

HINWEIS Das mit dem HemoSphere Druckmesskabel berechnete Herzzeitvolumen kann sich aufgrund der algorithmischen Unterschiede von dem Herzzeitvolumen unterscheiden, das mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul berechnet wird.

1.6.3 HemoSphere Oxymetrie-Kabel

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel ermöglicht die Überwachung der gemischtvenösen Sauerstoffsättigung (SvO_2) oder zentralvenösen Sauerstoffsättigung ($ScvO_2$) mit einem kompatiblen Edwards Oxymetrickatheter. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel kann in einen Überwachungskabelanschluss eingesteckt und in Verbindung mit anderen hämodynamischen Überwachungstechnologien



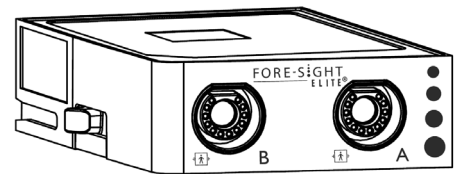
verwendet werden. Weitere Informationen zur Oxymetrie-Überwachung finden Sie in Kapitel 11, *Überwachung der venösen Oxymetrie*. In Tabelle 1-9 werden die Parameter angezeigt, die bei Verwendung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels zur Verfügung stehen.

Tabelle 1-9 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 ₂ e)	Geschätzte Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird (nur ScvO ₂ -Überwachung)
Sauerstoffverbrauchsindex (VO ₂ I)	Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird, im Verhältnis zur Körperoberfläche (BSA)
Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex (VO ₂ Ie)	Geschätzte Sauerstoffmenge, die vom Körper pro Minute verbraucht wird, im Verhältnis zur Körperoberfläche (BSA)

1.6.4 HemoSphere Gewebeoxymetriemodul

Das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul ermöglicht die Überwachung der Gewebeoxymetrie (StO₂) mit einem ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul (FSM) und kompatiblen Gewebeoxymetriesensoren. Die Überwachung mit dem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul ist eine erweiterte Funktion. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards. Weitere Informationen finden Sie unter Kapitel 12, *Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul*. In Tabelle 1-10 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul zur Verfügung stehen.



HINWEIS Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein (FSOC).
 HemoSphere Gewebeoxymetriemodul kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein.
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein.

Tabelle 1-10 Parameterbeschreibung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul

Parameter	Beschreibung	Technologie
Gewebeoxymetrie (StO ₂)	absolute Gewebesauerstoffsättigung wie an der anatomischen Oberfläche unter dem Sensor gemessen	CAS-Sensorerfassung von Nahinfrarotlicht-Reflektionen

1.6.5 Dokumentation und Schulungen

Verfügbare Dokumente und Schulungen für den HemoSphere Multifunktionalen Monitor:

- Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors
- Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Druckausgabekabels
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Akkus
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Rollständers
- Gebrauchsanweisung der HemoSphere Oxymetrie-Halterung

Eine Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang der Komponenten des HemoSphere Multifunktionalen Monitors enthalten. Siehe Tabelle B-1, „HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente“, auf Seite 287. 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 Multifunktionalen Monitor zu erhalten. Siehe Anhang F, *Pflege, Instandhaltung und Support*.

1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch

In Tabelle 1-11 sind die stilistischen Konventionen aufgeführt, die in diesem Handbuch verwendet werden.

Tabelle 1-11 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 50.
Kalibrierung venöse Oxymetrie (Symbol) 	Fettgedruckter Text mit einem Menüsymbol deutet auf ein Symbol hin, das mit einem Softwarebegriff oder einem Softwaretext verknüpft ist, der auf dem Bildschirm angezeigt ist. Das Symbol „ Kalibrierung venöse Oxymetrie “ wird bspw. wie folgt auf dem Bildschirm angezeigt:

1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch

**Tabelle 1-12 Akronyme,
Abkürzungen**

Abkürzung	Definition
A/D	analog/digital
ART	systemisch-arterieller Blutdruck
BSA	Körperoberfläche
BT	Bluttemperatur
CaO ₂	arterieller Sauerstoffgehalt
CI	Herzindex
CO	Herz-Zeit-Volumen
CCO	kontinuierliches Herz-Zeit-Volumen (wird bei der Beschreibung bestimmter Swan-Ganz-Katheter und Patienten- CCO-Kabel verwendet)
CPI	Herzleistungsindex
CPO	Herzleistung
ZVD	zentralvenöser Druck
DIA _{ART}	systemischer arterieller diastolischer Blutdruck (DIA)
DIA _{PAP}	diastolischer Blutdruck (DIA) der Pulmonalarterie
DO ₂	Sauerstoffangebot
DO ₂ I	Sauerstoffangebotsindex
dP/dt	systolische Steigung (maximale Steigung der arteriellen Druckkurve)
DPT	Einwegdruckwandler
Ea _{dyn}	dynamische arterielle Elastanz
EDV	enddiastolisches Volumen
EDVI	enddiastolischer Volumenindex
ESV	endsystolisches Volumen
ESVI	endsystolischer Volumenindex
efu	Ejektionsfraktionseinheit
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	ForeSight Elite Modul (* kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein)
FRT	Test zur Flüssigkeitsreagibilität
FT-CO	FloTrac arterieller Druck, automatisch kalibriertes Herz-Zeit-Volumen
GDT	Goal Directed Therapy (zielgerichtete Therapie)
Hct	Hämatokrit
HIS	Krankenhausinformationssysteme (Hospital Information Systems)
Hb	Hämoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Hypotonievorhersage-Index)
HR	Herzfrequenz

**Tabelle 1-12 Akronyme,
Abkürzungen (Fortsetzung)**

Abkürzung	Definition
HR _{avg}	gemittelte Herzfrequenz
IA	Interventionsanalyse
iCI	intermittierender Herzindex
iCO	intermittierendes Herz-Zeit-Volumen
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	Injektattemperatur
LED	Leuchtdiode
LVSWI	linksventrikulärer Schlagarbeitsindex
MAP	mittlerer arterieller Druck
MPAP	mittlerer Pulmonalarteriendruck
ODER	Operationssaal
PA	Pulmonalarterie
PAP	Pulmonalarteriendruck
PaO ₂	arterieller Sauerstoff-Partialdruck
PAWP	pulmonalarterieller Verschlussdruck
PPV	Pulsdruckvariation
PR	Pulsfrequenz
POST	Selbsttest beim Einschalten
PvO ₂	venöser Sauerstoff-Partialdruck
PVR	pulmonaler Gefäßwiderstand
PVRI	pulmonaler Gefäßwiderstandsindex
RV	rechtsventrikulär
RVEF	rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion
RVSWI	rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex
SaO ₂	Sauerstoffsättigung
sCI	STAT Herzindex
sCO	STAT Herz-Zeit-Volumen
ScvO ₂	zentralvenöse Oxymetrie
sEDV	STAT Enddiastolisches Volumen
sEDVI	STAT Enddiastolischer Volumenindex
SQI	Signalqualitätsanzeige
sRVEF	STAT Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion
ST	Oberflächentemperatur
STAT	schnelle Schätzung des Parameterwerts
StO ₂	Gewebesauerstoffsättigung
SV	Schlagvolumen
SVI	Schlagvolumenindex
SvO ₂	gemischtvenöse Sauerstoffsättigung
SVR	systemischer Gefäßwiderstand
SVRI	systemischer Gefäßwiderstandsindex

**Tabelle 1-12 Akronyme,
Abkürzungen (Fortsetzung)**

Abkürzung	Definition
SVV	Schlagvolumen-Variation
SYS _{ART}	systemischer arterieller systolischer Blutdruck
SYS _{PAP}	systolischer Blutdruck der Pulmonalarterie
Antippen	Interaktion mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor durch Tippen auf den Bildschirm
TD	Thermodilution
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	Sauerstoffverbrauch
VO ₂ I	Sauerstoffverbrauchsindex
VO ₂ e	geschätzter Sauerstoffverbrauch
VO ₂ le	geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex

Sicherheitshinweise und Symbole

Inhalt

Definitionen der Sicherheitssignalwörter	36
Warnungen	37
Vorsichtshinweise	44
Symbole der Benutzeroberfläche	50
Symbole auf Produktetiketten	53
Geltende Normen	55
HemoSphere Multifunktionaler Monitor wesentliche Leistungsmerkmale	55

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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors von Edwards sorgfältig durch.
 - Lesen Sie sich vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigelegten 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 Multifunktionalen Monitor nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff bzw. Lachgas verwenden. (Kapitel 3)
 - Dieses Produkt enthält Komponenten aus Metall. Das Produkt darf NICHT in einer Magnetresonanz(MRT-)Umgebung verwendet werden. (Kapitel 3)
 - Sicherstellen, dass der HemoSphere Multifunktionale 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)
 - Die Ausrüstungsgegenstände sind für die Verwendung mit Elektrochirurgiegeräten ausgelegt. Ungenaue Parametermessungen können durch Faktoren wie Störungen durch Elektrochirurgiegeräte hervorgerufen werden. Um die mit der Verwendung von Elektrochirurgiegeräten verbundenen Gefahren gering zu halten, nur intakte Patientenkel und intaktes Zubehör verwenden, die/das gemäß dieses Benutzerhandbuchs angeschlossen werden/wird. (Kapitel 3)
 - Dieses System ist für die Verwendung mit Defibrillatoren ausgelegt. Um eine ordnungsgemäße defibrillationssichere Verwendung sicherzustellen, nur intakte Patientenkel und intaktes Zubehör verwenden, die/das gemäß dieses Benutzerhandbuchs angeschlossen werden/wird. (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 verletzen. (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 Multifunktionale 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 Multifunktionale 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 Multifunktionalen Monitors verwenden, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichneten 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 Multifunktionalen Monitor angeschlossen wird. Anderenfalls kann es sein, dass die Daten des vorherigen Patienten angezeigt werden. (Kapitel 6)
 - Die analogen Kommunikationsports des HemoSphere Multifunktionalen Monitors verfügen über eine gemeinsame Erdung, die von der Schnittstellenelektronik des Katheters isoliert ist. Wenn mehrere Geräte an den HemoSphere Multifunktionalen 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 Alarmer können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1-8 Parameter in den Parameter-Kachel-Anzeigen angezeigt). Wenn ein Parameter nicht ausgewählt ist und als Hauptparameter angezeigt wird, werden weder die visuellen noch die akustischen physiologischen Alarmer 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 Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Swan-Ganz Modul (Verbindungsteil für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 9)
- Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen. (Kapitel 9)
- 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 280 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 synchronisierte 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)
- FloTrac-Sensoren, Acumen IQ-Sensoren, TruWave-Druckwandler oder Katheter nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden (siehe Benutzungshinweise des Katheters). (Kapitel 10)
- FloTrac-Sensoren, Acumen IQ-Sensoren, TruWave-Druckwandler oder Katheter nicht verwenden, wenn diese nass oder beschädigt sind oder freiliegende elektrische Kontakte aufweisen. (Kapitel 10)
- Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN und technischen Daten entnehmen Sie bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen. (Kapitel 10)
- Bei Nichtgebrauch muss der freiliegende Kabelsteckverbinder des Druckmesskabels vor Flüssigkeit geschützt werden. Feuchtigkeit im Steckverbinder kann einen Defekt des Kabels oder ungenaue Druckmesswerte zur Folge haben. (Kapitel 10)

- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Druckmesskabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 10)
- Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform darf nicht zur Überwachung der Pulsfrequenz oder des Blutdrucks verwendet werden. (Kapitel 10)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Oxymetrie-Kabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 11)
- Umwickeln Sie den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff und platzieren Sie ihn nicht 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 11)
- Bevor Sie auf Ja tippen, um die Oxymetrie-Daten abzurufen, stellen Sie sicher, dass die angezeigten Daten dem aktuellen Patienten entsprechen. Ein Abrufen falscher Oxymetrickalibrierungsdaten und demografischer Patientenwerte führt zu falschen Messungen. (Kapitel 11)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul (Verbindungsteil für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener. (Kapitel 12)
- Überprüfen Sie alle Kabel des ForeSight Elite Moduls vor der Aufstellung auf deren Unversehrtheit. Stellen Sie Schäden fest, so darf das Modul erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistungsfähigkeit des Moduls mindern oder ein Sicherheitsrisiko darstellen. (Kapitel 12)
- Um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, müssen das ForeSight Elite Modul und die Kabel nach jeder Behandlung gereinigt werden. (Kapitel 12)
- Um das Risiko einer Kontamination oder Kreuzinfektion zu verringern, wenn das Modul oder die Kabel stark mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, sollten sie desinfiziert werden. Wenn das ForeSight Elite Modul oder die Kabel nicht desinfiziert werden können, sollten sie gewartet, ausgetauscht oder entsorgt werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. (Kapitel 12)

-
- Vermeiden Sie, um das Risiko einer Beschädigung von internen Komponenten der Kabel zu verringern, innerhalb des ForeSight Elite Moduls übermäßiges Ziehen, Biegen oder andere Arten von Beanspruchung der Modulkabel. (Kapitel 12)
 - Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen. (Kapitel 12)
 - Die Sensoren sind nicht steril und sollten daher nicht auf aufgeschürfter, rissiger oder anderweitig verletzter Haut angebracht werden. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sensoren an einer Stelle mit empfindlicher Haut angebracht werden. Wenn an einer solchen Stelle Sensoren oder Klebeband verwendet werden oder Druck auf ihr lastet, kann die Durchblutung vermindert und/oder die Haut geschädigt werden. (Kapitel 12)
 - Bringen Sie den Sensor nicht über mangelhaft durchblutetem Gewebe an. Vermeiden Sie unebene Hautoberflächen, um eine optimale Haftung zu erreichen. Bringen Sie den Sensor nicht an Stellen mit Aszites, Cellulitis, Pneumoenzephalus oder Ödemen an. (Kapitel 12)
 - Bei Durchführung von Elektrokauterisation müssen Sensoren und Elektrokauterisationselektroden so weit wie möglich voneinander entfernt platziert werden, um Hautverbrennungen zu vermeiden. Ein Abstand von mindestens 15 cm (6 in) wird empfohlen. (Kapitel 12)
 - Verwenden Sie für das ForeSight Elite Modul nur von Edwards mitgeliefertes Zubehör. Das von Edwards bereitgestellte Zubehör stellt die Patientensicherheit und die Integrität, Genauigkeit und elektromagnetische Verträglichkeit des ForeSight Elite Moduls sicher. Das Anschließen eines Sensors, der nicht von Edwards bereitgestellt wird, löst einen entsprechenden Alarm beim Kanal aus und es werden keine StO₂-Werte aufgezeichnet. (Kapitel 12)
 - Die Sensoren sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung der Sensoren stellt ein Kreuzkontaminations- oder Infektionsrisiko dar. (Kapitel 12)
 - Verwenden Sie für jeden Patienten neue Sensoren und entsorgen Sie diese nach dem Einsatz. Die Entsorgung hat gemäß den örtlichen Bestimmungen des Krankenhauses bzw. der Einrichtung zu erfolgen. (Kapitel 12)
 - Wenn ein Sensor beschädigt zu sein scheint, darf er nicht verwendet werden. (Kapitel 12)
 - Lesen Sie stets die Hinweise auf der Sensorverpackung. (Kapitel 12)
 - Seien Sie beim Applizieren der Sensoren sehr vorsichtig. Sensor-Schaltkreise sind leitend und dürfen nicht in Kontakt mit anderen geerdeten, leitenden Teilen mit Ausnahme von EEG- oder Entropiemonitoren geraten. Derartige Kontakte würden die Patientenisolierung überbrücken und den durch den isolierten Eingang gebotenen Schutz annullieren. (Kapitel 12)
 - Das nicht ordnungsgemäße Anbringen der Sensoren kann zu falschen Messungen führen. Falsch angebrachte Sensoren oder Sensoren, die sich verschieben, können zu fälschlicherweise erhöhten oder erniedrigten Sauerstoffsättigungsmessungen führen. (Kapitel 12)
-

-
- Platzieren Sie den Sensor nicht unter dem Gewicht des Patienten. Bei Druckbelastung des Sensors über längere Zeit (z. B. wenn der Sensor überklebt ist oder der Patient auf dem Sensor liegt) wird Gewicht vom Sensor auf die Haut übertragen und es kann zu Hautschäden und einer Verminderung der Sensorleistung kommen. (Kapitel 12)
 - Die Sensorstelle muss mindestens alle 12 Stunden überprüft werden, um eine unzureichende Haftung, Durchblutung und Hautschäden zu vermeiden. Wenn sich die Durchblutung oder der Zustand der Haut verschlechtert hat, muss der Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden. (Kapitel 12)
 - Nicht mehr als einen Patienten an das ForeSight Elite Modul anschließen. Andernfalls könnte dies die Patientenisolation beeinträchtigen und den durch den Sensor gebotenen Schutz annullieren. (Kapitel 12)
 - Das Modul wurde für höchste Patientensicherheit entwickelt. Alle Modulteile sind von Typ BF und defibrillationsgeschützt. Das heißt, sie sind vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt und können am Patienten verbleiben. Die Modulmesswerte können während der Verwendung eines Defibrillators und bis zu zwanzig (20) Sekunden danach ungenau sein. (Kapitel 12)
 - Zur Verwendung dieses Geräts mit einem Defibrillator sind keine besonderen Maßnahmen notwendig. Für einen ordnungsgemäßen Schutz vor den Auswirkungen eines Defibrillators dürfen jedoch ausschließlich von Edwards bereitgestellte Sensoren verwendet werden. (Kapitel 12)
 - Ein Berühren des Patienten während der Defibrillation kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Tod führen. (Kapitel 12)
 - Wenn Sie die Genauigkeit eines auf dem Monitor angezeigten Wertes bezweifeln, ermitteln Sie die Vitalwerte des Patienten auf andere Weise. Die Funktionen des Alarmsystems zur Patientenüberwachung müssen regelmäßig sowie bei mutmaßlich eingeschränkter Funktionsfähigkeit des Produkts überprüft werden. (Kapitel 12)
 - Die Funktionstüchtigkeit des ForeSight Elite Moduls muss, wie im HemoSphere Service-Handbuch beschrieben, mindestens alle 6 Monate überprüft werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen. Sollte das Modul nicht reagieren, darf es erst nach einer Inspektion und Wartung oder nach einem Austausch wiederverwendet werden. Die Kontaktinformationen des technischen Supports finden Sie auf der Innenseite des Deckblattes. (Kapitel 12)
 - Der Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI) darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen. (Kapitel 13)
 - Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionale 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 Multifunktionalen Monitor, die Module und die Plattformkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden. (Anhang F)
 - Führen Sie keinesfalls Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am FSM durch, solange ein Patient zur Überwachung angeschlossen ist. Das Modul muss dafür ausgeschaltet und das Netzkabel des HemoSphere Multifunktionalen Monitors getrennt sein oder das Modul muss vom Monitor getrennt und die Sensoren vom Patienten entfernt werden. (Anhang F)
 - Vor der Ausführung jedweder Reinigungs- oder Wartungsarbeiten müssen das FSM, Kabel, Sensoren und weiteres Zubehör auf Unversehrtheit überprüft werden. Prüfen Sie die Kabel auf verbogene oder abgebrochene Stecker, Risse oder Ausfransungen. Stellen Sie Schäden fest, so darf das Modul erst nach einer Inspektion und Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. (Anhang F)
 - Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod kommen. (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 und andere Quellen elektromagnetischer Interferenzen wie Diathermie-, Lithotripsie- und RFID-Systeme sowie elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren 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-3. Die Auswirkungen anderer RF-Emitter sind unbekannt und können die Funktion und Sicherheit der HemoSphere Überwachungsplattform beeinträchtigen. (Anhang G)
-

2.3 Vorsichtshinweise

Im Folgenden werden die Vorsichtshinweise aufgelistet, die im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors zu vermeiden. (Kapitel 3)
 - Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe Umgebungsspezifikationen in Anhang A. (Kapitel 3)
 - Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen. (Kapitel 3)
 - Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht blockieren. (Kapitel 3)
 - Den HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors sollte ausschließlich von entsprechend qualifiziertem Personal durchgeführt werden. (Kapitel 6)
 - Bei einer Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul hängt die Genauigkeit der kontinuierlichen SVR-Messungen 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 Multifunktionalen Monitor validiert werden kann, sind die tatsächlichen Werte und die Werte (einschließlich aller abgeleiteten Parameter), die auf dem HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionalen 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)
 - 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)
- FloTrac-Sensoren oder TruWave-Druckwandler nicht nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden. Nach Ablauf dieses Datums kann die Leistung des Druckwandlers oder der Schläuche -oder deren Sterilität beeinträchtigt sein. (Kapitel 10)
- Wird das HemoSphere Druckmesskabel zu häufig fallen gelassen, kann dies zur Beschädigung bzw. Fehlfunktion des Kabels führen. (Kapitel 10)
- Die Effektivität von FT-CO-Messungen bei Kindern wurde nicht untersucht. (Kapitel 10)
- Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen FT-CO-Messungen führen: • Unsachgemäßer Nullabgleich und/oder nivellierter Sensor/Druckwandler • Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitungen • Übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu Blutdruckschwankungen führen können, gehören u. a.: * Intraaortale Ballonpumpen • Alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder -nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird: * Extreme periphere Vasokonstriktion, die zu einer Beeinträchtigung der Druckkurve der A. radialis führt * Hyperdynamische Zustände, wie z. B. nach einer Lebertransplantation • Übermäßige Bewegung des Patienten • Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten Bei einer Aortenklappeninsuffizienz kann es je nach Ausprägung der Klappenerkrankung und der Menge des in der linken Kammer rückgestauten Blutvolumens zu einer zu hohen Einschätzung des Schlagvolumens/ Herzzeitvolumens kommen. (Kapitel 10)
- Zum Anschließen oder Lösen des Kabels stets am Steckverbinder und nicht am Kabel fassen. (Kapitel 10)
- Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen. (Kapitel 10)
- Um Kabelschäden zu vermeiden, keine übermäßige Kraft auf den Nullknopf des Druckmesskabel anwenden. (Kapitel 10)
- Um unerwünschte Bewegungen des angeschlossenen Katheters zu vermeiden, muss eine sichere Befestigung des Oxymetrie-Kabels sichergestellt werden. (Kapitel 11)

-
- Weder die Katheterspitze noch die Kalibrierschale dürfen vor der In-vitro-Kalibrierung nass werden. Zur Gewährleistung einer genauen In-vitro-Oxymetrickalibrierung müssen der Katheter und die Kalibrierschale trocken sein. Das Katheterlumen darf erst nach Abschluss der In-vitro-Kalibrierung gespült werden. (Kapitel 11)
 - Wenn die In-vitro-Kalibrierung erst nach der Einführung des Oxymetrickatheters durchgeführt wird, kommt es zu einer ungenauen Kalibrierung. (Kapitel 11)
 - 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 11)
 - Das Oxymetrie-Kabel darf während einer Kalibrierung oder während des Abrufens von Daten nicht getrennt werden. (Kapitel 11)
 - 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 11)
 - Vermeiden Sie die Positionierung des ForeSight Elite Moduls dort, wo die Status-LEDs nicht sichtbar sind. (Kapitel 12)
 - Eine zu hohe Druckausübung kann zu einem Bruch der Haltetasche führen, wodurch das Risiko entstehen kann, dass das Modul auf den Patienten, eine andere Person oder den Bediener fällt. (Kapitel 12)
 - Heben Sie das ForeSight Elite Modul niemals am Kabel an, ziehen Sie das Modul nicht am Kabel und platzieren Sie das Modul niemals so, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte. (Kapitel 12)
 - Vermeiden Sie es, das ForeSight Elite Modul unter Laken oder Decken zu positionieren, die die Luftzirkulation um das Modul herum einschränken könnten, wodurch die Gehäusetemperatur des Moduls ansteigen könnte und Verletzungen verursacht werden könnten. (Kapitel 12)
 - Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet. (Kapitel 12)
 - Sensoren sollten nicht an Stellen mit sehr dichtem Haarwuchs angebracht werden. (Kapitel 12)
 - Der Sensor muss eben auf sauberer, trockener Haut aufgebracht werden können. Hautteilchen, Lotion, Öl, Puder, Schweiß oder Haare, die einen guten Kontakt zwischen Sensor und Haut behindern, beeinträchtigen die Gültigkeit der erfassten Daten und können zu Fehlermeldungen führen. (Kapitel 12)
 - Bei Einstellungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Sensorkabel möglicherweise mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkennung des Sensors beeinträchtigen können. (Kapitel 12)
-

- Heben Sie das ForeSight Elite Modul niemals am Kabel an, ziehen Sie das Modul nicht am Kabel und platzieren Sie das Modul niemals so, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte. (Kapitel 12)
- Sobald die Patientenüberwachung begonnen hat, den Sensor nicht mehr austauschen oder ihn für mehr als 10 Minuten vom Patienten trennen, um eine erneute StO₂-Berechnung zu vermeiden. (Kapitel 12)
- Starke elektromagnetische Quellen im Raum, wie elektrochirurgische Geräte, können die Messungen beeinflussen, und die Messwerte können bei Verwendung dieser Geräte ungenau sein. (Kapitel 12)
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin- (COHb) oder Methämoglobinspiegel (MetHb) kann zu ungenauen oder fehlerhaften Messungen führen, ebenso wie intravaskuläre Kontrastmittel oder andere Substanzen, die die normale Blutpigmentation ändern. Zu anderen Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinflussen können, zählen: Myoglobin, Hämoglobinopathien, Anämie, subkutane Blutansammlung, von Fremdkörpern im Sensorpfad ausgehende Störungen, Bilirubinämie, extern aufgebrachte Farben (Tätowierungen), hohe Hb- oder Hct-Werte und Muttermale. (Kapitel 12)
- Bei Einstellungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Sensorkabel möglicherweise mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkennung des Sensors beeinträchtigen können. (Kapitel 12)
- Im Vergleich zu früheren Softwareversionen ist ein ForeSight Elite Oxymeter-Modul mit einer Softwareversion von V3.0.7 oder höher bei Verwendung mit pädiatrischen Sensoren (klein und mittel) reaktionsschneller in der Anzeige der StO₂-Werte. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO₂-Messwerte als in früheren Softwareversionen ausgegeben werden. Ärzte sollten die schnellere Reaktionszeit und die möglicherweise veränderten StO₂-Werte bei der Verwendung der Software V3.0.7 berücksichtigen, insbesondere wenn sie bereits Erfahrung mit früheren Softwareversionen des ForeSight Elite Oxymeter-Moduls gemacht haben. (Kapitel 12)
- Die Wirksamkeit des HPI-Parameters wurde anhand von Daten der radialarteriellen Druckkurve ermittelt. Die Wirksamkeit des HPI-Parameters anhand des arteriellen Drucks von anderen Stellen (z. B. femoral) wurde nicht bewertet. (Kapitel 13)
- In Situationen, in denen ein klinischer Eingriff zum Eintritt eines plötzlichen, nicht physiologischen hypotonen Ereignisses führt, weist der HPI Parameter möglicherweise nicht im Voraus auf einen Trend zu einem hypotonen Ereignis hin. Wenn dies eintritt, stellt die HPI Funktion unverzüglich Folgendes bereit: einen Alarmhinweis über erhöhten HPI, einen Alarm mit hoher Priorität und es wird ein HPI Wert von 100 angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass beim Patienten ein hypotones Ereignis eingetreten ist. (Kapitel 13)
- Bei der Verwendung von dP/dt bei Patienten mit schwerer Aortenstenose Vorsicht walten lassen, da die Stenose die Kopplung zwischen dem linken Ventrikel und der Nachlast verringern kann. (Kapitel 13)
- Der dP/dt-Parameter kann, obwohl er hauptsächlich anhand von Veränderungen der LV-Kontraktilität bestimmt wird, durch Nachlast in Phasen vasoplegischer Zustände (venoarterielle Entkopplung) beeinflusst werden. In diesen Phasen spiegelt dP/dt möglicherweise keine Veränderungen der LV-Kontraktilität wider. (Kapitel 13)

-
- Die HPI Parameter-Daten, die in Tabelle 13-11 und Tabelle 13-12 aufgeführt sind, dienen als allgemeine Richtwerte und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die jeweiligen Einzelfälle. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen. Siehe Klinische Maßnahmen auf Seite 222. (Kapitel 13)
 - Gerät und Zubehör nach jedem Gebrauch reinigen und aufbewahren. (Anhang F)
 - Die HemoSphere Multifunktionalen Monitor-Module und Plattformkabel sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Das Kabel- oder Modulgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist. (Anhang F)
 - Keine Flüssigkeiten auf den HemoSphere Multifunktionalen 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)
 - Keine anderen Reinigungsmittel oder -sprays verwenden und die Reinigungslösungen nicht direkt auf Plattformkabel gießen. Plattformkabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren. Plattformkabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen. (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 Multifunktionalen 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	
	Überwachungsmodus auswählen
	CO-Überwachung starten (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
	CO-Überwachung anhalten, mit CO-Countdown-Zähler (siehe <i>CO-Countdown-Zähler</i> auf Seite 157) (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
	Nullabgleich und Kurvenform
	GDT-Tracking
	Einstellungsmenü
	Startseite (zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückkehren)

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

Symbol	Beschreibung
	Druckkurve einblenden
	Druckkurve ausblenden
	Alarmtöne stummschalten
	Alarmer ausgesetzt (stummgeschaltet) mit Countdown-Zähler (Siehe <i>Alarmtöne stummschalten</i> auf Seite 83)
	Überwachung fortführen mit der verstrichenen Zeit der Überwachungs-pause
Symbole – Menü „Klinische Hilfsmittel“	
	Überwachungsmodus auswählen
	iCO (intermittierendes Herz-Zeit-Volumen) (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)

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

Symbol	Beschreibung
	Oxymetrie-Kalibrierung (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
	ZVD eingeben
	Berechnung abgeleiteter Werte
	Ereignis-Übersicht
	Nullabgleich und Kurvenform
	Patienten-CCO-Kabel-Test (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
	Zweiter HPI-Bildschirm (HemoSphere Druckmesskabel)
	Test zur Flüssigkeitsreagibilität (erweiterte Funktion)
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

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

Symbol	Beschreibung
	Cursor ein Zeichen nach links bewegen
	Cursor ein Zeichen nach rechts bewegen
	Abbruchtaste auf dem Ziffernfeld
	Punkt aktiviert
	Punkt nicht aktiviert
	Uhr/Kurve – ermöglicht dem Anwender die Ansicht von historischen oder intermittierenden Daten
Symbole – Parameter-Kachel	
	Menü für Alarmer/Zielbereiche: Parameter-Alarmton aktiviert
	Menü für Alarmer/Zielbereiche: Parameter- Alarmton deaktiviert
	Signalqualitätsanzeigeleiste Siehe <i>Signalqualitätsindikator</i> auf Seite 186 (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
	Indikator SVV-Filterkapazität überschritten: Starke Abweichung der Pulsfrequenz kann die SVV-Werte verfälschen
	Kalibrierung venöse oxymetrie (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
Symbole – Informationsleiste	
	Symbol „HIS aktiviert“ auf der Informationsleiste Siehe Tabelle 8-2 auf Seite 147
	Snapshot (Bildschirmaufnahme)
	Symbole für den Akkuladestand auf der Informationsleiste Siehe Tabelle 5-5 auf Seite 114
	Bildschirmhelligkeit
	Lautstärke Alarm
	Bildschirm sperren
	Schnellzugriff Hilfen

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

Symbol	Beschreibung
	Ereignis-Übersicht
	Herzfrequenz Beat-to-Beat (HemoSphere Swan-Ganz Modul mit EKG-Eingang)
	WLAN-Signal Siehe Tabelle 8-1 auf Seite 146
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)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für Oxymetrie (rot)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für ein Ereignis (gelb)
	Symbol „Bearbeiten“ in der Informationsblase für Interventionen
	Symbol „Tastatur“ zur Eingabe von Anmerkungen im Bearbeitungsbildschirm für Interventionen
Symbole – „GDT-Tracking“ (Verfolgen der zielgerichteten Therapie)	
	Zielbereich hinzufügen-Schaltfläche auf dem GDT-Tracking-Bildschirm
	Zielbereichswert-Schaltfläche auf dem GDT- Tracking-Bildschirm
	Schaltfläche „Zielauswahl verlassen“ auf dem Bildschirm „GDT-Tracking“

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

Symbol	Beschreibung
	Zielbereich bearbeiten-Schaltfläche auf dem GDT-Tracking-Bildschirm
	Time-In-Target (Zeit in Zielbereich)-Symbol auf dem GDT-Tracking-Bildschirm
HPI-Symbole	
	Schnellzugriffstaste zweiter HPI-Bildschirm

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
IPX4	Schutz gegen Spritzwasser aus allen Richtungen gemäß IPX4
	Separate Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten gemäß EG-Richtlinie 2012/19/EG
	Einhaltung der Richtlinien zur Vermeidung gefährlicher Substanzen (RoHS) – nur China
	Einhaltung der Anforderungen der Federal Communications Commission (FCC) – nur USA
	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 auf der Website befolgen
	Die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form ist per Telefon oder über die Webseite verfügbar
	Intertek ETL
REF	Katalog-Nr.
SN	Seriennummer

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
	Nicht MRT-sicher
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)
LOT	Chargencode
PN	Bestellnummer
#	Stückzahl
	Bleifrei
	Produktzertifizierungszeichen von Underwriters Laboratories
	Recycelbarer Lithium-Ionen-Akku
	Technische Konformitätskennzeichnung (Japan)
	Nicht zerlegen
	Nicht verbrennen
MD	Medizinprodukt
Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	Potentialausgleichsklemmenanschluss

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-Anschluss
	Analogeingang 1
	Analogeingang 2
	DPT-Druckausgang
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ CF
	EKG-Eingang von einem externen Monitor
	High Definition Multimedia Interface- (HDMI-) Ausgang
	Anschluss: serieller COM-Ausgang (RS232)
Zusätzliche Etiketten auf der Verpackung	
	Vor Nässe schützen.
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln.
	Oben
	Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden
	Karton aus recycelbarer Pappe
	Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Tabelle 2-2 Symbole auf Produktetiketten (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	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 60601-2-34:2011	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale invasiver Blutdrucküberwachungsgeräte.
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: Mediumzugriffskontrolle (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, der den in Anhang A angegebenen Spezifikationen entspricht. Die Plattform zeigt den intravaskulären Blutdruck an, der unter Verwendung eines kompatiblen FloTrac- oder Acumen IQ-Sensors oder kompatiblen TruWave Einwegdruckwandlers ermittelt wird; Spezifikationen hierzu siehe Anhang A. Des Weiteren dient die Überwachungsplattform zur Anzeige von SvO₂/ScvO₂-Werten, die unter Verwendung eines kompatiblen Oxymetrikatheters ermittelt werden, der ebenfalls den in Anhang A angegebenen Spezifikationen entspricht. Die Plattform zeigt die StO₂ mit einem kompatiblen Oxymetrie-Modul und Sensor an, die den Spezifikationen in Anhang A entsprechen. Wenn keine genauen Messungen der entsprechenden hämodynamischen Parameter durchgeführt werden können, gibt die Überwachungsplattform visuelle Alarmer und Alarmtöne aus oder weist über entsprechende Anzeigen und/oder den Systemstatus darauf hin. Weitere Informationen finden Sie unter *Wesentliche Leistungseigenschaften* auf Seite 277.

Die Geräteleistung, einschließlich funktionaler Eigenschaften, wurde bei einer umfassenden Testserie überprüft, um die Sicherheit und Leistung des Geräts für dessen vorgesehene Nutzung unter Einhaltung der Bestimmungen der Gebrauchsanweisung zu unterstützen.

Aufbau und Einrichtung

Inhalt

Auspacken	56
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Anschlüsse	59
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Installation	62
Erstes Starten des Monitors	66

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. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Inhalt beschädigt ist. 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 Multifunktionales 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 Kabel und Katheter für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls

Erforderliches Zubehör: Kabel/Katheter	Überwachte und berechnete Parameter					
	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 24.

Tabelle 3-3 Sensoroptionen für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Druckmesskabels

Drucksensor-/ -wandleroptionen	Überwachte und berechnete Parameter								
	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	ZVD	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
FloTrac-Sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave-Messwandler					•	•	•	•	
Acumen IQ-Sensor	•	•	•	*	•	•			•

HINWEIS Zur Berechnung von SVR ist ein analoges ZVD-Eingangssignal, eine ZVD-Überwachung oder eine manuelle ZVD-Eingabe erforderlich.

Tabelle 3-4 Katheter, die für die Überwachung der Parameter mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel erforderlich sind

	Überwachte und berechnete Parameter	
	ScvO ₂	SvO ₂
Erforderlicher Katheter		
PediaSat Oxymetriekatheter oder kompatibler zentralvenöser Oxymetriekatheter	•	
Swan-Ganz-Oxymetriekatheter		•

Tabelle 3-5 Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls

Erforderliche Zubehöerteile	Gewebeoxymetrie (StO ₂)
ForeSight Elite-Modul	•
ForeSight Elite-Sensor	•

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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors befinden.

3.2.1 Vorderseite des Monitors

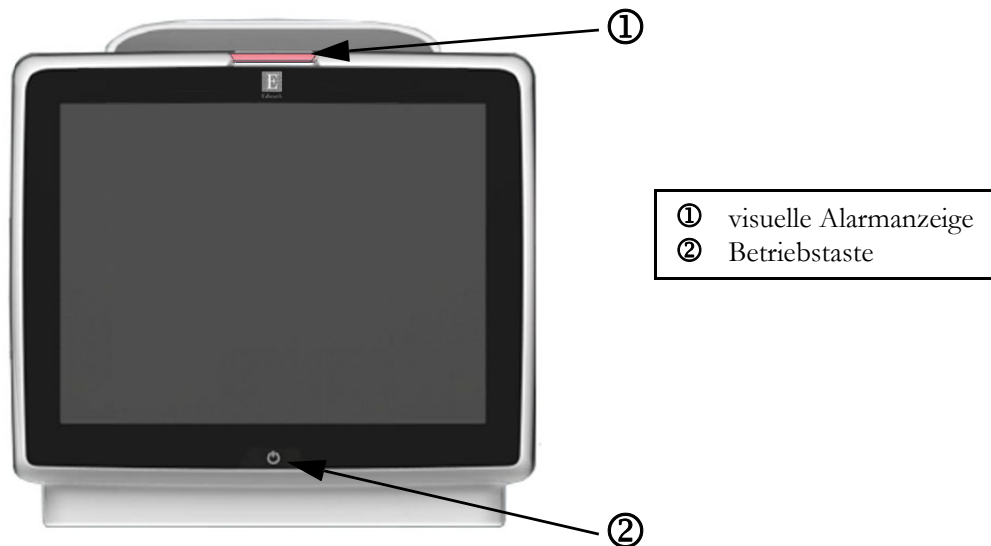


Abbildung 3-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Vorderseite

3.2.2 Rückseite des Monitors

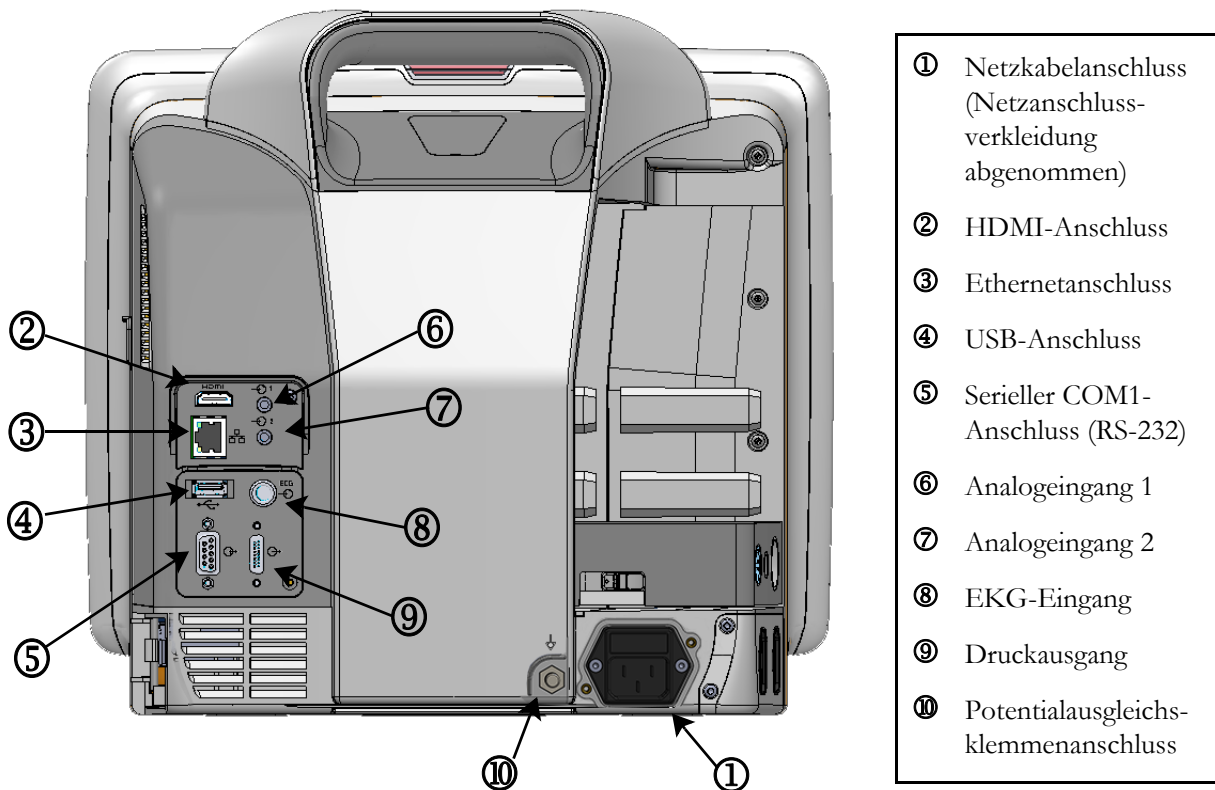


**Abbildung 3-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Rückseite
(mit HemoSphere Swan-Ganz-Modul)**

3.2.3 Rechte Seite des Monitors

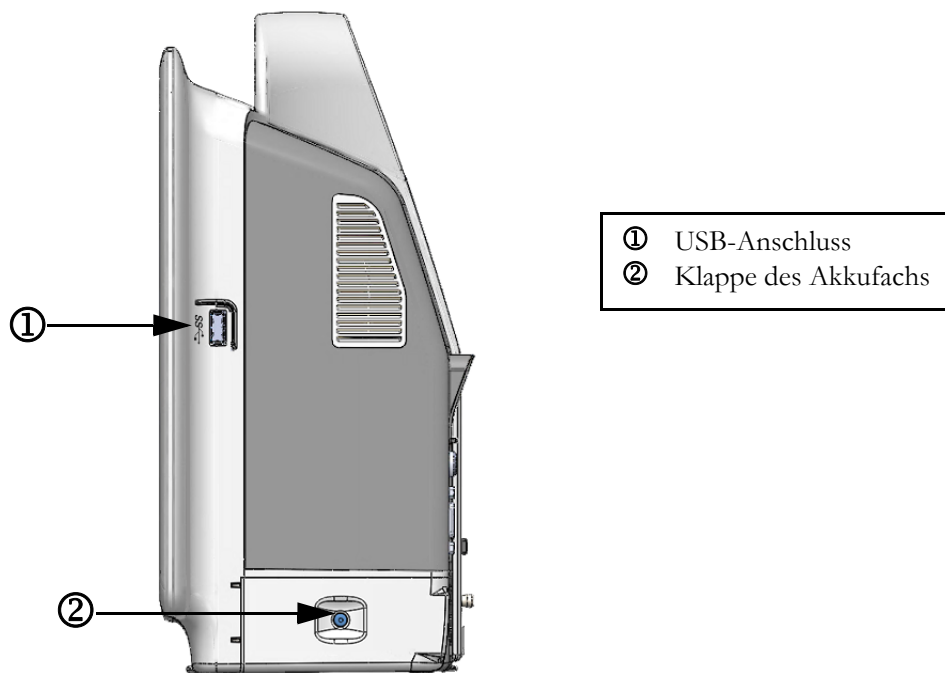


Abbildung 3-3 Rechte Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors

3.2.4 Linke Seite des Monitors

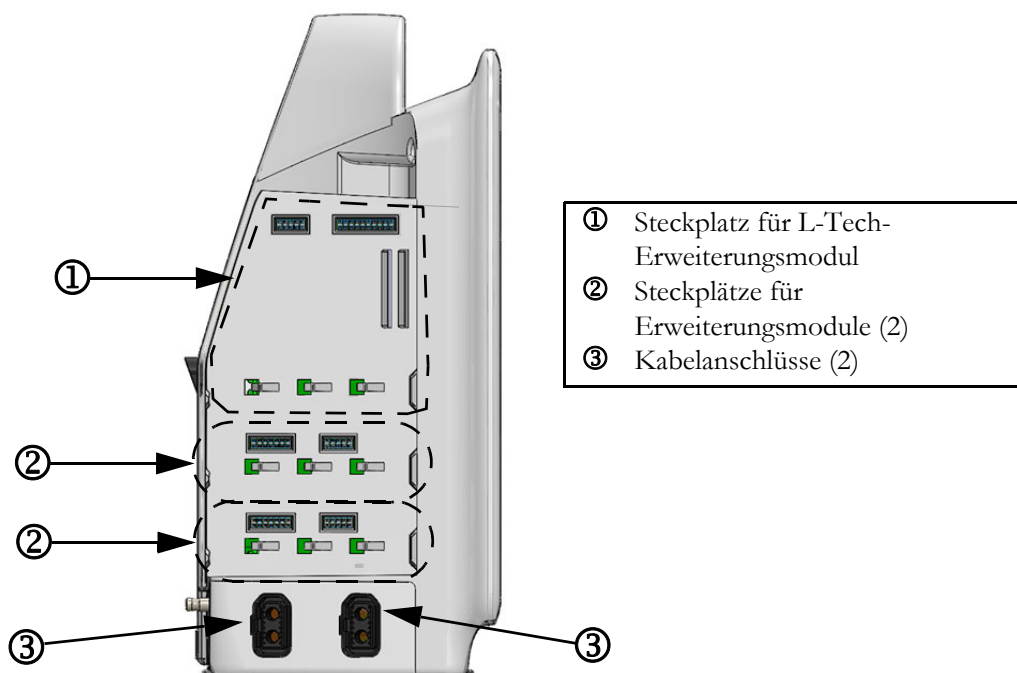


Abbildung 3-4 Linke Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors
(ohne Module)

3.3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Installation

3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor wird auf einer stabilen, ebenen Fläche aufgestellt oder gemäß der Vorgehensweise in Ihrer Einrichtung sicher an einem kompatiblen Ständer befestigt. Der Bediener sollte sich während der Verwendung des Monitors vor und in der Nähe des Monitors befinden. Das Gerät ist nicht für die gleichzeitige Verwendung durch mehrere Anwender vorgesehen. Ein Rollständer für den HemoSphere Multifunktionalen Monitor ist als optionales Zubehör erhältlich. Weitere Informationen finden Sie unter *Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen* auf Seite 288. Empfehlungen zu anderen Befestigungsmöglichkeiten erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

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

Dieses Produkt enthält Komponenten aus Metall. Das Produkt darf NICHT in einer Magnetresonanz(MRT-)Umgebung verwendet werden.

Sicherstellen, dass der HemoSphere Multifunktionale 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.

Die Ausrüstungsgegenstände sind für die Verwendung mit Elektrochirurgiegeräten ausgelegt. Ungenaue Parametermessungen können durch Faktoren wie Störungen durch Elektrochirurgiegeräte hervorgerufen werden. Um die mit der Verwendung von Elektrochirurgiegeräten verbundenen Gefahren gering zu halten, nur intakte Patientenkanal und intaktes Zubehör verwenden, die/das gemäß dieses Benutzerhandbuchs angeschlossen werden/wird.

Dieses System ist für die Verwendung mit Defibrillatoren ausgelegt. Um eine ordnungsgemäße defibrillationssichere Verwendung sicherzustellen, nur intakte Patientenkanal und intaktes Zubehör verwenden, die/das gemäß dieses Benutzerhandbuchs angeschlossen werden/wird.

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 Multifunktionalen Monitor keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe Umgebungsspezifikationen in Anhang A.
- Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen.
- Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht blockieren.
- Den HemoSphere Multifunktionalen 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 310 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 verletzen.
- 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 Multifunktionale 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.

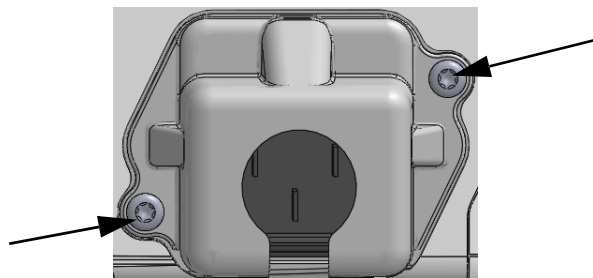


Abbildung 3-5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor-Bildschirm-Netzanschlussverkleidung – Schraubenpositionen

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 Multifunktionale 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 Multifunktionale 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 57 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 127.

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) oder die venöse Sauerstoffsättigung (mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel) zu überwachen, nicht beeinträchtigt.

WARNUNG Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Multifunktionalen Monitors verwenden, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichneteter 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.

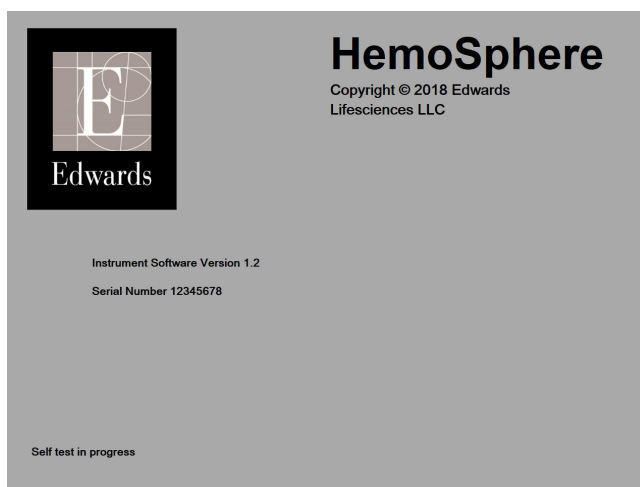


Abbildung 3-6 Startbildschirm

HINWEIS Wird bei den Diagnosetests ein Fehlerzustand festgestellt, erscheint anstatt des Startbildschirms ein Systemfehlerbildschirm. Siehe Kapitel 14: *Fehlerbehebung* oder Anhang F: *Pflege, Instandhaltung und Support*. Andernfalls wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Edwards Lifesciences.

3.4.2 Auswählen der Sprache

Beim ersten Starten des HemoSphere Multifunktionalen 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.

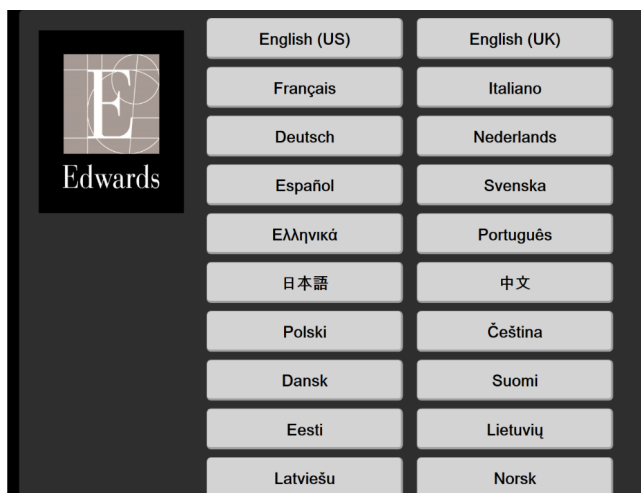


Abbildung 3-7 Sprachauswahlbildschirm

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

Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors

Inhalt

Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul	69
Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel	72
Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel	74
Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	77

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

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.

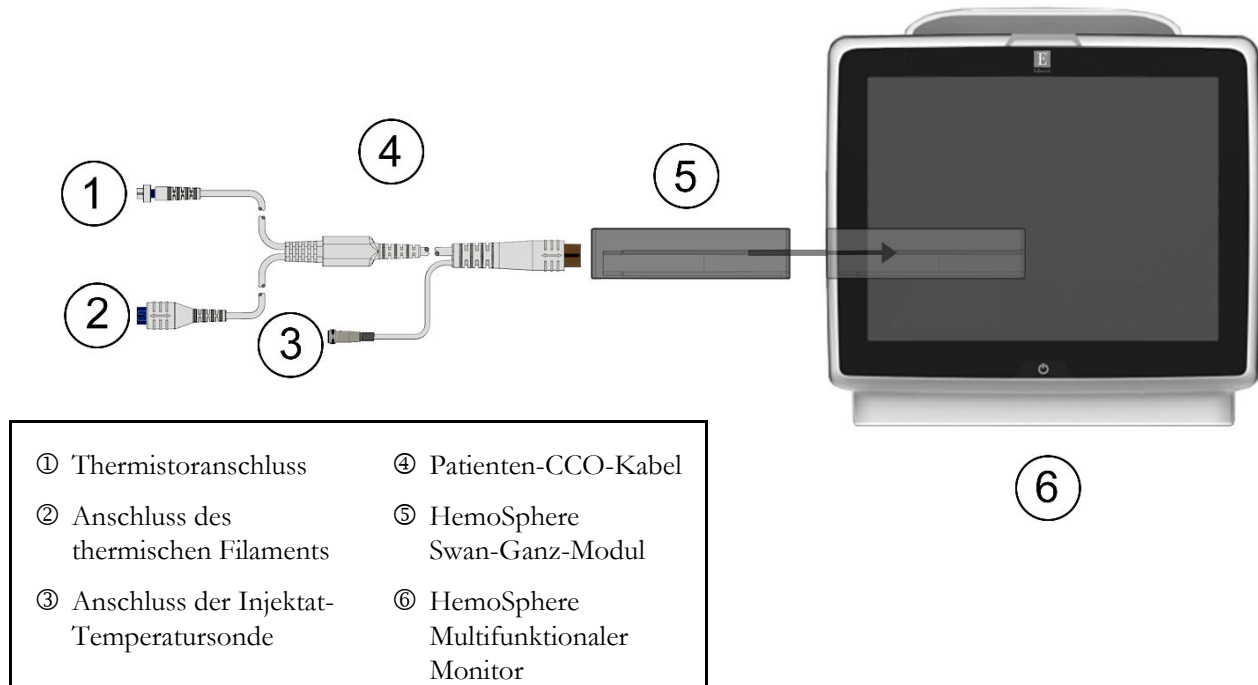


Abbildung 4-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse zur Überwachung

- 1 Setzen Sie das HemoSphere Swan-Ganz-Modul in den Monitor ein. Beim vollständigen Einrasten des Moduls ist ein Klicken zu hören.
- 2 Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionalen 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 Wählen Sie die Überwachungsmodus-Schaltfläche **Invasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl**.
- 6 Tippen Sie auf **Überwachung starten**, um die Überwachung zu beginnen.
- 7 Tippen Sie auf „Einstellungen“ → **Bildschirme auswählen** , um die gewünschte Monitorbildschirmanzeige auszuwählen.
- 8 Tippen Sie auf eine Stelle innerhalb einer Parameter-Kachel, um den gewünschten Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen.
- 9 Tippen Sie in eine Parameter-Kachel, um **Alarm/Zielbereiche** einzustellen.

10 Fahren Sie dann mit Schritt 11 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

11 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.

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

13 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 5 bis 12 Minuten ein CO-Wert in der Parameter-Kachel.

14 Unter dem Symbol zum Anhalten der Überwachung  wird die Zeit bis zur nächsten CO-Messung angezeigt. Wählen Sie STAT CO (sCO) als Hauptparameter bei kleineren Zeiträumen zwischen den Berechnungen aus.

15 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 10 zu Beginn von Abschnitt 4.1 aus, bevor Sie fortfahren.

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

12 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.

13 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → **iCO** .

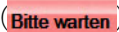
14 Treffen Sie im Konfigurationsbildschirm „Neue Serie“ eine Auswahl für die folgenden Einstellungen:

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

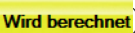
HINWEIS Die Berechnungskonstante wird automatisch gemäß der Auswahl des Injektatsystemtyps, des Injektatvolumens und der Kathetergröße berechnet. Wenn die Berechnungskonstante manuell eingegeben wird, werden Injektatvolumen und Kathetergröße auf **Auto** gesetzt.

- **Bolusmodus: Auto oder Manuell**

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

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

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

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

19 Sie können die Schritte 16 bis 18 bis zu sechsmal wiederholen.

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

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

4.1.3 Kontinuierliche Überwachung des enddiastolischen Volumens

Führen Sie die Schritte 1 bis 10 zu Beginn von Abschnitt 4.1 aus, bevor Sie fortfahren. Für EDV/RVEF-Parameter muss ein Swan-Ganz-CCO-Katheter mit RVEDV verwendet werden.

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

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

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

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

15 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 5 bis 12 Minuten ein EDV- und/oder RVEF-Wert in der/in den konfigurierten Parameter-Kachel(n).

- 16** 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.
- 17** Tippen Sie auf die Schaltfläche „Überwachung anhalten“ , um die CO/EDV-Überwachung anzuhalten.

4.2 Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel

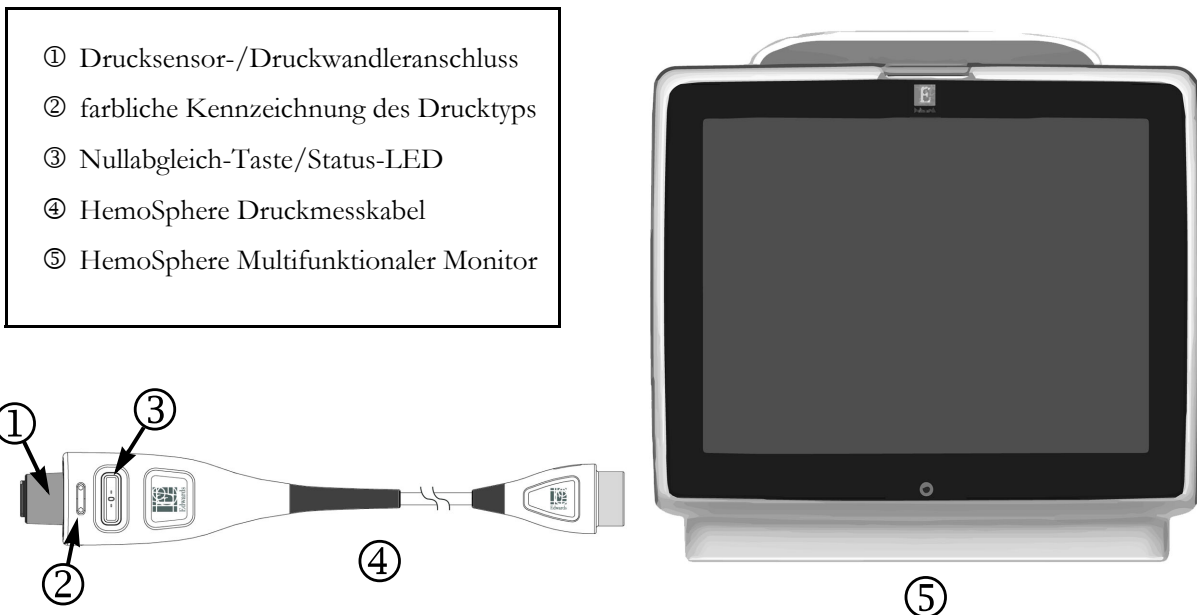


Abbildung 4-2 Anschließen des Druckmesskabels – Übersicht

4.2.1 Einrichten des Druckmesskabels

- 1** Schließen Sie die Monitoranschlussseite des Druckmesskabels an den HemoSphere Multifunktionalen Monitor an.
- 2** Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionalen 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** Wählen Sie die Überwachungsmodus-Schaltfläche **Minimalinvasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl** und tippen Sie auf **Überwachung starten**. Der Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** wird angezeigt.
- 5** Schließen Sie den gespülten Drucksensor an das Druckmesskabel an. Die LED-Anzeige am Druckmesskabel, die um die Nullabgleich-Taste herum verläuft (③), blinkt grün, wenn der Drucksensor erkannt wurde.

- 6 Befolgen Sie alle in der Gebrauchsanweisung des Drucküberwachungsleitung aufgeführten Anweisungen zum Vorbereiten und Einführen des Katheters.

Vor jeder Überwachungssitzung muss ein Nullabgleich des HemoSphere Druckmesskabels durchgeführt werden.

4.2.2 Nullabgleich des Druckmesskabels

- 1 Tippen Sie auf das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ , das sich in der Navigationsleiste befindet, oder nehmen Sie den Nullabgleich über das Menü „Klinische Hilfsmittel“ vor.

ODER

Halten Sie die Nullabgleich-Taste  direkt am Druckmesskabel für drei Sekunden gedrückt (siehe Abbildung 4-2).

- 2 Wählen Sie den Typ/Ort des zu verwendenden Drucksensors neben dem angezeigten **Anschluss** des verbundenen HemoSphere Druckmesskabels aus. Mögliche Optionen sind:

- **ART**
- **ZVD**
- **PAP**

Bei der Überwachung mit einem FloTrac/Acumen IQ-Sensor kann dieser Schritt übersprungen werden. Wenn ein FloTrac/Acumen IQ-Sensor angeschlossen ist, ist **ART** die einzige verfügbare Druckoption und wird automatisch ausgewählt.

- 3 Nivellieren Sie den Absperrhahn gemäß der Gebrauchsanweisung auf einer Ebene mit der phlebostatischen Achse des Patienten.

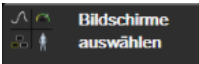
- 4 Öffnen Sie den Absperrhahn, um den atmosphärischen Druck zu messen.

- 5 Die Nullabgleich-Taste  direkt am Druckmesskabel drücken oder die Nullabgleich-

Schaltfläche  auf dem Bildschirm antippen. Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton und die Meldung „**Nullabgleich abgeschlossen**“ wird zusammen mit der Uhrzeit und dem Datum angezeigt. Die LED-Anzeige der Nullabgleich-Taste blinkt nicht mehr und schaltet sich aus, sobald der Nullabgleich erfolgreich abgeschlossen wurde.

- 6 Bestätigen, dass der Druck stabil auf null eingestellt ist, und den Absperrhahn so drehen, dass der Sensor den intravaskulären Patientendruck abliest.

- 7 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um mit der Überwachung zu beginnen.

- 8 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Bildschirme auswählen** , um die gewünschte Monitorbildschirmanzeige auszuwählen.

- 9 Tippen Sie auf eine Stelle innerhalb einer Parameter-Kachel, um den gewünschten Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen.

- 10 Tippen Sie in eine Parameter-Kachel, um **Alarm/Zielbereiche einzustellen**.

HINWEIS Die Alarmgrenzen für den Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameter können nicht verändert werden.

4.3 Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel

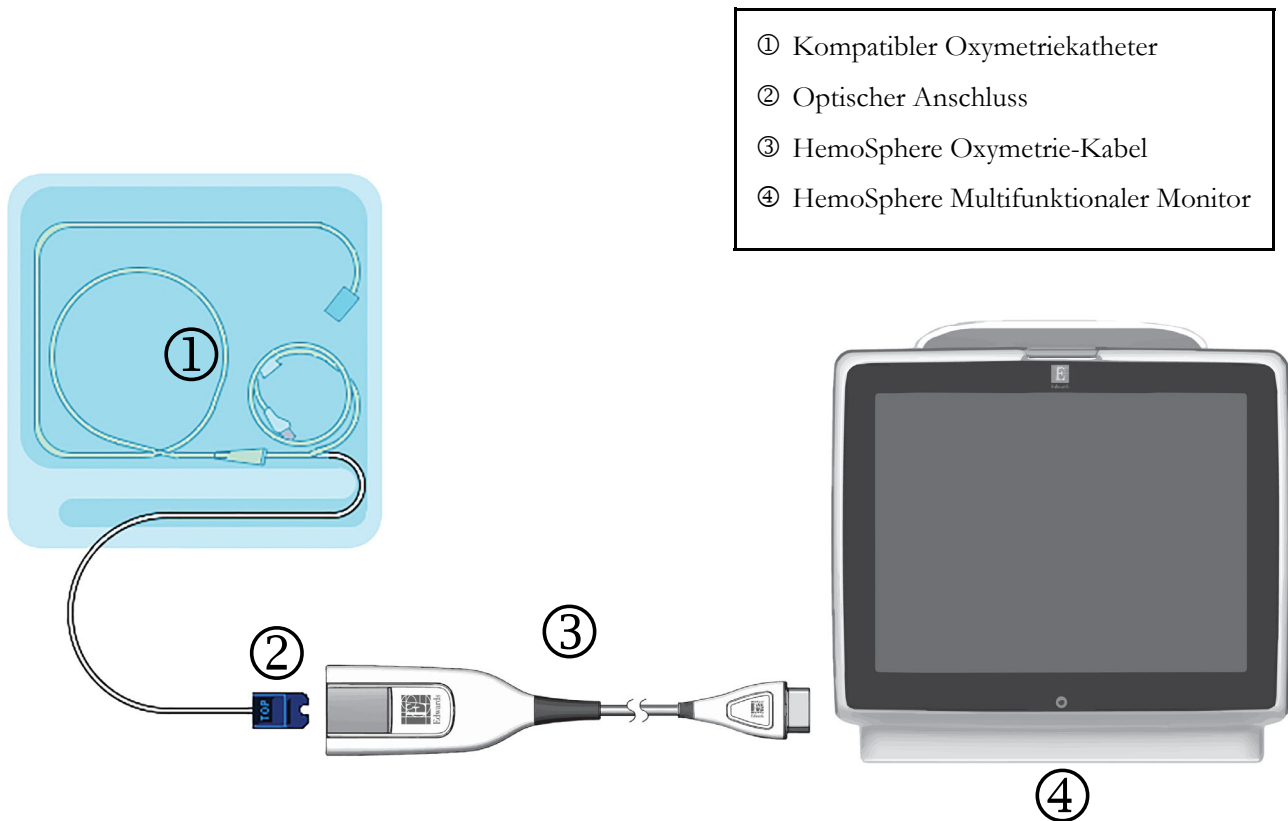


Abbildung 4-3 Übersicht der Oxymetrie-Anschlüsse

- 1 Schließen Sie das HemoSphere Oxymetrie-Kabel auf der linken Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors an. Siehe Abbildung 4-3.
- 2 Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionalen 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 Eine der Überwachungsmodus-Schaltflächen **Invasiv** oder **Minimalinvasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl** auswählen.
- 5 Tippen Sie auf **Überwachung starten**.
- 6 Führen Sie vor jeder Überwachungssitzung eine Kalibrierung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels durch. Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.3.1, um eine In-vitro-Kalibrierung durchzuführen, oder befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 4.3.2, um eine In-vivo-Kalibrierung durchzuführen.

4.3.1 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 Das Symbol „Oxymetrikalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂/SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
- 4 Wählen Sie den **Oxymetrie-Typ** aus: **ScvO₂** oder **SvO₂**.
- 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 **ScvO₂/SvO₂** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung außerhalb des Parameterkreises tippen, um **ScvO₂/SvO₂** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen.
- 12 Tippen Sie auf den Parameterkreis für **ScvO₂/SvO₂**, um **Alarm/Zielbereiche** anzupassen.

4.3.2 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 Das Symbol „Oxymetrikalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂/SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
- 4 Wählen Sie den **Oxymetrie-Typ** aus: **ScvO₂** oder **SvO₂**.

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

Bei erfolgreichem Setup wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

Warnung: Wandartefakt oder Verschluss festgestellt. Katheter neu positionieren.

ODER

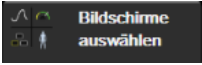
Warnung: Instabiles Signal.

6 Wenn die Meldung „Wandartefakt oder Verschluss festgestellt“ oder die Meldung „Instabiles Signal“ erscheint, versuchen Sie, die Störung gemäß den Anweisungen in *Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie* auf Seite 271 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 **ScvO₂/SvO₂** ein, wenn Ihnen die Laborwerte vorliegen.
- 9** Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.
- 10** Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Bildschirme auswählen** ,
um die gewünschte Monitorbildschirmanzeige auszuwählen.
- 11** Tippen Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung außerhalb des Parameterkreises, um **ScvO₂/SvO₂** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen.
- 12** Tippen Sie auf den Parameterkreis für **ScvO₂/SvO₂**, um **Alarm/Zielbereiche** anzupassen.

4.4 Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul

Das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul ist mit einem ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul (FSM) und ForeSight Elite Gewebeoxymetriesensoren (FSE-Sensoren) kompatibel. Das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul passt in jeden standardmäßigen Modulsteckplatz.

HINWEIS Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein (FSOC).
 HemoSphere Gewebeoxymetriemodul kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein.
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein.

4.4.1 Anschließen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls

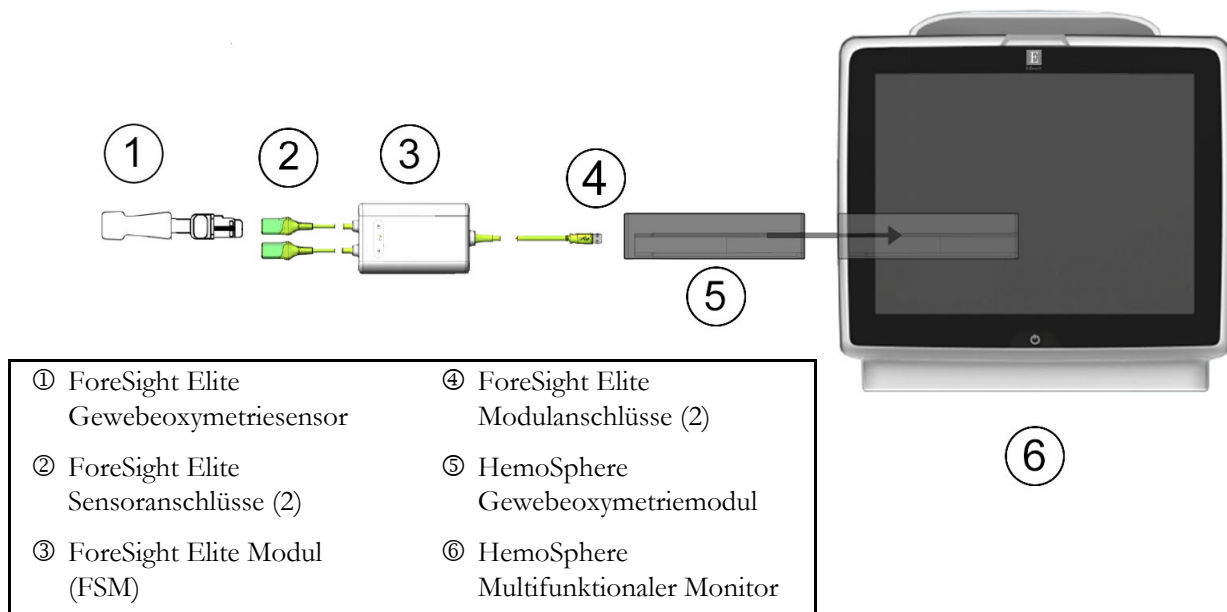
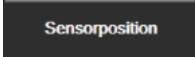
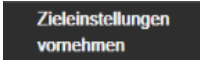


Abbildung 4-4 Übersicht – Anschlüsse des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls

- 1 Setzen Sie das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul in den Monitor ein. Beim vollständigen Einrasten des Moduls ist ein Klicken zu hören.
- 2 Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionalen 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 Achten Sie auf die ordnungsgemäße Ausrichtung und schließen Sie dann das Host-Kabel des ForeSight Elite Moduls (FSM) an das Gewebeoxymetriemodul an. An jedes Gewebeoxymetriemodul können bis zu zwei ForeSight Elite Module angeschlossen werden.

- 5 Schließen Sie den/die kompatiblen ForeSight Elite (FSE-)Sensor(en) an das FSM an. An jedes FSM können bis zu zwei FSE-Sensoren angeschlossen werden. Einzelheiten zur ordnungsgemäßen Ausrichtung finden Sie unter *Anbringen der Sensoren am Patienten* auf Seite 201 und in der Gebrauchsanweisung für den FSE-Sensor.
- 6 Eine der Überwachungsmodus-Schaltflächen **Invasiv** oder **Minimalinvasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl** auswählen.
- 7 Tippen Sie auf das Symbol **Überwachung starten**.
- 8 Wenn **StO₂** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel tippen, um **StO₂ <Ch>** auf der Registerkarte **Parameter auswählen** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen, wobei **<Ch>** der Sensorkanal ist. Die Kanalooptionen für das FSE-Modul A lauten **A1** und **A2** und für das FSE-Modul B lauten **B1** und **B2**.
- 9 Der Kanal wird oben links in der Parameter-Kachel angezeigt. Tippen Sie auf die Patientenabbildung  in der Parameter-Kachel, um die Registerkarte **Sensorposition** im Konfigurationsmenü der Kachel aufzurufen. 
- 10 Wählen Sie einen Patientenüberwachungsmodus aus: Erwachsener  oder Kind .
- 11 Wählen Sie den anatomischen Ort des Sensors aus. Unter Tabelle 12-1 auf Seite 200 finden Sie eine Liste der verfügbaren Sensororte.
- 12 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsfenster zurückzukehren.
- 13 Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO₂ → Sensorposition** , um **Erinnerung Haut Ubwg.** oder **Mittelungszeit** für den Sensor einzustellen.
- 14 Tippen Sie an eine beliebige Stelle in Parameter-Kachel **StO₂ → Zieleinstellungen vornehmen** , um **Alarm/Zielbereiche** für **StO₂** einzustellen.

Navigation durch den HemoSphere Multifunktionalen Monitor

Inhalt

Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	79
Navigationsleiste	81
Überwachungsansichten	84
Fokussiertes Überwachungsformat	103
Klinische Hilfsmittel	108
Informationsleiste	113
Statusleiste	115
Überwachungsbildschirm Navigation	116

5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors sind in 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 84. Weitere Informationen zu weiteren Bildschirmmerkmalen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten in Abbildung 5-1.

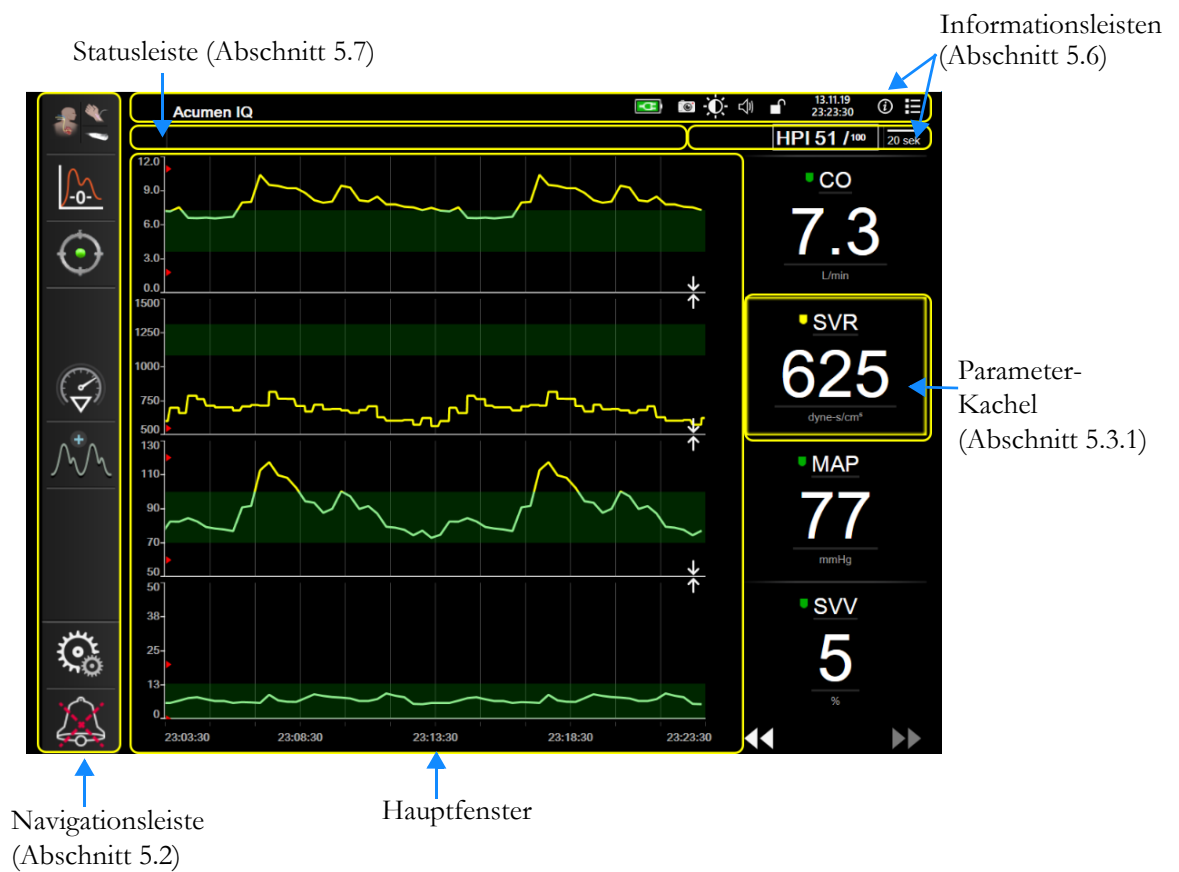


**Abbildung 5-1 Merkmale des Bildschirms
des HemoSphere Multifunktionalen Monitors**

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.

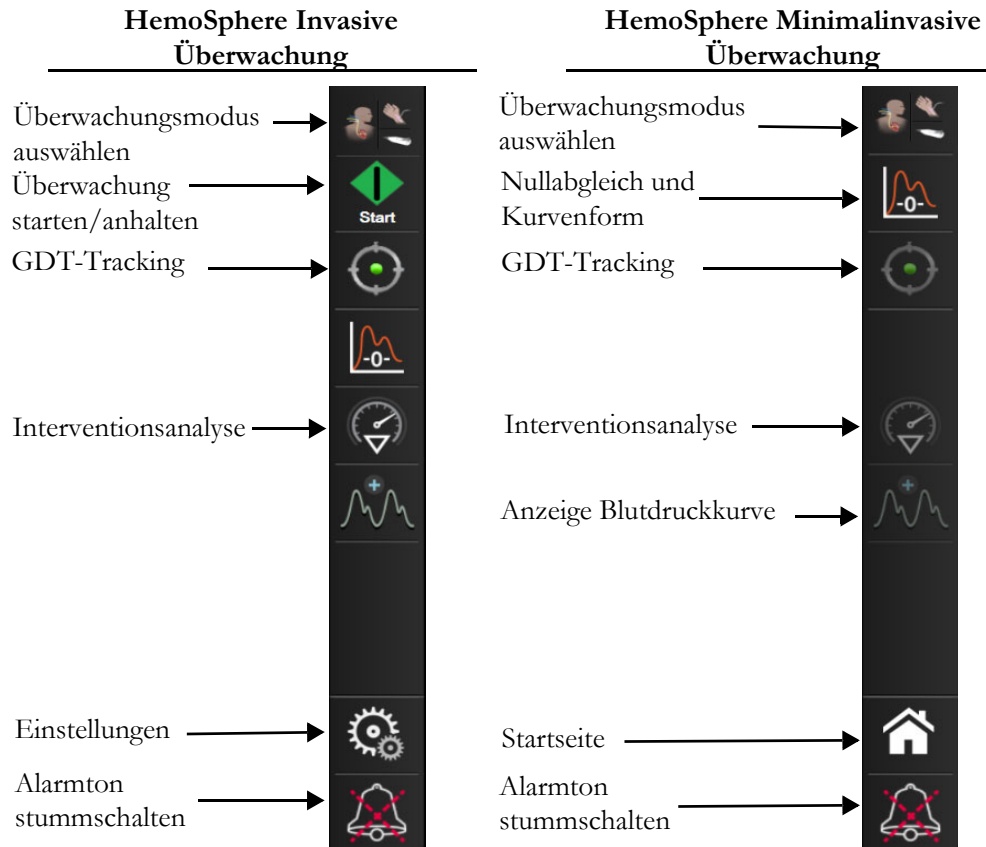


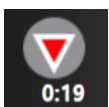
Abbildung 5-2 Navigationsleiste



Überwachungsmodus auswählen. Hier klicken, um zwischen Überwachungsmodi zu wechseln. Siehe *Überwachungsmodus auswählen* auf Seite 108.



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 154.



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 dieses Symbols und dann auf **OK** im Bestätigungsdialogfenster sofort anhalten.



Nullabgleich und Kurvenform. Mit dieser Schaltfläche kann der Benutzer den Bildschirm Nullabgleich und Kurvenform direkt über die Navigationsleiste aufrufen. Siehe *Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“* auf Seite 178.



Interventionsanalyse. Mit diesem Symbol kann der Benutzer auf den Bildschirm „Interventionsanalyse“ zugreifen. Über diesen Ausgangspunkt können klinische Interventionen protokolliert werden. Siehe *Interventionsereignisse* auf Seite 90.



Anzeige Blutdruckkurve. Mit diesem Symbol kann der Benutzer die Blutdruckkurve anzeigen, sofern ein HemoSphere Druckmesskabel und ein kompatibler Sensor angeschlossen sind. Siehe *Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve* auf Seite 92.



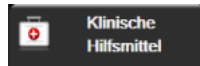
GDT-Tracking. Mit diesem Symbol wird das GDT-Tracking-Menü angezeigt. Das erweiterte Parameter-Tracking ermöglicht es dem Benutzer, Hauptparameter in einem optimalen Bereich zu verwalten. Siehe *Erweitertes Parameter-Tracking* auf Seite 242.



Startseite. Über dieses Symbol greift der Benutzer wieder auf den Hauptüberwachungsbildschirm zu.



Einstellungen. Mit dem Symbol „Einstellungen“ kann auf vier Konfigurationsbildschirme zugegriffen werden:

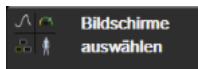


Klinische Hilfsmittel. Über den Bildschirm „Klinische Maßnahmen“ kann auf folgende klinische Hilfsmittel zugegriffen werden:

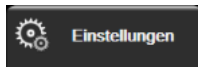
- **Überwachungsmodus auswählen**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
- **Nullabgleich und Kurvenform**
- **Kalibrierung venöse Oxymetrie** (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
- **ZVD eingeben**
- **Berechnung abgeleiteter Werte**
- **Ereignis-Übersicht**
- **Patienten-CCO-Kabel-Test** (HemoSphere Swan-Ganz-Modul)
- **Test zur Flüssigkeitsreagibilität** (erweiterte Funktion – siehe *Test zur Flüssigkeitsreagibilität* auf Seite 246)
- **Patientendaten** (siehe *Patientendaten* auf Seite 120)
- **Zweiter HPI-Bildschirm** (HemoSphere Druckmesskabel – erweiterte Funktion)

HINWEIS Der **zweite HPI-Bildschirm** ist verfügbar, wenn die Acumen HPI-Funktion aktiviert ist. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Siehe *Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion* auf Seite 212. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.

In diesem Kapitel finden Sie eine Beschreibung von **Überwachungsmodus auswählen**, **ZVD Eingabe**, **Berechnung abgeleiteter Werte**, **Ereignis-Übersicht** und **ZVD Eingabe** (siehe *Klinische Hilfsmittel* auf Seite 108). Weitere Informationen zu den übrigen klinischen Maßnahmen finden Sie im Kapitel des angegebenen Moduls bzw. Kabels.



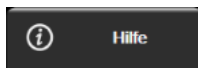
Bildschirme auswählen. Mithilfe der Registerkarte zum Auswählen von Bildschirmen kann der Anwender die Anzahl der überwachten Parameter und die Art der Überwachungsansicht (farblich hervorgehoben) auswählen (siehe Abbildung 5-3, „Beispiel für Fenster der Überwachungsbildschirm-Auswahl“, auf Seite 84). Wenn ein Überwachungsbildschirm ausgewählt wurde, wird dieser Überwachungsmodus sofort angezeigt.



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

- **Allgemeine Überwachungseinstellungen:** Siehe Kapitel 6: *Einstellungen der Benutzeroberfläche*
- **Erweitertes Setup:** Siehe Kapitel 7: *Alarmer/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*

Erweitertes Setup und **Daten exportieren** sind passwortgeschützte Menüoptionen. Siehe *Passwortschutz* auf Seite 118.



Hilfe. Siehe Kapitel 14: *Bildschirmhilfe*



Alarmtöne stummschalten. Mit diesem Symbol werden alle akustischen und visuellen Alarmer für bis zu fünf Minuten stummgeschaltet. Der Alarm kann in Intervallen von 1, 2, 3, 4 und 5 Minuten unterbrochen werden. Neue physiologische Alarmer werden während dieser Pause stummgeschaltet. Nach Ablauf der Pause ertönen die Alarmer 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 Countdown-Zähler sowie die Meldung „**Alarme ausgesetzt**“. Auf jeder Parameter-Kachelanzeige, für die aktuell ein Alarm vorliegt, erscheint die Alarmtonanzeige „Alarme ausgesetzt“ .

Das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ für fünf Sekunden gedrückt halten, um zusätzliche Optionen zum Stummschalten von Alarmen anzuzeigen (siehe unten).



Alle Alarmer dauerhaft stummschalten. Auf dieses Symbol im Alarm-Erweiterungsmenü tippen, um alle Alarmer auf unbestimmte Zeit stummzuschalten. Zur Auswahl dieser Option zum Stummschalten von Alarmen ist ein **Super-User**-Passwort erforderlich. Siehe *Passwortschutz* auf Seite 118.



Überwachungspause. Für eine Überwachungspause auf dieses Symbol tippen. Es erscheint ein Banner zur Bestätigung der Überwachungspause, um die Unterbrechung der Überwachungsfunktion zu bestätigen.



Überwachung fortführen. Nach Bestätigung der Überwachungspause wird das Symbol zum Fortführen der Überwachung mit der verstrichenen Zeit in der Navigationsleiste angezeigt. Es wird der Banner „Überwachungspause“ angezeigt. Um zur Überwachung zurückzukehren, auf das Symbol „Überwachung fortführen“ tippen.

5.3 Überwachungsansichten

Es stehen acht verschiedene klassische Überwachungsansichten zur Verfügung: „Trend-Diagramm“, „Trend-Tabelle“, geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen“, „Physiologie“, „Cockpit“, „Physiologiebezogene Bereiche“, „Zielbereichpositionierung“ und die Hauptüberwachungsansicht, die in die grafische und die Cockpit-Ansicht unterteilt ist. Je nach ausgewählter Überwachungsansicht können bis zu acht überwachte Parameter angezeigt werden.

Neben diesen klassischen Überwachungsansichten stehen drei weitere Überwachungsansichten zur Verfügung. In diesen zusätzlichen Überwachungsansichten kann sich der Anwender die arteriellen Blutdruckwerte zusammen mit drei Parametern in einem vereinfachten und fokussierten Bildschirm-Layout anzeigen lassen. Siehe *Fokussierter Hauptbildschirm* auf Seite 105, *Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm* auf Seite 106 und *Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm* auf Seite 107.

Wischen Sie mit drei Fingern über den Bildschirm, um zwischen den Überwachungsansichten zu wechseln. Alternativ können Sie folgendermaßen eine Überwachungsansicht wählen:

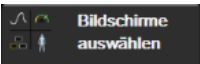
- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Bildschirme auswählen** . Das Menü für die Bildschirmauswahl umfasst Symbole, deren Aussehen sich an den jeweiligen Überwachungsbildschirmen orientiert.



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 Parameter-Kacheln auf den Überwachungsbildschirmen angezeigt werden sollen. Fokussierte Bildschirme werden unten im Auswahlfenster angezeigt und enthalten immer 3 Hauptparameter.
- 3 Tippen Sie eine Schaltfläche für die Monitoransicht an, um die Hauptparameter in diesem Bildschirmformat anzuzeigen.

5.3.1 Parameter-Kacheln

Parameter-Kacheln befinden sich auf den meisten Überwachungsbildschirmen auf der rechten Seite. 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 innerhalb der Parameter-Kachel, um den Parameter zu ändern.
- 2 Im Kachel-Konfigurationsmenü 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 die Registerkarte „Parameterauswahl“ des Konfigurationsmenüs dargestellt, das bei der Auswahl kontinuierlicher Parameter und während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul angezeigt wird. Das Erscheinungsbild dieses Fensters bei der Überwachung mit anderen HemoSphere-Modulen bzw. -Kabeln variiert wie in Abbildung 5-4 dargestellt.
Parameter werden in Kategorien eingeteilt. Die verfügbaren Kategorien basieren auf dem aktuellen Überwachungsmodus. Die im Folgenden beschriebenen Kategorien sind gruppiert und erscheinen im Konfigurationsmenü zur Parameterauswahl. Siehe Abbildung 5-4.

FLUSS. Flussparameter dienen zur Messung des Blutflusses vom linken Herzen. Zu diesen zählen CO, CI, SV, SVI und SVV.

WIDERSTAND. Die Widerstandsparameter SVR und SVRI dienen zur Messung des systemischen Widerstands des Blutflusses.

RV-FUNKTION. Diese Parameter umfassen EDV, EDVI und RVEF und sind volumetrische Indikatoren für den rechten Ventrikel (RV).

ACUMEN. Die hier aufgeführten Parameter sind nur dann verfügbar, wenn ein Acumen IQ-Sensor angeschlossen und die HPI-Funktion aktiviert ist. Sie umfassen HPI, Ea_{dyn} und dP/dt .

DRUCK. Diese Parameter dienen zur Messung des Blutdrucks. Zu diesen zählen SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, ZVD und PPV.

OXYMETRIE. Oxymetrie-Parameter umfassen die venöse Oxymetrie ($\text{SvO}_2/\text{ScvO}_2$) und die Gewebeoxymetrie (StO_2), sofern aktiviert.

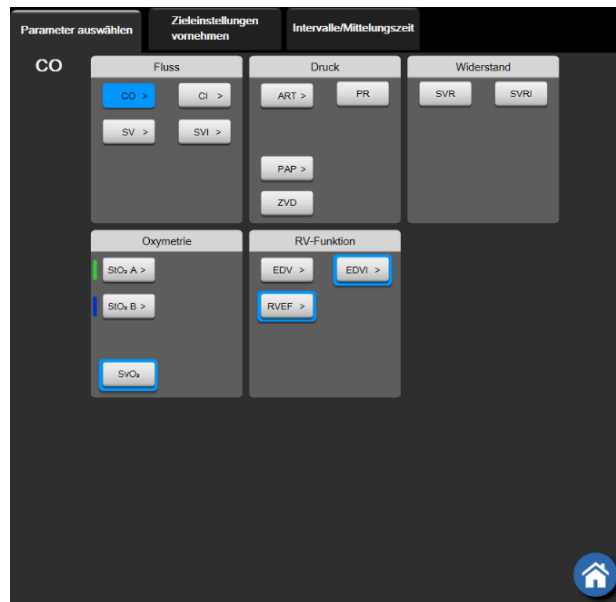


Abbildung 5-4 Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Kachel-Konfigurationsmenü

- 3 Tippen Sie auf einen verfügbaren Parameter, um diesen als Ersatzparameter auszuwählen.
- 4 Halten Sie eine Parameter-Kachel gedrückt, bis eine blaue Umrisslinie erscheint, um die Reihenfolge der Hauptparameter zu ändern. Ziehen Sie die Parameter-Kachel an die gewünschte Stelle, um die Reihenfolge der Hauptparameter zu ändern.

5.3.1.2 Ändern des Alarms/Zielbereichs

Auf dem 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 Bildlauf Tasten verwendet werden. Auf diesen -Bildschirm greifen Sie durch Antippen des Parameterwerts in einer Parameter-Kachel oder über den Bildschirm „Parameter-Einstellungen“ zu. Weitere Informationen finden Sie unter *Alarme/ Zielbereiche* auf Seite 132.

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

Die Alarmgrenzen und Zielbereiche für den Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameter können nicht verändert werden.

5.3.1.3 Statusanzeigen

Eine Parameter-Kachel verfügt über eine farbige Umrisslinie, die den aktuellen Patientenstatus angibt. Mit der Veränderung des Zustands des Patienten ändert sich auch die Farbe. Durch Antippen der unterstrichenen Elemente in einer Kachel wird das entsprechende Konfigurationsmenü aufgerufen. In einer Kachelanzeige können auch noch zusätzliche Daten angezeigt werden:

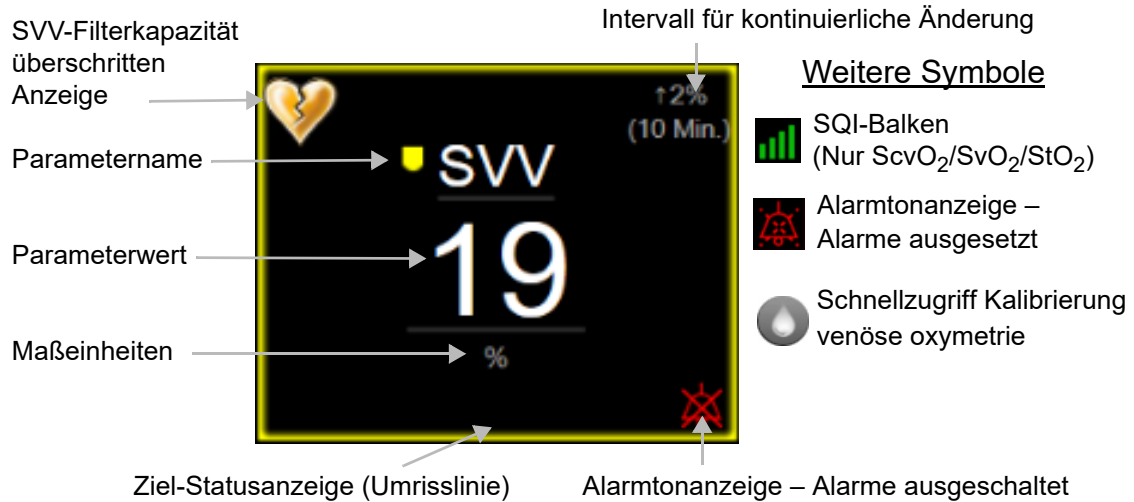


Abbildung 5-5 Parameter-Kachel

Meldungen der Statusleiste. Bei einem Fehler, einem Hinweis oder einem Alarm wird/werden die Fehlermeldung(en) so lange in der Statusleiste angezeigt, bis der Zwischenfall 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 Kachelanzeige eines betroffenen Parameters werden dann der letzte Wert, die letzte Uhrzeit und das letzte Datum der Parametermessung angezeigt.

Intervall für kontinuierliche Änderung. Diese Anzeige zeigt den prozentualen Änderungsanteil bzw. den absoluten Änderungswert gefolgt von dem Zeitraum, über den die Änderung stattgefunden hat, an. Informationen zu Konfigurationsoptionen finden Sie unter *Zeitintervalle/ Mittelungszeit* auf Seite 126.



Indikator SVV-Filterkapazität überschritten. Das Symbol für den Indikator „SVV-Filterkapazität überschritten“ erscheint in der SVV-Parameter-Kachelanzeige, wenn eine starke Abweichung der Pulsfrequenz erkannt wird, die den SVV-Wert verfälschen könnte.

SQI-Balken. Der SQI-Balken gibt Auskunft über die Signalqualität während der Oxymetrie-Überwachung. Die Signalqualität hängt bei der intravaskulären Oxymetrie von dem Zustand und der Position des Katheters im Gefäß und bei der Geweboxymetrie vom Index für die Nahinfrarotlicht-Gewebeperfusion ab. Die Signalqualitätsindikatorstufen finden Sie in Tabelle 11-3, „Signalqualitätsindikator – Stufen“, auf Seite 186.

Zielbereich-Statusanzeige. Farbige Umrisslinie jeder Überwachungskachelanzeige, die den klinischen Zustand des Patienten anzeigt. Weitere Informationen zu Anzeigenfarben und die entsprechenden klinischen Indikationen finden Sie in Tabelle 7-2, „Farben der Zielbereich-Statusanzeige“, auf Seite 135.

HINWEIS Bei der Verwendung des Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameters unterscheiden sich die Patientenstatusanzeigen von den hier beschriebenen. Informationen zu den bei Verwendung der Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Funktion verfügbaren Patientenstatusanzeigen finden Sie unter *Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion* auf Seite 212.

5.3.2 Hauptüberwachungsansicht

Die Hauptüberwachungsansicht zeigt sowohl die grafische Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“ (siehe *Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“* auf Seite 88) als auch die halbrunde Variante der Überwachungsansicht „Cockpit“ (siehe *Bildschirm „Cockpit“* auf Seite 97) an. Die Cockpit-Messanzeige unten in der Hauptüberwachungsansicht wird in einem halbrunden Messbereich angezeigt. Siehe Abbildung 5-6. Die in den Parameter-Messanzeigen dargestellten Hauptparameter unten in der Hauptüberwachungsansicht können neben den im Trend-Diagramm überwachten Parametern und den auf dem Bildschirm angezeigten Parameter-Kacheln noch weitere vier Hauptparameter anzeigen. Insgesamt können in der Hauptüberwachungsansicht bis zu acht Parameter angezeigt werden. Die Position der Hauptparameter auf dem Bildschirm kann durch Gedrückthalten und Ziehen der entsprechenden Parameter-Kachel bzw. Parameter-Messanzeige an die gewünschte Stelle geändert werden.



Abbildung 5-6 Hauptüberwachungsansicht

5.3.3 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 Farbdarstellung kann über die allgemeinen Einstellungen deaktiviert werden. Die Farben entsprechen der klinischen Zielbereichsanzeige (Umrisslinie der Parameter-Kachel) in den Kachelanzeigen 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.

HINWEIS Wenn der Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameter nicht im Alarmbereich liegt, wird im Trend-Diagramm eine weiße Trendlinie angezeigt; wenn er im Alarmbereich liegt, wird eine rote Trendlinie angezeigt.

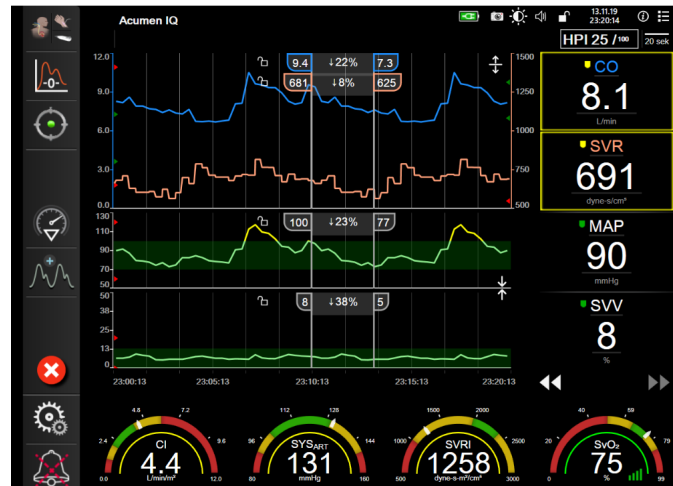


Abbildung 5-7 Bildschirm „Trend-Diagramm“

Um die Zeitskala der angezeigten Parameter 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. Um die Reihenfolge einer Trend-Darstellung zu ändern, halten Sie diese gedrückt und ziehen Sie die Darstellung an eine neue Position. Um Darstellungen zu kombinieren, ziehen Sie die Parameter-Darstellung auf eine andere grafische Trend-Darstellung, oder tippen Sie auf das Kombinationssymbol  zwischen den Darstellungen. Die Werte der y-Achse für den zweiten Parameter werden rechts in der Darstellung angezeigt. Um zu den separaten grafischen Trend-Darstellungen zurückzukehren, tippen Sie auf das Erweiterungssymbol .

5.3.3.1 Trend-Diagramm-Bildlaufmodus



Bis zu 72 Stunden überwachter Parameterdaten können durch Zurückblättern eingesehen werden. Um den Bilddurchlauf zu starten, wischen Sie nach rechts/links oder tippen Sie auf den die entsprechende Blättermodus-Schaltfläche, wie oben dargestellt. 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 „Abbrechen“  wieder zum Live-Modus zurück. Zwischen den Bildlauftasten wird die Bildlaufrate angezeigt.

Tabelle 5-1 Trend-Diagramm-Bildlaufzeiten

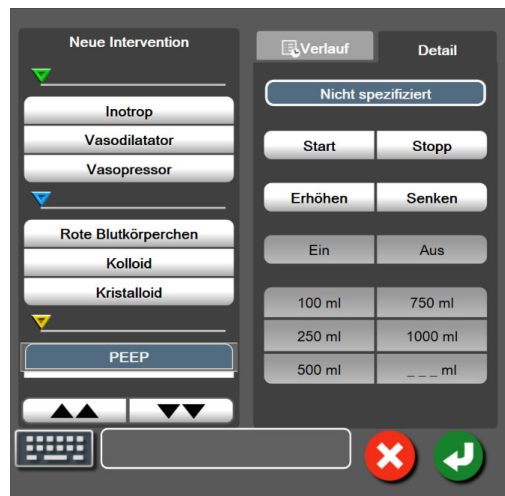
Bildlaufeinstellung	Beschreibung
	Bildlauf der gegenwärtigen Zeitskala mit doppelter Geschwindigkeit
	Bildlauf gemäß der aktuellen Zeitskala (eine Diagrammbreite)
	Bildlauf gemäß der aktuellen Zeitskala (eine halbe Diagrammbreite)

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.

5.3.3.2 Interventionsergebnisse

Im Trend-Diagramm-Bildschirm und über andere Überwachungsansichten, die grafische Trend-Diagramme wie die Hauptüberwachungsansicht anzeigen, wird durch Auswahl des Symbols „Intervention“  ein Menü mit Interventionstypen, Details und einem Anmerkungsbereich angezeigt.

**Abbildung 5-8 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. Die Auf- und Ab-Pfeile verwenden, um alle verfügbaren **Interventionstypen** anzuzeigen.
- 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 **Verlauf** 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 Interventionsergebnisse

Intervention	Anzeige	Typ
Intervention	 (grün)	Inotrop Vasodilatator Vasopressor
Positional	 (violett)	PLR Trendelenburg
Flüssigkeiten	 (blau)	Rote Blutkörperchen Kolloid Kristalloid Flüssigkeitsbolus*
Oxymetrie	 (rot)	In-vitro-Kalibrierung* Blutentnahme* In-vivo-Kalibrierung* Hb-Aktualisierung* Oxymetrie-Daten abrufen*
Ereignis	 (gelb)	PEEP Induktion Kanülierung CPB Querklemme Kardioplegie Pumpenfluss Kreislaufstillstand Erwärmung Kühlung Selektive zerebrale Perfusion
Benutzerdefiniert	 (grau)	Ben.-def. Ereignis
*Vom System generierte Marker		

HINWEIS Interventionen, die über das Menü für Klinische Hilfsmittel initiiert werden, beispielsweise eine Oxymetrie oder Tests zur Flüssigkeitsreagibilität, werden vom System generiert und können nicht über das Interventionsanalysemenü eingegeben werden.

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 5-9: „Trend-Diagramm-

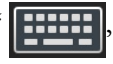
Bildschirm – Interventions-Informationsblase“. In der Informationsblase werden die spezifische Intervention sowie Datum, Uhrzeit und die Intervention betreffende Hinweise angezeigt. Durch Antippen der Schaltfläche „Bearbeiten“ kann der Anwender die Uhrzeit, das Datum und die Intervention betreffende 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 umstellen** 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.

HINWEIS Datum oder Uhrzeit der vom System generierten Interventionsmarker können nicht bearbeitet werden.

- 5 Tippen Sie auf das Symbol „Tastatur“ , um Hinweise einzugeben oder zu bearbeiten.
- 6 Tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ .

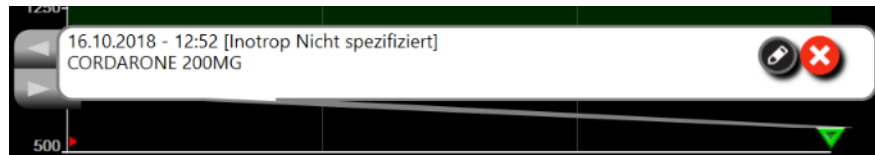


Abbildung 5-9 Trend-Diagramm-Bildschirm – Interventions-Informationsblase

5.3.3.3 Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve

Wenn Sie sich im minimalinvasiven Überwachungsmodus die Blutdruckkurve in Echtzeit anzeigen lassen möchten, tippen Sie auf das Symbol zum Anzeigen der Blutdruckkurve .

Das Symbol zum Anzeigen der Blutdruckkurve wird während einer Überwachung über den Bildschirm „Trend-Diagramm“ oder die Hauptüberwachungsbildschirme in der Navigationsleiste angezeigt. Oberhalb des ersten Diagramms der überwachten Parameter wird ein Diagrammfeld mit der Echtzeit-Kurvenform eingeblendet. Eine auf den Schlag genaue numerische Anzeige des systolischen, diastolischen und mittleren arteriellen Drucks wird oberhalb der ersten Kachelanzeige der überwachten Parameter eingeblendet. Zum Ändern der Durchlaufgeschwindigkeit (X-Achsenkala) des Diagramms den Skalenbereich antippen, woraufhin ein Kontextmenü erscheint, über das eine neue Durchlaufgeschwindigkeit eingegeben werden kann. Wenn mehrere Druckmesskabel angeschlossen sind, tippen Sie auf den Parameternamen auf der Kurvenparameterkachel, um zwischen den überwachten Druckkurven zu wechseln.

Wenn Sie die Echtzeit-Blutdruckkurve wieder ausblenden möchten, tippen Sie auf das Symbol „Druckkurve ausblenden“.



HINWEIS Werden vier Hauptparameter angezeigt, wird die Anzeige des vierten Hauptparameters bei Antippen der Schaltfläche „Druckkurve einblenden“ vorübergehend ausgeblendet und das Blutdruckkurvendiagramm wird oberhalb der drei verbleibenden Hauptparameter-Trend-Diagramme eingeblendet.

5.3.4 Trend-Tabellen

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

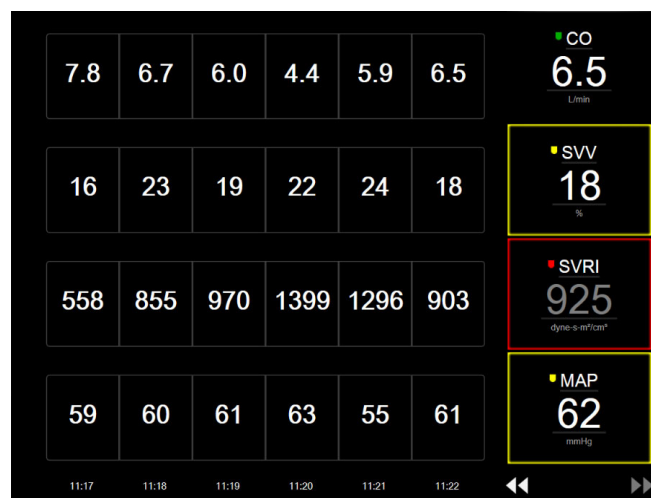


Abbildung 5-10 Bildschirm „Trend-Tabelle“

- 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 5-11 Pop-up-Fenster „Zeitintervall“

5.3.4.1 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 Bilddurchlauf zu starten, einen der Doppelpfeile unter den Parameter-Kacheln antippen und halten. Zwischen den Bildlaufsymbolen wird die Bildlaufrate angezeigt.

Tabelle 5-3 Bildlaufraten der Trend-Tabelle

Einstellung	Zeit	Geschwindigkeit
	eine Zelle	langsam
	sechs Zellen	mäßig
	vierzig Zellen	schnell

- 2 Um den Bilddurchlaufmodus zu verlassen, den Bilddurchlaufpfeil loslassen oder die Schaltfläche „Abbrechen“  antippen.

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

5.3.5 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 Parameter-Kachelanzeige 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 88. Weitere Informationen zu Trend-Tabellen finden Sie unter *Trend-Tabellen* auf Seite 93.

5.3.6 Bildschirm „Physiologie“

Der Bildschirm „Physiologie“ zeigt eine Animation der Wechselwirkung zwischen Herz, Blut und Gefäßsystem. Das Erscheinungsbild dieses Bildschirms basiert auf der verwendeten Überwachungstechnologie. Wenn beispielsweise die Gewebeoxymetrie-Funktion aktiviert ist, werden drei zusätzliche Animationen verwendet, um die verfügbaren Gewebeoxymetrie-Messstellen zusammen mit den hämodynamischen Parametern anzuzeigen. Siehe *Bildschirm Gewebeoxymetrie-Physiologie* auf Seite 211. Die kontinuierlichen Parameterwerte werden gemeinsam mit der Animation angezeigt.

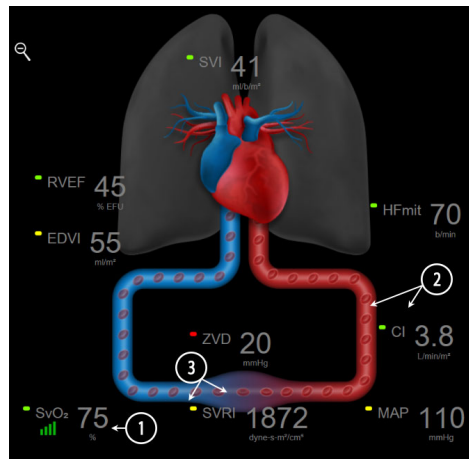


Abbildung 5-12 Bildschirm „Physiologie“ während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul

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 finden Sie in Abbildung 5-12. 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 ScvO₂-/SvO₂-Parameterdaten und die Signalqualitätsanzeige (SQI) angezeigt, wobei das HemoSphere Oxymetrie-Kabel angeschlossen ist und für eine aktive Überwachung der venösen Sauerstoffsättigung sorgt.

- 2 Das Herz-Zeit-Volumen (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 oder zwei HemoSphere Druckmesskabeln folgendermaßen ermitteln: $SVR = [(MAP-ZVD)/CO]*80$. Im minimalinvasiven Überwachungsmodus sind nur die im Bildschirm „ZVD-Eingabe“ eingegebenen oder bei der ZVD-Überwachung über ein HemoSphere Druckmesskabel oder über den Analogeingang erfassten ZVD-Daten erforderlich. 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 Alarmer/Zielbereiche lassen sich über den Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“ (siehe *Konfigurieren der Zielbereiche* auf Seite 136) oder durch Auswählen des gewünschten Parameters als Hauptparameter und Aufrufen des Kachel-Konfigurationsmenüs (durch Antippen der Innenfläche der Parameter-Kachelanzeige) vornehmen.

Das in Abbildung 5-12 gezeigte Beispiel entspricht dem Bildschirm während der Überwachung mit einem HemoSphere Swan-Ganz-Modul. Anzeigeart und angezeigte Parameter können sich in den verschiedenen Überwachungsmodi unterscheiden. Bei einer Überwachung im FloTrac Sensor-Überwachungsmodus wird beispielsweise HF_{mit} durch PR, PPV und SVV ersetzt (sofern konfiguriert) und EDV sowie RVEF werden nicht angezeigt.

5.3.6.1 SVV-Kurvenindikator

Der SVV-Kurvenindikator ist eine Darstellung der Frank-Starling-Kurve, die zur Bewertung der Schlagvolumenvariation (SVV) verwendet wird. Im FloTrac Sensor-Überwachungsmodus wird er im Bildschirm „Physiologie“ wie folgt angezeigt. Die Farbe des Symbols ändert sich den eingestellten Zielbereichen entsprechend. Nahe des Wendepunkts der Kurve wird ein SVV-Wert von 13 % angezeigt. Der SVV-Kurvenindikator erscheint in den Bildschirmen „Physiologie“ und „Verlaufsdaten Physiologie“.



Im Einstellungsmenü der Überwachungsbildschirme kann der Benutzer in den Überwachungseinstellungen die Anzeige des SVV-Parametersymbols, des Parameterwerts und des Indikators „SVV-Filterkapazität überschritten“ aktivieren und deaktivieren. Standardmäßig ist die Voreinstellung aktiviert. Wenn der Indikator „SVV-Filterkapazität überschritten“ aktiviert ist, wird auf der SVV-Indikatorcurve kein SVV-Parametersymbol angezeigt.

5.3.7 Bildschirm „Cockpit“

Auf diesem Überwachungsbildschirm (siehe Abbildung 5-13) 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 Parameter-Kachelanzeigen blinkt der Wert in der Kreisanzeige, wenn sich der Parameter im Alarmzustand befindet.

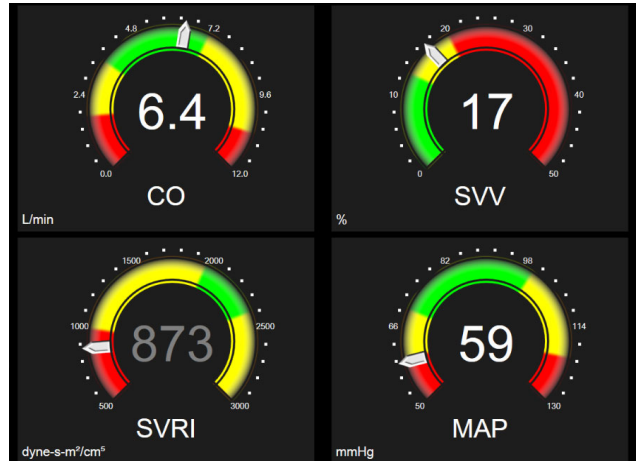


Abbildung 5-13 Überwachungsbildschirm „Cockpit“

Für die Hauptparameter wird eine komplexere Zielbereichs- und Alarmanzeige angezeigt als bei den standardmäßigen Parameter-Kachelanzeigen. 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 kreisförmigen 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.

5.3.8 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.

5.3.8.1 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. Hb ist eine Ausnahme und wird im kontinuierlichen Modus als intermittierender Parameter mit Zeitstempel für den zuletzt berechneten/eingegebenen Wert angezeigt.

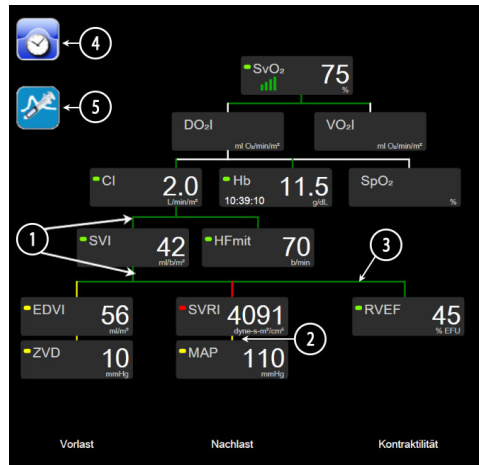


Abbildung 5-14 Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul

- 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 untere Parametersymbol (z. B. zwischen SVRI und MAP in Abbildung 5-14).
- 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 eventuell vorhandenen historischen Daten anzuzeigen (siehe Abbildung 5-14).
- 5 Tippen Sie auf das Symbol „iCO“, sofern verfügbar, um den Konfigurationsbildschirm „Thermodilution – Neue Serie“ zu öffnen.

HINWEIS Das in Abbildung 5-14 gezeigte Beispiel entspricht dem Bildschirm während der Überwachung mit einem HemoSphere Swan-Ganz-Modul. Anzeigeart und angezeigte Parameter können sich in den verschiedenen Überwachungsmodi unterscheiden. Bei einer Überwachung im FloTrac Sensor-Überwachungsmodus wird beispielsweise HF_{mit} durch PR, PPV und SVV ersetzt (sofern konfiguriert) und EDV sowie RVEF werden nicht angezeigt.

HINWEIS Die Symbole „Uhr/Kurve“ und „iCO“ werden erst dann angezeigt, wenn eine Thermodilutionsserie durchgeführt und Werte eingegeben wurden (siehe 5.3.8.2 *Parameterfelder* unten). Es werden nur die verfügbaren kontinuierlichen Parameter angezeigt.



Abbildung 5-15 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, welche die Parameter miteinander verbinden und das Verhältnis der Parameter untereinander hervorheben. Auf dem Bildschirm „Verlaufsdaten physiologiebezogene Bereiche“ werden die konfigurierten (bis zu acht) 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 **DO₂** und **VO₂** 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 5.5.3 auf Seite 109).

5.3.8.2 Parameterfelder

In jedem kleinen Parameterfeld wird Folgendes angezeigt:

- Parametername
- Maßeinheit des Parameters
- Parameterwert (falls verfügbar)
- Klinische Zielbereich-Statusanzeige (falls ein Wert zur Verfügung steht)
- SVV-Indikator (falls zutreffend)
- Parameter-Zeitstempel (für Hb)

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.

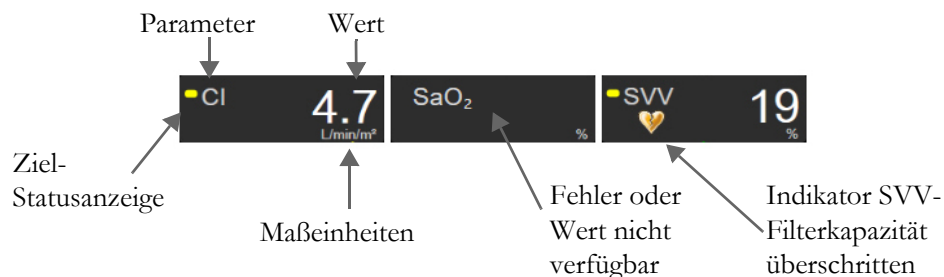


Abbildung 5-16 Parameterfelder im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“

5.3.8.3 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**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (wenn kein HemoSphere Oxymetrie-Kabel zur Verfügung steht)

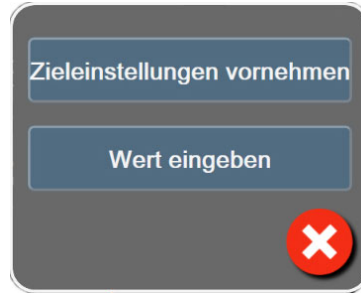


Abbildung 5-17 Pop-up-Fenster „Physiologiebezogene Bereiche – Zielbereich/Eingabe“

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.

5.3.9 Bildschirm „Zielbereichpositionierung“

Auf dem Bildschirm „Zielbereichpositionierung“ kann der Anwender das Verhältnis zwischen zwei Hauptparametern überwachen und nachverfolgen, indem diese auf derselben xy-Ebene zusammen dargestellt werden.

Die Schnittstelle der beiden Parameter wird durch einen einzigen, pulsierenden blauen Punkt dargestellt, der seine Position entsprechend der Änderung der Parameterwerte in Echtzeit verändert. Die zusätzlichen Kreise stellen den historischen Parameterrend dar, wobei die kleineren Kreise ältere Daten anzeigen.

Das grüne Zielfeld stellt die Überschneidung des grünen Parameterzielbereichs dar. Die roten Pfeile auf der x- und der y-Achse stellen die Alarmgrenzen für die Parameter dar.

Die beiden ersten ausgewählten Hauptparameter entsprechen den Parameterwerten, die jeweils auf der x- und der y-Achse dargestellt sind (siehe Abbildung 5-18).

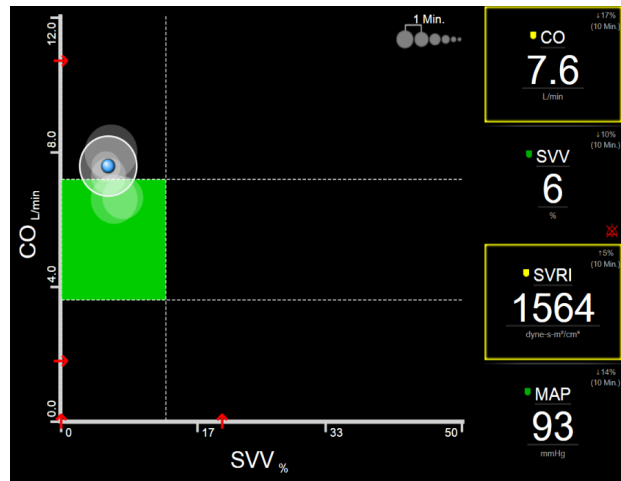


Abbildung 5-18 Bildschirm „Zielbereichpositionierung“

Auf diesem Bildschirm können die folgenden Einstellungen vorgenommen werden:

- Durch Antippen des auf dem Bildschirm angezeigten Trendintervall-Symbols  kann der Anwender das Zeitintervall zwischen den historischen Trendkreisen einstellen.
- Wenn Sie die historischen Trendkreise ausschalten möchten, tippen Sie so lange auf das Trendintervall-Symbol, bis **Aus** erscheint.
- Um die Skala der x- oder y-Achse anzupassen, tippen Sie auf einen Bereich der entsprechenden Achse.
- Wenn der aktuelle Schnittpunkt der Parameter außerhalb der Skala der xy-Ebene gerät, wird eine Meldung angezeigt, in welcher der Anwender darauf hingewiesen wird.

5.4 Fokussiertes Überwachungsformat

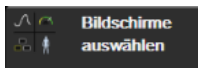
Mit dem fokussierten Überwachungsformat wird es dem Anwender ermöglicht, Arterien-Blutdruckwerte zusammen mit den Überwachungsdaten für bis zu drei Hauptparameter in einem stromlinienförmigen Bildschirm-Layout zu sehen.

5.4.1 Überwachungsansicht auswählen

Zum Auswählen einer Überwachungsansicht im fokussierten Überwachungsformat auf „Einstellungen“

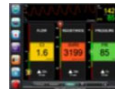


→ **Bildschirme auswählen**



tippen. Siehe Abbildung 5-3 auf Seite 84.

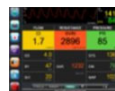
In der fokussierten Überwachungsansicht sind drei Überwachungsansichten verfügbar:



1 Fokussierte Hauptansicht (siehe *Fokussierter Hauptbildschirm* auf Seite 105)



2 Fokussiertes Trend-Diagramm
(siehe *Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm* auf Seite 106)



3 Fokussierte Diagrammerstellung
(siehe *Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm* auf Seite 107)

Die drei fokussierten Überwachungsformate werden unter dem Überwachungsauswahl-Menü mit Schaltflächen, die sich über dem Überwachungsbildschirm befinden, angezeigt. Tippen Sie eine Schaltfläche für die Überwachungsansicht an, um die Hauptparameter in diesem Bildschirmformat anzuzeigen.

HINWEIS

Bei einer Auswahl von vier Parametern während der Verwendung der in *Überwachungsansichten* auf Seite 84 dargestellten Formate und bei der Einstellung der Überwachung in das fokussierte Überwachungsformat werden nur die ersten drei ausgewählten Parameter angezeigt.

5.4.2 Kachel Blutdruckkurve

Alle fokussierten Überwachungsansichten enthalten die Anzeige zur Blutdruckkurve. Siehe *Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve* auf Seite 92. Die Anzeige zur fokussierten Druckkurve bedient sich zum Anzeigen des Blutdrucks in numerischen Werten einem Format, das ähnlich dem der fokussierten Parameter-Kachel ist, die im Folgenden beschrieben wird.

5.4.3 Fokussierte Parameter-Kachel

Die fokussierte Parameter-Kachel stellt das Hauptelement in der fokussierten Überwachungsansicht dar. Die fokussierte Parameter-Kachel zeigt die Informationen an, die der klassischen Parameter-Kachelanzeige wie im Abschnitt *Parameter-Kacheln* auf Seite 85 beschriebenen ähneln. In der fokussierten Ansicht ändert sich die gesamte Kachelfarbe zur Ziel-Status-Farbe. Die Hintergrundfarbe der in Abbildung 5-19 angezeigten Kachel ist beispielsweise grün; der Wert befindet sich im Zielbereich. Wenn die Überwachung deaktiviert oder unterbrochen wird, ist der Hintergrund schwarz.

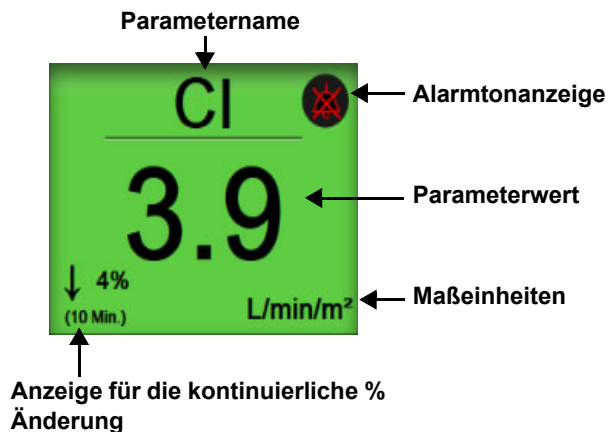


Abbildung 5-19 Fokussierte Parameter-Kachel

5.4.4 Ändern von Parametern

Zum Ändern von Parametern in der fokussierten Überwachungsansicht einen Bereich oberhalb der zentralen Linie der Parameter-Kachel antippen, wo der Parametername angezeigt wird. Siehe Abbildung 5-20.

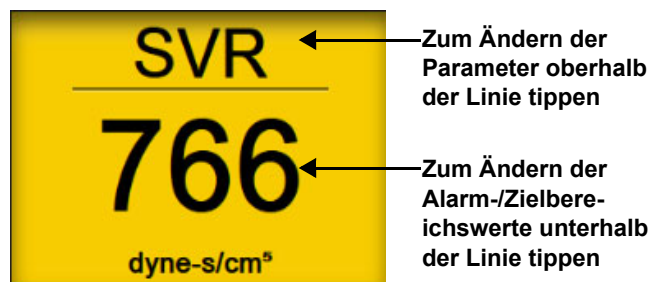


Abbildung 5-20 Fokussierte Parameter-Kachel – Parameter- und Alarm-/Zielbereichsauswahl

Das Menü zur Parameterauswahl wird angezeigt. Siehe Abbildung 5-4. Im Parameterauswahlmenü sind die Parameter in Kategorien eingeteilt. Siehe *Ändern von Parametern* auf Seite 85 für eine Beschreibung dieser Kategorien. Aktuell ausgewählte Parameter sind blau hervorgehoben. Sonstige Überwachungsparameter sind blau umrandet. Einen beliebigen verfügbaren, nicht hervorgehobenen Parameter zur aktiven Überwachung dieses Parameters auswählen.

5.4.5 Ändern der Alarm/Zielbereiche

Zum Ändern von Alarmen oder Zielbereichen für einen Hauptparameter in der fokussierten Überwachungsansicht einen Bereich unterhalb der zentralen Linie der Parameter-Kachel antippen, wo der Parameterwert und die Maßeinheiten angezeigt werden. Das Menü **Alarm/Zielbereiche** wird für diesen Parameter angezeigt. Siehe *Alarme/Zielbereiche* auf Seite 132 für weitere Informationen zu diesem Menü.

5.4.6 Fokussierter Hauptbildschirm

Innerhalb des fokussierten Hauptbildschirms werden bis zu drei Parameter in Spalten angezeigt und die Arterien-Kurvenform wird oben im Bildschirm angezeigt. Jede Spalte wird nach der Parameter-Kategorie benannt (Beispiel: **Fluss**, **Widerstand** oder **Druck**) und zeigt eine zentrierte Parameter-Kachel, die kontinuierliche %-Veränderung (sofern aktiviert) und eine vertikale Anzeige des Zielwerts auf der linken Seite der Spalte an. Siehe Abbildung 5-21.

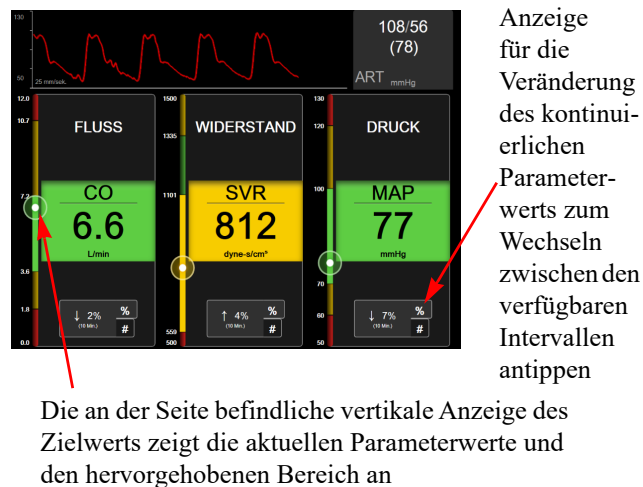


Abbildung 5-21 Fokussierter Hauptbildschirm

Die vertikale Anzeige hebt den Zielbereich des aktuellen Werts hervor. Dadurch stimmt sie mit der Farbe der Parameter-Kachel überein. Um das Änderungsintervall des Parameterwertes zu ändern, das als Prozentsatz oder Wert angezeigt wird, den angezeigten Wert unten an der Parameterspalte antippen, um zwischen den Intervalloptionen (0, 5, 10, 15, 20, 30 Min. oder einem Referenzwert bei der Anzeige einer Wertänderung) zu wechseln. Siehe *Zeitintervalle/Mittelungszeit* auf Seite 126.

5.4.7 Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm

Der fokussierte Trend-Diagramm-Bildschirm zeigt eine graphische Darstellung der Parameteransicht im Laufe der Zeit an. Die Elemente dieser Ansicht stimmen mit der in *Überwachungsansicht* „Trend-Diagramm“ auf Seite 88 beschriebenen Trend-Diagrammansicht überein. Siehe den entsprechenden Abschnitt für weitere Informationen zu Interventionsereignisse und Trend-Diagramm-Bildlaufmodus.

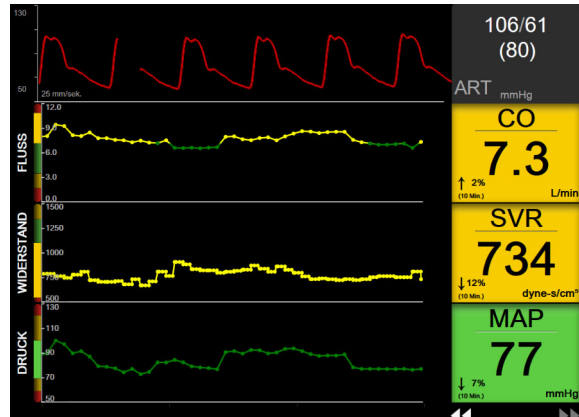


Abbildung 5-22 Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm

Die fokussierte Trend-Diagrammansicht wird im Zeilenformat mit der Parameter-Kategorie und der vertikalen Anzeige auf der linken Seite, der Trend-Darstellung in der Mitte und der Parameter-Kachel auf der rechten Seite angezeigt. Siehe Abbildung 5-22. Die Zeitskala oder die obere/untere Anzeigegrenze des Parameterwerts durch Antippen eines Bereichs auf der x- oder y-Achse der Parameter-Trend-Darstellung anpassen. Siehe *Anpassen von Skalen* auf Seite 139 für weitere Informationen zur Einstellung der Anzeigebereiche für alle Parameter. Die über die Parameter-Einstellungen ausgewählten Menüoptionen beeinträchtigen die Ansichten in allen Trend-Diagramm-Formaten – dem fokussierten Diagramm-Bildschirm und der in *Überwachungsansicht* „Trend-Diagramm“ auf Seite 88 beschriebenen Trend-Diagramm-Ansicht.

5.4.8 Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm

Der fokussierte Diagrammerstellungsbildschirm zeigt alle verfügbaren Parameter für bis zu drei in *Ändern von Parametern* auf Seite 85 beschriebene Parameter-Kategorien an. Nur der obere Parameter, der als Parameter-Kachel angezeigt wird, kann als Hauptparameter konfiguriert werden und Alarmer anzeigen/von sich geben (alarmfähig). Zum Ändern der Hauptparameter den Parameternamen über der Parameter-Kachellinie antippen. Das Parameterauswahlmenü für die fokussierte Diagrammerstellungsansicht zeigt ausschließlich die Parameter an, die innerhalb der ausgewählten Parameter-Kategorie verfügbar sind. Die Schriftfarbe der unterhalb der oberen Parameter-Kachel angezeigten Parameterwerte gibt die Farbe des aktuellen Zielbereichs an. Die Zielbereiche für diese nicht-konfigurierten Parameter können durch Antippen eines beliebigen Bereichs auf der kleineren Parameter-Kachel und durch Zugriff auf das Konfigurationsmenü **Alarm/Zielbereiche** für den entsprechenden Parameter angepasst werden.

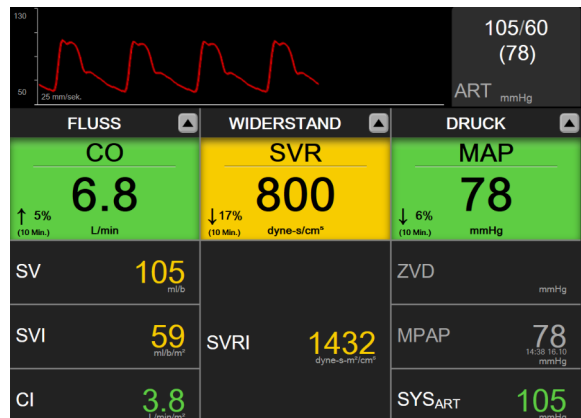


Abbildung 5-23 Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm

Zum Ändern der angezeigten Parameter-Kategorie auf die oben an der Spalte angezeigte aktuell konfigurierte Parameter-Kategorie tippen. Ein Pop-up-Menü wird angezeigt (Abbildung 5-24). Die Ersatzparameter-Kategorie antippen.



Abbildung 5-24 Fokussierte Diagrammdarstellungsansicht – Spalten konfigurieren

5.5 Klinische Hilfsmittel

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

5.5.1 Überwachungsmodus auswählen

Im Bildschirm **Überwachungsmodus auswählen** kann der Benutzer zwischen den Überwachungsmodi wechseln. Der Bildschirm erscheint, bevor eine neue Überwachungssitzung begonnen wird. Der Benutzer kann jedoch auch folgendermaßen auf den Bildschirm zugreifen:

- a Antippen des Überwachungsmodus-Symbols oben in der Navigationsleiste

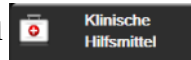


ODER

- b Antippen von „Einstellungen“



→ **Klinische Hilfsmittel**



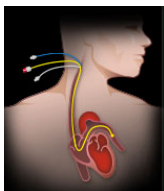
Überwachungsmodus auswählen



In diesem Bildschirm kann der Anwender verschiedene Überwachungstechnologien auswählen. Die Oxymetrie-Überwachung ist in allen Überwachungsmodi verfügbar.



Überwachungsmodus-Schaltfläche „Minimalinvasiv“. Über diese Schaltfläche kann der Benutzer eine minimalinvasive hämodynamische Überwachung mittels HemoSphere Druckmesskabel wählen. Die Überwachung mit einem TruWave DPT ist in diesem Modus ebenfalls möglich.



Überwachungsmodus-Schaltfläche „Invasiv“. Über diese Schaltfläche kann der Benutzer eine invasive hämodynamische Überwachung mittels eines HemoSphere Swan-Ganz Moduls wählen.

Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“



, um in dem ausgewählten Überwachungsmodus fortzufahren. Der Zeitpunkt des Überwachungsmoduswechsels wird auf der x-Achse in der Trend-Diagramm-Überwachungsansicht mit dem Buchstaben „S“ (S) markiert.

5.5.2 ZVD Eingabe

Der Bildschirm „ZVD Eingabe“ ermöglicht dem Benutzer die Eingabe des ZVD-Werts eines Patienten zur Berechnung des kontinuierlichen SVR/SVRI, wenn MAP-Daten zur Verfügung stehen.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → ZVD eingeben .
- 2 Geben Sie den ZVD-Wert ein.
- 3 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückzukehren.

HINWEIS ZVD-Eingabe ist nicht verfügbar, wenn ein Analogeingangssignal zum Anzeigen von ZVD-Daten verwendet wird (siehe *Analoger Drucksignal-Eingang* auf Seite 127) oder die ZVD-Überwachung durch das HemoSphere Druckmesskabel und ein TruWave Messwandler erfolgen (siehe *Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave DPT* auf Seite 176).

5.5.3 Berechnung abgeleiteter Werte

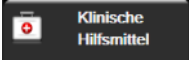
Mithilfe der Funktion **Berechnung abgeleiteter Werte** kann der Benutzer bestimmte hämodynamische Parameter berechnen und diese Parameter für eine einmalige Berechnung anzeigen lassen.

Welche Parameter berechnet werden können, hängt vom Überwachungsmodus ab. Zu den möglichen Parametern zählen: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI, and PVR.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → **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.

5.5.4 Ereignis-Übersicht

Zeigen Sie mithilfe der Funktion **Ereignis-Übersicht** parameterbezogene und Systemereignisse an, die während der Überwachung vorgefallen sind. Diese umfassen Start- und Endzeit von Störungen, Hinweisen, physiologischen Alarmen und Systemmeldungen. Die Ereignisse und Alarmmeldungen der letzten 72 Stunden werden in zeitlicher Abfolge aufgezeichnet, wobei das jüngste Ereignis an oberster Stelle angezeigt wird.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  →

Ereignis-Übersicht .

ODER

Tippen Sie auf die Schnellzugriffstaste „Ereignis-Übersicht“ in der Informationsleiste .

- 2 Um die protokollierten Ereignisse aufzurufen (siehe Tabelle 5-4), wählen Sie die Registerkarte **Ereignisse**. Um die vom System generierten Meldungen anzuzeigen, tippen Sie auf die Registerkarte **Alarmer**. Um nach oben oder unten zu blättern, tippen Sie auf die Pfeiltasten.
- 3 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

Die Registerkarte **Ereignisse** im Ereignisprotokoll enthält folgende Ereignisse.

Tabelle 5-4 Protokollierte Ereignisse

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
Nullabgleich des arteriellen Drucks durchgeführt	Ein TruWave-Druckwandler mit Nullabgleich und ART-Anzeige.
Mittelungszeit – 5 Sekunden	Bei einer Änderung der CO/Druck-Mittelungszeit zu 5 Sekunden.
Mittelungszeit – 20 Sekunden	Bei einer Änderung der CO/Druck-Mittelungszeit zu 20 Sekunden.
Mittelungszeit – 5 Minuten	Bei einer Änderung der CO/Druck-Mittelungszeit zu 5 Minuten.
BSA-Änderung	Bei einer Änderung des BSA-Werts gegenüber dem vorherigen BSA-Wert (einschließlich der Änderung von/zu leer).
Nullabgleich des zentralvenösen Drucks durchgeführt	Ein TruWave-Druckwandler mit Nullabgleich und ZVD-Anzeige.
CO-Kabel-Test bestanden	Bei erfolgreicher Durchführung des Patienten-CCO-Kabel-Tests.
CO-Überwachung gestartet	Beim Starten der CO-Überwachung.
CO-Überwachung angehalten	Bei einer Unterbrechung der CO-Überwachung durch den Anwender oder das System.
ZVD gelöscht	Bei einer manuellen Löschung des ZVD-Werts durch den Anwender.
ZVD eingegeben <Wert><Einheiten>	Bei einer manuellen Eingabe eines ZVD-Werts (Wert und Einheiten werden angezeigt).
[IA#N]Blutentnahme	Auf dem Bildschirm „In-vivo-Kalibrierung – Probe ziehen“ ist die Option „Probe ziehen“ ausgewählt. Dies wurde als eine Interventionsanalyse protokolliert, wobei #N der Aufzählung der Interventionen für diesen Patienten entspricht.
Nullabgleich des FloTrac-Sensors durchgeführt	FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor mit Nullabgleich.
FRT Baseline starten	Es wurde eine FRT Baseline-Messung gestartet.
FRT Baseline beenden	Es wurde eine FRT Baseline-Messung mit einer gültigen Messung abgeschlossen.
FRT Baseline löschen	Es wurde eine FRT Baseline-Messung gelöscht.
FRT Baseline instabil	Es wurde eine FRT Baseline-Messung mit einer gültigen Messung gestoppt; diese Messung ist jedoch instabil.
FRT Abgabe starten	Es wurde eine FRT Abgabe-Messung gestartet.
FRT Abgabe beenden	Es wurde eine FRT Abgabe-Messung mit einer gültigen Messung gestoppt. Dies tritt am Ende einer Abgabedauer auf oder wenn der Anwender Jetzt beenden antippt.

Tabelle 5-4 Protokollierte Ereignisse (Fortsetzung)

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
FRT Abgabe ändern	Es wurde eine FRT Messung gelöscht.
FRT Nicht ausreichende Daten	Es wurde eine ungültige FRT Messung gestoppt.
GDT-Sitzung gestartet: #nn	Eine GDT-Trackingsitzung wurde gestartet. „nn“ bezieht sich auf die GDT-Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzung gestoppt: #nn	Eine GDT-Trackingsitzung wurde angehalten. „nn“ bezieht sich auf die Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzung unterbrochen: #nn	Eine GDT-Trackingsitzung wurde unterbrochen. „nn“ bezieht sich auf die Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzung fortgesetzt: #nn	Eine GDT-Trackingsitzung wurde fortgesetzt. „nn“ bezieht sich auf die Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzungsziele aktualisiert: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Die Zielbereiche für die GDT-Trackingsitzung wurden aktualisiert. „nn“ bezieht sich auf die Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten, <pppp> ist der Parameter, dessen Zielbereich <qqq> mit den Einheiten <uuu> aktualisiert wurde. <...> zusätzliche Zielbereiche wurden aktualisiert.
[IA#N] Hb-Aktualisierung	Im Anschluss an die Hb-Aktualisierung erfolgt die Oxymetrie-Kabel-Aktualisierung.
HPI Alarm	Der Alarm des Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI Alarm) wird aktiviert. [nur HPI]
HPI Alarm bestätigt*	Der Alarm des Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI Alarm) wird bestätigt * [nur HPI]
HPI Alarm gelöscht (bestätigt*)	Der Alarm des Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI Alarm) wird gelöscht, da der HPI Wert für die letzten zwei aufeinanderfolgenden 20-Sekunden-Aktualisierungen niedriger als 75 war. Der Alarmhinweis über den erhöhten HPI wurde vor dem Löschen des Alarms bestätigt*. [nur HPI]
HPI Alarm gelöscht (nicht bestätigt*)	Der Alarm des Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI Alarm) wird gelöscht, da der HPI Wert für die letzten zwei aufeinanderfolgenden 20-Sekunden-Aktualisierungen niedriger als 75 war. Der Alarmhinweis über den erhöhten HPI wurde vor dem Löschen des Alarms nicht bestätigt*. [nur HPI]
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.
[IA-Nr.] <Subtyp> <Detail> <Hinweis>	Es wurde eine Interventionsanalyse durchgeführt, wobei #N der Aufzählung der Interventionen für diesen Patienten entspricht. <Untertyp> ist der ausgewählte Interventions-Untertyp (für allgemeine Intervention: Inotrop, Vasodilatator oder Vasopressor; für Fluid-Analyse: Rote Blutkörperchen, Kolloid oder Kristalloid; für Position Challenge: PLR oder Trendelenburg; für Ereignis: PEEP, Induktion, Kanülierung, CPB, Querklemme, Kardioplegie, Pumpenfluss, Kreislaufstillstand, Erwärmung, Kühlung, Selektive zerebrale Perfusion) <Detail> ist das ausgewählte Detail. <Hinweis> ist der vom Benutzer hinzugefügte Hinweis.
[IA-Nr.] Benutzerdefiniert <Detail> <Hinweis>	Es wird eine benutzerdefinierte Interventionsanalyse durchgeführt, wobei „Nr.“ die Nummerierung der Intervention für den Patienten angibt. <Detail> ist das ausgewählte Detail. <Hinweis> ist der vom Benutzer hinzugefügte Hinweis.

Tabelle 5-4 Protokollierte Ereignisse (Fortsetzung)

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
[IA-Nr. aktualisiert] Hinweis: <aktualisierter Hinweis>	Der zur nummerierten Intervention zugehörige Hinweis wurde bearbeitet, Uhrzeit und Datum wurden jedoch nicht geändert. Die Protokollierung erfolgt, wenn im Pop-up-Fenster „Eingriff bearbeiten“ die Schaltfläche „Bestätigen“ aktiviert und angetippt wird. „Nr.“ gibt die Nummerierung der ursprünglichen Intervention an.
[IA#N Updated] Uhrzeit: <Aktualisiertes Datum> – <Aktualisierte Uhrzeit>	Das/die zur nummerierten Intervention zugehörige Datum/Uhrzeit wurde bearbeitet, der Hinweis wurde jedoch nicht geändert. Die Protokollierung erfolgt, wenn im Pop-up-Fenster „Eingriff bearbeiten“ die Schaltfläche „Bestätigen“ aktiviert und angetippt wird. „Nr.“ gibt die Nummerierung der ursprünglichen Intervention an.
[IA-Nr. aktualisiert] Uhrzeit: <aktualisiertes Datum> – <aktualisierte Uhrzeit>; Hinweis: <aktualisierter Hinweis>	Uhrzeit ODER Datum UND Hinweis zur nummerierten Intervention wurden bearbeitet. Die Protokollierung erfolgt, wenn im Pop-up-Fenster „Eingriff bearbeiten“ die Schaltfläche „Bestätigen“ aktiviert und angetippt wird. „Nr.“ gibt die Nummerierung der ursprünglichen Intervention an.
Lichtfehler	Bei Eintreten eines Fehlers im Oxymetrie-Lichtbereich.
Überwachungsmodus von „Minimalinvasiv“ zu „Invasiv“ geändert	Der Benutzer wechselt aus dem Überwachungsmodus „Minimalinvasiv“ (mit FloTrac/Acumen IQ -Sensor oder TruWave DPT) in den Modus „Invasiv“ (mit Swan-Ganz -Katheter).
Überwachungsmodus von „Invasiv“ zu „Minimalinvasiv“ geändert	Der Benutzer wechselt aus dem Modus „Invasiv“ (mit Swan-Ganz -Katheter) in den Überwachungsmodus „Minimalinvasiv“ (mit FloTrac/Acumen IQ -Sensor oder TruWave DPT).
Überwachungspause	Die aktive Überwachung wurde angehalten, um Alarmtöne und die Überwachung von Parametern zu vermeiden.
Überwachung wieder aufgenommen	Normale Überwachung wird wieder aufgenommen; Alarmtöne und Überwachung von Parametern sind aktiv Oxymetrie nicht angeschlossen.
OM nicht angeschlossen	Die Trennung eines Oxymetrie-Kabels wurde erkannt.
Nullabgleich des Pulmonalarteriendrucks durchgeführt	Ein TruWave-Druckwandler mit Nullabgleich und PAP-Anzeige.
[IA#N] Oxymetrie-Daten abrufen	Bei Bestätigung der abgerufenen Daten der Oxymetrikalibrierung durch den Anwender.
Wiederherstellung nach Systemneustart	Bei Fortsetzung der Überwachung durch das System ohne Eingabeaufforderung infolge eines Neustarts.
Überwachungsmoduswechsel durchgeführt	Bei einem Wechsel zu einem anderen Überwachungsmodus.
Zeitumstellung	Die Systemuhr wurde aktualisiert.
* Die Bestätigung wird protokolliert, wenn der Benutzer eine der beiden Schaltflächen im Alarmhinweis über einen erhöhten HPI antippt.	

5.6 Informationsleiste

Die Informationsleiste erscheint auf allen aktiven Überwachungsbildschirmen und auf den meisten „Klinische Hilfsmittel“-Bildschirmen. Sie beinhaltet die aktuelle Uhrzeit, das Datum, den Akkustatus, die Menüschlüsselzugriffstasten für Bildschirmhelligkeit und Alarmlautstärke, die Schnellzugriffstaste für den Bildschirm „Hilfe“, die Schnellzugriffstaste für den Bildschirm „Ereignis-Übersicht“ und das Symbol „Bildschirm sperren“. Informationen zum Umschalten des Überwachungsmodus finden Sie unter *Überwachungsmodus auswählen* auf Seite 108. Bei der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul zeigt die Informationsleiste u. U. die Bluttemperatur und Slave-Herzfrequenz an. Während der Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel zeigt die Informationsleiste im FloTrac-Sensorüberwachungsmodus u. U. die CO-/Druck-Mittelungszeit und die HPI-Parameterwerte an. Weitere Informationen zur Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Funktion, bei der es sich um eine erweiterte Funktion handelt, finden Sie unter *Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion* auf Seite 212. Wenn der Monitor über eine aktivierte HIS- oder WLAN-Verbindung verfügt, wird der Status angezeigt. Weitere Informationen zu den Symbolen des WLAN-Verbindungsstatus finden Sie in Tabelle 8-1 auf Seite 146 und zu den Symbolen des HIS-Verbindungsstatus in Tabelle 8-2 auf Seite 147. Abbildung 5-25 zeigt ein Beispiel für eine Informationsleiste während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul mit Slave-EKG-Herzfrequenz. Abbildung 5-26 zeigt ein Beispiel für eine Informationsleiste während der Überwachung mit einem HemoSphere Druckmesskabel.

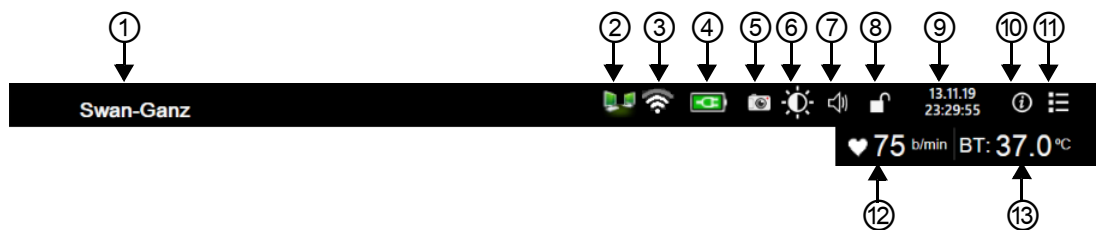


Abbildung 5-25 Informationsleiste – HemoSphere Swan-Ganz-Modul

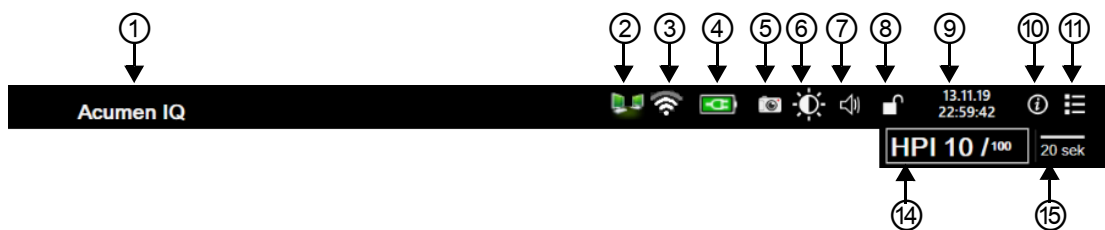


Abbildung 5-26 Informationsleiste – HemoSphere Druckmesskabel

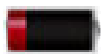
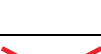
① Sensortechnologie	⑥ Bildschirmhelligkeit	⑪ Ereignis-Übersicht
② HIS-Status	⑦ Lautstärke Alarm	⑫ Herzfrequenz
③ WLAN-Status	⑧ Bildschirm sperren	⑬ Bluttemperatur
④ Akkustatus	⑨ Datum/Zeit	⑭ HPI Parameter
⑤ Schnappschuss	⑩ Hilfe-Menü	⑮ Berechnungszeit

HINWEIS Abbildung 5-25 und Abbildung 5-26 sind Beispiele von Datenleisten mit den Standardeinstellungen gemäß US-Standard. Informationen zu den Standardeinstellungen für alle Sprachen finden Sie in Tabelle D-6, „Voreinstellungen für Sprachen“, auf Seite 301.

5.6.1 Akku

Wenn ein Akkusatz installiert ist, ist eine unterbrechungsfreie Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionalen 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 *Instandhaltung des Akkus* auf Seite 310. 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 310.

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

WARNUNG Um eine unterbrechungsfreie Überwachung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor während eines Stromausfalls sicherzustellen, sollte immer ein Akku installiert sein. Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren.

5.6.2 Bildschirmhelligkeit

Tippen Sie auf die Schnellzugriffstaste in der Informationsleiste , um die Bildschirmhelligkeit einzustellen.

5.6.3 Lautstärke Alarm

Tippen Sie auf die Schnellzugriffstaste in der Informationsleiste , um die Alarmlautstärke einzustellen.

5.6.4 Bildschirmfassung

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 Multifunktionalen Monitors eingeführt werden. Tippen Sie auf das Symbol „Snapshot“ in der Informationsblase .

5.6.5 Bildschirm sperren

Sperren Sie den Bildschirm, wenn der Monitor gereinigt oder bewegt wird. Informationen zur Reinigung finden Sie unter *Reinigen von Monitor und Modulen* auf Seite 305. 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 5-27 Pop-up „Bildschirm sperren“

- 3 Ein rotes Sperrsymbol erscheint auf der Informationsleiste.
- 4 Zum Entsperren des Bildschirms das rote Schloss-Symbol  antippen und auf **Bildschirm entsperren** im Menü **Bildschirm sperren** tippen.

5.7 Statusleiste

Die Statusleiste erscheint oben auf allen aktiven Überwachungsbildschirmen unterhalb der Informationsleiste. Sie zeigt Fehler, Alarmer, Hinweise, einige Warnhinweise und sonstige Meldungen an. Wenn mehr als ein Fehler, eine Warnung oder ein Alarm anzuzeigen ist, werden die Meldungen nacheinander jeweils zwei Sekunden lang eingeblendet. Die Nummer der Meldung und die Gesamtzahl der Meldungen werden links angezeigt. Tippen Sie hier, um durch die aktuellen Meldungen zu blättern. Tippen Sie auf das Fragesymbol, um den Hilfebildschirm für nicht physiologische Alarmmeldungen aufzurufen.



Abbildung 5-28 Statusleiste

5.8 Überwachungsbildschirm Navigation

Es gibt mehrere Standardverfahren für die Navigation im Überwachungsbildschirm.

5.8.1 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.



5.8.2 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.



Eingabe. Mit dem Symbol „Eingabe“ werden alle auf dem Bildschirm vorgenommenen Änderungen übernommen und Sie kehren zum letzten Überwachungsbildschirm zurück oder werden zum nächsten Menübildschirm weitergeleitet.



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 Schaltflächen, die neben dem Menütext angezeigt werden.



In diesen Fällen wird durch Antippen einer beliebigen Stelle auf der Schaltfläche eine Liste von auswählbaren Elementen für den entsprechenden Menütext angezeigt. Die Schaltfläche zeigt die aktuelle Auswahl an.

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

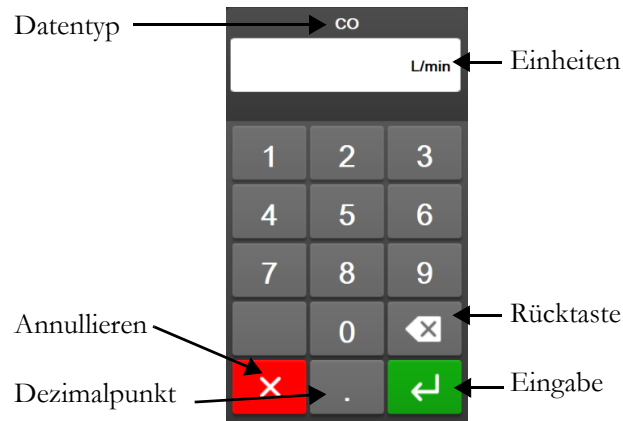


Schieberschaltfläche. Wenn zwischen zwei Optionen gewählt werden kann (z. B. Ein/Aus), wird eine Schieberschaltfläche angezeigt.

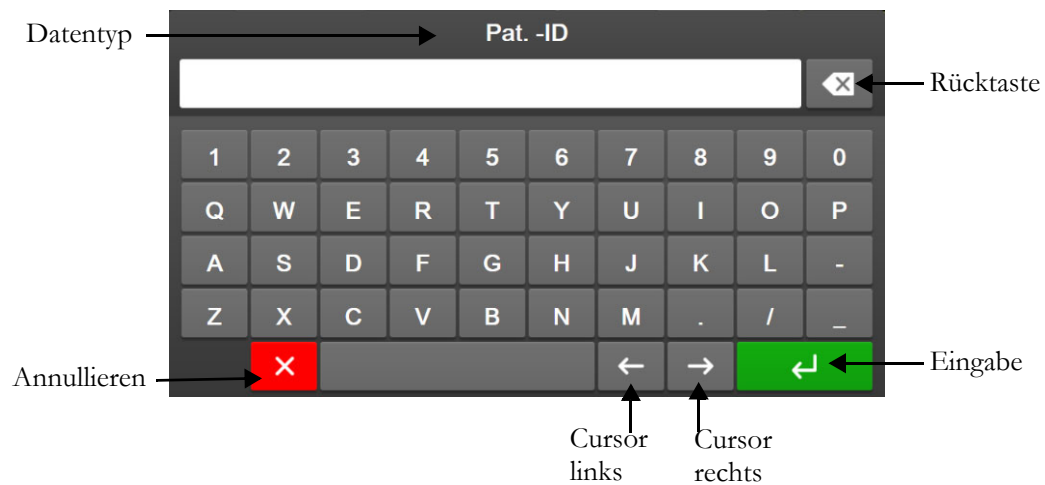


Tippen Sie auf die andere Seite der Schaltfläche, um die Option zu wechseln.

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



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



Einstellungen der Benutzeroberfläche

Inhalt

Passwortschutz	118
Patientendaten	120
Allgemeine Überwachungseinstellungen	123

6.1 Passwortschutz

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor verfügt über drei Passwortschutzebenen.

Tabelle 6-1 Passwortebenen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors

Ebene	Erforderliche Stellen	Beschreibung des Benutzers
Super-User	vier	Ärzte
Sicherer Benutzer	acht	Autorisiertes Klinikpersonal
Edwards Benutzer	rollierendes Passwort	nur für den internen Gebrauch durch Edwards

Alle in diesem Handbuch beschriebenen Einstellungen oder Funktionen, für die ein Passwort erforderlich ist, sind **Super-User-Funktionen**. Die Passwörter für **Super-User** und **Sicherer Benutzer** erfordern ein Zurücksetzen während der Systeminitialisierung, sobald der Passwort-Bildschirm zum ersten Mal aufgerufen wird. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten. Wenn ein Passwort zehnmal falsch eingegeben wird, wird das Passwort-Tastenfeld für einen bestimmten Zeitraum gesperrt. Die Überwachung bleibt aktiv. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

Zwei Optionen des Einstellungsmenüs sind passwortgeschützt: **Erweitertes Setup** und **Daten exportieren**.

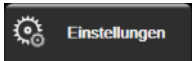
Um auf die nachstehend in Tabelle 6-2 beschriebenen Funktionen in **Erweitertes Setup** zuzugreifen, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**  → Schaltfläche **Erweitertes Setup**.

Tabelle 6-2 Navigation im Menü „Erweitertes Setup“ und Passwortschutz

Auswahl des Menüs „Erweitertes Setup“	Untermenü-Auswahl	Super-User	Sicherer Benutzer	Edwards Benutzer
Parameter-Einstellungen	Alarm/Zielbereiche	✓	✓	✓
	Alarm/Zielbereiche → Alle konfigurieren	kein Zugang	✓	✓
	Skalen anpassen	✓	✓	✓
	HPI Einstellungen	✓	✓	✓
	SVV/PPV	✓	✓	✓
GDT-Einstellungen		✓	✓	✓
Analogeingang		✓	✓	✓
Profil einstellen		kein Zugang	✓	✓
Systemrückstellung	Alle Werkseinstellungen wiederherstellen	kein Zugang	✓	✓
	Daten löschen	kein Zugang	✓	✓
	Monitor stilllegen	kein Zugang	kein Zugang	✓
Konnektivität	WLAN	kein Zugang	✓ (falls aktiviert)	✓
	Einstellung Serieller Anschluss	kein Zugang	✓	✓
	HL7-Einrichtung	kein Zugang	✓ (falls aktiviert)	✓
Funktionen verwalten		kein Zugang	✓	✓
Systemstatus		kein Zugang	✓	✓
Passwörter ändern		kein Zugang	✓	✓
Medizintechnik	Alarmeinstellungen	kein Zugang	✓	✓
	Gewebeoxymetrie	kein Zugang	✓	✓

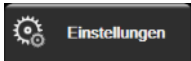
Um auf die Funktionen in **Daten exportieren** zuzugreifen, die nachstehend in Tabelle 6-3 beschrieben werden, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**  → Schaltfläche **Daten exportieren**.

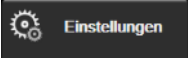
Tabelle 6-3 Navigation im Menü „Daten exportieren“ und Passwortschutz

Auswahl des Menüs „Daten exportieren“	Super-User	Sicherer Benutzer	Edwards Benutzer
Export von Diagnosedaten	✓	✓	✓
Daten-Download	✓	✓	✓
Klinische Daten verwalten	kein Zugang	✓ (falls aktiviert)	✓
Servicedaten exportieren	kein Zugang	✓	✓

6.1.1 Ändern der Passwörter

Die Änderung der Passwörter erfordert einen Zugang als **Sicherer Benutzer**. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten. So ändern Sie ein Passwort:

- 1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**

 → Schaltfläche **Erweitertes Setup**.

- 2 Geben Sie das Passwort für **Sicherer Benutzer** ein.
- 3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Passwörter ändern**.
- 4 Geben Sie die Passwortstellen für **Super-User** und/oder **Sicherer Benutzer** in beide Wertefelder ein, bis das grüne Häkchen angezeigt wird. Ein Häkchen bestätigt, dass die Mindeststellenzahl erreicht wurde und beide Eingaben des gewünschten Passworts identisch sind.
- 5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**.

6.2 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.

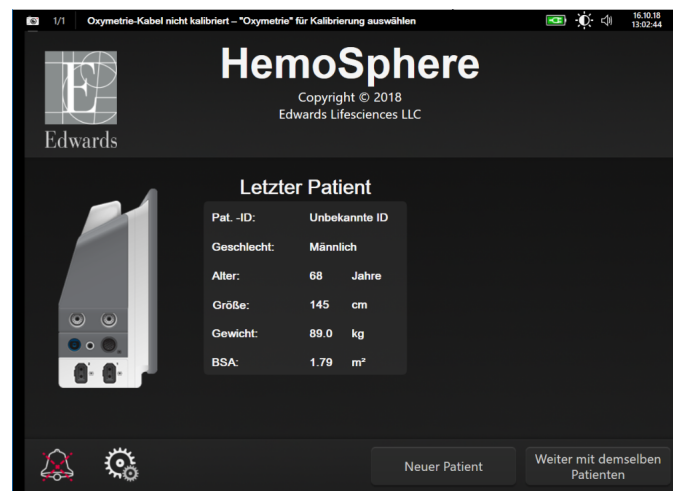


Abbildung 6-1 Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“

6.2.1 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 Multifunktionalen 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

Wenn der Bildschirm bereits eingeschaltet ist, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“



→ **Klinische Hilfsmittel**



und fahren Sie mit Schritt 2 fort.

- 2 Tippen Sie auf das Symbol **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 die Schaltfläche **Weiter**.

HINWEIS Die Schaltfläche **Weiter** ist deaktiviert, bis alle Patientendaten eingegeben sind.

- 14 Wählen Sie im Fenster **Überwachungsmodusauswahl** den gewünschten Überwachungsmodus aus. Siehe *Überwachungsmodus auswählen* auf Seite 108. Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen, um die Überwachung mit der gewünschten hämodynamischen Überwachungstechnologie zu beginnen.

6.2.2 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 **Patient fortsetzen**.

6.2.3 Anzeigen von Patientendaten

- 1 Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel** .
- 2 Tippen Sie auf das Symbol **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 Einstellungsbildschirm zurückzukehren. Es erscheint ein Pop-up-Fenster mit den demografischen Patientendaten. Wenn Sie zu demselben Patienten zurückkehren, prüfen Sie die angezeigten demografischen Daten und tippen Sie auf **Ja**, wenn die Daten richtig sind.

6.3 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, der Schnappschuss-Ton, die Datums- und Uhrzeiteinstellungen, die Bildschirmhelligkeit und die Einstellungen für die Überwachungsbildschirmanzeige.

Die Benutzeroberfläche des HemoSphere Multifunktionalen Monitors steht in mehreren Sprachen zur Verfügung. Beim erstmaligen Einschalten des HemoSphere Multifunktionalen Monitors erscheint der Sprachauswahlbildschirm. Siehe Abbildung 3-7, „Sprachauswahlbildschirm“, auf Seite 67. 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 Multifunktionalen 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.

6.3.1 Ändern der Spracheinstellungen

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **Einstellungen**
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Allgemein**.

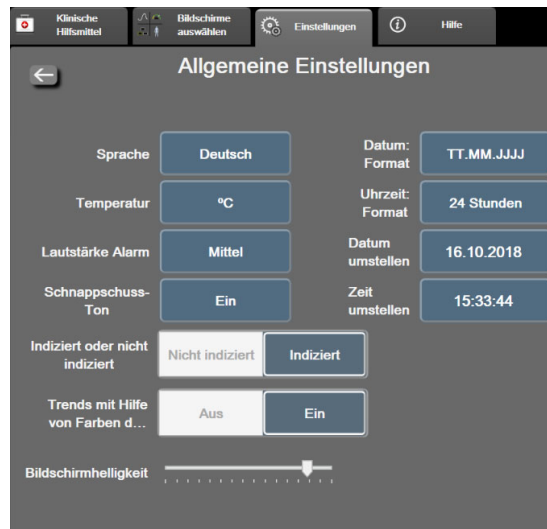


Abbildung 6-3 Allgemeine Überwachungseinstellungen

- 3 Tippen Sie auf das Wertefeld neben der Schaltfläche **Sprache** und wählen Sie die gewünschte Sprache aus.
- 4 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

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

6.3.2 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 „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **Einstellungen**
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Allgemein**.
- 3 Tippen Sie auf das Wertefeld neben der Schaltfläche **Datum: Format** und wählen Sie das gewünschte Format aus.
- 4 Tippen Sie auf das Wertefeld neben der Schaltfläche **Uhrzeit: Format** und wählen Sie das gewünschte Format aus.
- 5 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

6.3.2.1 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 Multifunktionalen Monitors wird nicht automatisch auf die Sommerzeit umgestellt. Diese Einstellung muss gemäß den folgenden Anweisungen manuell vorgenommen werden.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **Einstellungen**.
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Allgemein**.
- 3 Tippen Sie zum Ändern des Datums auf das Wertefeld neben **Datum umstellen** und geben Sie das Datum über das Tastenfeld ein.
- 4 Tippen Sie zum Ändern der Uhrzeit auf das Wertefeld neben **Zeit umstellen** und geben Sie die Uhrzeit ein.

HINWEIS Datum und Uhrzeit können auch durch direktes Antippen des Datums/der Uhrzeit auf der Informationsleiste eingestellt werden.

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

6.3.3 Einstellungen der Überwachungsbildschirme

Auf dem Bildschirm **Allgemeine Einstellungen** kann der Benutzer auch die Optionen für den Physiologie-Bildschirm und den Bildschirm für physiologiebezogene Bereiche sowie für den Überwachungsbildschirm für das Trend-Diagramm einstellen.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **Einstellungen**.
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Allgemein**.
- 3 Wählen Sie mithilfe der Schieberschaltfläche **Indiziert oder nicht indiziert** die Parameter für die Bildschirme „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“ aus.
- 4 Wählen Sie neben **Trends mit Hilfe von Farben des Zielbereichs darstellen** die Option **Ein** oder **Aus**, um die gewünschten Farben auf den Überwachungsbildschirmen für das Trend-Diagramm anzuzeigen.

6.3.4 Zeitintervalle/Mittelungszeit

Im Bildschirm **Zeitintervalle/Mittelungszeit** kann der Anwender „Kontinuierliches % Zeitintervall ändern“ auswählen. Im FloTrac-Sensor-Überwachungsmodus kann der Anwender außerdem die CO/Druck-Mittelungszeit ändern.

HINWEIS Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

Die Schaltfläche „**CO/Druck-Mittelungszeit-Wert**“ ist nur im FloTrac-Sensor-Überwachungsmodus verfügbar.

- 1 Tippen Sie auf eine Parameterkachel, um das Parameter-Konfigurationsmenü aufzurufen.
- 2 Tippen Sie auf **Intervalle/Mittelung**.

6.3.4.1 Parameterwertänderungen anzeigen

Eine Änderung des Werts bzw. eine prozentuale Änderung des Werts eines Schlüsselparameters über ein bestimmtes Zeitintervall wird in einer Parameter-Kachel angezeigt.

- 1 Tippen Sie hierzu auf die Menüschaltfläche **Anzeige ändern**, und wählen Sie das Format aus, in dem das Änderungsintervall angezeigt werden soll: **Änderung in %** oder **Wertdifferenz**.
- 2 Tippen Sie auf die Wertschaltfläche **Intervall ändern**, und wählen Sie eine der folgenden Zeitintervall-Optionen aus:

• Keine	• 10 Min.
• Referenz	• 15 Min.
• 1 Min.	• 20 Min.
• 3 Min.	• 30 Min.
• 5 Min.	

Wenn **Referenz** ausgewählt ist, wird das Änderungsintervall ab dem Zeitpunkt der Überwachung berechnet. Der **Referenzwert** kann auf der Registerkarte **Intervalle/Mitteilungszeit** im Konfigurationsmenü der Kachel eingestellt werden.

6.3.4.2 CO/Druck-Mittelungszeit

Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche rechts neben **CO/Druck-Mittelungszeit** und wählen Sie eine der folgenden Intervalloptionen aus:

- 5 sek
- 20 sek (standardmäßig eingestelltes und empfohlenes Zeitintervall)
- 5 min

Die ausgewählte **CO/Druck-Mittelungszeit** wirkt sich auf die Mittelungszeit und die Aktualisierungsrate der Anzeige von CO und anderen Parametern im minimalinvasiven Überwachungsmodus aus. In Abbildung 6-1 unten wird aufgeführt, wie sich die Auswahl der Mittelungszeit auf die Aktualisierungsraten der jeweiligen Parameter auswirkt.

Tabelle 6-4 Die CO/Druck-Mittelungszeit und die Aktualisierungsraten – minimalinvasiver Überwachungsmodus

Menüauswahl für die CO/Druck-Mittelungszeit	Aktualisierungsrate der Parameter		
	5 sek	20 sek	5 min
Herzzeitvolumen (CO)	2 sek	20 sek	20 sek
Schlagvolumen (SV)	2 sek	20 sek	20 sek
Systolischer Druck (SYS)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Diastolischer Druck (DIA)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Mittlerer arterieller Druck (MAP)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Pulsfrequenz (PR)	2 sek	20 sek [^]	20 sek [^]
Zentralvenöser Druck (ZVD)	2 sek	2 sek [†]	2 sek [†]
Mittlerer Pulmonalarteriendruck (MPAP)	2 sek	2 sek [†]	2 sek [†]
Schlagvolumen-Variation (SVV)	20 sek*	20 sek*	20 sek
Pulsdruckvariation (PPV)	20 sek*	20 sek*	20 sek
* Eine Mittelungszeit von 5 und 20 Sekunden ist für die Parameter SVV und PPV nicht verfügbar. Wenn für SVV und PPV eine Mittelungszeit von 5 oder 20 Sekunden ausgewählt wird, beträgt diese 1 Minute. † Für die Parameter ZVD und MPAP beträgt die Mittelungszeit stets 5 Sekunden mit einer Aktualisierungsrate von 2 Sekunden. [^] Bei Verwendung eines TruWave-Druckwandlers ist nur eine Mittelungszeit von 5 Sekunden mit einer Aktualisierungsrate von 2 Sekunden verfügbar.			

HINWEIS Für die Echtzeit-Blutdruckkurve in der Anzeige für die Blutdruckkurve (siehe *Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve* auf Seite 92) oder auf dem Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ (siehe *Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“* auf Seite 178) beträgt die Aktualisierungsrate stets 2 Sekunden.

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

6.3.5 Analoges 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 ein HemoSphere Swan-Ganz-Modul für die Überwachung verwendet wird und kontinuierlich MAP- und ZVD-Werte von einem bettseitigen Monitor empfangen werden, wird der SVR-Wert bei entsprechender Konfiguration in einer Parameter-Kachel angezeigt. MAP- und ZVD-Werte werden auf den Überwachungsbildschirmen „Physiologiebezogene Bereiche“ und „Physiologie“ angezeigt.

WARNUNG Die analogen Kommunikationsports des HemoSphere Multifunktionalen Monitors verfügen über eine gemeinsame Erdung, die von der Schnittstellenelektronik des Katheters isoliert ist. Wenn mehrere Geräte an den HemoSphere Multifunktionalen 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.

Zubehöerteile, 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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors beschrieben.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **Einstellungen**.
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten.
- 3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Analogeingang**.
- 4 Wenn die Überwachung mit einem HemoSphere Swan-Ganz-Modul durchgeführt wird, wählen Sie **MAP** in der Listenschaltfläche **Parameter** für den entsprechenden analogen Eingang aus, an dem MAP angeschlossen ist (1 oder 2). Es werden die voreingestellten Werte für den MAP angezeigt.

HINWEIS Im FloTrac-Sensor-Überwachungsmodus stehen keine analogen MAP-Daten zur Verfügung.

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-Eingang 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.

Wenn die Überwachung im FloTrac-Sensor-Überwachungsmodus durchgeführt wird und ein TruWave DPT zur Überwachung des ZVD angeschlossen ist, stehen keine analogen ZVD-Daten zur Verfügung.

- 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 Vollausssteuerungsbereich anpassen oder die in Kapitel 6.3.5.1 beschriebene Kalibrierungsoption durchführen.

Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche **Bereich Vollausschlag**, um das angezeigte voll ausgesteuerte Signal zu ändern. Tabelle 6-5 unten zeigt die zulässigen Eingabewerte für den Vollausssteuerungsbereich auf Grundlage der ausgewählten Parameter an.

Tabelle 6-5 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 6.3.5.1: 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.

6.3.5.1 Kalibrierung

Eine Kalibrierung ist erforderlich, wenn die voreingestellten Werte nicht korrekt sind oder der Spannungsbereich nicht bekannt ist. Während der Kalibrierung wird der HemoSphere Multifunktionale 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 Multifunktionalen Monitors sollte ausschließlich von entsprechend qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **Einstellungen**.
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten.
- 3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Analogeingang**.
- 4 Wählen Sie die gewünschte Eingangsnummer (**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 Bei einer Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul hängt die Genauigkeit der kontinuierlichen SVR-Messungen 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 Multifunktionalen Monitor validiert werden kann, sind die tatsächlichen Werte und die Werte (einschließlich aller abgeleiteten Parameter), die auf dem HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionalen 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.

Erweiterte Einstellungen

Inhalt

Alarmer/Zielbereiche	132
Anpassen von Skalen	139
SVV/PPV-Parameter-Einstellungen für den Bildschirm „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“	141
Demo-Modus	141

7.1 Alarmer/Zielbereiche

Das intelligente Alarmsystem des HemoSphere Multifunktionalen Monitors gibt zwei Arten von Alarmen aus:

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

Physiologische Alarmer werden entweder mit mittlerer oder mit hoher Priorität ausgelöst. Visuelle Alarmer und Alarmtöne sind nur für angezeigte Parameter in Kacheln (Hauptparameter) aktiv.

Unter den technischen Alarmen haben Fehler eine mittlere oder hohe Priorität und halten die entsprechende Überwachungsfunktion an. Hinweise haben niedrigere Priorität und halten keine Überwachungsfunktionen an.

Bei allen Alarmen wird in der Statusleiste eine entsprechende Textmeldung angezeigt. Das intelligente Alarmsystem schaltet in der Statusleiste aktiv durch alle Textmeldungen der aktiven Alarmer. Zudem wird bei Alarmen die visuelle Alarmanzeige ausgelöst, die Sie in Tabelle 7-1 finden. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 14-1 auf Seite 252.

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. In der Statusleiste angezeigte Alarmmeldungen sind mit der Farbe für die entsprechende Alarmpriorität (siehe Tabelle 7-1) umrandet. Es wird der Signalton des aktiven Alarms mit der höchsten Priorität abgespielt. Bei gleicher Priorität haben physiologische Alarmer vor Fehlern und Hinweisen Priorität. Alle technischen Alarmer 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, sobald der Parameter für fünf oder mehr Sekunden die Werte über- oder unterschreitet:

- HemoSphere Swan-Ganz-Modul, kontinuierliches CO und zugehörige Parameter: unterschiedlich, üblicherweise jedoch ungefähr 57 Sekunden (siehe *CO-Countdown-Zähler* auf Seite 157).
- HemoSphere Druckmesskabel, kontinuierliches CO und zugehörige vom FloTrac-Sensor gemessene Parameter: unterschiedlich, basierend auf der im Menü ausgewählten CO/Druck-Mittelungszeit und der entsprechenden Aktualisierungsrate (siehe Tabelle 6-4, „Die CO/Druck-Mittelungszeit und die Aktualisierungsraten –minimalinvasiver Überwachungsmodus,“ auf Seite 127).
- HemoSphere Druckmesskabel, Parameter des arteriellen Blutdrucks (SYS/DIA/MAP) mit Anzeige der arteriellen Kurvenform: 2 Sekunden
- HemoSphere Druckmesskabel mit vom TruWave DPT gemessenen Parametern: 2 Sekunden
- Oxymetrie: 2 Sekunden

Alle Alarmer werden für einen bestimmten Patienten aufgezeichnet und gespeichert und sind über die Funktion „Daten-Download“ zugänglich (siehe *Daten-Download* auf Seite 143). Das „Daten-Download“-Protokoll wird bei Initialisierung eines neuen Patienten gelöscht (siehe *Neuer Patient* auf Seite 121). Der Zugriff auf den aktuellen Patienten ist bis zu 12 Stunden nach Herunterfahren des Systems möglich.

WARNUNG Bei allen Geräten bzw. ähnlichen Geräten in einem Bereich, z. B. auf der Intensivstation oder in einem herzchirurgischen Operationssaal, müssen dieselben Alarmeinstellungen/-voreinstellungen verwendet werden. In Konflikt stehende Alarmer können sich negativ auf die Sicherheit des Patienten auswirken.

7.1.1 Stummschalten von Alarmen

7.1.1.1 Physiologische Alarmer

Physiologische Alarmer können direkt auf dem Überwachungsbildschirm stummgeschaltet werden, indem das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ angetippt wird . Der Ton für den physiologischen Alarm wird für die Dauer der vom Benutzer festgelegten Pause stummgeschaltet. Während dieser Alarmpause wird kein Signalton für physiologische Alarmer ausgegeben, einschließlich während dieser Zeitspanne neu ausgelöster physiologischer Alarmer. Wird während der Alarmpause ein technischer Alarm ausgelöst, wird die Stummschaltung aufgehoben und Alarm-Signaltöne werden wieder ausgegeben. Der Benutzer kann die Alarmpause zudem manuell aufheben, indem das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ erneut angetippt wird. Nach Ablauf der Alarmpause werden aktive physiologische Alarmer wieder mit Signalton ausgegeben.

Liegt ein physiologischer Alarm mittlerer Priorität vor, wird auch die visuelle Alarmanzeige (gelb blinkend) für die Dauer der festgelegten Alarmpause deaktiviert. Eine visuelle Alarmanzeige mit hoher Priorität (rot blinkend) kann nicht deaktiviert werden. Für Informationen zu den Prioritäten bei physiologischen Alarmen siehe *Alarmprioritäten* auf Seite 299.

HINWEIS Physiologische Parameter können so konfiguriert werden, dass Alarmer deaktiviert sind. Siehe hierzu die Abschnitte 7.1.5 und 7.1.6.

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

7.1.1.2 Technische Alarmer

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 Alarmer, technische Fehler und Alarmer. Die Alarmlautstärke kann jederzeit geändert werden.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **Einstellungen**.
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Allgemein**.
- 3 Tippen Sie auf die rechte Seite der Listenschaltfläche **Lautstärke Alarm**, um die gewünschte Lautstärke auszuwählen.
- 4 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 Zielfarben werden als Rahmenlinie rund um die Parameter-Kacheln angezeigt (siehe Abbildung 5-5). Die Verwendung der Zielbereiche kann vom Arzt aktiviert oder deaktiviert werden. Alarmer (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.

Eine Beschreibung von Zielbereich und -verhalten des HPI finden Sie unter *HPI in der Informationsleiste* auf Seite 218.

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 Alarmer 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 Alarmer 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 Alarmer und Alarmtöne gelten nur für Parameter, die auch angezeigt werden.

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

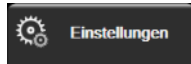
- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen** .
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
- 3 Tippen Sie auf die folgenden Schaltflächen: **Parameter-Einstellungen** → **Alarm/Zielbereiche**.
- 4 Tippen Sie auf eine beliebige Stelle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

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

- Die Alarm- und Zielbereichseinstellungen aller Parameter auf die benutzerdefinierten Werte zurücksetzen.
- Die Alarm- und Zielbereichseinstellungen aller Parameter auf die Edwards Werkseinstellungen zurücksetzen.
- Die Alarmtöne für physiologische Alarme für alle anwendbaren Parameter aktivieren oder deaktivieren.
- Alle Alarmtöne aktivieren oder deaktivieren.

- 1 Das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**  **Einstellungen** antippen.
- 2 Auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** tippen und das erforderliche Passwort für **Sicherer Benutzer** eingeben.
- 3 Auf die Schaltflächen **Parameter-Einstellungen** → **Alarm/Zielbereiche** tippen.
- 4 Auf die Schaltfläche **Alle konfigurieren** tippen.
 - Um alle Alarmtöne für physiologische Alarmer für alle Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren, die Umschalttaste **Deaktiviert/Aktiviert** für **Ziele** innerhalb des Felds **Alarmton** antippen.
 - Um alle Alarmtöne für technische Alarmer für alle Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren, die Umschalttaste **Deaktiviert/Aktiviert** für **Alle Alarmer** innerhalb des Felds **Alarmton** antippen.
 - Um alle Einstellungen auf die benutzerdefinierten Einstellungen zurückzusetzen, auf **Alle Einstellungen auf ben.-def. Einstellungen setzen** tippen. Es wird folgende Nachricht angezeigt: „Durch diesen Vorgang werden **ALLE Alarmer und Zielbereiche auf die benutzerdefinierten Einstellungen zurückgesetzt.**“ Um das Zurücksetzen zu bestätigen, im Bestätigungsfenster auf **Weiter** tippen.
 - Um alle Einstellungen auf die Edwards Werkseinstellungen zurückzusetzen, auf **Alle Einstellungen auf EW-Einstellungen setzen** tippen. Es wird folgende Nachricht angezeigt: „Durch diesen Vorgang werden **ALLE Alarmer und Zielbereiche auf die Edwards Werkseinstellungen zurückgesetzt.**“ Um das Zurücksetzen zu bestätigen, im Bestätigungsfenster auf **Weiter** tippen.

7.1.6 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter

Im Menü **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 Bildlauf Tasten verwenden.

- 1 Tippen Sie in eine Kachelanzeige, um das Menü „Alarm/Zielbereiche“ für den jeweiligen Parameter zu öffnen. Das Menü „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 Menü auf das Symbol **Alarmton** .

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

Die Alarmgrenzen für den Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI) können nicht verändert werden. Zielbereichverhalten und HPI-Bereich werden im Abschnitt *HPI-Alarm* auf Seite 218 beschrieben.

- 3 Um die visuellen Zielbereiche für einen Parameter zu deaktivieren, tippen Sie oben links im Menü 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 7-2 Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter

- 5 Wenn die Werte richtig sind, tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ .
- 6 Um den Vorgang abubrechen, tippen Sie auf das Symbol „Annullieren“ .

WARNUNG Visuelle und akustische physiologische Alarmer können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1-8 Parameter in den Parameter-Kachel-Anzeigen angezeigt). Wenn ein Parameter nicht ausgewählt ist und als Hauptparameter angezeigt wird, werden weder die visuellen noch die akustischen physiologischen Alarmer 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.

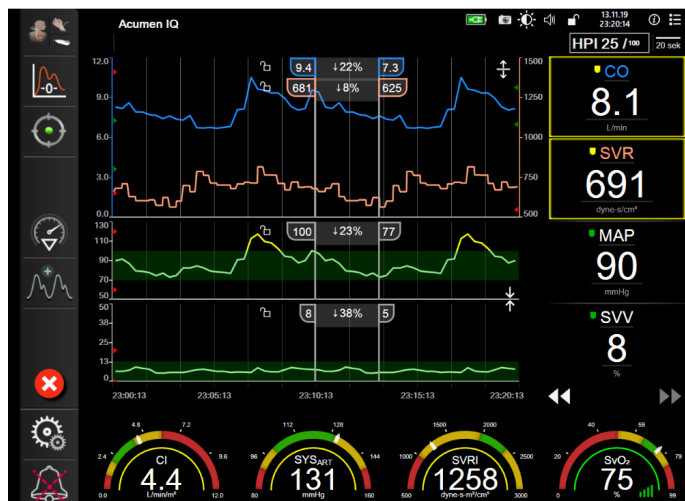


Abbildung 7-3 Bildschirm
„Trend-Diagramm“

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 Bildlaufleisten an.

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **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**.

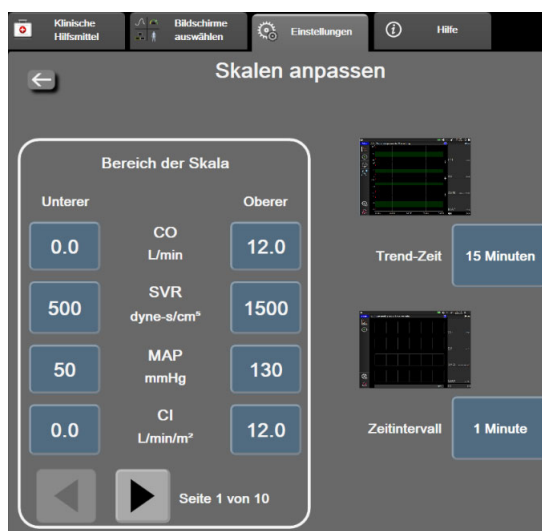


Abbildung 7-4 Skalen anpassen

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:

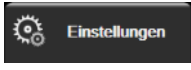
- 1 Minute
(Voreinstellung)
- 5 Minuten
- 10 Minuten
- 30 Minuten
- 60 Minuten



Abbildung 7-5 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 SVV/PPV-Parameter-Einstellungen für den Bildschirm „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“

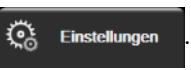
- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen** .
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup**, und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
- 3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Parameter-Einstellungen** → **SVV/PPV**.
- 4 Schalten Sie den SVV-Indikator **Ein** oder **Aus**, indem Sie die Schieberschaltfläche **SVV: Bildschirme „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“** antippen.
- 5 Schalten Sie die PPV-Daten **Ein** oder **Aus**, indem Sie die Schieberschaltfläche **PPV: Bildschirme „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“** antippen.

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 ausgewählten Überwachungsmodus-Funktionen 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 „Einstellungen“  → **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 Wählen Sie den Demo-Überwachungsmodus aus:

Invasiv: In Kapitel 9: *Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul* finden Sie weitere Informationen zur Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul und zum Überwachungsmodus **Invasiv**.

Minimalinvasiv: In Kapitel 10: *Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel* finden Sie weitere Informationen zur Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel und zum Überwachungsmodus **Minimalinvasiv**.

HINWEIS Wenn Sie den FloTrac Demo-Modus auswählen, wird die Verwendung eines Acumen IQ-Sensors bei aktivierter HPI-Funktion simuliert.

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

Datenexport und Konnektivitätseinstellungen

Inhalt

Exportieren von Daten	143
Einstellungen für eine WLAN-Verbindung	146
HIS-Konnektivität	146
Sicherheit im Internet	149

8.1 Exportieren von Daten

Im Bildschirm **Daten exportieren** sind Funktionen zum Exportieren von Daten des HemoSphere Multifunktionalen 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 „Einstellungen“  → **Einstellungen**  **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. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten.

- 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 Alle Alarmer werden für einen bestimmten Patienten aufgezeichnet und gespeichert und sind über den Download **Überwachungsdaten** zugänglich. Ältere Alarmerdaten werden bei der Protokollierung gelöscht, wenn das Protokoll zu voll wird. Das Protokoll **Überwachungsdaten** wird bei Initialisierung eines neuen Patienten gelöscht. Der Zugriff auf den aktuellen Patienten ist bis zu 12 Stunden nach Herunterfahren des Systems möglich. Dieses Protokoll enthält auch die mit einem Zeitstempel versehenen Alarmbedingungen und die Systemausschaltzeit.

Fallbeispiel. So erstellen Sie einen Bericht über die Hauptparameter:

- 1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Fallbeispiel**.
- 2 Wählen Sie die gewünschten Parameter aus dem Fallbeispiel-Pop-up-Menü aus. Es können maximal drei Parameter ausgewählt werden.
- 3 Aktivieren Sie die Option **Unkenntlich machen** , um die demografischen Patientendaten nicht in den Bericht aufzunehmen.
- 4 Tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ , um den Bericht in eine PDF-Datei zu exportieren.

GDT-Bericht als PDF zu exportieren. So erstellen Sie einen Bericht über GDT-Trackingsitzungen:

- 1 Tippen Sie auf das Symbol **GDT-Bericht**.
- 2 Wählen Sie die gewünschte(n) GDT-Trackingsitzung(en) aus dem GDT-Bericht-Pop-up-Menü aus. Mithilfe der Scroll-Schaltflächen können auch ältere Trackingsitzungen ausgewählt werden.
- 3 Aktivieren Sie die Option **Unkenntlich machen** , um die demografischen Patientendaten nicht in den Bericht aufzunehmen.

- 4 Tippen Sie auf das Symbol „Eingabe“ , um den Bericht in eine PDF-Datei zu exportieren.

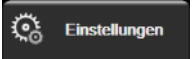
HINWEIS Den USB-Datenträger erst trennen, wenn die Nachricht „**Download abgeschlossen**“ erscheint.

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.

8.1.2 Export von Diagnosedaten

Die Erfassung aller Ereignisse, Hinweise, Alarmer und der Überwachungsfunktion wird protokolliert, wenn Untersuchungen oder eine ausführliche Fehlersuche erforderlich sind. Es wird eine Option zum **Export von Diagnosedaten** im Einstellungs Menü **Daten exportieren** bereitgestellt, über die diese Informationen zu Diagnosezwecken heruntergeladen werden können. Diese Informationen können von Edwards Kundendienstmitarbeitern zur Unterstützung bei der Fehlerbehebung angefordert werden. Darüber hinaus bietet dieser medizintechnische Abschnitt ausführliche Informationen über die Softwareversion verbundener Plattformkomponenten.

- 1 Das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**  antippen.
- 2 Die Schaltfläche **Daten exportieren** antippen.
- 3 Das **Super-User**-Passwort eingeben. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten.
- 4 Die Schaltfläche **Export von Diagnosedaten** antippen.
- 5 Führen Sie einen von Edwards genehmigten USB-Wechseldatenträger in einen der verfügbaren USB-Anschlüsse am Monitor ein.
- 6 Den Abschluss des Exports von Diagnosedaten gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm erlauben.

Die Diagnosedaten werden in einem Ordner auf dem USB-Wechseldatenträger gespeichert, der mit der Seriennummer des Monitors gekennzeichnet ist.

8.2 Einstellungen für eine WLAN-Verbindung

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor kann eine Verbindung zu einem WLAN-Netzwerk herstellen. Kontaktieren Sie Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Informationen über die Verbindung mit einem WLAN-Netzwerk zu erhalten.

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

8.3 HIS-Konnektivität



Der HemoSphere Multifunktionale Monitor kann nun an Krankenhausinformationssysteme (Hospital Information Systems, HIS) angeschlossen werden, um demografische Patientendaten und physiologische Daten zu übermitteln und zu empfangen. Der HemoSphere Multifunktionale 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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors über das HIS.

Der HIS-Verbindungsstatus sollte erst dann über das Menü „Überwachungseinstellungen“ abgerufen werden, wenn die HL7-Konnektivität vom Netzwerkadministrator der jeweiligen Einrichtung konfiguriert und getestet wurde. Wird der HIS-Verbindungsstatus abgefragt, bevor die Funktion vollständig eingerichtet wurde, bleibt der Bildschirm „Verbindungsstatus“ 2 Minuten lang geöffnet, bevor die Abfrage abgebrochen wird.

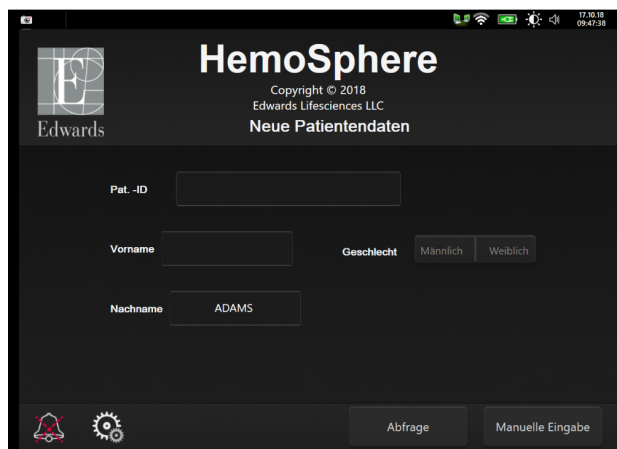


Abbildung 8-1 HIS-Bildschirm „Patientenabfrage“

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.

8.3.1 Demografische Patientendaten

Wenn bei einem HemoSphere Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitor überwacht werden, einer aus dem HIS abgerufenen Patientenakte zuzuordnen.

HINWEIS Wenn eine nicht abgeschlossene Patientenabfrage angehalten wird, kann ein Verbindungsfehler auftreten. In diesem Fall muss das Fehlerfenster geschlossen und die Abfrage neu gestartet werden.

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

Um die Abfrage abzuschließen, muss für das Geschlecht des Patienten im konfigurierten HIS entweder der Wert „M“ oder der Wert „W“ ausgewählt werden oder das Feld muss leer bleiben. Wenn die Abfrage die in der HIS-Konfigurationsdatei angegebene maximale Dauer überschreitet, erscheint eine Fehlermeldung, in der der Benutzer dazu aufgefordert wird, die Patientendaten manuell einzugeben.

**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 Multifunktionale Monitor für den ausgewählten Patienten eindeutige Kennungen und sendet diese Informationen in ausgehenden Nachrichten mit physiologischen Daten an die Enterprise-Anwendungen.

8.3.2 Physiologische Patientendaten

Der HemoSphere Multifunktionale 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.

8.3.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler

Der HemoSphere Multifunktionale 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.

8.4 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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitors sichergestellt werden können:

- **Physischer Zugriff:** Gestatten Sie nur autorisierten Anwendern den Zugriff auf den HemoSphere Multifunktionalen Monitor. Bestimmte Konfigurationsbildschirme des HemoSphere Multifunktionalen Monitors sind mit einem Passwort geschützt. Passwörter müssen geschützt sein. Weitere Informationen hierzu finden Sie in *Passwortschutz* auf Seite 118.
- **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 Multifunktionalen Monitors für andere als die vorgesehenen Zwecke kann die Internetsicherheit gefährden. Die Anschlüsse des HemoSphere Multifunktionalen 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 59 dargestellt und die Spezifikationen für diese Schnittstellen sind in Tabelle A-5, „HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten“, auf Seite 280 aufgeführt.

8.4.1 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.

Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul

Inhalt

Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz-Moduls	150
Kontinuierliches Herzzeitvolumen	154
Intermittierendes Herzzeitvolumen	157
EDV/RVEF-Überwachung	164
SVR	168

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.

WARNUNG Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Swan-Ganz Modul (Verbindungsteil für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.

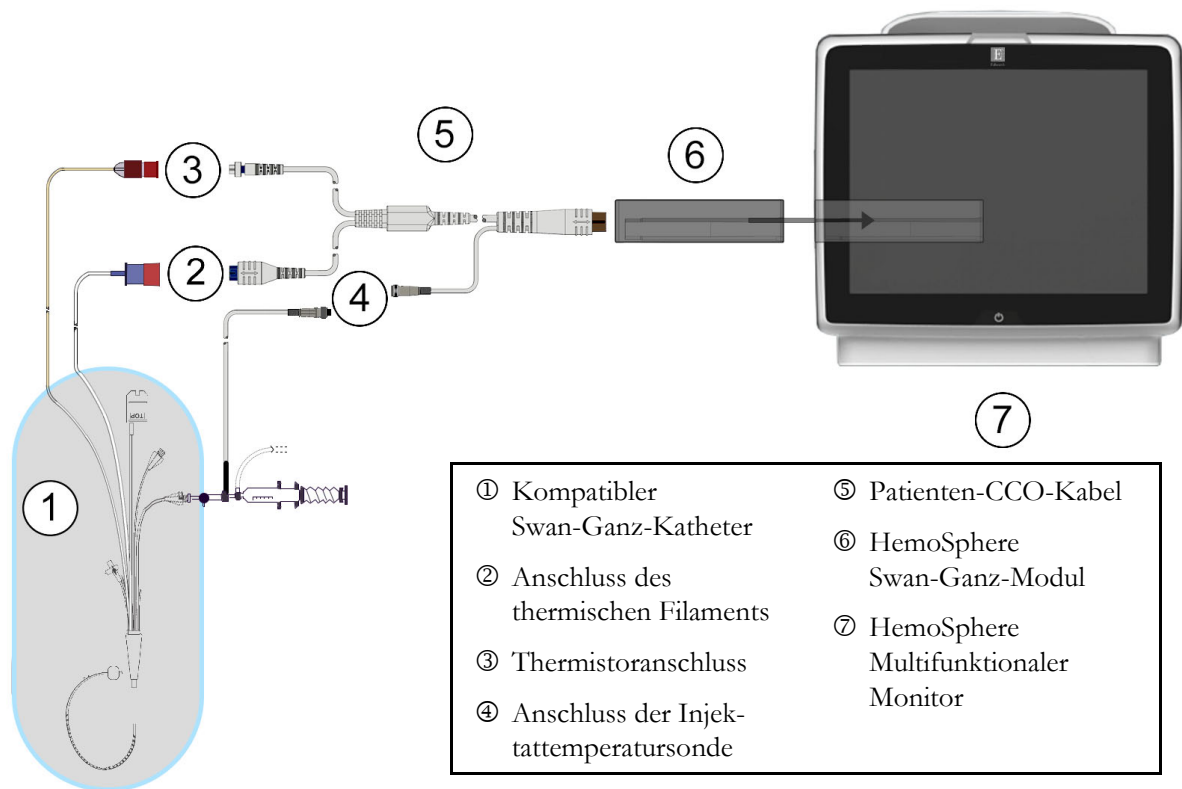


Abbildung 9-1 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Übersicht der Anschlüsse

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.

Pulmonalarterienkatheter sind defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE oder vom TYP CF. Patientenkabel, die mit dem Katheter verbunden sind, beispielsweise das Patienten-CCO-Kabel, sind nicht als Anwendungsteile vorgesehen, können jedoch mit dem Patienten in Kontakt kommen und erfüllen die entsprechenden Anforderungen für Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1.

- 1 Setzen Sie das HemoSphere Swan-Ganz-Modul in den HemoSphere Multifunktionalen 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.

- 2 Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionalen Monitor einzuschalten, und befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe *Patientendaten* auf Seite 120. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel an das HemoSphere Swan-Ganz-Modul an.
- 3 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	<i>Kontinuierliches Herzzeitvolumen</i> auf Seite 154
iCO	Thermistoranschluss und Injektattemperatursonde (Bad-Sonde oder leitungsintegrierte Sonde)	<i>Intermittierendes Herzzeitvolumen</i> auf Seite 157
EDV/RVEF (SV)	Anschluss von Thermistor und thermischem Filament * Slave-HF über den HemoSphere Multifunktionalen Monitor	<i>EDV/RVEF-Überwachung</i> auf Seite 164
SVR	Anschluss von Thermistor und thermischem Filament * Slave-MAP und -ZVD über den HemoSphere Multifunktionalen Monitor	<i>SVR</i> auf Seite 168

HINWEIS Daten zum Pulmonalarteriendruck sind über das angeschlossene HemoSphere Druckmesskabel verfügbar. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter Siehe *Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave DPT* auf Seite 176.

- 4 Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen für die Überwachung. Siehe *Kontinuierliches Herzzeitvolumen* auf Seite 154, *Intermittierendes Herzzeitvolumen* auf Seite 157 oder *EDV/RVEF-Überwachung* auf Seite 164.

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 auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  → **Patienten-CCO-**

Kabel-Test . Die Nummerierung der Anschlüsse entnehmen Sie in Abbildung 9-2.

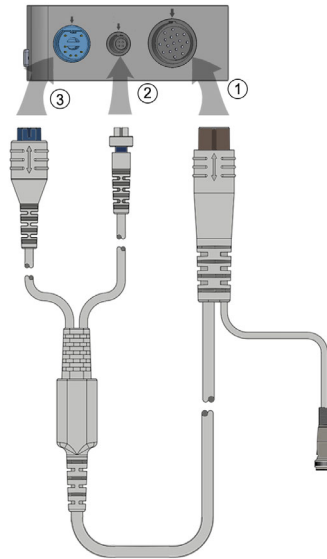


Abbildung 9-2 Anschlüsse für den Patienten-CCO-Kabel-Test

- 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 Wenn das Patienten-CCO-Kabel versagt, schließen Sie es erneut an, und führen Sie den Patienten-CCO-Kabel-Test erneut durch. Ersetzen Sie das Patienten-CCO-Kabel durch ein neues Kabel, falls der Integritätstest wiederholt 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.

9.1.2 Parameterauswahl-Menü

Die Parameter-Kategorien bei der Überwachung mit einem Swan-Ganz-Modul sind **Fluss** (siehe *Kontinuierliches Herzzeitvolumen* auf Seite 154), **Widerstand** (siehe *SVR* auf Seite 168) und **RV-Funktion** (*EDV/RVEF-Überwachung* auf Seite 164). **Oxymetrie** ist ebenfalls verfügbar, sofern ein Oxymetrie-Kabel oder ein Gewebeoxymetriemodul angeschlossen ist (siehe *Überwachung der venösen Oxymetrie* auf Seite 180). Tippen Sie auf Parameter-Schaltflächen mit einem Pfeil (➤), um für den entsprechenden Parameter auf der Grundlage der gemittelten Aktualisierungsrate weitere Überwachungsoptionen aufzurufen. Siehe *STAT CO* auf Seite 157 und *STAT EDV und RVEF* auf Seite 168. Tippen Sie auf den blauen Pfeil (➡), um Definitionen für diese Überwachungsoptionen anzuzeigen, oder tippen Sie für weitere Informationen auf das Hilfesymbol (ⓘ).



Abbildung 9-3 Auswahlfenster für Hauptparameter des HemoSphere Swan-Ganz Moduls

9.2 Kontinuierliches Herzzeitvolumen

Der HemoSphere Multifunktionale 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 Multifunktionale 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 9-4 auf Seite 155.
- 3 Stellen Sie sicher, dass der CCO-Katheter richtig eingeführt wurde.

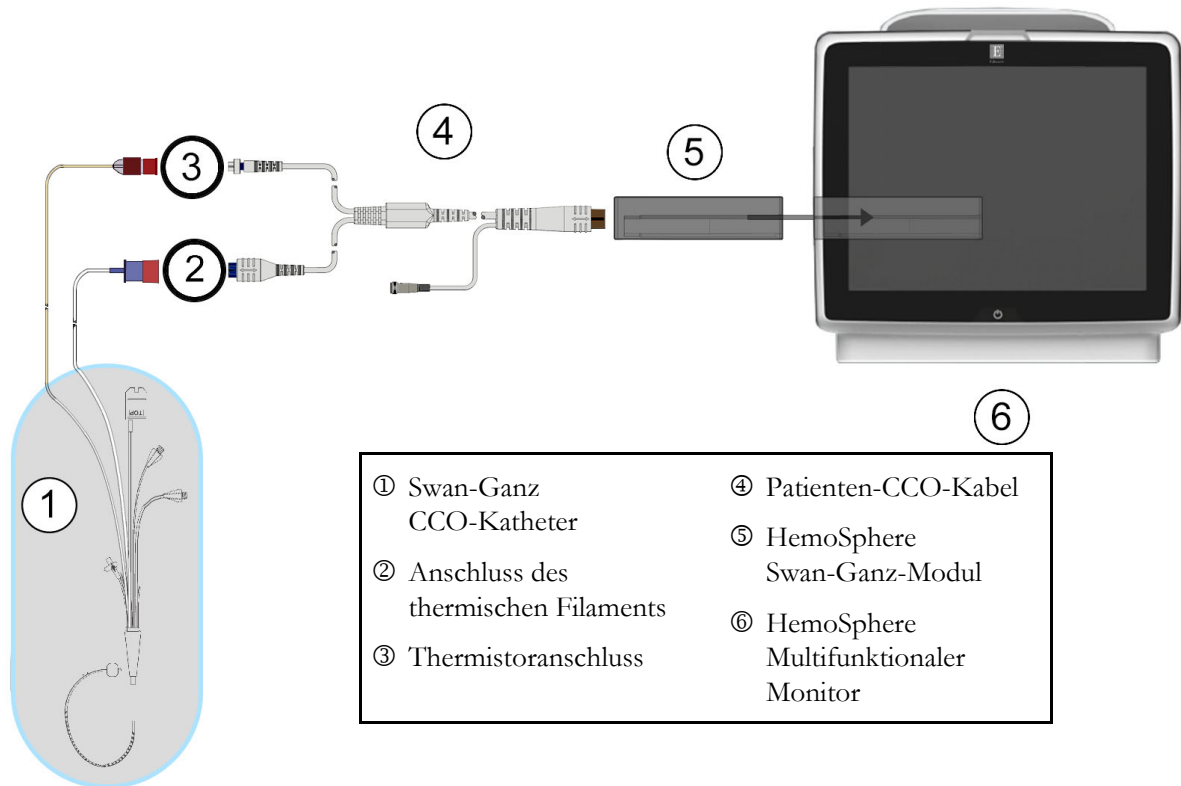


Abbildung 9-4 Übersicht der Anschlüsse für die CO-Überwachung

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 5 bis 12 Minuten ein CO-Wert in der Parameter-Kachel. 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 14-8, „HemoSphere Swan-Ganz-Modul – CO-Fehler/-Alarme“, auf Seite 259.

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

Zustand	Benachrichtigung	CO-Alarm		CO-Fehler
	Berechnung des Herz-Zeit-Volumens läuft	Signal-anpassung – Messung läuft weiter	Instabile Bluttemp. – Messung läuft weiter	Wärmesignal -verlust
Überwachung wird gestartet: Zeit ab Beginn ohne CO-Messung	3 ½ Minuten	6 Minuten	15 Minuten	30 Minuten
Überwachung läuft: Zeit seit der letzten Aktualisierung der CO-Werte	5 Sekunden nach Ablauf des CO-Countdown-Zählers	n. z.	6 Minuten	20 Minuten

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 .

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

9.2.4 CO-Countdown-Zähler

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.

9.2.5 STAT CO

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 95.

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 9-5).

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

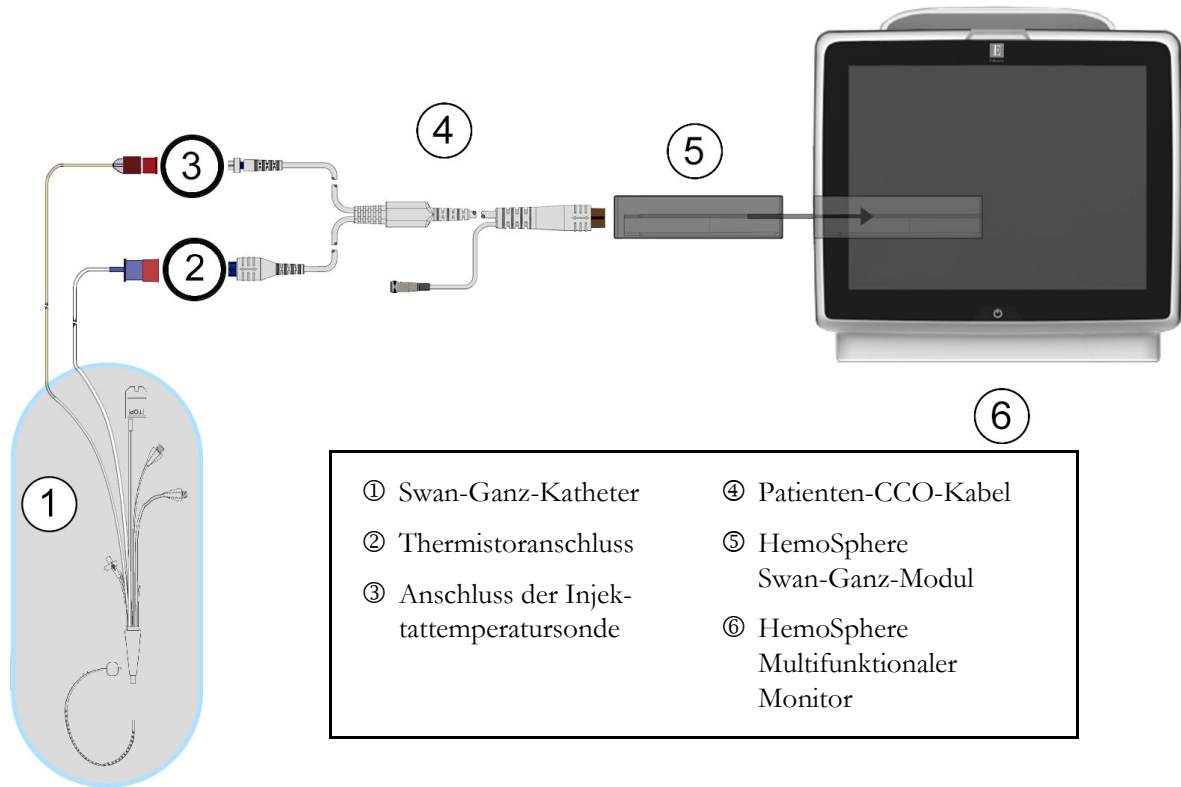


Abbildung 9-5 Übersicht der Anschlüsse für die iCO-Überwachung

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 9-5). 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 9-5).

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 „Einstellungen“ → **Klinische Hilfsmittel** → **iCO**

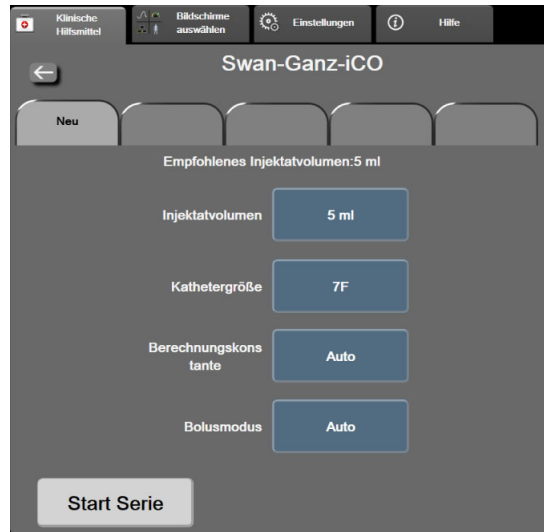


Abbildung 9-6 Konfigurationsbildschirm „iCO – Neue Serie“

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 Im Automatikmodus und 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:



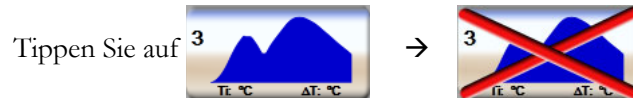
HINWEIS Im Bolus-Modus **Auto** beträgt die zulässige Höchstdauer zwischen der Anzeige der Meldung **Injizieren** und der Injektion des Bolus vier Minuten. Wenn innerhalb dieses Zeitintervalls keine Injektion erkannt wird, erscheint anstelle der Meldung **Injizieren** erneut die Meldung **Bitte warten**.

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.



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. Auf diesen Bildschirm kann jeder Zeit

durch Tippen auf die historische Thermodilution  auf bestimmten Überwachungsbildschirmen oder

durch Tippen auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  → **iCO**  zugegriffen werden.

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



Abbildung 9-7 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 Multifunktionale Monitor kontinuierlich Messwerte für das EDV und die rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF) an. EDV und RVEF sind zeitgemittelte Werte, die sowohl numerisch in den Parameter-Kacheln 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 9-8.
- 3 Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.

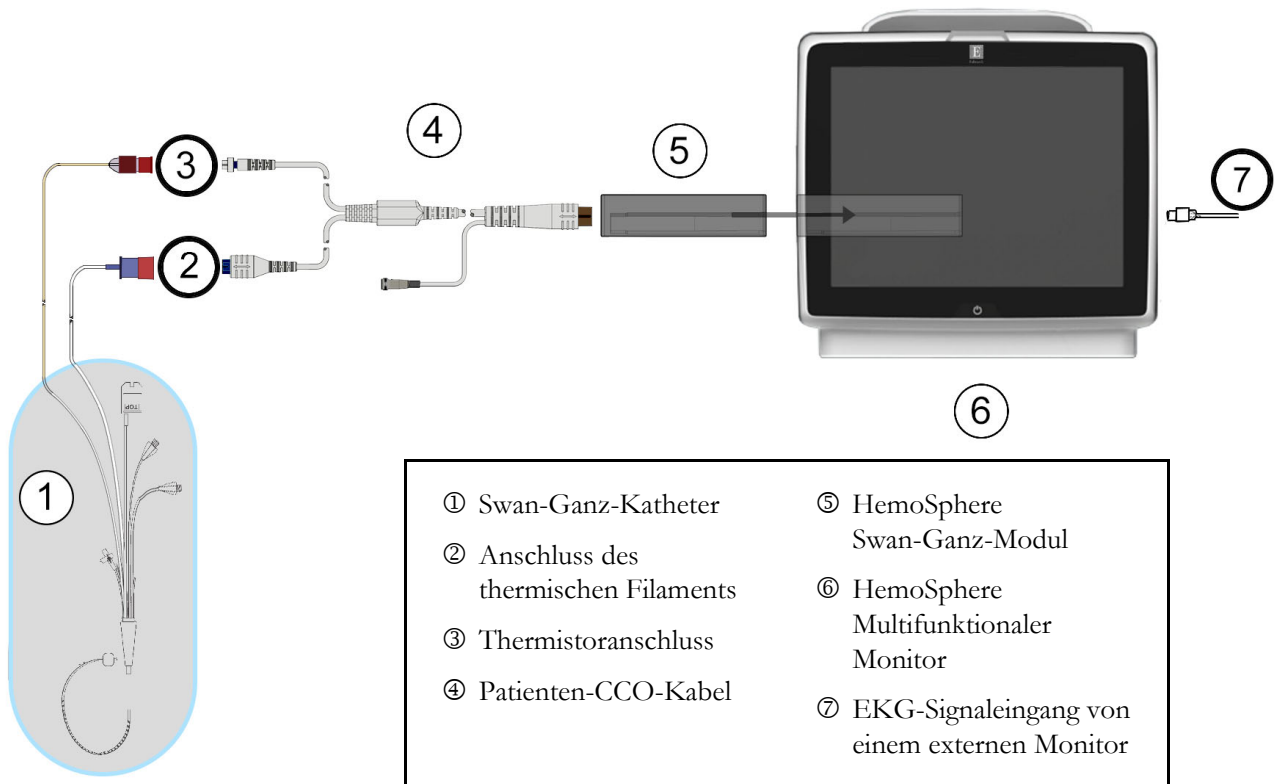


Abbildung 9-8 Übersicht der Anschlüsse für die EDV/RVEF-Überwachung

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 Multifunktionalen Monitors an .

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 280 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 (HR_{mit}) 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 5 bis 12 Minuten ein EDV- und/oder RVEF-Wert in den konfigurierten Parameter-Kacheln. 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 läuft 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 läuft 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 14-9, „HemoSphere Swan-Ganz-Modul – EDV- und SV-Fehler/-Alarme“, auf Seite 261 und Tabelle 14-12, „HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Allgemeine Fehlerbehebung“, auf Seite 263.

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 95.

9.5 SVR

Der HemoSphere Multifunktionale 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 127.

Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel

Inhalt

Druckmesskabel – Übersicht	169
Überwachungsmodusauswahl	172
FloTrac-Sensor-Überwachung	172
Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave DPT	176
Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“	178

10.1 Druckmesskabel – Übersicht

Das HemoSphere Druckmesskabel ist ein wiederverwendbares Produkt, das sich mit dem HemoSphere Monitor an einem Ende ④ und mit einem zugelassenen Edwards Einweg-Druckwandler (DPT) oder Sensor am anderen Ende ① verbindet. Siehe Abbildung 10-1 auf Seite 170. Das HemoSphere Druckmesskabel erfasst und verarbeitet ein einfaches Drucksignal von einem kompatiblen DPT, wie z. B. dem TruWave DPT oder einem FloTrac Sensor. Ein FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor wird an einen vorhandenen arteriellen Zugang angeschlossen, um die minimalinvasive Messung der hämodynamischen Parameter zu ermöglichen. Ein TruWave-Druckwandler kann an alle kompatiblen Drucküberwachungsleitung für die positionsbasierte Messung des intravaskulären Drucks angeschlossen werden. Spezifische Anweisungen zur Platzierung und Verwendung des Katheters sowie die entsprechenden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Katheters. Das HemoSphere Druckmesskabel kann, je nachdem, ob ein Sensorpaar oder ein Druckwandler genutzt wird, in zwei Überwachungsmodi überwacht werden: Im **FloTrac-** oder **Acumen IQ-Sensor-Überwachungsmodus** oder im **Swan-Ganz-Katheter-Überwachungsmodus**. Der jeweilige Überwachungsmodus wird oben in der Navigationsleiste angezeigt (siehe Abbildung 5-2 auf Seite 81). Aussehen und Anschlusspunkte für das HemoSphere Druckmesskabel sind dargestellt in Abbildung 10-1.

Farbe des Drucktyps. Die passende farbliche Kennzeichnung auf dem Druckmesskabel kann zur Anzeige des überwachten Drucktyps verwendet werden. Siehe ③ in Abbildung 10-1 unten. Die farblichen Kennzeichnungen sind wie folgt:

- Rot für den arteriellen Druck (AP)
- Blau für den zentralvenösen Druck (ZVD)
- Gelb für den Pulmonalarteriendruck (PAP)
- Grün für Herz-Zeit-Volumen (CO)

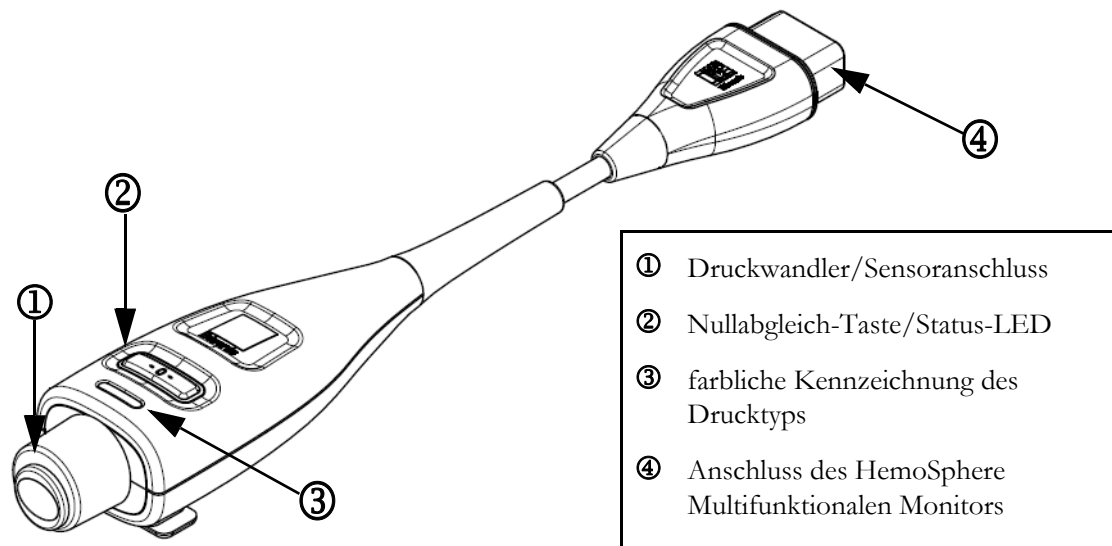


Abbildung 10-1 HemoSphere Druckmesskabel

Tabelle 10-1 HemoSphere Druckmesskabel – Konfigurationen und verfügbare Hauptparameter

Verfügbare Hauptparameter	Konfiguration des Druckmesskabels					
	FloTrac-/Acumen IQ-Sensor	FloTrac-/Acumen IQ-Sensor mit ZVD-Eingabe oder Slave-ZVD-Signal	FloTrac-/Acumen IQ-Sensor mit ZVD-Eingabe oder Slave-ZVD-Signal und Oxymetrie-Kabel	TruWave DPT an arteriellen Zugang angeschlossen	TruWave DPT an zentral-venösen Zugang angeschlossen	TruWave DPT an Pulmonalarterienkatheter angeschlossen
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
ZVD		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

**Tabelle 10-1 HemoSphere Druckmesskabel –
Konfigurationen und verfügbare Hauptparameter (Fortsetzung)**

Verfügbare Hauptparameter	Konfiguration des Druckmesskabels					
	FloTrac-/Acumen IQ-Sensor	FloTrac-/Acumen IQ-Sensor mit ZVD-Eingabe oder Slave-ZVD-Signal	FloTrac-/Acumen IQ-Sensor mit ZVD-Eingabe oder Slave-ZVD-Signal und Oxymetrie-Kabel	TruWave DPT an arteriellen Zugang angeschlossen	TruWave DPT an zentral-venösen Zugang angeschlossen	TruWave DPT an Pulmonalarterienkatheter angeschlossen
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

***HINWEIS** Der Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameter ist eine erweiterte Funktion, die aktiviert werden muss, wenn ein Acumen IQ-Sensor an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossen ist. Weitere Informationen hierzu finden Sie in *Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion* auf Seite 212.

WARNUNG FloTrac-Sensoren, Acumen IQ-Sensoren, TruWave-Druckwandler oder Katheter nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden (siehe Benutzungshinweise des Katheters).

FloTrac-Sensoren, Acumen IQ-Sensoren, TruWave-Druckwandler oder Katheter nicht verwenden, wenn diese nass oder beschädigt sind oder freiliegende elektrische Kontakte aufweisen.

Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.

Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN und technischen Daten entnehmen Sie bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen.

Bei Nichtgebrauch muss der freiliegende Kabelsteckverbinder des Druckmesskabels vor Flüssigkeit geschützt werden. Feuchtigkeit im Steckverbinder kann einen Defekt des Kabels oder ungenaue Druckmesswerte zur Folge haben.

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Druckmesskabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

VORSICHT FloTrac-Sensoren oder TruWave-Druckwandler nicht nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden. Nach Ablauf dieses Datums kann die Leistung des Druckwandlers oder der Schläuche -oder deren Sterilität beeinträchtigt sein.

Wird das HemoSphere Druckmesskabel zu häufig fallen gelassen, kann dies zur Beschädigung bzw. Fehlfunktion des Kabels führen.

10.2 Überwachungsmodusauswahl

Der primäre Überwachungsmodus für das HemoSphere Druckmesskabel ist der minimalinvasive Überwachungsmodus mit angeschlossenem FloTrac oder Acumen IQ Sensor. Das Druckmesskabel kann auch zur Erfassung von intravaskulären Druckdaten (ZVD und/oder PAP) in jedem Überwachungsmodus mit einem angeschlossenen TruWave Druckwandler verwendet werden. Weitere Informationen zum Wechseln zwischen den Überwachungsmodi finden Sie unter *Überwachungsmodus auswählen* auf Seite 108.

10.3 FloTrac-Sensor-Überwachung

Das HemoSphere-Druckmesskabel dient als Edwards FloTrac-Sensorverbindungskabel für die erweiterte HemoSphere-Überwachungsplattform. Das HemoSphere Druckmesskabel mit angeschlossenem FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor verwendet die vorhandene arterielle Druckkurve des Patienten für eine kontinuierliche Messung des Herzzeitvolumens (FloTrac arterieller Druck, automatisch kalibriertes Herzzeitvolumen [FT-CO]). Durch Eingabe von Größe, Gewicht, Alter und Geschlecht des Patienten wird die spezifische Gefäßcompliance bestimmt. Durch die automatische Anpassung an den Gefäßtonus des FloTrac-Algorithmus werden Veränderungen des Gefäßwiderstands und der Gefäßcompliance erkannt und werden die entsprechenden Anpassungen vorgenommen. Das Herzzeitvolumen wird kontinuierlich angezeigt und durch Multiplikation der Pulsfrequenz mit dem berechneten Schlagvolumen (berechnet aus der Druckkurve) bestimmt. Der FloTrac- oder der Acumen IQ-Sensor misst Abweichungen des arteriellen Drucks, die sich proportional zum Schlagvolumen verhalten.

Das HemoSphere Druckmesskabel und der FloTrac- oder der Acumen IQ-Sensor verwenden die vorhandene arterielle Druckkurve des Patienten für eine kontinuierliche Messung der Schlagvolumen-Variation (SVV). SVV ist ein sensibler Indikator für die Vorlastreagibilität des Patienten, wenn dieser zu 100 % mit einer festen Atemfrequenz und einem festen Tidalvolumen mechanisch beatmet wird und nicht spontan atmet. Der Parameter SVV sollte im Zusammenhang mit dem Schlagvolumen oder dem Herzzeitvolumen verwendet werden.

Bei Anwendung des Acumen IQ Sensors wird die vorhandene arterielle Druckkurve des Patienten zur kontinuierlichen Messung der systolischen Steigung (dp/dt) und der dynamischen arteriellen Elastanz (Ea_{dyn}) verwendet. Ea_{dyn} gibt die Nachlast zum linken Ventrikel durch das arterielle System (arterielle Elastanz) im Verhältnis zur linksventrikulären Elastanz (dynamische arterielle Elastanz) an. Weitere Informationen zum Acumen IQ Sensor und zur Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Funktion finden Sie im Abschnitt *Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion* auf Seite 212. Die Acumen HPI Funktion kann nur in bestimmten Bereichen aktiviert werden. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.

Zu den verfügbaren Parametern, die die FloTrac-Technologie nutzen, gehören u. a. Herzzeitvolumen (CO), Herzindex (CI), Schlagvolumen (SV), Schlagvolumenindex (SVI), Schlagvolumen-Variation (SVV), systolischer Druck (SYS), diastolischer Druck (DIA), mittlerer arterieller Druck (MAP) und Pulsfrequenz (PR). Wenn der Acumen IQ Sensor verwendet wird und die Acumen HPI Funktion aktiviert ist, sind weitere Parameter verfügbar, z. B. dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}), systolische Steigung (dp/dt), Pulsdruckvariation (PPV) und der Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI). Wenn der FloTrac- oder

Acumen IQ Sensor in Verbindung mit dem zentralvenösen Druck (ZVD) des Patienten verwendet wird, stehen auch die Parameter systemischer Gefäßwiderstand (SVR) und systemischer Gefäßwiderstandsindex (SVRI) zur Verfügung.

VORSICHT Die Effektivität von FT-CO-Messungen bei Kindern wurde nicht untersucht.

Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen FT-CO-Messungen führen:

- Unsachgemäßer Nullabgleich und/oder nivellierter Sensor/Druckwandler
- Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitungen
- Übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu Blutdruckschwankungen führen können, gehören u. a.:
 - * Intraaortale Ballonpumpen
- Alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder -nicht repräsentativ für den aortalen Druck angesehen wird:
 - * Extreme periphere Vasokonstriktion, die zu einer Beeinträchtigung der Druckkurve der A. radialis führt
 - * Hyperdynamische Zustände, wie z. B. nach einer Lebertransplantation

- Übermäßige Bewegung des Patienten

- Interferenzen mit Elektrokauf oder elektrochirurgischen Geräten

Bei einer Aortenklappeninsuffizienz kann es je nach Ausprägung der Klappenerkrankung und der Menge des in der linken Kammer rückgestauten Blutvolumens zu einer zu hohen Einschätzung des Schlagvolumens/Herzzeitvolumens kommen.

10.3.1 Anschließen des FloTrac- oder Acumen IQ-Sensors

- 1 Schließen Sie ein Ende des Druckmesskabels an den HemoSphere Multifunktionalen Monitor an.
- 2 So entlüften und füllen Sie Infusionsbeutel und FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor: Drehen Sie den Infusionsbeutel mit physiologischer Kochsalzlösung um (Zusatz von Antikoagulanzen gemäß Krankenhausrichtlinie). Führen Sie das Infusionsbesteck in den Infusionsbeutel ein, wobei Sie die Tropfkammer senkrecht halten. Drücken Sie vorsichtig mit einer Hand die Luft aus dem immer noch umgedrehten Infusionsbeutel, während Sie mit der anderen Hand den Snap-Tab ziehen, bis die Luft aus dem Infusionsbeutel entfernt ist und die Tropfkammer zur Hälfte mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- 3 Schieben Sie den Infusionsbeutel in einen Druckbeutel und hängen Sie ihn an den Infusionsständer (NICHT AUFPUMPEN).
- 4 Mittels Schwerkraft (d. h. ohne Druck im Druckbeutel) spülen Sie den FloTrac-Sensor, indem Sie den Druckschlauch senkrecht halten, während er mit Flüssigkeit gefüllt und dabei Luft aus dem Druckschlauch verdrängt wird, bis die Flüssigkeit das Ende des Schlauchs erreicht hat.
- 5 Wenden Sie Druck auf den Druckbeutel an, bis der Druck 300 mmHg beträgt.
- 6 Führen Sie eine Schnellspülung des FloTrac-Sensors durch, und klopfen Sie gegen den Schlauch und die Absperrhähne, um verbleibende Luftblasen zu entfernen.

- 7 Führen Sie eine gerade einwärts bzw. auswärts gerichtete Bewegung aus, um den grünen Anschluss des gespülten FloTrac-Sensors anzuschließen. Die LED-Anzeige am Druckmesskabel, die um die Nullabgleich-Taste herum verläuft (siehe ② in Abbildung 10-1), blinkt grün, wenn der Drucksensor erkannt wurde. Ein gelbes Licht weist auf einen Fehlerzustand hin. Wenn dies auftritt, die spezifischen Informationen zum Fehlerzustand in der Statusleiste ansehen.
- 8 Schließen Sie den Schlauch an den arteriellen Katheter an, aspirieren und spülen Sie das System, um sicherzustellen, dass keine Luftblasen im System verbleiben.
- 9 Führen Sie die normalen Verfahren zur Kalibrierung des Druckwandlers durch (je nach Krankenhausrichtlinie), um sicherzugehen, dass die richtigen Drucksignale übertragen werden. Weitere Informationen finden sind in der Gebrauchsanweisung zum FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor.
- 10 Befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe *Patientendaten* auf Seite 120.
- 11 Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen für den Nullabgleich des FloTrac- oder Acumen IQ-Sensors.

VORSICHT Zum Anschließen oder Lösen des Kabels stets am Steckverbinder und nicht am Kabel fassen.

Die Stecker nicht verdrehen oder verbiegen.

10.3.2 Einstellen der Berechnungszeit

- 1 Tippen Sie auf eine Parameterkachel, um das Parameter-Konfigurationsmenü aufzurufen.
- 2 Tippen Sie auf **Intervalle/Mittelung**.
- 3 Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche **CO/Druck-Mittelungszeit** und wählen Sie eine der folgenden Intervall-Optionen:
 - 5 s
 - 20 s (standardmäßig eingestelltes und empfohlenes Zeitintervall)
 - 5 min

Weitere Informationen zu den Menüelementen von **CO/Druck-Mittelungszeit** siehe *Zeitintervalle/Mittelungszeit* auf Seite 126.

- 4 Tippen Sie auf das Symbol „Zurück“ .

10.3.3 Nullabgleich des arteriellen Drucks

Der FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor muss auf den atmosphärischen Druck genullt werden, um eine präzise Überwachung sicherzustellen.

- 1 Tippen Sie auf das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ , das sich in der Navigationsleiste befindet, oder nehmen Sie den Nullabgleich über das Menü „Klinische Hilfsmittel“ vor.

ODER

Halten Sie die Nullabgleich-Taste  direkt am Druckmesskabel für drei Sekunden gedrückt (siehe Abbildung 10-1).

VORSICHT Um Kabelschäden zu vermeiden, keine übermäßige Kraft auf den Nullknopf des Druckmesskabel anwenden.

- 2 Die aktuelle arterielle Druckkurve wird auf dem Bildschirm angezeigt und kontinuierlich aktualisiert. Hierdurch wird ein erfolgreicher Nullabgleich bestätigt.
- 3 Wählen Sie neben dem aufgeführten Anschluss, für den das aktive Druckmesskabel angeschlossen wird, **ART** (arteriell) aus. Es können bis zu zwei Druckmesskabel gleichzeitig angeschlossen werden.
- 4 Stellen Sie sicher, dass der Sensor gemäß der Gebrauchsanweisung auf der Position der phlebostatischen Achse des Patienten nivelliert ist.

HINWEIS Es ist wichtig, dass der FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor sich jederzeit auf Höhe der phlebostatischen Achse befindet, damit die Genauigkeit des Herzzeitvolumens sichergestellt ist.

- 5 Öffnen Sie den Absperrhahn des FloTrac-Sensors, um den atmosphärischen Druck zu messen. Der Druck sollte als gerade Linie angezeigt werden.
- 6 Die Nullabgleich-Taste  direkt am Druckmesskabel für drei Sekunden gedrückt halten oder die Nullabgleich-Schaltfläche  auf dem Bildschirm antippen.
- 7 Vergewissern Sie sich, dass der Nullwert stabil ist, und drehen Sie die Absperrhähne so, dass die Sensoren den intravaskulären Druck des Patienten messen.
- 8 Das Drucksignal kann bei Bedarf auch an einen angeschlossenen Patientenmonitor weitergeleitet werden. Weitere Informationen zu dieser Option finden Sie in *Druckausgabe* auf Seite 178.
- 9 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um mit der CO-Überwachung zu beginnen. Bei der Berechnung des nächsten CO-Werts wird dieser angezeigt und kontinuierlich aktualisiert, wie mit der folgenden Option festgelegt: **CO/Druck-Mittelungszeit**.

Sobald die CO-Überwachung eingeleitet ist, kann die Blutdruckkurve auch mithilfe der Blutdruckkurvenanzeige angezeigt werden. Siehe *Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve* auf Seite 92. Ziehen Sie beim Trennen des HemoSphere Druckmesskabels vom Monitor bzw. beim Trennen der Sensoren vom Druckmesskabel stets an der Verbindungsstelle. Ziehen Sie nicht an den Kabeln und verwenden Sie keine Werkzeuge zum Trennen der Verbindung.

10.3.4 SVR-Überwachung

Wenn das HemoSphere Druckmesskabel in Verbindung mit dem FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor verwendet wird, kann das Druckmesskabel auch zur Überwachung des systemischen Gefäßwiderstands (SVR) und des systemischen Gefäßwiderstandsindex (SVRI) mit einem Slave-ZVD-Drucksignal oder einem manuell eingegebenen ZVD verwendet werden. Weitere Informationen zur Verwendung des analogen Signals eines kompatiblen bettseitigen Monitors siehe *Analoger Drucksignal-Eingang* auf Seite 127. So geben Sie den ZVD des Patienten manuell ein:

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → **ZVD-Eingabe** .

- 2 Einen ZVD-Wert eingeben.
- 3 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ .

Wenn der Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI) verwendet wird, ist SVR auf dem zweiten HPI-Bildschirm verfügbar.

10.4 Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave DPT

Das HemoSphere Druckmesskabel wird an einen einzelnen TruWave Druckwandler angeschlossen, um positionsbasierte Messungen des intravaskulären Drucks vorzunehmen. Der TruWave Einwegdruckwandler kann u. a. folgende Messungen vornehmen: zentralvenöser Druck (ZVD) bei Anschluss an eine zentralvenöse Leitung, diastolischer Druck (DIA_{ART}), systolischer Druck (SYS_{ART}), mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) und Pulsfrequenz (PR) bei Anschluss an eine arterielle Leitung sowie mittlerer Pulmonalarteriendruck (MPAP), diastolischer Druck (DIA_{PAP}) und systolischer Druck (SYS_{PAP}) bei Anschluss an eine Pulmonalarterienleitung. Siehe Tabelle 10-1.

Im Überwachungsmodus des HemoSphere Swan-Ganz Moduls kann das Druckmesskabel an den TruWave Einwegdruckwandler einer Pulmonalarterienleitung angeschlossen werden.

10.4.1 Anschließen von TruWave DPT

- 1 Schließen Sie ein Ende des Druckmesskabels an den HemoSphere Multifunktionalen Monitor an.
- 2 So entlüften und füllen Sie Spülbeutel und TruWave-Druckwandler: Drehen Sie den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung um (Zusatz von Antikoagulanzen gemäß Krankenhausrichtlinie). Führen Sie das Infusionsbesteck in den Infusionsbeutel ein, wobei Sie die Tropfkammer senkrecht halten. Drücken Sie vorsichtig mit einer Hand die Luft aus dem immer noch umgedrehten Infusionsbeutel, während Sie mit der anderen Hand den Snap-Tab ziehen, bis die Luft aus dem Infusionsbeutel entfernt ist und die Tropfkammer den gewünschten Füllstand erreicht hat (Hälfte oder voll).
- 3 Legen Sie den Spülbeutel in den Druckinfusionsbeutel (NICHT AUFBLASEN) und hängen Sie ihn mindestens 60 cm über dem Druckwandler am Infusionsständer auf.
- 4 Mittels Schwerkraft (d. h. ohne Druck im Druckbeutel) spülen Sie den TruWave-Druckwandler, indem Sie den Druckschlauch senkrecht halten, während er mit Flüssigkeit gefüllt und dabei Luft aus dem Druckschlauch verdrängt wird, bis die Flüssigkeit das Ende des Schlauchs erreicht hat (beim Spülen mit Druck entstehen Turbulenzen und vermehrt Luftblasen).
- 5 Wenden Sie Druck auf den Druckbeutel an, bis der Druck 300 mmHg beträgt.
- 6 Führen Sie eine Schnellspülung des Druckwandlers durch, und klopfen Sie gegen den Schlauch und die Absperrhähne, um verbleibende Luftblasen zu entfernen.
- 7 Führen Sie eine gerade einwärts bzw. auswärts gerichtete Bewegung aus, um TruWave DPT an das HemoSphere Druckmesskabel anzuschließen. Die LED-Anzeige am Druckmesskabel, die um die Nullabgleich-Taste herum verläuft (siehe ② in Abbildung 10-1), blinkt grün, wenn der Drucksensor erkannt wurde. Ein gelbes Licht weist auf einen Fehlerzustand hin. Wenn dies auftritt, die spezifischen Informationen zum Fehlerzustand in der Statusleiste ansehen.
- 8 Schließen Sie den Schlauch an den Katheter an, aspirieren und spülen Sie das System, um sicherzustellen, dass der Katheter sich im Gefäß befindet und keine Luftblasen verbleiben.

- 9 Führen Sie die normalen Verfahren zur Kalibrierung des Druckwandlers durch (je nach Krankenhausrichtlinie), um sicherzugehen, dass die richtigen Drucksignale übertragen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des TruWave-Druckwandlers.
- 10 Befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe *Patientendaten* auf Seite 120.
- 11 Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen für den Nullabgleich des Druckwandlers.

10.4.2 Nullabgleich des intravaskulären Drucks

TruWave DPT muss auf den atmosphärischen Druck genullt werden, um eine präzise Überwachung sicherzustellen.

- 1 Tippen Sie auf das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ , das sich in der Navigationsleiste befindet.

ODER

Halten Sie die Nullabgleich-Taste  direkt am Druckmesskabel für drei Sekunden gedrückt (siehe Abbildung 10-1).

VORSICHT Um Kabelschäden zu vermeiden, keine übermäßige Kraft auf den Nullknopf des Druckmesskabels anwenden.

- 2 Die aktuelle intravaskuläre Druckkurve wird auf dem Bildschirm angezeigt und kontinuierlich aktualisiert. Hierdurch wird ein erfolgreicher Nullabgleich bestätigt.
- 3 Wählen Sie mithilfe der Schaltfläche für den Drucktyp für den angeschlossenen Druckmesskabelanschluss (1 oder 2) den Typ/den Ort des verwendeten Druckmesssensors aus. Die Farbe der Wellenform entspricht dem ausgewählten Drucktyp. Für **Druckwandler** stehen folgende Optionen zur Verfügung:
 - **ART** (rot)
 - **ZVD** (blau)
 - **PAP** (gelb)
- 4 Nivellieren Sie den Absperrhahn (Entlüftungsanschluss) gemäß der Gebrauchsanweisung direkt oberhalb des TruWave-Druckwandlers und somit auf einer Ebene mit der phlebostatischen Achse des Patienten.
- 5 Öffnen Sie den Absperrhahn, um die atmosphärischen Bedingungen zu messen. Der Druck sollte als gerade Linie angezeigt werden.
- 6 Die Nullabgleich-Taste  direkt am Druckmesskabel für drei Sekunden gedrückt halten oder die Nullabgleich-Schaltfläche  auf dem Bildschirm antippen. Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton, und die Meldung „**Mit Nullabgleich**“ wird zusammen mit aktueller Uhrzeit und aktuellem Datum über der dargestellten Wellenform für den verbundenen Druckmesskabelanschluss angezeigt.
- 7 Vergewissern Sie sich, dass der Nullwert stabil ist, und drehen Sie die Absperrhähne so, dass die Sensoren den intravaskulären Druck des Patienten messen.

- 8 Das Drucksignal kann bei Bedarf auch an einen angeschlossenen Patientenmonitor weitergeleitet werden. Weitere Informationen zu dieser Option finden Sie in *Druckausgabe* auf Seite 178.
- 9 Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um mit der Überwachung zu beginnen. In Tabelle 10-1 finden Sie Informationen dazu, welche Hauptparameter bei welcher Konfiguration zur Verfügung stehen.

Sobald die Druckmesskabel-Überwachung eingeleitet ist, kann die Blutdruckkurve auch mithilfe der Blutdruckkurvenanzeige angezeigt werden. Siehe *Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve* auf Seite 92.

Für Parameterdaten, die mithilfe von TruWave DPT überwacht werden, wird der zeitgemittelte Wert für einen 5-Sekunden-Intervall berechnet und alle 2 Sekunden angezeigt. Siehe Tabelle 6-4 auf Seite 127.

10.5 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“



Abbildung 10-2 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“

Dieser Bildschirm wird über das Menü „Klinische Maßnahmen“ aufgerufen und enthält drei Hauptfunktionen:

- 1 Druck auswählen und Nullabgleich des Sensors
- 2 Drucksignal ausgeben
- 3 Kurve prüfen

10.5.1 Druck auswählen und Nullabgleich des Sensors

Wie bereits erwähnt besteht die Hauptfunktion des Bildschirms **Nullabgleich und Kurvenform** darin, einen Nullabgleich des angeschlossenen Drucksensors/Druckwandlers zu ermöglichen. Der Anwender muss den Sensor nullen, bevor er die Überwachung mit dem Druckmesskabel einleitet.

10.5.2 Druckausgabe

Im Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** kann der Anwender die Druckkurve an einen angeschlossenen Patientenmonitor weiterleiten.

- 1 Schließen Sie das HemoSphere Druckausgabekabel an den Druckausgangsanschluss auf der Rückseite des Monitors an. Siehe ③ in Abbildung 3-2 auf Seite 60.

2 Stecken Sie den gewünschten Drucksignalstecker in einen kompatiblen Patientenmonitor:

- arterieller Druck (AP, rot)
- Pulmonalarteriendruck (PAP, gelb)
- zentralvenöser Druck (ZVD, blau)

Stellen Sie sicher, dass der ausgewählte Anschluss vollständig eingerastet ist. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.

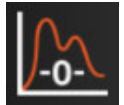
3 Führen Sie den Nullabgleich des Patientenmonitors durch.

4 Bestätigen Sie, dass ein Wert von 0 mmHg auf dem Patientenmonitor angezeigt wird und tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen** im Fenster **Druckkurve übertragen** auf dem Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform**.

5 Tippen Sie auf das Symbol **Druckkurve übertragen** , um die Übertragung des Drucksignals an den Patientenmonitor zu beginnen. Wenn die Echtzeit-Kurve an den angeschlossenen Patientenmonitor übertragen wird, wird die Nachricht „Setup abgeschlossen“ angezeigt.

10.5.3 Kurvenbestätigung

Auf dem Bildschirm Nullabgleich und Kurvenform wird die Blutdruckkurve angezeigt. Verwenden Sie diesen Bildschirm oder die Anzeige der kontinuierlichen Echtzeit-Blutdruckkurve (siehe *Trend-Diagramm-Bildlaufmodus* auf Seite 89), um die Qualität der arteriellen Kurvenform als Reaktion auf „Fehler: CO – Arterielle Kurve prüfen“ zu beurteilen. Dieser Fehler wird angezeigt, wenn die Qualität des arteriellen Drucksignals über längere Zeit schlecht ist.



Die Skalierung der vertikalen Achse orientiert sich automatisch am durchschnittlichen Blutdruckwert (± 50 mmHg).

PAP-Überwachung im Invasiv-Überwachungsmodus. Die Funktion „Nullabgleich und Kurvenform“ wird auch zur Überwachung des Pulmonalarteriendrucks (PAP) verwendet, wenn das HemoSphere Swan-Ganz-Modul in Verbindung mit dem Druckmesskabel verwendet wird. Tippen Sie bei der Überwachung von PAP auf **Referenz**, um einen Kurvenform-Bildschirm mit Beispielkurven für verschiedene Katheterspitzen-Positionen anzuzeigen, und bestätigen Sie den richtigen Sitz in der Pulmonalarterie.

WARNUNG Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform darf nicht zur Überwachung der Pulsfrequenz oder des Blutdrucks verwendet werden.

Überwachung der venösen Oxymetrie

Inhalt

Überblick Oxymetrie-Kabel	180
Setup für die venöse Oxymetrie	181
In-vitro-Kalibrierung	183
In-vivo-Kalibrierung	184
Signalqualitätsindikator	186
Venöse Oxymetrie-Daten abrufen	186
Hb-Aktualisierung	188
Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels	189
Neuer Katheter	189

11.1 Überblick Oxymetrie-Kabel

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel ist ein wiederverwendbares Produkt, das zur Verbindung eines HemoSphere Multifunktionalen Monitors an einem Ende mit einem zugelassenen Edwards Oxymetrikatheter am anderen Ende dient. Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel ist ein berührungsloses Produkt und sollte den Patienten während der normalen Verwendung nicht berühren. Das Oxymetrie-Kabel misst kontinuierlich die venöse Sauerstoffsättigung mittels Reflexionsspektrometrie. Über LEDs im Oxymetrie-Kabel wird Licht faseroptisch an das distale Ende des Katheters übertragen. Die absorbierte, gebrochene und reflektierte Lichtmenge hängt von den relativen Mengen an sauerstoffreichem und sauerstoffarmem Hämoglobin im Blut ab. Die Daten zur optischen Intensität werden über den Oxymetrikatheter erfasst, vom HemoSphere Oxymetrie-Kabel verarbeitet und auf einer kompatiblen Überwachungsplattform angezeigt. Die Parameterausgabe gibt die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO₂) oder die zentralvenöse Sauerstoffsättigung (ScvO₂) an.

11.2 Setup für die venöse Oxymetrie

Spezifische Anweisungen zur Platzierung und Verwendung des Katheters sowie die entsprechenden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des verwendeten Katheters.

Vorsichtsmaßnahme. Das Kabel nach dem Herausnehmen aus der Verpackung vorsichtig abwickeln. Beim Abwickeln nicht am Kabel ziehen. Stellen Sie sicher, dass die Klappe am Katheteranschluss des Oxymetrie-Kabels frei beweglich ist und ordnungsgemäß einrastet. Verwenden Sie das Oxymetrie-Kabel nicht bei beschädigter, geöffneter oder fehlender Klappe. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Edwards, wenn die Klappe beschädigt ist.

Führen Sie vor dem Beginn der Überwachung eine Kalibrierung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels durch. Informationen zur Gewebeoxymetrie-Überwachung finden Sie unter *Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul* auf Seite 190.

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

Initialisierung des Oxymetrie-Kabels läuft – bitte warten

- 2 Wenn der HemoSphere Multifunktionale Monitor ausgeschaltet ist, schalten Sie ihn ein und geben Sie die Patientendaten ein. Siehe *Patientendaten* auf Seite 120.
- 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.

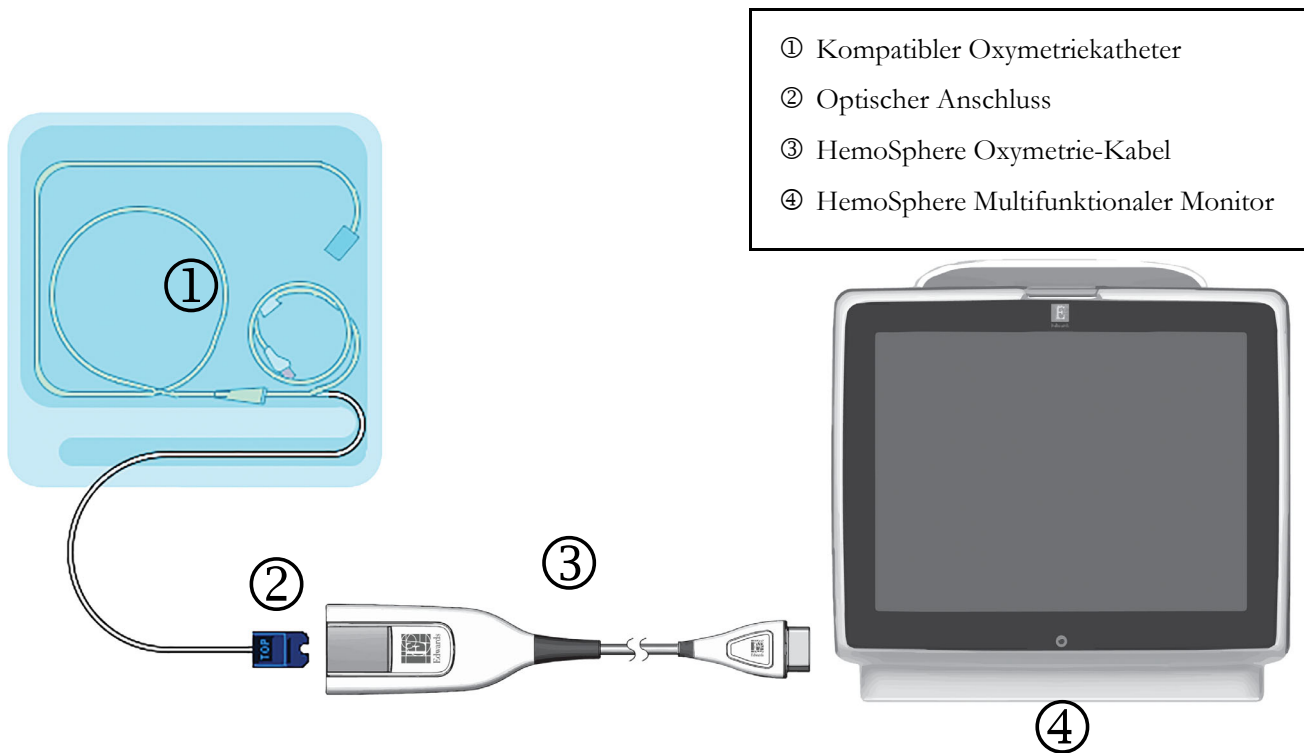


Abbildung 11-1 Übersicht der Anschlüsse für die venöse Oxymetrie

HINWEIS Der in Abbildung 11-1 gezeigte Katheter dient nur als Beispiel. Je nach Modell kann sich der verwendete Katheter von dem in der Abbildung unterscheiden.

Ziehen Sie beim Trennen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels vom HemoSphere Multifunktionalen Monitor bzw. beim Trennen der Katheter vom Oxymetrie-Kabel stets an der Verbindungsstelle. Ziehen Sie nicht an den Kabeln und verwenden Sie keine Werkzeuge zum Trennen der Verbindung.

Pulmonalarterienkatheter und zentralvenöse Katheter sind defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE oder vom TYP CF. Patientenkel, die mit dem Katheter verbunden sind, beispielsweise das HemoSphere Oxymetrie-Kabel, sind nicht als Anwendungsteile vorgesehen, können jedoch mit dem Patienten in Kontakt kommen und erfüllen die entsprechenden Anforderungen für Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1.

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

WARNUNG Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Oxymetrie-Kabel (Zubehör für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

Umwickeln Sie den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff und platzieren Sie ihn nicht 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.

Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.

11.3 In-vitro-Kalibrierung

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

HINWEIS Sobald ein Oxymetrie-Kabel in-vitro oder in-vivo kalibriert wurde, können Fehler oder Alarmerzeugt werden, wenn die Überwachung der venösen Oxymetrie ohne einen angeschlossenen Patientenkatheter erfolgt.

VORSICHT Weder die Katheterspitze noch die Kalibrierschale dürfen vor der In-vitro-Kalibrierung nass werden. 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 Das Symbol „Oxymetriekalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂/SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie**  tippen.
- 2 Wählen Sie oben im Bildschirm **Oxymetriekalibrierung** den **Oxymetrie-Typ** aus: **ScvO₂** oder **SvO₂**.
- 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 11-1.

Tabelle 11-1 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**.

11.3.1 In-vitro-Kalibrierfehler

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

Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**, um die Oxymetrikalibrierung zu wiederholen.
ODER

Tippen Sie auf die Schaltfläche **Annullieren**, um zum Menü „Oxymetrikalibrierung“ zurückzukehren.

11.4 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 3 oder 4 durchzuführen. Siehe *Signalqualitätsindikator* auf Seite 186.

- 1 Das Symbol „Oxymetrikalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂/SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie**  tippen.

- 2 Wählen Sie oben im Bildschirm **Oxymetriekalibrierung** den **Oxymetrie-Typ** aus: **ScvO₂** oder **SvO₂**.
- 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 14-19, „Warnungen für venöse Oxymetrie“, auf Seite 273 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 11-2.

Tabelle 11-2 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 (**ScvO₂** oder **SvO₂**) ein.
- 9 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.

11.5 Signalqualitätsindikator



Der Signalqualitätsindikator (SQI) zeigt die Signalqualität basierend auf dem Zustand und der Position des Katheters im Gefäß an. Bei der Messung der Gewebeoxymetrie basiert die Signalqualität auf der Stärke der Nahinfrarotlichtperfusion. Je besser die Qualität des Oxymetriesignals, desto mehr Kästchen leuchten in der SQI-Leiste auf. Die SQI-Balken-Felder werden auf der Grundlage der Oxymetrie-Signalqualität aufgefüllt. Nach Abschluss der Oxymetrickalibrierung wird die SQI-Stufe alle zwei Sekunden aktualisiert und es wird eine der vier Signalstufen angezeigt (siehe Tabelle 11-3).

Tabelle 11-3 Signalqualitätsindikator – Stufen

SQI-Symbol	Farbe	Beschreibung
	Grün	Optimale Signalqualität
	Grün	Mäßig beeinträchtigte Signalqualität
	Gelb	Schlechte Signalqualität
	Rot	Vorliegen eines schwerwiegenden Problems bei einem oder mehreren Signalqualitätsmerkmalen

Die Signalqualität kann bei einer intravaskulären Oxymetrie aus folgenden Gründen beeinträchtigt sein:

- 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 3 oder 4 durchzuführen. Bei einer SQI-Stufe von 1 oder 2 siehe *Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie* auf Seite 271, 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.

11.6 Venöse Oxymetrie-Daten abrufen

Mit der Funktion **Venöse 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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen Monitor an und schalten Sie ihn an.

- 4 Das grau unterlegte Symbol „Oxymetriekalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂/SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische**

Hilfsmittel  **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie**  tippen.

- 5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Venöse 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. Zum Überprüfen von über das Oxymetrie-Kabel übertragenen Patientendaten auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **Patientendaten**  tippen.

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.

11.7 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 Das grau unterlegte Symbol „Oxymetrikalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂**/ **SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie**  tippen.
- 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.

11.8 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

Wenn dauerhaft eine niedrige 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 niedrigen SQI-Stufe zu lösen.

HINWEIS Der HemoSphere Multifunktionale 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 Das grau unterlegte Symbol „Oxymetriekalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂/SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie**  tippen.
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Oxymetrie-Kabel zurücksetzen**.
- 3 Es wird ein Fortschrittsbalken angezeigt. Trennen Sie das Oxymetrie-Kabel nicht.

11.9 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 Das grau unterlegte Symbol „Oxymetriekalibrierung“  auf der Parameterkachel **ScvO₂/SvO₂** antippen oder auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  → Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie**  tippen.
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Katheter**.
- 3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ja**.

Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul

Inhalt

Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	190
ForeSight Elite Gewebeoxymeter Übersicht	191
Anschließen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls und des ForeSight Elite Moduls	196

12.1 Überwachung – HemoSphere Gewebeoxymetriemodul

Das ForeSight Elite Gewebeoxymetrie-Modul (FSM) ist ein nichtinvasives Gerät zur Messung der absoluten Sauerstoffsättigung im Gewebe. Es bedient sich des Prinzips, dass Hämoglobin in zwei primären Formen im Blut vorhanden ist: sauerstoffreiches Hämoglobin (HbO₂) und sauerstoffarmes Hämoglobin (Hb). Es absorbiert Nahinfrarotlicht auf zwei verschiedene messbare Weisen.

Die Werte der Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO₂) werden durch das Verhältnis des sauerstoffreichen Hämoglobins zum Gesamt-Hämoglobin auf mikrovaskulärer Ebene (Arteriolen, Venolen und Kapillaren) in der Region bestimmt, in der der Sensor appliziert ist:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Sauerstoffreiches Hämoglobin}}{\text{Gesamt-Hämoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Das FSM integriert die exklusive Technologie von Edwards, um unschädliches Nahinfrarotlicht (in fünf präzisen Wellenlängen) über ein überlagerndes Gewebe (z. B. Schädel und Kopfhaut) und in das darunter liegende Gewebe (z. B. Gehirn) über einen Einwegsensoren auf die Haut des Patienten zu projizieren. Reflektiertes Licht wird von Detektoren eingefangen, die für eine optimale Signalerfassung am Sensor angebracht sind. Nach der Analyse des reflektierten Lichts zeigt das Modul den Wert der Sauerstoffsättigung im HemoSphere Gewebeoxymetriemodul und auf dem Multifunktionalen Monitor als absolute Zahl an und stellt die vergangenen Werte grafisch dar.

Ein Pulsoxymeter misst nur die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂), wofür Pulsationen erforderlich sind; das FSM misst jedoch auch ohne Vorliegen eines Pulses und zeigt das Verhältnis zwischen Sauerstoffangebot und -bedarf im Zielgewebe (StO₂) an, z. B. in Gehirn, Abdomen, schlaffer Muskulatur. Daher lassen die StO₂-Werte des HemoSphere Multifunktionalen Monitors Rückschlüsse auf die Sauerstoffsättigung des Gewebes zu, woraus sich direkte Anforderungen an Versorgungsmaßnahmen ableiten lassen.

HINWEIS Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein (FSOC).
 HemoSphere Gewebeoxymetriemodul kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein.
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein.

12.2 ForeSight Elite Gewebeoxymeter Übersicht

Die folgenden Abbildungen bieten einen Überblick über die Funktionen des ForeSight Elite Moduls.



Abbildung 12-1 ForeSight Elite Gewebeoxymeter Vorderseite

① Host-Anschluss	③ Modul-Gehäuse	⑤ Sensorkabel
② Host-Kabel	④ LED-Display	⑥ Sensoranschlüsse

HINWEIS In der Abbildung sind das Gewebeoxymetriemodul und die Sensorkabel nicht vollständig dargestellt; siehe Tabelle A-16 auf Seite 286. Eine Beschreibung dieser Kategorien finden Sie unter *ForeSight Elite Modul-Sensor-Kommunikation* auf Seite 254.

VORSICHT Vermeiden Sie die Positionierung des ForeSight Elite Moduls dort, wo die Status-LEDs nicht sichtbar sind.

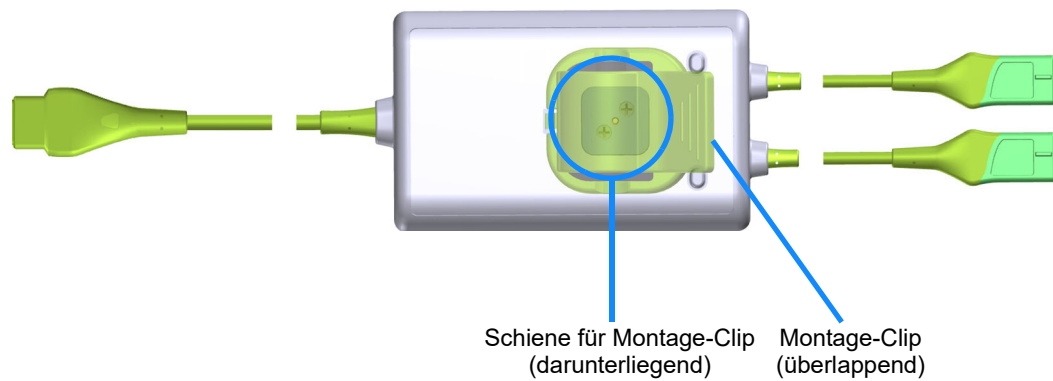


Abbildung 12-2 ForeSight Elite Gewebeoxymeter Rückseite

HINWEIS Abbildungen der Ansicht der Gehäuserückseite in diesem Handbuch werden zur besseren Übersichtlichkeit ohne Beschriftung angezeigt.

12.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Elite Moduls

Im Lieferumfang des ForeSight Elite Gewebeoxymetriemoduls (FSM) ist ein Montage-Clip enthalten.

In Abbildung 12-3 und Abbildung 12-4 sind die Befestigungspunkte auf dem Montage-Clip und dem Modul-Gehäuse hervorgehoben.

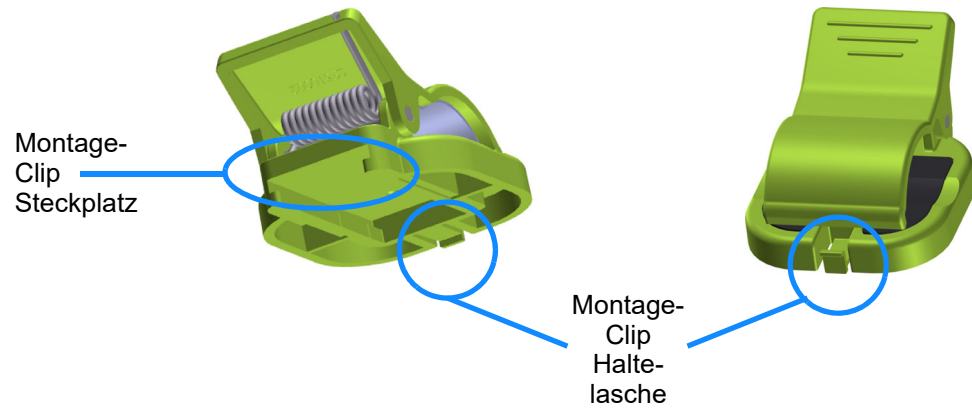


Abbildung 12-3 Montage-Clip – Befestigungspunkte zum Aufschieben des Moduls

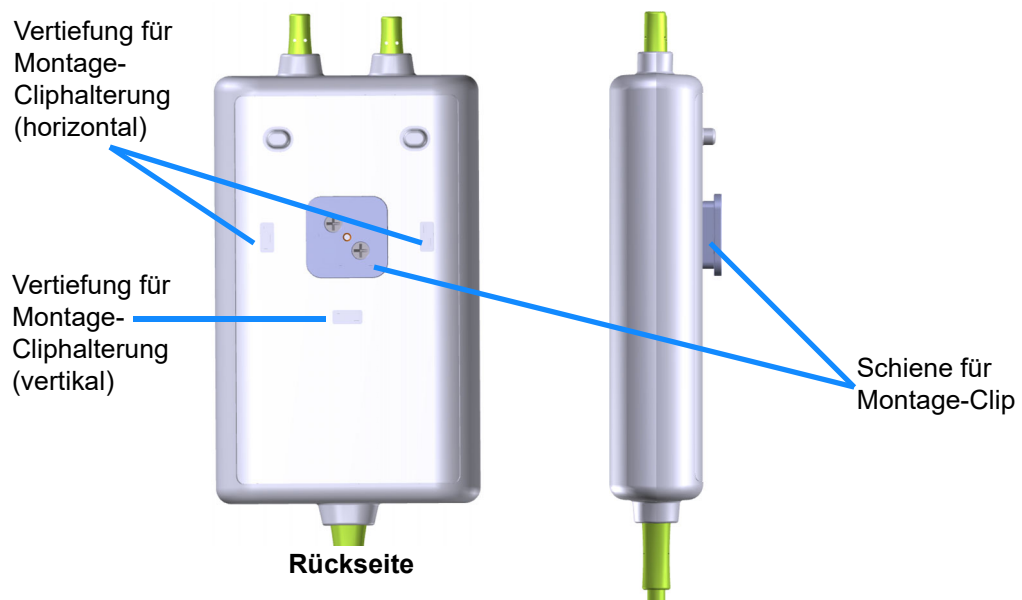


Abbildung 12-4 Modulgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips

12.2.2 Montieren des Montage-Clips

Der Montage-Clip kann entweder vertikal (z. B. zur Befestigung an Bettgittern – siehe Abbildung 12-5) oder horizontal (z. B. zur Befestigung an Ständern – siehe Abbildung 12-6) am FSM-Modul befestigt werden.

So montieren Sie den Montage-Clip vertikal:

- 1 Positionieren Sie den Montage-Clip auf der Rückseite des Moduls, sodass der Steckplatz zur Schiene des Montage-Clips zeigt.
- 2 Schieben Sie den Montage-Clip zur Oberseite des Moduls, bis die Haltelasche für den Montage-Clip in der Vertiefung für die vertikale Montage-Cliphalterung einrastet.

HINWEIS Der Montage-Clip ist nicht zur Befestigung mit einer nach oben zeigenden Öffnung bestimmt.

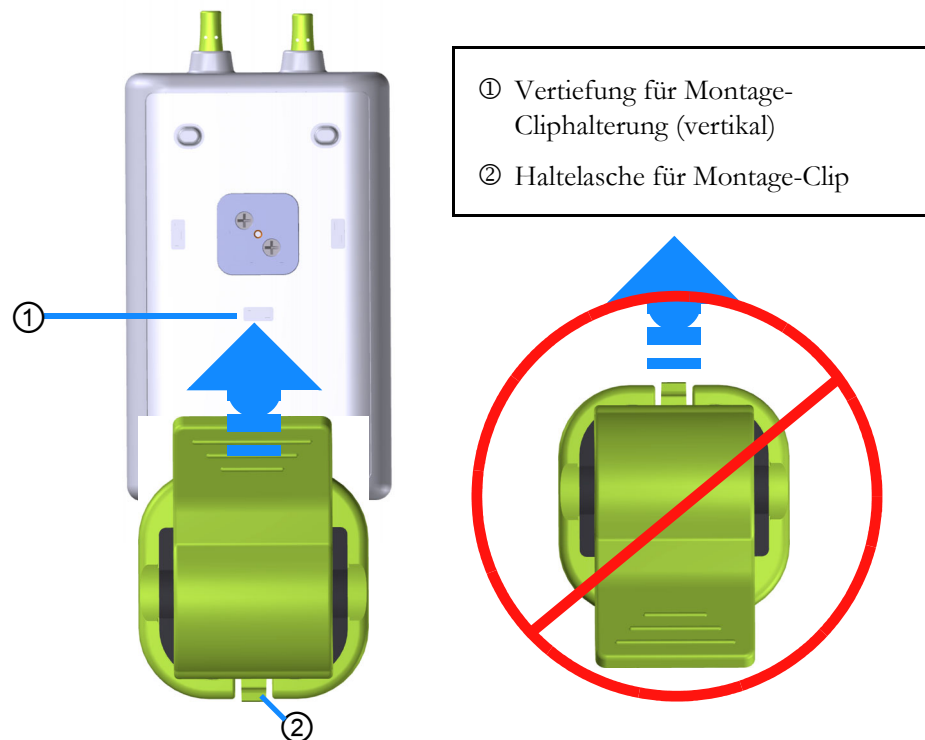


Abbildung 12-5 Vertikale Befestigung des Montage-Clips

So montieren Sie den Montage-Clip horizontal:

- 1 Positionieren Sie den Montage-Clip so, dass die Haltelasche des Montage-Clips entweder von links oder von rechts vom Modul weg zeigt.
- 2 Schieben Sie den Montage-Clip über die Rückseite des Moduls, bis die Haltelasche für den Montage-Clip in einer der Vertiefungen für die horizontalen Montage-Cliphalterung einrastet.

HINWEIS Sie können den Montage-Clip mit einer nach links oder rechts zeigenden Öffnung montieren.

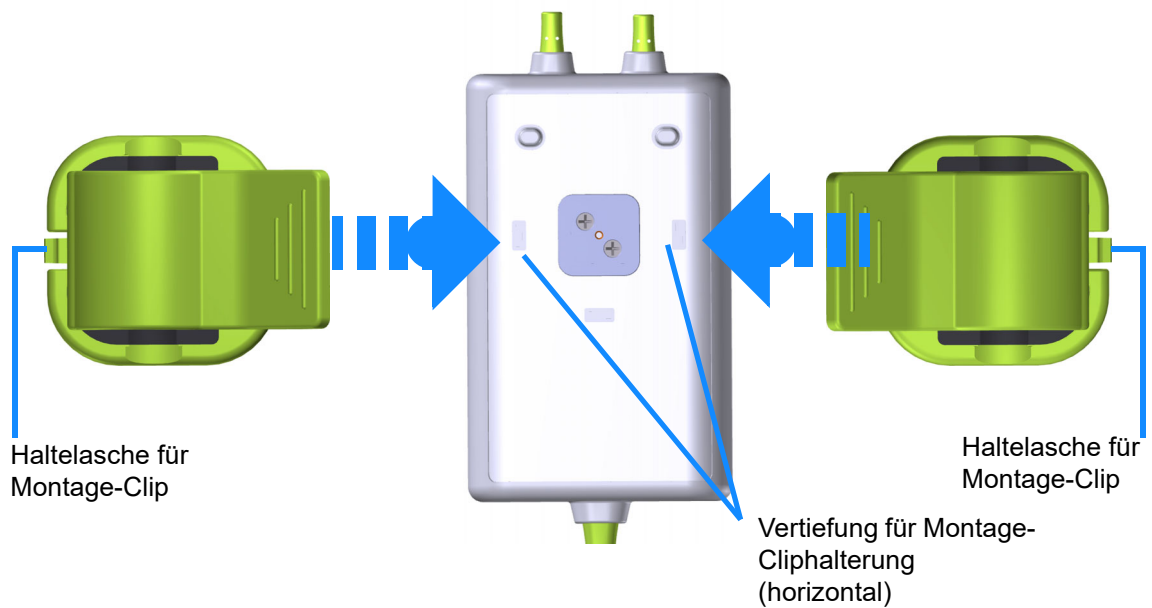


Abbildung 12-6 Horizontale Befestigung des Montage-Clips

12.2.3 Entfernen des Montage-Clips

So entfernen Sie den Montage-Clip von der Rückseite des Moduls (siehe Abbildung 12-7 auf Seite 196):

- 1 Heben Sie vorsichtig die Haltelasche für den Montage-Clip an, bis er sich aus der Vertiefung löst.

VORSICHT Eine zu hohe Druckausübung kann zu einem Bruch der Haltelasche führen, wodurch das Risiko entstehen kann, dass das Modul auf den Patienten, eine andere Person oder den Bediener fällt.

HINWEIS Informationen zu Ersatzteilen erhalten Sie beim technischen Support, dessen Nummern Sie auf der Innenseite des Deckblattes finden. Eine Liste mit genehmigten Teilen und Zubehör finden Sie in Tabelle B-1 auf Seite 287.

- 2 Schieben Sie den Montage-Clip in Richtung der Haltetasche für den Montage-Clip, bis er sich von der Schiene des Montage-Clips löst.

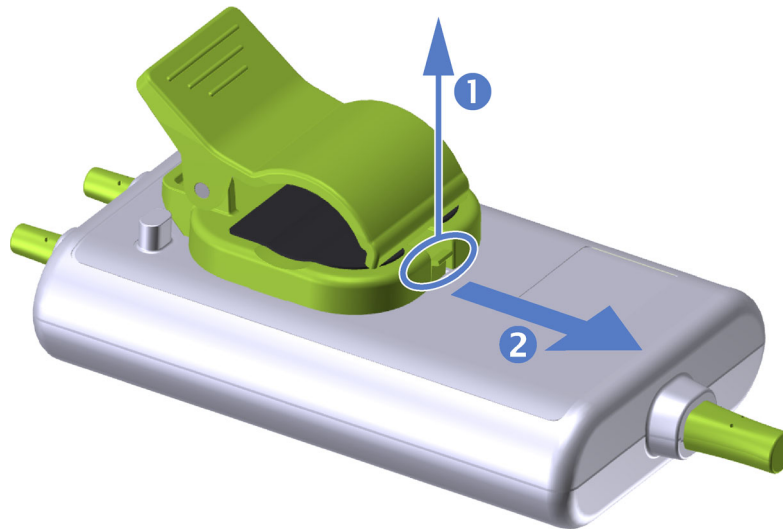


Abbildung 12-7 Entfernen des Montage-Clips

- 3 Entfernen Sie den Montage-Clip von der Rückseite des Moduls.

VORSICHT Heben Sie das ForeSight Elite Modul niemals am Kabel an, ziehen Sie das Modul nicht am Kabel und platzieren Sie das Modul niemals so, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte.

Vermeiden Sie es, das ForeSight Elite Modul unter Laken oder Decken zu positionieren, die die Luftzirkulation um das Modul herum einschränken könnten, wodurch die Gehäusetemperatur des Moduls ansteigen könnte und Verletzungen verursacht werden könnten.

12.3 Anschließen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls und des ForeSight Elite Moduls

Das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul ist mit einem ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul (FSM) und ForeSight Elite (FSE) Gewebeoxymetriesensoren kompatibel. Das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul passt in jeden standardmäßigen Modulsteckplatz.

HINWEIS Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein (FSOC).
 HemoSphere Gewebeoxymetriemodul kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein.
 FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein.

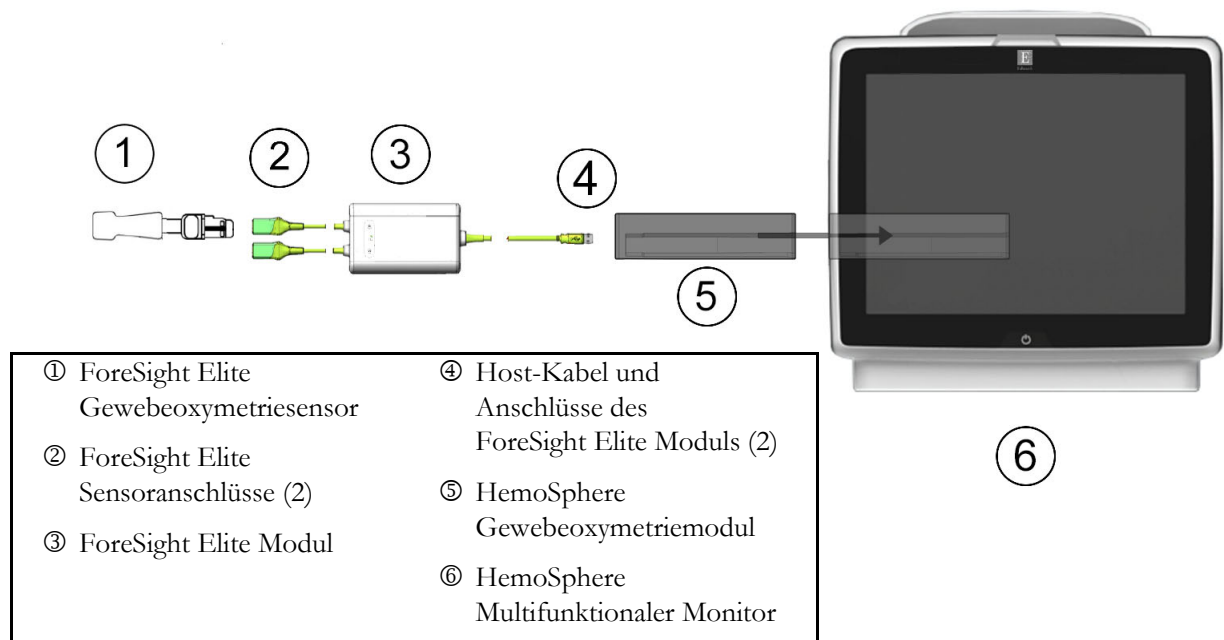


Abbildung 12-8 Übersicht – Anschlüsse des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls

HINWEIS FSE-Sensoren sind defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE vom TYP BF. Patienten Kabel, die mit den Sensoren verbunden sind, beispielsweise das ForeSight Elite Modul, sind nicht als Anwendungsteile vorgesehen, können jedoch mit dem Patienten in Kontakt kommen und erfüllen die entsprechenden Anforderungen für Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1.

Das ForeSight Elite Modul kann während einer Defibrillation am Patienten angeschlossen bleiben.

Das Gewebeoxymetriemodul wird mit ESD-Abdeckungen für die FSM-Anschlussports geliefert. Verwahren Sie die Abdeckungen, die Sie bei der ersten Nutzung des Systems entfernt haben, um die elektrischen Anschlusspunkte zu schützen, wenn die Anschlüsse nicht gebraucht werden.

WARNUNG Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul (Verbindungsteil für Anwendungsteile, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

Überprüfen Sie alle Kabel des ForeSight Elite Moduls vor der Aufstellung auf deren Unversehrtheit. Stellen Sie Schäden fest, so darf das Modul erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistungsfähigkeit des Moduls mindern oder ein Sicherheitsrisiko darstellen.

Um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, müssen das ForeSight Elite Modul und die Kabel nach jeder Behandlung gereinigt werden.

Um das Risiko einer Kontamination oder Kreuzinfektion zu verringern, wenn das Modul oder die Kabel stark mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, sollten sie desinfiziert werden. Wenn das ForeSight Elite Modul oder die Kabel nicht desinfiziert werden können, sollten sie gewartet, ausgetauscht oder entsorgt werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Vermeiden Sie, um das Risiko einer Beschädigung von internen Komponenten der Kabel zu verringern, innerhalb des ForeSight Elite Moduls übermäßiges Ziehen, Biegen oder andere Arten von Beanspruchung der Modulkabel.

Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.

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

- 1 Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Multifunktionalen Monitor einzuschalten. Über den Touchscreen können alle Funktionen aufgerufen werden.
- 2 Achten Sie auf die ordnungsgemäße Ausrichtung und schließen Sie dann das Host-Kabel des ForeSight Elite Moduls (FSE) an das Gewebeoxymetriemodul an. An jedes ForeSight Elite Modul können bis zu zwei Gewebeoxymetriemodule angeschlossen werden.

HINWEIS Das Host-Kabel kann nur einseitig angeschlossen werden. Wenn sich zunächst der Anschluss nicht einstecken lässt, drehen Sie den Anschluss und versuchen Sie es erneut.

Ziehen Sie beim Trennen des Host-Kommunikationskabels des ForeSight Elite Moduls vom HemoSphere Gewebeoxymetriemodul nicht am Kabel. Drücken Sie zum Entfernen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls vom Monitor die Entriegelungstaste, um die Verbindung zu lösen und das Modul herauszuschieben.

Sobald eine Verbindung mit dem Host-Kabel hergestellt wurde, leuchten die Status-LEDs für Kanal 1 und 2. Die Gruppenstatus-LED leuchtet ebenfalls auf und zeigt an, dass es sich bei den Modulkänen um Gruppe A (verbunden mit Anschluss A des eingesetzten Gewebeoxymetriemoduls) oder Gruppe B (verbunden mit Anschluss B des eingesetzten Gewebeoxymetriemoduls) handelt.

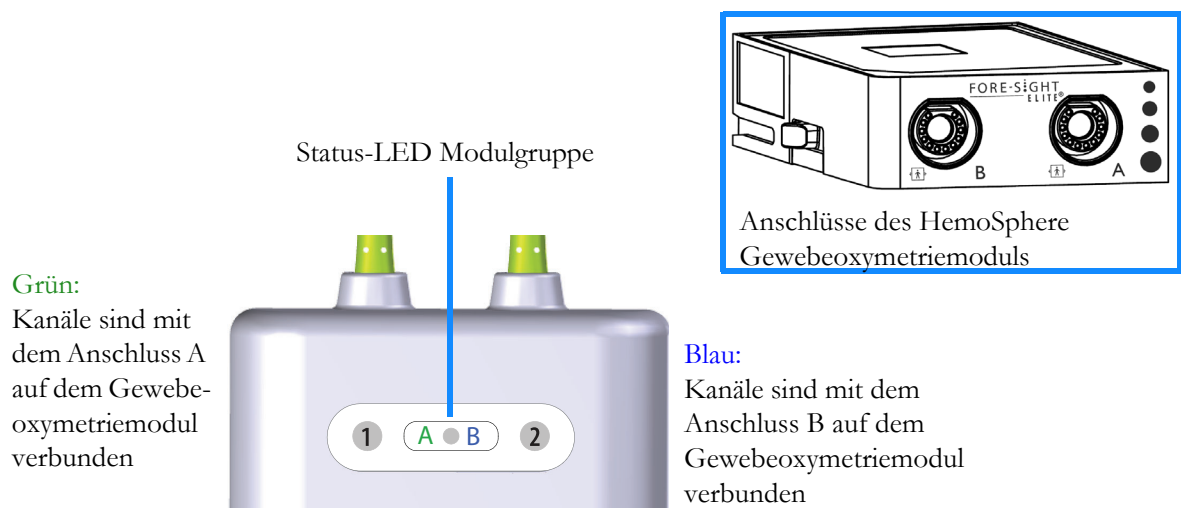


Abbildung 12-9 Status-LED des ForeSight Elite Moduls

- 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 den/die kompatiblen ForeSight Elite (FSE-)Sensor(en) an das ForeSight Elite (FSM-)Modul an. An jedes FSM können bis zu zwei FSE-Sensoren angeschlossen werden. Die verfügbaren Sensorpositionen finden Sie in Tabelle 12-1. Einzelheiten zur ordnungsgemäßen Sensorausrichtung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den FSE-Sensor in *Anbringen der Sensoren am Patienten* auf Seite 201.
- 5 Wählen Sie eine der Überwachungsmodus-Schaltflächen **Invasiv** oder **Minimalinvasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl** aus.

- 6 Tippen Sie auf das Symbol **Überwachung starten**.

Tabelle 12-1 Positionen der Gewebeoxymetriesensoren

Symbol (rechts)*	Symbol (links)*	Erwachsener (≥40 kg) anatomischer Ort* (Sensorgroße)	Kind (<40 kg) anatomischer Ort* (Sensorgroße)
		Gehirn (groß)	Gehirn (mittel/klein)
		Schulter (groß)	n. z.
		Arm (groß)	n. z.
		Seite/Abdomen (groß)	Seite/Abdomen (mittel/klein)
		n. z.	Abdomen (mittel/klein)
		Bein – Quadrizeps (groß)	Bein – Quadrizeps (mittel)
		Bein – Wade (M. gastrocnemius oder tibialis, groß)	Bein – Wade (M. gastrocnemius oder tibialis, mittel)
*Die Symbole sind basierend auf dem Kanal der ForeSight Elite Modulgruppe farblich gekennzeichnet: grün für Kanal A und blau (abgebildet) für Kanal B			

- 7 Wenn **StO₂** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameterkachel tippen, um **StO₂ <Ch>** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen, wobei <Ch> der Sensorkanal ist. Die Kanalsoptionen sind **A1** und **A2** für FSM A und **B1** und **B2** für FSM B.

- 8 Der Kanal wird oben links in der Parameterkachel angezeigt. Tippen Sie auf die Patientenabbildung  in der Parameterkachel, um das Fenster

Sensorposition aufzurufen.



- 9 Wählen Sie einen Patientenüberwachungsmodus aus: Erwachsener  oder Kind .

HINWEIS Der Sensormodus wird auf der Grundlage des eingegebenen Gewichts des Patienten automatisch ausgewählt. Der Sensormodus für Erwachsene ist für ein Körpergewicht ≥40 kg ausgelegt.

10 Wählen Sie den anatomischen Ort des Sensors aus. Unter Tabelle 12-1 finden Sie eine Liste der verfügbaren Sensorpositionen. Die Sensorpositionen sind basierend auf dem Anschluss für die HemoSphere Gewebeoxymetrie farblich gekennzeichnet:

- **Grün:** Sensorpositionen für einen FSM, der mit dem Anschluss A auf dem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul verbunden ist
- **Blau:** Sensorpositionen für einen FSM, der mit dem Anschluss B auf dem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul verbunden ist

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

12.3.1 Anbringen der Sensoren am Patienten

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie der Patient für die Überwachung vorzubereiten ist. Weitere Informationen zur Applikation des Sensors am Patienten sind den in der ForeSight Elite Sensorverpackung enthaltenen Anweisungen zu entnehmen.

12.3.1.1 Auswahl einer Sensorstelle

Bei Auswahl der Sensorstelle sind zur Gewährleistung der Patientensicherheit und ordnungsgemäßen Datenerhebung folgende Punkte zu berücksichtigen.

WARNUNG Die Sensoren sind nicht steril und sollten daher nicht auf aufgeschürfter, rissiger oder anderweitig verletzter Haut angebracht werden. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sensoren an einer Stelle mit empfindlicher Haut angebracht werden. Wenn an einer solchen Stelle Sensoren oder Klebeband verwendet werden oder Druck auf ihr lastet, kann die Durchblutung vermindert und/oder die Haut geschädigt werden.

Bringen Sie den Sensor nicht über mangelhaft durchblutetem Gewebe an. Vermeiden Sie unebene Hautoberflächen, um eine optimale Haftung zu erreichen. Bringen Sie den Sensor nicht an Stellen mit Aszites, Cellulitis, Pneumoenzephalus oder Ödemen an.

Bei Durchführung von Elektrokauterisation müssen Sensoren und Elektrokauterisationselektroden so weit wie möglich voneinander entfernt platziert werden, um Hautverbrennungen zu vermeiden. Ein Abstand von mindestens 15 cm (6 in) wird empfohlen.

VORSICHT Sensoren sollten nicht an Stellen mit sehr dichtem Haarwuchs angebracht werden.

Der Sensor muss eben auf sauberer, trockener Haut aufgebracht werden können. Hautteilchen, Lotion, Öl, Puder, Schweiß oder Haare, die einen guten Kontakt zwischen Sensor und Haut behindern, beeinträchtigen die Gültigkeit der erfassten Daten und können zu Fehlermeldungen führen.

HINWEIS Die Hautpigmentierung beeinflusst die Gültigkeit der erfassten Daten nicht. Das ForeSight Elite Modul kompensiert die Hautpigmentierung automatisch.

Falls die ausgewählte Gewebestelle nicht palpierbar oder sichtbar ist, wird eine Bestätigung mittels Ultraschall oder Röntgen empfohlen.

Tabelle 12-2 enthält die Richtlinien zur Sensorauswahl, die auf dem Patientenüberwachungsmodus, dem Patientengewicht und der Körperstelle basieren.

Tabelle 12-2 Matrix zur Sensorauswahl

Patientenmodus	Sensor	Gewicht	Körperstelle				
			Gehirn	Flanke	Abdomen	Beine	Arme/ Deltamuskeln
Erwachsener	Groß	≥40 kg	✓	✓		✓	✓
Kinder	Mittelgroß	≥3 kg	✓	✓	✓	✓	
Kinder Neugeborene	Klein	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		
Kinder Neugeborene	Klein, nicht- selbstklebend	<8 kg	✓				
		<5 kg	✓	✓	✓		

HINWEIS Sollten Sie einen Sensor anschließen, dessen Größe dem aktuellen Patientenüberwachungsmodus nicht entspricht, wird vom Kanal ein entsprechender Alarm auf der Statusleiste angezeigt. Wenn es sich um den einzigen angeschlossenen Sensor handelt, werden Sie möglicherweise dazu aufgefordert, die Modi zu wechseln (Erwachsener oder Kind).

Sollten Sie einen Sensor anschließen, dessen Größe der ausgewählten Körperstelle nicht entspricht, wird vom Kanal ein Alarm auf der Statusleiste angezeigt. Wenn es sich um den einzigen angeschlossenen Sensor handelt, werden Sie möglicherweise dazu aufgefordert, eine andere Körperstelle zu wählen oder eine andere Sensorgröße zu verwenden.

WARNUNG Verwenden Sie für das ForeSight Elite Modul nur von Edwards mitgeliefertes Zubehör. Das von Edwards bereitgestellte Zubehör stellt die Patientensicherheit und die Integrität, Genauigkeit und elektromagnetische Verträglichkeit des ForeSight Elite Moduls sicher. Das Anschließen eines Sensors, der nicht von Edwards bereitgestellt wird, löst einen entsprechenden Alarm beim Kanal aus und es werden keine StO₂-Werte aufgezeichnet.

Die Sensoren sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung der Sensoren stellt ein Kreuzkontaminations- oder Infektionsrisiko dar.

Verwenden Sie für jeden Patienten neue Sensoren und entsorgen Sie diese nach dem Einsatz. Die Entsorgung hat gemäß den örtlichen Bestimmungen des Krankenhauses bzw. der Einrichtung zu erfolgen.

Wenn ein Sensor beschädigt zu sein scheint, darf er nicht verwendet werden.

Lesen Sie stets die Hinweise auf der Sensorverpackung.

12.3.1.2 Vorbereitung der Sensorstelle

Vorbereitung der Haut des Patienten für die Sensorplatzierung:

- 1 Vergewissern Sie sich, dass die geplante Anbringstelle des Sensors sauber, trocken, intakt und frei von Puder, Öl oder Lotion ist.
- 2 Falls erforderlich, rasieren Sie die Haare an der ausgewählten Stelle.
- 3 Reinigen Sie die Stelle, an der der Sensor appliziert werden soll, leicht mit einem geeigneten Reinigungsmittel. Verpackungen mittelgroßer und großer Sensoren enthalten einen Alkoholtupfer. Den Alkoholtupfer nicht auf verletzlicher Haut oder bei Neugeborenen anwenden. Bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Ödemen können Sie unter dem Sensor Tegaderm oder Mepitel verwenden.
- 4 Lassen Sie die Haut vollständig trocknen, bevor Sie die Sensoren applizieren.

12.3.1.3 Applizieren der Sensoren

- 1 Wählen Sie den richtigen Sensor aus (siehe Tabelle 12-2 auf Seite 202) und entnehmen Sie ihn aus der Verpackung.
- 2 Entfernen Sie die Schutzfolie vom Sensor (Abbildung 12-10).

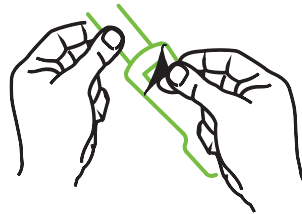


Abbildung 12-10 Entfernen der Schutzfolie vom Sensor

HINWEIS

Bei der Verwendung des nicht selbstklebenden kleinen Sensors müssen Sie die Länge des Sensorbandes für den Patienten abmessen und zuschneiden.

- Achten Sie beim Abschneiden des Bands darauf, dass Sie genügend Abstand zum Patienten haben. Schneiden Sie das Sensorband nicht, wenn sich dieses am Patienten befindet. Andere Teile des Sensors nicht schneiden.
 - Befestigen Sie das Sensorband mit der bedruckten Seite nach außen am Patienten.
 - Das Sensorband nicht fest anziehen, da sich der Druck auf das Baby übertragen kann.
-

- 3 Heften Sie den Sensor an der ausgewählten Stelle am Patienten an.

Zerebrale Verwendung (Abbildung 12-11): Wählen Sie die Stelle auf der Stirn oberhalb der Braue und knapp unterhalb der Haarlinie, an der die Sensoren linear ausgerichtet werden.

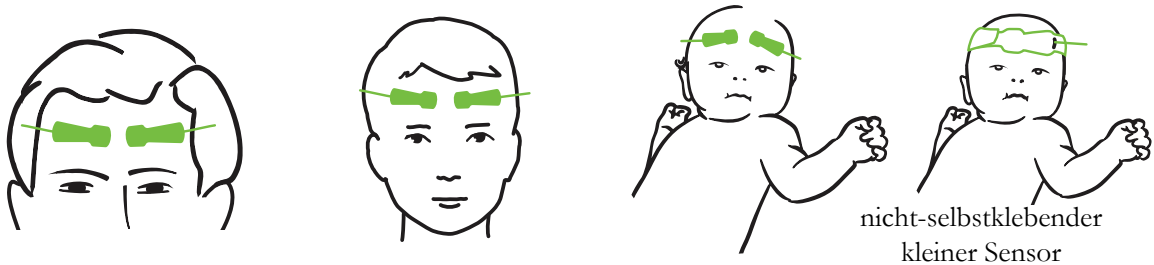


Abbildung 12-11 Sensorplatzierung (zerebral)

Nicht-zerebrale Verwendung (Abbildung 12-12): Wählen Sie die Stelle, an der Sie idealen Zugang zur gewünschten Skelettmuskulatur erhalten (falls der Muskel nicht palpierbar ist, liegt dies u. U. an ausgeprägter Adipositas oder Ödemen).

- Arm: Platzieren Sie den Sensor über dem Deltamuskel (Schulter), Bizeps (Oberarm) oder Musculus brachioradialis.
- Bein: Platzieren Sie den Sensor über dem Quadrizeps (Oberschenkel), Musculus gastrocnemius (Wade) oder Musculus tibialis (Wade). Bringen Sie den Sensor mit dem Anschluss in Richtung der Füße an.

- Flanke/Unterbauch: Platzieren Sie den Sensor über dem Musculus latissimus dorsi (Flanke) oder dem Musculus obliquus externus abdominis.

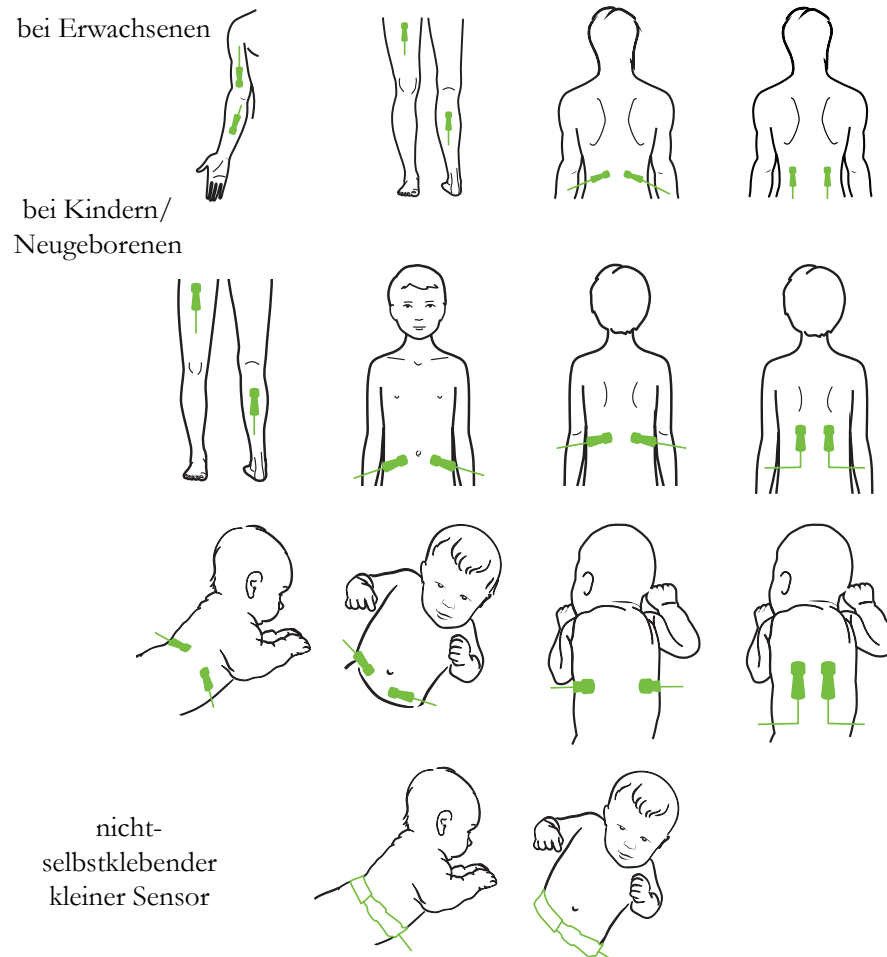


Abbildung 12-12 Sensorplatzierung (nicht zerebral)

HINWEIS Bei der Überwachung von Muskelgewebe den Sensor zentral über das ausgewählte Muskelbett legen (z. B. wie dargestellt über die Mitte der oberen Hälfte des Unterschenkels).

Ein Muskelbett mit signifikanter Atrophie kann möglicherweise nicht ausreichend Gewebe zur Überwachung gewährleisten.

Für die Überwachung der Auswirkungen einer vaskulären Obstruktion an einer Gliedmaße einen Sensor an die entsprechende Gliedmaße und an der gegenüberliegenden Gliedmaße an derselben Stelle befestigen.

WARNUNG Seien Sie beim Applizieren der Sensoren sehr vorsichtig. Sensor-Schaltkreise sind leitend und dürfen nicht in Kontakt mit anderen geerdeten, leitenden Teilen mit Ausnahme von EEG- oder Entropiemonitoren geraten. Derartige Kontakte würden die Patientenisolierung überbrücken und den durch den isolierten Eingang gebotenen Schutz annullieren.

WARNUNG Das nicht ordnungsgemäße Anbringen der Sensoren kann zu falschen Messungen führen. Falsch angebrachte Sensoren oder Sensoren, die sich verschieben, können zu fälschlicherweise erhöhten oder erniedrigten Sauerstoffsättigungsmessungen führen.

Platzieren Sie den Sensor nicht unter dem Gewicht des Patienten. Bei Druckbelastung des Sensors über längere Zeit (z. B. wenn der Sensor überklebt ist oder der Patient auf dem Sensor liegt) wird Gewicht vom Sensor auf die Haut übertragen und es kann zu Hautschäden und einer Verminderung der Sensorleistung kommen.

Die Sensorstelle muss mindestens alle 12 Stunden überprüft werden, um eine unzureichende Haftung, Durchblutung und Hautschäden zu vermeiden. Wenn sich die Durchblutung oder der Zustand der Haut verschlechtert hat, muss der Sensor an einer anderen Stelle angebracht werden.

12.3.1.4 Anschließen der Sensoren an Kabel

- 1 Stellen Sie sicher, dass das ForeSight Elite Modul an das Gewebeoxymetriemodul angeschlossen ist und dass die Sensoren ordnungsgemäß auf der Haut des Patienten platziert sind.
- 2 Verwenden Sie zum Fixieren die Klammern am Sensorkabel und vermeiden Sie ein Abziehen des Kabels vom Patienten.

WARNUNG Nicht mehr als einen Patienten an das ForeSight Elite Modul anschließen. Andernfalls könnte dies die Patientenisolierung beeinträchtigen und den durch den Sensor gebotenen Schutz annullieren.

VORSICHT Bei Einstellungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Sensorkabel möglicherweise mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkenkung des Sensors beeinträchtigen können.

Heben Sie das ForeSight Elite Modul niemals am Kabel an, ziehen Sie das Modul nicht am Kabel und platzieren Sie das Modul niemals so, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte.

- 3 Platzieren Sie den Sensoranschluss am vorderen Ende des Sensorkabel-Anschlusses, und richten Sie die Markierungen aneinander aus (Abbildung 12-13).

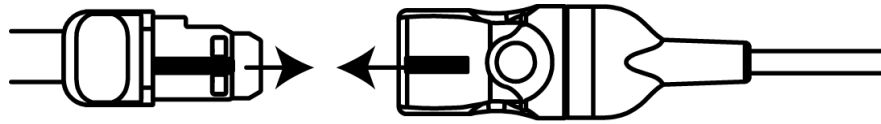


Abbildung 12-13 Anschließen eines Sensors an das Vorverstärkerkabel

- 4 Schieben Sie den Sensoranschluss vorsichtig gerade in den Sensorkabel-Anschluss, bis er einrastet.
- 5 Ziehen Sie vorsichtig am Sensor, um zu überprüfen, ob er vollständig im Anschluss eingerastet ist.
- 6 Vergewissern Sie sich, dass die Farbe der Status-LED der Kanalanzeige am ForeSight Elite Moduls (FSM) von weiß zu grün wechselt, sobald der Sensor angeschlossen wurde. Siehe Abbildung 12-14.

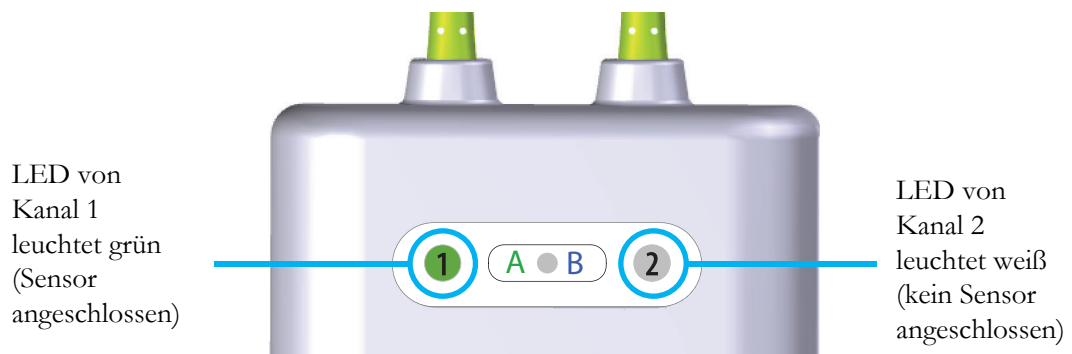


Abbildung 12-14 Anschließen eines Sensors an das Vorverstärkerkabel

VORSICHT Sobald die Patientenüberwachung begonnen hat, den Sensor nicht mehr austauschen oder ihn für mehr als 10 Minuten vom Patienten trennen, um eine erneute StO₂-Berechnung zu vermeiden.

HINWEIS Wenn das FSM die Sensordaten nach Verfahrensbeginn bei einem neuen Patienten nicht ordnungsgemäß erfassen kann, wird u. U. die Meldung zur Prüfung der richtigen Sensorapplikation am Patienten auf der Statusleiste angezeigt.

Überprüfen Sie, ob die Sensoren korrekt am Patienten anliegen. Blenden Sie die Meldung aus und beginnen Sie mit der Untersuchung.

12.3.2 Trennen der Sensoren nach Überwachung

Sobald die Überwachung eines Patienten beendet ist, müssen Sie die Sensoren vom Patienten entfernen und die Sensoren vom Sensorkabel wie in den in der ForeSight Elite Sensorverpackung beigefügten Anweisungen beschrieben trennen.

12.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte

12.3.3.1 Modulverwendung während Defibrillation

WARNUNG Das Modul wurde für höchste Patientensicherheit entwickelt. Alle Modulteile sind von Typ BF und defibrillationsgeschützt. Das heißt, sie sind vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt und können am Patienten verbleiben. Die Modulmesswerte können während der Verwendung eines Defibrillators und bis zu zwanzig (20) Sekunden danach ungenau sein.

Zur Verwendung dieses Geräts mit einem Defibrillator sind keine besonderen Maßnahmen notwendig. Für einen ordnungsgemäßen Schutz vor den Auswirkungen eines Defibrillators dürfen jedoch ausschließlich von Edwards bereitgestellte Sensoren verwendet werden.

WARNUNG Ein Berühren des Patienten während der Defibrillation kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Tod führen.

12.3.3.2 Störungen

VORSICHT Starke elektromagnetische Quellen im Raum, wie elektrochirurgische Geräte, können die Messungen beeinflussen, und die Messwerte können bei Verwendung dieser Geräte ungenau sein.

Ein erhöhter Carboxyhämoglobin- (COHb) oder Methämoglobinspiegel (MetHb) kann zu ungenauen oder fehlerhaften Messungen führen, ebenso wie intravaskuläre Kontrastmittel oder andere Substanzen, die die normale Blutpigmentation ändern. Zu anderen Faktoren, die die Messgenauigkeit beeinflussen können, zählen: Myoglobin, Hämoglobinopathien, Anämie, subkutane Blutansammlung, von Fremdkörpern im Sensorpfad ausgehende Störungen, Bilirubinämie, extern aufgetragene Farben (Tätowierungen), hohe Hb- oder Hct-Werte und Muttermale.

VORSICHT Bei Einstellungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Sensorkabel möglicherweise mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkenkung des Sensors beeinträchtigen können.

12.3.3.3 Interpretation der StO₂-Messwerte

WARNUNG Wenn Sie die Genauigkeit eines auf dem Monitor angezeigten Wertes bezweifeln, ermitteln Sie die Vitalwerte des Patienten auf andere Weise. Die Funktionen des Alarmsystems zur Patientenüberwachung müssen regelmäßig sowie bei mutmaßlich eingeschränkter Funktionsfähigkeit des Produkts überprüft werden.

Die Funktionstüchtigkeit des ForeSight Elite Moduls muss, wie im HemoSphere Service-Handbuch beschrieben, mindestens alle 6 Monate überprüft werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen. Sollte das Modul nicht reagieren, darf es erst nach einer Inspektion und Wartung oder nach einem Austausch wiederverwendet werden. Die Kontaktinformationen des technischen Supports finden Sie auf der Innenseite des Deckblattes.

VORSICHT Im Vergleich zu früheren Softwareversionen ist ein ForeSight Elite Oxymeter-Modul mit einer Softwareversion von V3.0.7 oder höher bei Verwendung mit pädiatrischen Sensoren (klein und mittel) reaktionsschneller in der Anzeige der StO₂-Werte. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO₂-Messwerte als in früheren Softwareversionen ausgegeben werden. Ärzte sollten die schnellere Reaktionszeit und die möglicherweise veränderten StO₂-Werte bei der Verwendung der Software V3.0.7 berücksichtigen, insbesondere wenn sie bereits Erfahrung mit früheren Softwareversionen des ForeSight Elite Oxymeter-Moduls gemacht haben.

HINWEIS Bei Patienten mit einem beidseitigen kompletten Verschluss der Arteria carotis externa (ACE) können die Messwerte niedriger als erwartet ausfallen.

In Tabelle 12-3 wird die mit dem FSM verbundene Validierungsmethode zusammengefasst.

Tabelle 12-3 StO₂ -Validierungsmethode

Patienten-population	ForeSight Sensor	Zerebrale Referenz	Nicht zerebrale Referenz	Art der Messung	Gewichtsbereich des Patienten
Erwachsener	Groß	CO-Oxymetrie von Proben aus der Bulbus jugularis und arterielle Blutproben	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	≥40 kg
Kinder – Jugendliche, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene	Mittelgroß	CO-Oxymetrie von Blutproben aus der inneren Jugularvene und -arterie	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	≥3 kg

Tabelle 12-3 StO₂ -Validierungsmethode (Fortsetzung)

Patienten-population	ForeSight Sensor	Zerebrale Referenz	Nicht zerebrale Referenz	Art der Messung	Gewichtsbereich des Patienten
Kinder – Jugendliche, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene	Klein	CO-Oxymetrie von Blutproben aus der inneren Jugularvene und -arterie	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	3 bis 8 kg
Kinder – Neugeborene (Neugeborene, Frühgeborene, niedriges Geburtsgewicht, sehr niedriges Geburtsgewicht)	Klein	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-Oxymetrie von Proben des venösen Nabelschnurbluts und Pulsoxymetrie-proben	StO ₂ -Daten in Zeitfenstern von zwei Minuten gemittelt ²	<5 kg
¹ Im Gegensatz zu den anderen ForeSight Elite Validierungsstudien wurden in dieser zerebralen Validierungsstudie keine invasiven Messungen eingeschlossen, da es für Krankenhäuser eine Herausforderung darstellte eine Einwilligung zur Einführung eines Katheters in die Vena jugularis interna bei sehr kleinen Patienten zu bekommen. ² StO₂-Daten wurden aus folgenden Gründen bei Neugeborenen und Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in Zeitfenstern von zwei Minuten gemittelt: 1) zur Reduzierung des Einflusses von akuten Änderungen der StO₂-Werte aufgrund von Veränderungen der Körperposition oder des Körperkontakts, da die Hämodynamik bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht nicht so stabil ist wie bei Neugeborenen mit normalem Geburtsgewicht; 2) zur Sicherstellung, dass die Messungen bei FORE-SIGHT MC3010 und ForeSight Elite Sensoren und über mehrere Bauchbereiche hinweg nominal zur gleichen Zeit bei den kleinsten Neugeborenen, bei denen jeweils nur ein Sensor auf dem Kopf oder an bestimmten Bauchbereichen angebracht werden kann, durchgeführt werden.					

12.3.4 Timer Hautprüfung

Die Orte der Gewebeoxymetriesensoren müssen spätestens alle 12 Stunden überprüft werden, um das Risiko einer unzureichenden Adhäsion, Zirkulation oder Hautintegrität zu vermindern. Die **Erinnerung Hautprüfung** zeigt alle 12 Stunden standardmäßig eine Erinnerung an. Das Zeitintervall für diese Erinnerung kann angepasst werden:

- 1 Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameterkachel **StO₂ → Sensorposition**

Sensorposition .

- 2 Tippen Sie auf die Sensor-Schaltfläche für die **Erinnerung Hautprüfung**, und wählen Sie ein Zeitintervall für die Erinnerung zur Hautprüfung. Es gibt folgende Optionen: **2 Stunden**, **4 Stunden**, **6 Stunden**, **8 Stunden** oder **12 Stunden** (Standard).
- 3 Um den Timer zurückzusetzen, wählen Sie über die Schaltfläche zum Einstellen des Werts für die **Erinnerung Hautprüfung** die Option zum **Zurücksetzen**.

12.3.5 Einstellen der Berechnungszeit

Sie können die Berechnungszeit zur Glättung der überwachten Datenpunkte einstellen. Eine schnellere Berechnungszeit begrenzt den Filter für unregelmäßige oder rauschbelastete Datenpunkte.

- 1 Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameterkachel **StO₂ → Sensorposition**

Sensorposition .

- 2 Tippen Sie auf die Sensor-Schaltfläche für **Mittelung**, und wählen Sie ein Zeitintervall für die Erinnerung zur Hautprüfung. Es gibt folgende Optionen: **Langsam**, **Normal** (Standard), und **Schnell**.

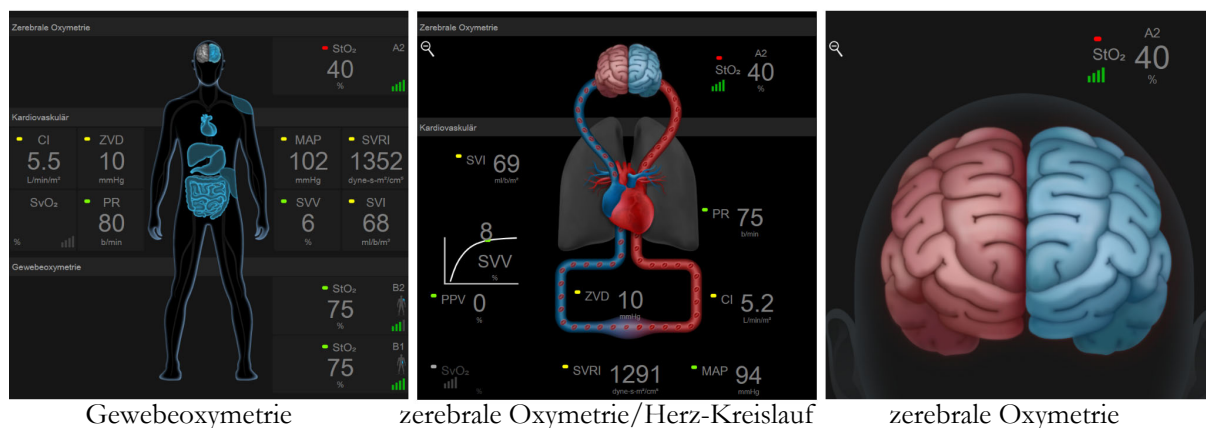
12.3.6 Signalqualitätsanzeige



Die in den Parameterkacheln angezeigte und für die Gewebeoxymetrie konfigurierte Signalqualitätsanzeige (SQI) spiegelt die Signalqualität auf der Grundlage der Nahinfrarotlicht-Perfusion wider. Siehe *Signalqualitätsindikator* auf Seite 186.

12.3.7 Bildschirm Gewebeoxymetrie-Physiologie

Bei der Überwachung mit einem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul stehen drei weitere Bildschirme zur Verfügung, um die Interaktion zwischen ortsspezifischen Gewebeoxymetriewerten und dem Herz-Kreislauf-System darzustellen. Diese drei zusätzlichen Ansichten werden unten in Abbildung 12-15 dargestellt. Der Standard-Physiologie-Bildschirm führt die Überwachung mithilfe des Gewebeoxymetriemoduls durch und stellt die erstmals in Abbildung 12-15 dargestellte Gewebeoxymetrie-Ansicht dar. Tippen Sie auf das Herz, um den in *Bildschirm „Physiologie“* auf Seite 95 beschriebenen Hauptphysiologie-Bildschirm aufzurufen. Tippen Sie auf die Lupe, um zur Gewebeoxymetrie-Ansicht zurückzukehren.



Gewebeoxymetrie

zerebrale Oxymetrie/Herz-Kreislauf

zerebrale Oxymetrie

Abbildung 12-15 Bildschirme zur Gewebeoxymetrie-Physiologie

Gewebeoxymetrie. In dieser Ansicht werden die überwachten Gewebeoxymetrie-Werte einschließlich der Sensororte sowie der auf dem unter *Bildschirm „Physiologie“* auf Seite 95 beschriebenen Hauptphysiologie-Bildschirm angezeigten Herz-Kreislauf-Parameter angezeigt. Tippen Sie auf die Lupe, um diesen Bildschirm von einem anderen Physiologie-Bildschirm aus aufzurufen.

Zerebrale Oxymetrie/Kardiovaskulär. Diese Ansicht ähnelt dem Hauptphysiologie-Bildschirm; zusätzlich werden hier die überwachten zerebralen Oxymetriewerte (sofern verfügbar) angezeigt. Tippen Sie auf dem Bildschirm Gewebeoxymetrie-Physiologie auf Herz und Gehirn, um diese Ansicht aufzurufen.

Zerebrale Oxymetrie. Diese Ansicht zeigt die Gewebeoxymetrie-Werte für die zerebral konfigurierten Sensoren. Tippen Sie auf dem Bildschirm Gewebeoxymetrie-Physiologie auf das Gehirn, um diese Ansicht aufzurufen.

Erweiterte Funktionen

Inhalt

Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion	212
Erweitertes Parameter-Tracking	242
Test zur Flüssigkeitsreagibilität	246

13.1 Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion

Wenn die Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Software bei Verwendung eines Acumen IQ-Sensors aktiviert ist, der an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossen ist, versorgt sie Klinikpersonal mit Informationen bezüglich der Wahrscheinlichkeit, ob der Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert, und den entsprechenden hämodynamischen Werten. Ein hypotones Ereignis wird als mittlerer arterieller Druck (MAP, mean arterial pressure) von <65 mmHg für mindestens eine Minute definiert. Die Genauigkeit der vorgelegten Messungen basiert auf mehreren Faktoren: die Arterienleitung ist sicher (nicht angefeuchtet), der angeschlossene Arterienleitungs-Drucksensor ist abgestimmt und sachgemäß ausgeglichen und die demografischen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht) wurden genau in das Gerät eingegeben.

VORSICHT Die Wirksamkeit des HPI-Parameters wurde anhand von Daten der radialarteriellen Druckkurve ermittelt. Die Wirksamkeit des HPI-Parameters anhand des arteriellen Drucks von anderen Stellen (z. B. femoral) wurde nicht bewertet.

Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nicht-chirurgischen Patienten eingesetzt. Die zusätzlichen quantitativen Informationen, die unter Verwendung der Acumen HPI Funktion zur Verfügung gestellt werden, dienen nur als Referenz. Daher sollten Behandlungsentscheidungen nicht auf alleiniger Grundlage des Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameters getroffen werden.

Vorsichtsmaßnahme. Wenn nach Ermessen des Arztes der mittlere arterielle Druck(MAP)-Wert von <65 mmHg für einen einzelnen Patienten nicht aussagekräftig ist, kann der Arzt sich dafür entscheiden, die HPI-Funktion im Menü „Parameter-Einstellungen“ vollständig zu deaktivieren. Wenn die auf dem Sekundärbildschirm verfügbaren Informationen nützlich sind, kann er sich alternativ dafür entscheiden, den HPI-Alarm im Bildschirm „Alarm/Zielbereiche“ stummzuschalten.

VORSICHT Ungenaue FT-CO-Messwerte können durch folgende Faktoren verursacht werden:

- Ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung von Sensor/Druckwandler
- Übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitungen
- Übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu Blutdruckschwankungen führen können, gehören u. a.:
 - * Intraaortale Ballonpumpen
 - Alle klinischen Situationen, bei denen der arterielle Druck als falsch oder nicht repräsentativ für den Aortendruck angesehen wird, u. a.:
 - * Eine extreme periphere Gefäßverengung, die zu einer beeinträchtigten radialen arteriellen Druckkurve führt
 - * Hyperdynamische Zustände, wie z. B. nach einer Lebertransplantation
 - Übermäßige Bewegung des Patienten
 - Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten

Eine Aortenklappeninsuffizienz kann zu einer Überbewertung des errechneten Schlagvolumens/Herzzeitvolumens führen. Das hängt vom Grad der Herzklappenerkrankung ab und von dem Volumen, welches in den linken Ventrikel zurückfließt.

Der Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameter, der als Hauptparameter auf allen Überwachungsbildschirmen konfiguriert werden kann, wird als ein ganzzahliger Wert in einem Bereich von 0 bis 100 angezeigt; dabei zeigen höhere Werte eine höhere Wahrscheinlichkeit eines hypotonen Ereignisses an. Außerdem bietet die Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Software drei zusätzliche Parameter; dP/dt , Ea_{dyn} und PPV, die zusammen mit SVV eine Entscheidungshilfe auf Grundlage der Reaktion auf die Vorlast [SVV oder PPV], Kontraktilität [dP/dt] und Nachlast [Ea_{dyn}] bieten. Lesen Sie *Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI)* auf Seite 214, *Zweiter HPI-Bildschirm* auf Seite 220 und *Klinische Maßnahmen* auf Seite 222 für weitere Informationen bezüglich SVV, dP/dt und Ea_{dyn} .

Zur Aktivierung der Acumen HPI-Software wird ein Passwort abgefragt, woraufhin der Anwender Zugang zum Funktionsverwaltungs-Bildschirm erhält. Dort ist wiederum ein Aktivierungsschlüssel einzugeben. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.

Wie auch bei anderen überwachten Parametern wird der HPI-Wert alle 20 Sekunden aktualisiert. Wenn der HPI-Wert 85 übersteigt, wird ein Alarm mit hoher Priorität ausgelöst. Wenn der HPI-Wert bei zwei aufeinanderfolgenden Messablesungen (insgesamt 40 Sekunden) 85 übersteigt, wird ein Alarmhinweis über den erhöhten HPI auf dem Bildschirm angezeigt, der eine Prüfung der Hämodynamik des Patienten empfiehlt. Der Anwender kann die hämodynamischen Daten im Zusammenhang mit einer Hypotonie auf dem zweiten HPI-Bildschirm einsehen. Diese Daten umfassen unter anderem verschiedene Hauptparameter (MAP, CO, SVR, PR und SV) sowie erweiterte Indikatoren der Vorlast, Kontraktilität und Nachlast (SVV oder PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). Zusätzlich kann die Hämodynamik des Patienten auch durch die Überprüfung der aktuell konfigurierten Hauptparameter wie z. B. SVV, PPV, CO und SVR beurteilt werden.

Sobald die Acumen HPI-Funktion aktiviert ist, kann der Anwender sich dafür entscheiden, den Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI) als Hauptparameter zu konfigurieren, ihn in der Informationsleiste anzeigen zu lassen oder ihn nicht anzeigen zu lassen. dP/dt , Ea_{dyn} und PPV können auch als Hauptparameter konfiguriert werden.

Weitere Informationen zur Konfiguration des Parameters finden Sie in den Abschnitten „HPI als Hauptparameter“ und „HPI in der Informationsleiste“. Siehe *HPI als Hauptparameter* auf Seite 216 und *HPI in der Informationsleiste* auf Seite 218.

Die Alarm- und Hinweisfunktionen für HPI variieren je nach gewähltem Anzeigeformat für HPI, wie in Tabelle 13-1 beschrieben.

Tabelle 13-1 HPI-Anzeigekonfigurationen

Anzeigeoption	Akustischer und visueller Alarm	Alarmhinweis
Hauptparameter	Ja	Ja
Informationsleiste	Nein	Ja
Keine Anzeige	Nein	Nein

Im Gegensatz zu anderen überwachten Parametern sind die HPI-Alarmgrenzen nicht anpassbar, da es sich beim HPI nicht um einen physiologischen Parameter mit einem auswählbaren Zielbereich handelt (wie beispielsweise beim Herz-Zeit-Volumen), sondern um eine Wahrscheinlichkeit eines physiologischen Zustands. Die Alarmgrenzen werden dem Anwender in der Software angezeigt, die Steuerelemente zur Änderung der Alarmgrenzen sind jedoch deaktiviert. Die Alarmgrenze für den HPI-Parameter (> 85 für den roten Alarmbereich) ist ein Festwert, der nicht geändert werden kann.

Die für den Anwender verfügbaren optischen und akustischen Hinweise, wenn der HPI-Wert bei > 85 (roter Alarmbereich) liegt, ergeben sich aus der Analyse mehrerer Variablen aus einer arteriellen Blutdruck-Kurve und den demografischen Patienteninformationen und der Anwendung eines datengesteuerten Modells, das im Nachhinein entwickelt wurde und hypotone und nichthypotone Episoden vermerkt. Die HPI-Alarmgrenze wird in Tabelle 13-2 auf Seite 215 und Tabelle D-4 auf Seite 298 angezeigt. Die Leistungsmerkmale des Algorithmus für den Alarm-Grenzwert von 85 sind in Tabelle 13-9 enthalten, die im Abschnitt zur klinischen Validierung eingeschlossen ist.

Die Parameter dp/dt , Ea_{dyn} und PPV können als Hauptparameter konfiguriert werden. PPV und dp/dt verhalten sich wie andere überwachte Parameter, wohingegen es sich bei Ea_{dyn} um keinen Alarm auslösenden Parameter handelt. Die Alarm-/Zielbereiche sind für Ea_{dyn} nicht verfügbar und die Ziel-Statusanzeigen werden immer weiß angezeigt. Bei einem Wert von 0,8 wird eine gestrichelte Linie auf der Ea_{dyn} Trend-Diagramm-Darstellung als Referenz angezeigt.

13.1.1 Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI)

Der HPI-Wert wird alle 20 Sekunden aktualisiert und als Wert angezeigt, welcher der Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines hypotonen Ereignisses auf einer Skala von 0 bis 100 entspricht. Je höher der Wert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein hypotones Ereignis (MAP < 65 mmHg für mindestens eine Minute) eintritt.

Der HPI-Parameter verwendet Daten der ersten zehn Minuten der Überwachung, um den „Basis-Wert“ festzulegen. Die Geräteleistung während dieser ersten zehn Minuten kann infolgedessen abweichen. In Tabelle 13-2 ist eine detaillierte Erklärung und eine Interpretation der HPI-Diagramm-Anzeigeelemente (Trendlinie, Wahl-Segment [Cockpit-Anzeige], Alarmton und Parameterwert [Kachelanzeige]) und eine dem Anwender empfohlene Aktion enthalten, wenn HPI als Hauptparameter konfiguriert ist.

WARNUNG Der Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI) darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen.

Tabelle 13-2 Grafische und akustische Anzeigeelemente des HPI-Werts

HPI-Wert	Grafische Anzeigeelemente	Alarmton	Allgemeine Interpretation	Empfohlene Anwenderaktion
HPI ≤ 85	Weiß	Keine	Die Hämodynamik des Patienten weist darauf hin, dass eine geringe bis mittlere Wahrscheinlichkeit für den Eintritt eines hypotonen Ereignisses besteht. Ein geringer HPI Wert schließt den Eintritt eines hypotonen Ereignisses bei einem chirurgischen Patienten innerhalb der nächsten 5–15 Minuten oder bei einem nicht-chirurgischen Patienten innerhalb der nächsten 20–30 Minuten unabhängig vom MAP-Wert nicht aus.	Überwachung der Hämodynamik des Patienten fortsetzen. Bezüglich der Änderung der hämodynamischen Patientendaten mit dem ersten Überwachungsbildschirm, dem zweiten HPI-Bildschirm, HPI und Trends bei den Parametern und Vitalparametern aufmerksam bleiben.
HPI > 85	Rot (blinkend)	Alarmton mit hoher Priorität	Beim Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 15 Minuten Beim Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 20 Minuten	Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten Bildschirms und anderen Parametern des primären Bildschirms prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise anzuregen.
HPI > 85 und hält für zwei ununterbrochene Messablesungen an (40 Sekunden)	Rot (blinkend) Pop-up	Alarmton mit hoher Priorität	Beim Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 15 Minuten Beim Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 20 Minuten	Pop-up mit gewählter Methode bestätigen Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten Bildschirms und anderen Parametern des primären Bildschirms prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise anzuregen.
HPI = 100	Rot (blinkend) Pop-up	Alarmton mit hoher Priorität	Patient leidet an niedrigem Blutdruck	Pop-up mit gewählter Methode bestätigen Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten Bildschirms und anderen Parametern des ersten Bildschirms prüfen, um die potenzielle Ursache der Hypotonie zu untersuchen, um ein mögliches Vorgehen durchführen zu können.

HINWEIS Wenn der HPI in der Informationsleiste angezeigt wird, werden die Änderungen der grafischen Anzeigeelemente weder die Farbe noch den Alarm ändern. Stattdessen wird der Anwender nur dann über einen Alarmhinweis über den erhöhten HPI informiert, wenn der HPI einen Wert von 85 für zwei aufeinanderfolgende Aktualisierungen übersteigt.

13.1.2 HPI als Hauptparameter

Nach der Aktivierung der Acumen HPI-Funktion kann der Anwender HPI anhand der in *Parameter-Kacheln* auf Seite 85 erläuterten Schritte als Hauptparameter konfigurieren.

Die Anzeige des HPI weist einige Unterschiede zu anderen Hauptparametern auf. Die Anzeige anderer Hauptparameter wird in *Statusanzeigen* auf Seite 87 beschrieben.

In Tabelle 13-3 sind die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen HPI und anderen Hauptparametern aufgeführt.

**Tabelle 13-3 HPI im Vergleich zu anderen Hauptparametern:
Gemeinsamkeiten und Unterschiede**

Gemeinsamkeiten	Unterschiede
• Aktualisierung der Werte alle 20 Sekunden • Alarmton bei Wert > Alarmgrenze • Optischer Alarm bei Wert > Alarmgrenze • Möglichkeit der Anzeige von %-Änderungen, sofern konfiguriert • Möglichkeit der Deaktivierung des Alarmtons	• Abhängig vom klinischen Status/Alarmindikatorstatus verfügt die HPI-Hauptparameter-Kachelanzeige über keine Zielfarbe • Die HPI-Hauptparameter-Kachelanzeige verfügt über eine Schnellzugriffstaste in der rechten oberen Ecke für einen direkten Zugriff auf den zweiten HPI-Bildschirm • Für den HPI wird ein Alarmhinweis angezeigt, wenn der HPI bei zwei aufeinanderfolgenden Aktualisierungen die Obergrenze von 100 übersteigt • Der HPI ist nur nach Eingabe des Aktivierungsschlüssels als Hauptparameter verfügbar • Die HPI-Alarmgrenze ist nicht anpassbar • Der HPI hat keinen grün hinterlegten Zielbereich mit roten Pfeilen an den Ober- und Untergrenzen, wenn er als Trend auf dem Hauptüberwachungsbildschirm angezeigt wird, weil es sich nicht um einen physiologischen Parameter mit einem Zielbereich handelt. Stattdessen stellt der HPI eine quantitative Angabe des physiologischen Status dar, der verwendet wird, um Anwender über die Wahrscheinlichkeit zu informieren, dass ein Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert. Besonders: * Wenn der HPI-Wert 85 oder weniger beträgt, werden die Grafikelemente weiß angezeigt und der Arzt sollte die Hämodynamik des Patienten (angezeigte Zahl, Trendlinie oder Wählsegment) mithilfe des ersten Überwachungsbildschirms, des zweiten HPI-Bildschirms, HPI und Trends bei den Parametern und Vitalparametern weiterhin überwachen. * Wenn der HPI den Wert 85 übersteigt, werden die Grafikelemente (angezeigte Zahl, Trendlinie oder Wählsegment) rot angezeigt, woraufhin der Anwender die hämodynamischen Patientendaten mithilfe des zweiten Bildschirms und andere Bildschirmparameter prüfen sollte, um die potenzielle Ursache der hohen Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie (oder einer Hypotonie, wenn HPI = 100) zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen durchgeführt werden kann. • Der HPI kann in drei Parameter-Statusanzeigen angezeigt werden: grau, weiß und rot. Siehe Tabelle 13-4.

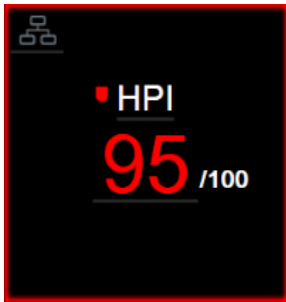


Abbildung 13-1 HPI-Hauptparameter-Kachelanzeige

Wenn der HPI als Hauptparameter konfiguriert wurde, wird der Parameter auf allen Bildschirmen wie in Abbildung 13-1 angezeigt; eine Ausnahme bildet der Cockpit-Bildschirm (Abbildung 13-2). Weitere Informationen zum Cockpit-Bildschirm finden Sie unter *Bildschirm „Cockpit“* auf Seite 97.



Abbildung 13-2 HPI-Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm

Auf allen Überwachungsbildschirmen ist in der rechten oberen Ecke der HPI-Hauptparameter-Kachelanzeige ein Schnellzugriffssymbol  verfügbar. Durch Drücken dieser Schnellzugriffstaste wird der „Zweite HPI-Bildschirm“ angezeigt, der auf 221 abgebildet ist.

Mit Ausnahme des Cockpit-Bildschirms wird der Parameterstatus auf allen Überwachungsbildschirmen durch die Schriftfarbe des Parameterwerts angezeigt, wie in Tabelle 13-4 abgebildet. HPI weist auf dem Cockpit-Bildschirm die gleichen Alarm- und Zielbereiche auf, erscheint jedoch wie abgebildet in Abbildung 13-2.

Tabelle 13-4 Farbskala des Parameterstatus für HPI

Farbe des Parameterstatus	Untergrenze	Obergrenze
Grau	Fehler	
Weiß	10	85
Rot/Grau blinkend	86	100

13.1.3 HPI-Alarm

Ist der HPI als Hauptparameter konfiguriert und übersteigt den oberen Schwellenwert von 85, wird ein Alarm mit hoher Priorität ausgelöst, der dem Anwender anzeigt, dass der Patient möglicherweise auf ein hypotones Ereignis zusteuert. Der Alarm besteht aus einem Alarmton, einem rot hinterlegten Parameterstatus und einem blinkenden Parameterwert. Die HPI-Alarmgrenze, wie in Tabelle 13-4 angezeigt, teilt den Anzeigebereich in Bereiche mit höherer und niedrigerer Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie. Der HPI verwendet Funktionen aus den Acumen IQ-Messungen; einige werden dabei mit einem über die ersten 10 Minuten der Patientenüberwachungssitzung bestimmten Ausgangs-Grundwert verglichen, einige mit einem datengesteuerten Modell, das aus einer retrospektiven Analyse einer arteriellen Kurvendatenbank entwickelt wurde, die aus Daten ITS- und OP-Patienten mit kommentierten hypotonen (definiert als MAP <65 mmHg für mindestens 1 Minute) und nichthypotonen Ereignissen zusammengestellt wurde. Der HPI wird als ganzzahliger Wert zwischen 0 und 100 angezeigt. Die Bewertung der Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie mithilfe des HPI sollte sowohl den angezeigten Wert im Bereich von 0 bis 100 als auch die entsprechende Parameterfarbe (weiß/rot) berücksichtigen. Wie bei anderen verfügbaren Alarms auf der multifunktionalen HemoSphere Überwachungsplattform ist die Lautstärke des verfügbaren HPI-Alarms einstellbar. Weitere Informationen zum Stummschalten des Alarms sowie zum Einstellen der Alarmlautstärke finden Sie in *Alarmer/Zielbereiche* auf Seite 132. Wenn der HPI-Alarm ausgelöst wird, wird dies nach einem Update in der Daten-Download-Datei mit HPI, welche die Alarmgrenze überschritten haben, protokolliert.

VORSICHT In Situationen, in denen ein klinischer Eingriff zum Eintritt eines plötzlichen, nicht physiologischen hypotonen Ereignisses führt, weist der HPI Parameter möglicherweise nicht im Voraus auf einen Trend zu einem hypotonen Ereignis hin. Wenn dies eintritt, stellt die HPI Funktion unverzüglich Folgendes bereit: einen Alarmhinweis über erhöhten HPI, einen Alarm mit hoher Priorität und es wird ein HPI Wert von 100 angezeigt, um darauf hinzuweisen, dass beim Patienten ein hypotones Ereignis eingetreten ist.

13.1.4 HPI in der Informationsleiste

Ist der HPI nicht als Hauptparameter konfiguriert, wird der Parameterwert dennoch berechnet und anschließend in der Informationsleiste angezeigt, wie in Abbildung 13-3 dargestellt.

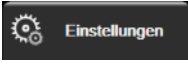


Berechneter und angezeigter HPI-Wert

Abbildung 13-3 Informationsleiste mit HPI

13.1.5 Deaktivieren des HPI-Indikators in der Informationsleiste

Zur Deaktivierung des HPI-Indikators in der Informationsleiste wie folgt vorgehen:

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Einstellungen** .
- 2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort.
- 3 Auf die Schaltfläche **Parameter-Einstellungen** tippen.
- 4 Auf die Schaltfläche **HPI-Einstellungen** tippen.
- 5 Auf die Schieberschaltfläche **Immer benachrichtigen, wenn HPI hoch ist** tippen, um die Option auf **Deaktiviert** zu stellen. Siehe Abbildung 13-4.

Zur erneuten Aktivierung des HPI-Indikators in der Informationsleiste die Schritte 1–4 wiederholen und die Schieberschaltfläche in Schritt 5 auf **Aktiviert** umschalten.

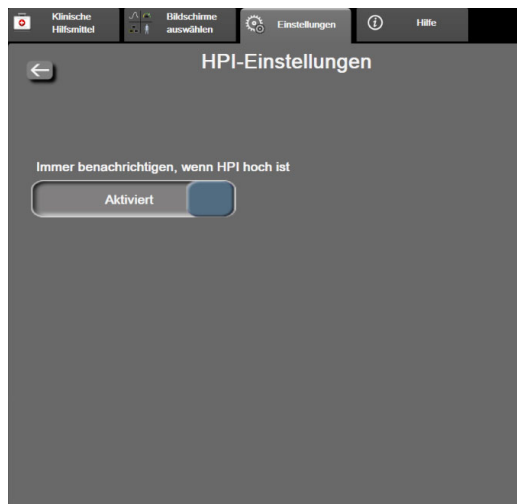


Abbildung 13-4 Parameter-Einstellungen – Hypotonievorhersage-Index

Die HPI-Funktion bleibt verfügbar, auch wenn der HPI nicht auf dem Bildschirm angezeigt wird. Ist der HPI als Hauptparameter konfiguriert, dann erfolgt der Alarm und die Hinweismeldung wie unter *HPI-Alarm* auf Seite 218 beschrieben.

13.1.6 Alarmhinweis über erhöhten HPI

Wenn der HPI bei zwei aufeinanderfolgenden 20-Sekunden-Aktualisierungen die Schwelle von 85 übersteigt oder zu einem beliebigen Zeitpunkt 100 erreicht, wird der Alarmhinweis über den erhöhten HPI aktiviert. Siehe Abbildung 13-5. In dieser Hinweismeldung wird eine Überprüfung der Hämodynamik des Patienten empfohlen; sie wird angezeigt, wenn der HPI als Hauptparameter konfiguriert ist, aber auch, wenn der Parameter in der Informationsleiste angezeigt wird.

WARNUNG Der Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI) darf nicht als einzige Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Behandlung der Patienten dienen. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen.

Zur Überprüfung der Hämodynamik des Patienten auf dem zweiten HPI-Bildschirm (siehe *Zweiter HPI-Bildschirm* auf Seite 220) sowie zur Bestätigung des Alarmhinweises über den erhöhten HPI auf die Schaltfläche **Weitere Informationen** tippen. Zur Bestätigung des Alarmhinweises über den erhöhten HPI ohne vorherige Überprüfung der Patienten-Hämodynamik auf dem zweiten HPI-Bildschirm auf die Schaltfläche **Bestätigen** tippen.



Abbildung 13-5 Alarmhinweis über erhöhten HPI

Nach Bestätigung der Hinweismeldung geschieht Folgendes:

- Die Hinweismeldung verschwindet.
- Der HPI-Alarmton verstummt, solange der Alarmhinweis aktiv ist.
- Der Alarmhinweis über den erhöhten HPI wird bestätigt.

Die Schaltfläche **Weitere Informationen** ist aktiviert, sobald ein beliebiger Überwachungsbildschirm angezeigt wird. Durch Tippen auf die Schaltfläche **Weitere Informationen** im Alarmhinweis über den erhöhten HPI wird der zweite HPI-Bildschirm aufgerufen. Ist die Schaltfläche **Weitere Informationen** deaktiviert, ist der Zugriff auf den zweiten HPI-Bildschirm über die in *Zweiter HPI-Bildschirm* auf Seite 220 beschriebenen Schritte dennoch möglich.

Informationen zur Deaktivierung des HPI-Alarmhinweises finden Sie unter *Deaktivieren des HPI-Indikators in der Informationsleiste* auf Seite 219.

13.1.7 Zweiter HPI-Bildschirm

Der zweite HPI-Bildschirm liefert hämodynamische Daten über den Patienten. Er kann sich als nützliches Werkzeug zur schnellen Prüfung der Hämodynamik des Patienten in Zusammenhang mit einer Hypotonie herausstellen. Auf diesen Bildschirm kann jederzeit während der hämodynamischen Überwachung mit einem Acumen IQ-Sensor zugegriffen werden.

Der zweite HPI-Bildschirm kann zusammen mit anderen Hauptparametern auf dem Überwachungsbildschirm verwendet werden, um einen möglichen Einblick in die Ursache für eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie oder für eine Hypotonie bieten, wenn solch ein Ereignis eintritt. Die auf dem zweiten HPI-Bildschirm angezeigten Parameter umfassen die folgenden Hauptparameter:

- Herz-Zeit-Volumen (CO)
- Pulsfrequenz (PR)
- mittlerer arterieller Druck (MAP)
- Schlagvolumen (SV)
- systemischer Gefäßwiderstand (SVR)

Zusätzliche erweiterte Parameter sind visuell auf dem Bildschirm nach Vorlast, Kontraktilität und Nachlast angeordnet. Diese erweiterten Parameter sind die folgenden:

- Schlagvolumen-Variation (SVV) oder Pulsdruckvariation (PPV)
- systolische Steigung (dP/dt)
- dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn})

Um zwischen der Anzeige von PPV oder SVV zu wechseln, tippen Sie auf den aktuell angezeigten Parameternamen (PPV oder SVV) auf dem sekundären HPI-Bildschirm. Für alle Parameter auf dem sekundären HPI-Bildschirm werden die prozentuale Änderung und die Änderungsrichtung (über den Aufwärts-/Abwärtspfeil) über einen vom Anwender wählbaren Zeitraum und kleine grafische Trenddarstellungen angezeigt. Die arterielle Blutdruckkurve wird ebenfalls angezeigt. Alle Parameterfelder sind in der aktuellen Farbe des Zielbereiches dargestellt, passend zur visuellen Anzeigefunktion der Parameterkacheln.

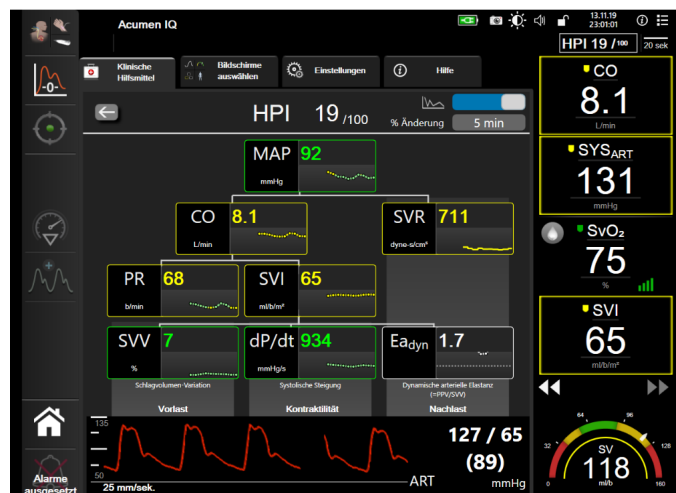
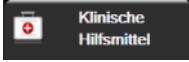


Abbildung 13-6 Zweiter HPI-Bildschirm

Eine der folgenden Optionen auswählen, um auf den zweiten HPI-Bildschirm zuzugreifen:

- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Weitere Informationen“  im Alarmhinweis über den erhöhten HPI.
- Auf die Schaltfläche **HPI 84 / 100** des HPI-Indikators in der Informationsleiste tippen.
- Tippen Sie auf das Schnellzugriffssymbol des HPI-Hauptparameters .
- Tippen Sie auf **Einstellungen**  → **Klinische Hilfsmittel**  → **Sekundärer HPI-Bildschirm** .

HINWEIS Auf den zweiten HPI-Bildschirm kann auch zugegriffen werden, wenn die HPI-Funktion aktiviert und kein Acumen IQ-Sensor angeschlossen ist.

Die angezeigte Werteskala der Trend-Diagramm-Parameter stimmt mit den aktuell konfigurierten Skalen auf dem Überwachungsbildschirm „Trend-Diagramm“ überein. Siehe *Anpassen von Skalen* auf Seite 139. Die Zeitskala stimmt mit dem aktuell ausgewählten %-Änderungswert überein. Der aktuelle Veränderungsintervall-Wert wird oben auf dem sekundären HPI-Bildschirm angezeigt. Konfigurieren Sie das Änderungsintervall direkt auf dem sekundären HPI-Bildschirm, durch Antippen des angezeigten Intervalls.

Durch Antippen der Umschalttaste des Trend-Diagramms können die angezeigten Trend-Diagramme ausgeblendet werden. Wenn diese ausgeblendet sind, erscheinen die Parameterwerte größer und ersetzen die Trend-Darstellungen. Siehe Abbildung 13-7.



Tippen Sie eine beliebige Parameterkurve an, um eine größere Trend-Diagrammdarstellung anzuzeigen. Die ausgewählte Trend-Diagrammdarstellung wird anstelle der Blutdruckkurvendarstellung angezeigt. Siehe Abbildung 13-7. Die angezeigte Darstellung wird nicht mit den überwachten Werten aktualisiert, die nach dem Zugriff auf das Trend-Diagramm ermittelt wurden. Die grafische Trenddarstellung hat ein Timeout von dreißig Sekunden.

Informationen zu Parameterableitungen entnehmen Sie bitte Tabelle C-1 aus Anhang C, *Gleichungen für berechnete Patientenparameter*.

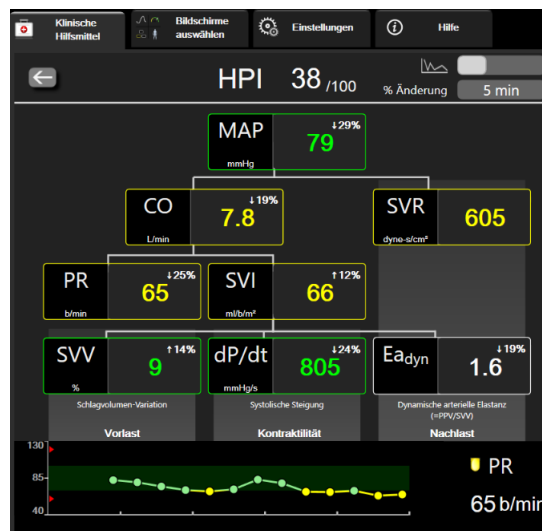


Abbildung 13-7 Zweiter HPI-Bildschirm – Anzeige des Trend-Diagrammwerts

13.1.8 Klinische Maßnahmen

Der Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Parameter kann als Hauptparameter auf dem Überwachungsbildschirm konfiguriert werden, oder er kann ausschließlich in der Informationsleiste unten rechts auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt werden, wie in *Acumen Hypotonievorhersage-Index(HPI)-Softwarefunktion* auf Seite 212 beschrieben.

- Wenn der HPI in der Informationsleiste angezeigt wird, tritt Folgendes ein:
- Wenn der HPI-Wert ein zweites Mal nacheinander 85 übersteigt, wird ein Hinweis über einen hohen Alarm angezeigt.
- Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten HPI-Bildschirms und anderen ersten Bildschirmparametern prüfen, um die potenzielle Ursache der hohen Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.

Wenn der HPI als Hauptparameter konfiguriert ist, werden der HPI und das Trend-Diagramm auf dem Überwachungsbildschirm angezeigt.

- Der Alarm wird ausgelöst, wenn der HPI einen Wert von 85 übersteigt.
- Wenn der HPI 85 oder weniger beträgt, tritt Folgendes ein:
 - * Die Trendlinie und der Trendwert werden weiß angezeigt.
 - * Überwachung der Hämodynamik des Patienten fortsetzen. Bezüglich der Änderung der hämodynamischen Patientendaten mit dem ersten Überwachungsbildschirm, dem zweiten HPI-Bildschirm, HPI und Trends bei den Parametern und Vitalparametern aufmerksam bleiben.
- Wenn der HPI einen Wert von 85 übersteigt, die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten HPI-Bildschirms und anderen primären Bildschirm-Parametern prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise durchführen zu können.
- Sobald der mittlere arterielle Druck bei drei aufeinanderfolgenden Messablesungen unter 65 mmHg bleibt, was auf das Eintreten eines hypotonen Ereignisses hindeutet, geschieht Folgendes:
 - * HPI zeigt 100 an.
 - * Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten HPI-Bildschirms und anderen ersten Bildschirmparametern prüfen, um die potenzielle Ursache der Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise durchführen zu können.

13.1.9 Zusätzliche Parameter

- Schlagvolumen-Variation (SVV) und Pulsdruckvariation (PPV) – empfindliche dynamische Messungen der Flüssigkeitsreagibilität, die Vorhersagen über einen Anstieg der Vorlast erlauben – durch Verabreichung von mehr Flüssigkeit oder durch Verringerung des unbelasteten Venenvolumens über Ersatz-Kontrollmechanismen oder die Verabreichung von Medikamenten – das Herz reagiert mit einer Zunahme des Schlagvolumens [1]. Niedrige SVV- oder PVV-Werte sind ein Anzeichen dafür, dass ein Patient nicht auf Flüssigkeit reagibel ist; hohe Werte sind ein Anzeichen dafür, dass ein Patient auf Flüssigkeit reagibel ist; es gibt eine Grauzone dazwischen [6].
- Systolische Steigung (dp/dt) – der maximale Anstieg der arteriellen Druckkurve einer peripheren Arterie. Der arterielle Druck dp/dt (aufgrund der Berechnung während des Ausflusses) wird absolute Werte aufweisen, die niedriger als der isovolumische LV-Druck dp/dt -max sind, ihre Änderungen korrelieren jedoch stark [1, 2].

HINWEIS Der an der peripheren Arterie gemessene dp/dt wurde nicht in allen Patientenpopulationen als Maß für die linksventrikuläre Kontraktilität untersucht.

- Dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}) – eine Messung der Nachlast zum linken Ventrikel durch das arterielle System (arterielle Elastanz), im Verhältnis zur linken ventrikulären Elastanz, berechnet als das Verhältnis zwischen PVV und SVV [8]. Die arterielle Elastanz ist ein einheitlicher arterieller Ladeparameter, der den systemischen Gefäßwiderstand (SVR), die vollständige arterielle Compliance (C) und systolische und diastolische Intervalle einbezieht [9, 10].

Die Korrelation dieser Parameter mit dem physiologischen Status und ihrem Zusammenhang mit dem klinischen Ergebnis wurde mithilfe einer großen Menge an klinischer Literatur gut untersucht.

Die meisten Eingriffe zur Behandlung vom SV (oder SVI) und MAP wirken sich hauptsächlich auf das SV und seine bestimmende Vorlast, Kontraktilität und Nachlast aus. Entscheidungshilfen für Behandlungsentscheidungen sollten Informationen zu allen drei Aspekten vollständig bieten, da sie häufig miteinander zusammenhängen.



Die SVV ist als Vorlast-Messung auf Patienten begrenzt, die mechanisch mit stabiler Beatmungsfrequenz und Tidalvolumen beatmet werden und die keine intraabdominale Insufflation erhalten [6, 7]. Die SVV sollte zusammen mit der Überwachung des Schlagvolumens oder des Herz-Zeit-Volumens erfolgen.

dp/dt sollte zusammen mit der Überwachung der Schlagvolumen-Variation oder der Herz-Zeit-Volumenbewertung erfolgen.

VORSICHT Bei der Verwendung von dp/dt bei Patienten mit schwerer Aortenstenose Vorsicht walten lassen, da die Stenose die Kopplung zwischen dem linken Ventrikel und der Nachlast verringern kann.

Der dp/dt -Parameter kann, obwohl er hauptsächlich anhand von Veränderungen der LV-Kontraktilität bestimmt wird, durch Nachlast in Phasen vasoplegischer Zustände (venoarterielle Entkopplung) beeinflusst werden. In diesen Phasen spiegelt dp/dt möglicherweise keine Veränderungen der LV-Kontraktilität wider.

Durch die Normalisierung der arteriellen Elastanz durch die ventrikuläre Elastanz wird ihr Verhältnis zu einem Anpassungsindex zwischen dem LV und dem arteriellen System. Während der Anpassung besteht eine optimale Blutübertragung vom LV zum arteriellen System ohne Energieverlust und mit einer optimalen Schlagarbeit [3, 8, 9].

Ea_{dyn} bietet erwiesenermaßen eine Indikation einer möglichen Nachlast-Reagibilität zum MAP-Anstieg, indem volumenreagiblen mechanisch beatmeten Patienten [4] und spontan atmenden Patienten [5] Volumen gegeben wird. Nachlast-Reagibilität zum MAP-Anstieg ist potenziell größer bei Werten von $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} beschränkt sich nicht auf Patienten, die mechanisch beatmet werden, weil es sich um eine Berechnung des PPV/SVV-Verhältnisses handelt [5, 8]. Ea_{dyn} sollte zusammen mit der Überwachung der Schlagvolumen-Variation (bei beatmeten Patienten) und der Schlagvolumen- oder der Herz-Zeit-Volumenbewertung erfolgen.

SVV oder PPV, dp/dt und Ea_{dyn} haben alle die Eigenschaft, dass sie selten unabhängig voneinander sind. Volumengabe zum Anstieg der Vorlast und zum Anstieg des Schlagvolumens führt zu einem Anstieg des Herz-Zeit-Volumens und des arteriellen Drucks; daher steigt die Nachlast auf den Ventrikel. Steigende Nachlast (steigender Aortendruck) durch ansteigenden systemischen Gefäßwiderstand verringert das Schlagvolumen. Das entstehende erhöhte endsystolische Volumen führt jedoch zu einer sekundären Erhöhung des enddiastolischen Volumens, da sich nach dem Auswurf mehr Blut im Ventrikel befindet und dieses zusätzliche Blut zum venösen Rückfluss hinzugefügt wird; dadurch erhöht sich die ventrikuläre Füllung, welche die Kontraktilität erhöht (Frank-Starling-Mechanismus) und teilweise die Verringerung des Schlagvolumens ausgleicht, die durch den anfänglichen Anstieg der Nachlast entstanden ist.

SVV oder PVV, dp/dt und Ea_{dyn} sind als einheitliche Parameter zur Entscheidungshilfe bestimmt, um eine interventionelle Behandlung von SV oder SV und MAP zu leiten.

13.1.10 Klinische Validierung

Es wurden retrospektive klinische Validierungsstudien zur Bewertung der diagnostischen Leistung von HPI durchgeführt, um hypotone und nicht-hypotone Ereignisse bei chirurgischen und nicht-chirurgischen Patienten vorherzusagen.

13.1.10.1 Chirurgische Patienten

Es gibt zwei Studien, in denen die diagnostische Leistung des HPI bei chirurgischen Patienten bewertet wurde. An der ersten retrospektiven klinischen Validierungsstudie zur Bewertung der diagnostischen Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nicht-hypotonen Ereignissen nahmen 52 chirurgische Patienten teil. Tabelle 13-5 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente in der Analyse lag bei 1058 und die Gesamtanzahl der nicht-hypotonen Ereignissegmente in dieser Analyse betrug 521.

Die zweite retrospektive klinische Validierungsstudie mit 204 Patienten bietet weitere Evidenz bezüglich der diagnostischen Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nicht-hypotonen Ereignissen. Tabelle 13-5 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente in der Analyse lag bei 1923 und die Gesamtanzahl der nicht-hypotonen Ereignissegmente in dieser Analyse betrug 3731.

Tabelle 13-5 Demografische Patientendaten (chirurgische Patienten)

Beschreibung	Klinische Validierungsstudie (n = 52)	Klinische Validierungsstudie (n = 204)
Anzahl der Patienten	52	204
Geschlecht (männlich)	29	100
Alter	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

Die 52 chirurgischen Patienten können in zwei Gruppen unterteilt werden – Patienten, bei denen eine nicht das Herz betreffende Hochrisiko-Operation durchgeführt wurde (n = 25, 48,1 %), und Patienten, bei denen eine Leber-Operation durchgeführt wurde (n = 27, 51,9 %).

Die 204 chirurgischen Patienten können folgendermaßen unterteilt werden – Patienten, die sich einer Neurochirurgie (n = 73, 35,8 %), einem Eingriff am Bauch (n = 58, 28,4 %), einer allgemeinen Thoraxchirurgie (n = 8, 3,9 %), einer Herzchirurgie (n = 6, 3,0 %) und einem anderen chirurgischen Eingriff (n = 59, 28,9 %) unterzogen haben.

Tabelle 13-9 zeigt die Ergebnisse dieser klinischen Validierungsstudie.

13.1.10.2 Nicht-chirurgische Patienten

In zwei Studien wurde die diagnostische Leistung des HPI bei nicht-chirurgischen Patienten bewertet. Die erste Studie, eine retrospektive klinische Validierungsstudie, an der 298 nicht-chirurgische Patienten teilnahmen, bewertete die diagnostische Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nicht-hypotonen Ereignissen. Tabelle 13-6 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente in der Analyse lag bei 13 911 und die Gesamtanzahl der nicht-hypotonen Ereignissegmente in dieser Analyse betrug 48 490.

Die 298 nicht-chirurgischen Patienten können, wie unten in Tabelle 13-7 beschrieben, unterteilt werden.

Die zweite retrospektive klinische Validierungsstudie mit 228 Patienten bietet weitere Evidenz bezüglich der diagnostischen Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nicht-hypotonen Ereignissen. Tabelle 13-6 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der hypotonen Ereignissegmente in der Analyse lag bei 23 205 und die Gesamtanzahl der nicht-hypotonen Ereignissegmente in dieser Analyse betrug 82 461.

Die 228 nicht-chirurgischen Patienten können, wie unten in Tabelle 13-8 beschrieben, unterteilt werden.

Tabelle 13-6 Demografische Patientendaten (nicht-chirurgische Patienten)

Beschreibung	Validierung (n = 298)	Unabhängig (n = 228)
Anzahl der Patienten	298	228
Geschlecht (männlich)	191	128
Alter	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabelle 13-7 Eigenschaften von nicht-chirurgischen Patienten (n = 298)

Diagnose	Anzahl der Patienten	% der Gesamtanzahl
Diabetes	1	0,3
Infektionskrankheit	1	0,3
Leber	1	0,3
Aneurysma	2	0,7
Gift	2	0,7
Niereninsuffizienz	2	0,7
Schlaganfall	2	0,7
Blutungen	4	1,3
Unbekannt	4	1,3
Sonstige	5	1,7
Kardiogener Schock	7	2,3
Herzinfarkt	8	2,7
Respiratorisch/Pulmonal	8	2,7
Schwere Hypovolämie	8	2,7
Kardial	12	4,0
Nach Leberchirurgie	25	8,4
Septischer Schock	25	8,4
Nach Chirurgie (nicht das Herz/die Leber betreffend)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Nach Herzchirurgie	70	23,5

Tabelle 13-8 Eigenschaften von nicht-chirurgischen Patienten (n = 228)

Diagnose	Anzahl der Patienten	% der Gesamtanzahl
Kardiovaskulär	67	29,5
Blutung	24	10,5
Sepsis	19	8,3

Tabelle 13-8 Eigenschaften von nicht-chirurgischen Patienten (n = 228) (Fortsetzung)

Diagnose	Anzahl der Patienten	% der Gesamtanzahl
Sonstige	60	26,2
Krebs	20	8,7
Respiratorisch	13	5,7
Orthopädisch	10	4,4
Neuro	3	1,3
Gastrointestinal oder hepatisch	12	5,4

Tabelle 13-10 zeigt die Ergebnisse dieser klinischen Validierungsstudie.

13.1.10.3 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie

Ein hypotones Ereignis, wie in Tabelle 13-9 und Tabelle 13-10 beschrieben, wird durch die Ermittlung eines Segments von mindestens 1 Minute Länge berechnet, sodass alle Datenpunkte in dem Abschnitt einen MAP < 65 mmHg haben. Ein Ereignis-Datenpunkt (positiv) wird als Probe 5 Minuten vor dem hypotonen Ereignis gewählt. Wenn aufeinanderfolgende hypotone Ereignisse weniger als 5 Minuten voneinander entfernt auftreten, wird eine positive Probe als erste Probe unmittelbar nach dem vorangegangenen hypotonen Ereignis bestimmt.

Ein nicht-hypotones Ereignis, wie in Tabelle 13-9 und Tabelle 13-10 beschrieben, wird durch die Ermittlung von Segmenten mit Datenpunkten berechnet, sodass das Segment mindestens 20 Minuten vom hypotonen Ereignis entfernt ist und alle Datenpunkte in dem Abschnitt einen MAP > 75 mmHg haben. Es wird für jedes der hypotonen Ereignissegmente ein Nicht-Ereignis-Datenpunkt (negativ) genommen.

Richtig positiv, wie in Tabelle 13-9 und Tabelle 13-10 beschrieben, ist ein beliebiger Ereignis-Datenpunkt (positiv) mit einem HPI Wert, der mindestens dem des gewählten Grenzwerts entspricht. Die Sensitivität stellt das Verhältnis richtig positiver Ereignisse zur Gesamtanzahl der Ereignisse (positiv) dar; ein Datenpunkt, der höchstens 5 Minuten vor einem hypotonen Ereignis eintritt, gilt dabei als positiv. Falsch negativ ist ein beliebiger positiver Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem Grenzwert.

Richtig negativ, wie in Tabelle 13-9 und Tabelle 13-10 beschrieben, ist ein beliebiger negativer (Nicht-Ereignis-)Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem gewählten Grenzwert. Die Spezifität stellt das Verhältnis richtig negativer Ereignisse zur Gesamtanzahl der Nicht-Ereignisse (negativ) dar; ein Datenpunkt, der mindestens 20 Minuten von einem beliebigen hypotonen Ereignis entfernt liegt, gilt dabei als negativ. Falsch positiv ist ein beliebiger negativer Datenpunkt mit einem HPI Wert, der dem Grenzwert entspricht oder darüber liegt.

Tabelle 13-9 Klinische Validierungsstudien* (chirurgische Patienten)

Klinische Validierungsstudie	HPI Grenzwert	PPV [Konfidenzintervall]	NPV [Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Anz. richtig negativer Ereignisse/ Anz. Nicht-Ereignisse	Sensitivität (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Anz. richtig positiver Ereignisse/ Anz. Ereignisse	AUC
(n = 52)	85	99,9 (= 886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (= 520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(n = 204)	85	98,3 (= 1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (= 3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

* Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences

Tabelle 13-10 Klinische Validierungsstudien* (nicht-chirurgische Patienten)

Datensatz	HPI Grenzwert	PPV (%) [95%iges Konfidenz- intervall]	NPV (%) [95%iges Konfidenz- intervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenz- intervall]	Anz. richtig negativer Ereignisse/ Anz. Nicht- Ereignisse	Sensitivität (%) [95%iges Konfidenz- intervall]	Anz. richtig positiver Ereignisse/ Anz. Ereignisse	AUC
Validierung (n = 298)	85	93,1 (= 11683/ 12550) [92,6, 93,5]	95,5 (= 47623/ 49851) [95,3, 95,7]	98,2 (= 47623/ 48490) [98,1, 98,3]	47623/ 48490	84,0 (= 11 683/ 13 911) [83,4, 84,6]	11683/ 13 911	0,94
Unabhän- gig (n = 228)	85	86,2 (= 19932/ 23116) [85,8, 86,7]	96,0 (= 79277/ 82550) [95,9, 96,2]	96,1 (= 79277/ 82461) [96,0, 96,3]	79277/ 82461	85,9 (= 19932/ 23205) [85,4, 86,3]	19932/ 23205	0,94

* Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences

Tabelle 13-11 enthält den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI Bereich bei chirurgischen Patienten in der klinischen Validierungsstudie (n = 52). Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei chirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten der klinischen Validierungsstudie (n = 52) werden daher in Tabelle 13-11 die Daten für chirurgische Patienten aus einem Zeitfenster von 15 Minuten dargestellt. Diese Analyse wurde mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und indem in einem Suchfenster von 15 Minuten nach einem hypotonen Ereignis gesucht wird. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer gegebenen Probe festgestellt wird, wird die Zeit bis zum Ereignis vermerkt, welche die Zeit zwischen dem Probenbeginn und dem hypotonen Ereignis darstellt. Die Zeit-bis-Ereignis-Statistik stellt die durchschnittliche Ereigniszeit aller Proben dar, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eintritt.

Tabelle 13-12 enthält den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI Bereich bei nicht-chirurgischen Patienten in der klinischen Validierungsstudie (n = 298). Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei nicht-chirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten der klinischen Validierungsstudie (n = 298) werden daher in Tabelle 13-12 die Daten für nicht-chirurgische Patienten aus einem Zeitfenster von 120 Minuten dargestellt. Diese Analyse wurde mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und indem in einem Suchfenster von 120 Minuten nach einem hypotonen Ereignis gesucht wird. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer gegebenen Probe festgestellt wird, wird die Zeit bis zum Ereignis vermerkt, welche die Zeit zwischen dem Probenbeginn und dem hypotonen Ereignis darstellt. Die Zeit-bis-Ereignis-Statistik stellt die durchschnittliche Ereigniszeit aller Proben dar, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eintritt.

Die Ereignisrate aus Tabelle 13-11 und Tabelle 13-12 ist das Verhältnis der Anzahl der Proben, bei denen ein Ereignis innerhalb des Suchfensters eingetreten ist, zur Gesamtanzahl der Proben. Diese wird bei Proben für jeden der einzelnen HPI Bereiche zwischen 10 und 99 berechnet, wie in Tabelle 13-11 und Tabelle 13-12 dargestellt.

Der Anteil an HPI Alarmen, auf die ein hypotones Ereignis bei nicht-chirurgischen Patienten unter Anwendung eines Zeitfensters von 30 Minuten folgte, beträgt 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] für den Validierungsdatensatz und 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] für den unabhängigen Datensatz. Der positive Vorhersagewert wird als das Verhältnis der richtigen Alarme (auf die innerhalb von 30 Minuten ein hypotones Ereignis folgte) zur Gesamtanzahl der Alarme innerhalb von 30 Minuten definiert.

VORSICHT Die HPI Parameter-Daten, die in Tabelle 13-11 und Tabelle 13-12 aufgeführt sind, dienen als allgemeine Richtwerte und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die jeweiligen Einzelfälle. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen. Siehe *Klinische Maßnahmen* auf Seite 222.

Tabelle 13-11 Klinische Validierung (chirurgische Patienten [n = 52])

HPI Bereich	Ereignisrate (%)	Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15–19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20–24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25–29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30–34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35–39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40–44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45–49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50–54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55–59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60–64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65–69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70–74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75–79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80–84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85–89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90–94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95–99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabelle 13-12 Klinische Validierung (nicht-chirurgische Patienten [n = 298])

HPI Bereich	Ereignisrate (%)	Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15–19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20–24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25–29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30–34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35–39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40–44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45–49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50–54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55–59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60–64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65–69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70–74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75–79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80–84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85–89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90–94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95–99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

13.1.11 Zusätzliche klinische Daten

13.1.11.1 Studiendesign

Es wurde eine prospektive, einarmige, unverblindete Multicenter-Studie zur Vermeidung und Behandlung von Hypotonie bei Patienten, bei denen der arterielle Druck mit der Acumen Hypotension Prediction Index Funktion (HPI Studie) überwacht wurde, durchgeführt, um den möglichen Einfluss der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion mit den verfügbaren hämodynamischen Patientendaten auf die Erkennung von hämodynamischer Instabilität und die Reduzierung von intraoperativer Hypotonie bei nicht-kardialen Operationen besser zu verstehen. Bei der Vergleichsgruppe handelte es sich um eine retrospektive historische Kontrollgruppe (n = 22 109) mit Daten auf Patientenebene von einem gemeinnützigen akademischen Konsortium, der Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), die perioperative Daten aus Krankenhäusern in den USA sammelt. Alle Patienten dieser Studie wurden über eine arterielle Leitung behandelt.

Das primäre Ziel der HPI Studie war es, festzustellen, ob die Verwendung der Acumen HPI Funktion als Orientierung für das intraoperative hämodynamische Management bei nicht-kardialen Operationen die Dauer der intraoperativen Hypotonie (IOH, definiert als MAP < 65 mmHg für mindestens 1 Minute) im Vergleich zu einer historischen retrospektiven Kontrollgruppe reduziert. Die Dauer der IOH wurde für MPOG Kontrollkohorte und prospektive Kohorte der HPI Studie mit der gleichen Methode gemessen. Alle IOH-Ereignisse wurden gemessen und berichtet. Bei einem Patienten mit mehreren IOH-Ereignissen wurden die Ereignisse einzeln gemessen und über die Dauer der gesamten Operationszeit für jeden Patienten kombiniert, um einen Messwert der gesamten IOH-Dauer zu erhalten. Der einzige Unterschied besteht darin, dass die Daten für die MPOG Kohorte in Ein-Minuten-Intervallen und für die prospektive Kohorte in 20-Sekunden-Intervallen angegeben wurden.

Die HPI Studie war eine einarmige, unverblindete Studie, die mit 485 infrage kommenden Patienten (460 Schlüsselpatienten mit zusätzlichen 25 Roll-in-Fällen) 11 Prüfzentren in den USA. Es wurden maximal 97 Patienten (20% der Gesamtpopulation) pro Prüfzentrum aufgenommen. Dieselben Prüfzentren, die zu dieser historischen Kontrollgruppe beitrugen, wurden prospektiv untersucht, um zu bestimmen, ob die Verwendung der Acumen HPI Funktion zur Vorhersage einer Hypotonie innerhalb von 15 Minuten vor einem tatsächlichen Ereignis die durchschnittliche Dauer der IOH um mindestens 25% reduzieren könnte [11].

Einschluss- und Ausschlusskriterien. Potenzielle Teilnehmer wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen, wenn während des Screening- und Aufnahmeprozesses festgestellt wurde, dass die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt wurden. Tabelle 13-13 und Tabelle 13-14 führen die während der Studie angewandten Ein- und Ausschlusskriterien auf. Aufgrund der verfügbaren Daten für die Patienten der MPOG Gruppe gibt es geringfügige Unterschiede bei der Einschluss- und Ausschlusskriterien für die HPI und MPOG Gruppen. Die Unterschiede zwischen den Einschlusskriterien bestehen insbesondere darin, dass der Prüfer feststellt, ob es sich um eine nicht-kardiale Operation mit mittlerem oder hohem Risiko handelt, und dass ein Krankenhausaufenthalt über Nacht geplant ist. Die relevanten spezifischen Unterschiede zwischen den aufgeführten Ausschlusskriterien für die beiden Gruppen sind: Patientinnen, bei denen eine Schwangerschaft/Stillzeit bestätigt wurde, bekannte klinisch bedeutsame intrakardiale Shunts und bekannte mittelschwere bis schwere Aorten- und Mitralklappenerkrankungen.

Tabelle 13-13 Auswahlkriterien für Patienten der prospektive HPI Gruppe

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
1 Schriftliche Patienteninformation und Einverständniserklärung 2 Alter ≥ 18 Jahre 3 ASA physikalischer Status 3 oder 4 4 Nicht das Herz betreffende Operation mit mittlerem oder hohem Risiko (zum Beispiel Orthopädie, Wirbelsäule, Urologie und allgemeine Chirurgie) 5 Geplante Drucküberwachung über eine arterielle Leitung 6 Vollnarkose 7 Erwartete Operationsdauer von ≥ 3 Stunden ab Einleitung 8 Geplanter Krankenhausaufenthalt über Nacht	1 Teilnahme an einer anderen (interventionellen) Studie 2 Kontraindikation für die invasive Blutdrucküberwachung 3 Patientin, die bestätigt schwanger ist, oder eine stillende Mutter 4 Notfalloperation 5 Bekannte klinisch bedeutsame intrakardiale Shunts 6 Patient, bei dem ein intraoperativer MAP Zielbereich bei < 65 mmHg liegen wird 7 Bekannte Aortenstenose mit Aortenklappenfläche von $\leq 1,5$ cm² 8 Bekannte mittelschwere bis schwere Aortenklappenregurgitation 9 Bekannte mittelschwere bis schwere Mitralklappenregurgitation 10 Bekannte mittelschwere bis schwere Mitralklappenstenose 11 Patient oder chirurgisches Verfahren, von dem ein SVV-Grenzwert bekannt ist (z. B. Tidalvolumen < 8 ml/kg des theoretischen Gewichts, spontane Beatmung, persistierende Herzarrhythmie, bekanntes Vorhofflimmern, Operation am offenen Herzen, Verhältnis von Herzfrequenz/Atemfrequenz (HF/AF) $< 3,6$) 12 Aktuell persistierendes Vorhofflimmern 13 Bekannte akute dekompensierte Herzinsuffizienz 14 Kraniotomie 15 Verbrennungschirurgie 16 Patienten mit einer intraaortalen Ballonpumpe (IABP) oder ventrikulären Unterstützungssystem(en) 17 Verlegung eines Patienten von der Intensivstation, der mehrere vasoaktive Medikamente benötigt und bei dem eine aktive Sepsis diagnostiziert wurde

Tabelle 13-14 Auswahlkriterien für Patienten der historischen MPOG Kontrollgruppe

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
1 Behandlung in einer Einrichtung, die eine Teilnahme an der prospektiven Studie zur Hypotension Prediction Index Software plant 2 Operationsdatum zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2017 3 Erwachsene Patienten im Alter von mindestens 18 Jahren 4 Elektive Einweisung am selben Tag oder stationärer Aufenthalt 5 Physikalischer ASA-Status (American Society of Anesthesiologists) 3 oder 4 6 Vollnarkose 7 Blutdrucküberwachung über einer invasive arterielle Leitung, Überwachung für $> 75\%$ des Falles (um arterielle Leitungen zu berücksichtigen, die nach der Einleitung gelegt wurden) 8 Falldauer (definiert als Zeit, die der Patient im Raum ist, bis der Patient den Raum verlässt) ≥ 180 Minuten	1 Mittlerer arterieller Blutdruck bei Baseline von < 65 mmHg (Eine Blutdruckmessung im direkten perioperativen Abschnitt oder die erste gültige intraoperative Blutdruckmessung wurde als Baseline-Messung festgelegt) 2 Verwendung von mehr als einer vasoaktiven Infusion intraoperativ (Phenylephrin, Norepinephrin, Vasopressin, Dopamin, Dobutamin oder Epinephrin) 3 Notfalloperation 4 Kardiale (mit oder ohne Pumpe), Verbrennungsdebridement- oder intrakranielle Chirurgie

Die Inzidenz von IOH in der MPOG Gruppe lag bei 88% (n = 19 445/22 109) und die Behandlungsdaten waren zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2017. Die Daten für die Aufnahme für die HPI lagen zwischen dem 16. Mai 2019 und dem 24. Februar 2020. Der sekundäre Wirksamkeitsendpunkt war die Bestimmung des Gesamtbereichs unterhalb der Kurve der Zeit und MAP für alle Zeitabschnitte, bei denen bei jedem Patienten MAP < 65 mmHg war. Dieser Endpunkt entspricht der Dauer, und es wurde eine deskriptive Analyse dieses Endpunkts mit Mittelwert, Standardabweichung (SD), Median, Minimum und Maximum vorgelegt.

Der primäre Sicherheitsendpunkt war der prozentuale Anteil schwerwiegender unerwünschter Ereignisse, postoperativer Komplikationen und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt. Das sekundäre Ziel dieser Studie (sekundärer Sicherheitsendpunkt) bestand darin, festzustellen, ob die durch die Acumen HPI Funktion bereitgestellte Orientierung ein wie unten angegebenes zusammengesetztes Maß an Komplikationen reduziert.

- Postoperative Episoden von nicht tödlichem Herzstillstand
- Tod im Krankenhaus
- Schlaganfall
- Akute Nierenschädigung (AKI) innerhalb von 30 Tagen nach dem Verfahren
- Schädigungen des Myokards bei nicht-kardialen Operationen (MINS) innerhalb von 30 Tagen nach dem Verfahren

13.1.11.2 Demografische Patientendaten

Tabelle 13-15 und Tabelle 13-16 enthalten eine Zusammenfassung der verfügbaren demografischen Patienteninformationen für die prospektive klinische Kohorte (HPI) und die historische Kontrollkohorte (MPOG) sowie die Art der Verfahren, die die Patienten in der HPI Kohorte durchlaufen.

Tabelle 13-15 Demografische Patientendaten (MPOG-Studie)

Beschreibung		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Full-Analysis-Set)	MPOG (Full-Analysis-Set)
Anzahl der Patienten		460	406*	22 109
Gender	Männlich	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Weiblich	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Alter (Jahr)	Mittel ± SA	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	Median (min.–max.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Median (25. und 75. Perzentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA-Score	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Nicht angegeben	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)

Tabelle 13-15 Demografische Patientendaten (MPOG-Studie) (Fortsetzung)

Beschreibung		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Full-Analysis-Set)	MPOG (Full-Analysis-Set)
Dauer der Operation (Minuten, n = 458)	Mittel ± SA	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Median (25. und 75. Perzentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

* Das Full-Analysis-Set (FAS) stellt die Patienten aus der Intent-to-Treat-Population (ITT-Population) dar, deren Operation ≥ 3 Stunden gedauert hat.

** Der Patient mit dem ASA II-Score wurde als Protokollabweichung identifiziert, wurde jedoch nicht aus den ITT- und FAS-Populationen ausgeschlossen, da dieser Patient die definierten Kriterien erfüllte (Operation > 3 Stunden Daten der hämodynamischen Überwachung). Dieser Patient wurde in die Untersuchungen zur Sicherheit und Wirksamkeit eingeschlossen, auch wenn er entsprechend der Einschluss-/Ausschlusskriterien nicht in die Studie hätte aufgenommen werden sollen.

Tabelle 13-16 Art des Verfahrens (HPI)

Art des Verfahrens	% (n/N)
Wirbelsäulenchirurgie	18,5 (85/460)
Hepatektomie	13,7 (63/460)
Whipple	10,0 (46/460)
Größerer vaskulärer Eingriff	8,5 (39/460)
Sonstige	8,5 (39/460)
Nephrektomie	5,7 (26/460)
Sonstiger urogenitaler Eingriff	5,4 (25/460)
Zystektomie	5,0 (23/460)
Pankreatektomie	5,0 (23/460)
Nierentransplantation	4,3 (20/460)
Kopf-Hals-Chirurgie	3,9 (18/460)
Komplexe kombinierte onkologische Chirurgie (wobei mindestens 2 verschiedene Organe betroffen sind)	3,0 (14/460)
Explorative Laparotomie	3,0 (14/460)
Kolektomie	2,8 (13/460)
Adrenalektomie	2,6 (12/460)
Gastrektomie	2,0 (9/460)
Sonstiger gastrointestinaler Eingriff	2,0 (9/460)
Hüftrevision	1,7 (8/460)
Prostatektomie	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomie mit Debulking	1,3 (6/460)
Cholezystektomie	0,9 (4/460)
Erneute orthopädische Chirurgie	0,9 (4/460)
Splenektomie	0,9 (4/460)
Adipositaschirurgie	0,4 (2/460)

Tabelle 13-16 Art des Verfahrens (HPI) (Fortsetzung)

Art des Verfahrens	% (n/N)
Lebertransplantation	0,4 (2/460)
Sigmoidektomie	0,4 (2/460)
Nicht angegeben	0,2 (1/460)

Die Eingriffsarten der MPOG Gruppe wurden durch Gruppierung gemäß der aktuellen Verfahrensterminologie (CPT-Einteilung) bestimmt. Zur MPOG Gruppe gehörten Eingriffe an Kopf und Hals; extra- und intrathorakal am Thorax; an Wirbelsäule und Rückenmark; an oberem oder unterem Abdomen; urologische Eingriffe; gynäkologische Eingriffe; Eingriffe am männlichen Fortpflanzungssystem; am Becken; an Hüfte/Bein/Fuß; an Schulter/Arm/Hand; radiologische Eingriffe, obstetrische Eingriffe und andere Verfahren.

Tabelle 13-17 zeigt einen Vergleich der Eingriffsarten für die HPI Gruppe und der Eingriffsarten für die MPOG Gruppe entsprechend der CPT-Einteilung.

Tabelle 13-17 Eingriffsart gemäß CPT-Einteilung

Eingriffsart	HPI		MPOG	
	Anzahl der Patienten	Prozentwert der Gesamtanzahl	Anzahl der Patienten	Prozentwert der Gesamtanzahl
Kopf und Hals	18	3,4	2024	10,2
Thoraxchirurgie	0	0	3257	16,5
Wirbelsäulenchirurgie	85	16,2	3331	16,8
Oberes Abdomen	157	29,9	3838	19,4
Unteres Abdomen	40	7,6	1314	6,6
Urologie	114	21,7	2017	10,2
Gynäkologie/ Geburtshilfe	20	3,8	190	1,0
Orthopädisch	12	2,3	2224	11,2
Größerer vaskulärer Eingriff	39	7,4	0	0
Sonstige	40	7,6	1596	8,1

Hinweis: Für die MPOG Population ist keine IOH-Dauer nach Operation verfügbar.

13.1.11.3 Ergebnisse der Studie

Tabelle 13-18 stellt die Ergebnisse der Operationscharakteristik (Receiver Operating Characteristics, ROC) für alle HPI Patienten mit für Analyse verfügbaren Daten (n = 482) dar. Die in Tabelle 13-18 dargestellte ROC-Analyse ist identisch zur Analyse, die für die klinischen Validierungsstudien durchgeführt wurden, die zuvor in Tabelle 13-9 und Tabelle 13-10 vorgestellt wurden. Eine detaillierte Beschreibung dazu, wie hypotone Ereignisse, nicht-hypotone Ereignisse, Empfindlichkeit und Spezifität definiert und in Tabelle 13-18 berechnet werden ist unter *Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie* auf Seite 227 zu finden.

Tabelle 13-18 Operationscharakteristik (ROC) for HPI Patienten (n = 482)*

HPI Grenzwert	PPV (%) [95%iges Konfidenzintervall]	NPV (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Empfindlichkeit (%) [95%iges Konfidenzintervall]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

* Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences

Wirksamkeit. Die HPI Studie war auf die Bewertung der Fähigkeit der Acumen HPI Funktion als Entscheidungshilfe zur Reduzierung der Dauer von IOH um mindestens 25% bei chirurgischen Patienten angelegt, die eine erweiterte hämodynamische Überwachung benötigen. Eine Episode intraoperativer Hypotonie (IOH) wurde definiert als ein mittlerer arterieller Blutdruck (MAP) unter 65 für drei (3) oder mehr aufeinanderfolgende 20-Sekunden-Ereignisse für jeden Patienten, über alle Prüfzentren hinweg.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt ist ein gewichteter Durchschnitt der Mittelwerte und Standardabweichungen der Standorte, die im gleichen Verhältnis der Patienten kombiniert wurden, wie der Anteil der Patienten der MPOG Kohorte. Dieser gewichtete Durchschnitt und seine ordnungsgemäß berechnete Standardabweichung wurden mit den Schätzungen verglichen, die bei den Patienten der MPOG-Kohorte ermittelt wurden.

Die HPI Studie hat ihren primären Wirksamkeitsendpunkt erreicht. Die HPI Schlüsselpatienten des Full-Analysis-Sets hatten eine mittlere IOH-Dauer von $11,97 \pm 13,92$ Minuten im Vergleich zu einer mittleren IOH-Dauer von $28,20 \pm 42,60$ Minuten in der historischen MPOG Kontrollgruppe. Tabelle 13-19 zeigt, dass dieses Ergebnis eine Verringerung um 57,6% im Vergleich zur historischen MPOG Kontrollgruppe darstellt ($p < 0,0001$). Bei der Betrachtung der Fälle, in denen während der Operation keine IOH-Episoden auftraten, ergab sich eine 65%ige Reduzierung der IOH ($p < 0,0001$).

Tabelle 13-19 Mittlere IOH-Dauer – Primärer Wirksamkeitsendpunkt

Statistik	HPI (Patienten = 406)	MPOG (Patienten = 22 109)	p-Wert
Probengröße (n)	293	19 446	--
Gesamt-IOH in Minuten	3508	548 465	--
Mittlere IOH (Minuten)**	11,97	28,20	< 0,0001*

Tabelle 13-19 Mittlere IOH-Dauer – Primärer Wirksamkeitsendpunkt (Fortsetzung)

Statistik	HPI (Patienten = 406)	MPOG (Patienten = 22 109)	p-Wert
IOH STD	13,92	42,60	--

Hinweis: IOH geschätzt mit Standardmethode; STD geschätzt mit Pooling-Methode (Schlüsselpatient mit IOH-Episode im Testarm).

Standardmethode – Eine IOH-Episode wird mit mindestens drei aufeinanderfolgenden Beobachtungen mit MAP < 65 definiert. FAS-Schlüsselpatienten mit mindestens 3-stündiger Operationszeit.

** Für die Analyse wurde ein einseitiger t-Test für Varianzheterogenität angewendet. Der nominale Alpha-Wert für den Test ist 0,025.*

*** Wenn die Daten der HPI Kohorte unter Verwendung eines 60-Sekunden-Intervalls analysiert werden, erhöht sich die mittlere IOH-Dauer leicht von 11,97 auf 12,59, was sich weiterhin statistisch signifikant vom IOH-Mittelwert von 28,20 mit einem p-Wert von < 0,0001 in der MPOG Gruppe unterscheidet.*

Die Ergebnisse des sekundären Wirksamkeitsendpunktes, die Bestimmung des Gesamtbereichs unterhalb der Kurve (AUC) der Zeit und MAP für alle Zeitabschnitte, bei denen bei jedem Patienten MAP <65 mmHg war, sind in Tabelle 13-20 dargestellt.

Tabelle 13-20 AUC der intraoperativen Hypotonie – ITT, Schlüsselpatienten

Studienkategorie	Patienten	AUC Mittelwert (min* mmHg)	AUC SA (min* mmHg)	AUC Median (min* mmHg)	AUC Bereich (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Alle Schlüsselpatienten	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Alle Schlüsselpatienten mit mindestens einer Episode	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von ≥ 3 Stunden	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von ≥ 3 Stunden und mindestens einer IOH-Episode	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von < 3 Stunden	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Alle Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von < 3 Stunden und mindestens einer IOH-Episode	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

Hinweis: Standardmethode – Eine IOH-Episode wird mit mindestens drei aufeinanderfolgenden Beobachtungen mit MAP < 65 definiert.

ITT-Schlüsselpatienten mit einer gültigen Operationsdauer.

Es wurde eine Analyse durchgeführt, um die Wirksamkeit von HPI bei der Reduzierung von IOH zu bewerten, wenn man sie nach MAP-Wert stratifiziert. Die Dauer der IOH wurde zwischen der HPI Gruppe und der MPOG Gruppe, stratifiziert nach MAP-Werten zwischen 50 und 70 mmHg, unter Verwendung der Standardberechnungsmethode verglichen. Tabelle 13-21 zeigt, dass bei allen MAP-Werten, mit Ausnahme von MAP < 50, die mittlere IOH-Dauer bei den HPI Studienteilnehmern statistisch signifikant geringer war als die für jeden MAP-Wert von MPOG berichtete.

Tabelle 13-21 Wirksamkeit stratifiziert nach MAP-Wert, HPI Studie im Vergleich zur MPOG Kontrolle

MAP-Wert	Statistik	HPI (Patienten = 406)	MPOG (Patienten = 22 109)	p-Wert
MAP < 50	Probengröße (n)	28	8555	--
	Gesamt-IOH in Minuten	97	35 790	--
	Mittlere IOH (Minuten)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Probengröße (n)	84	12 484	--
	Gesamt-IOH in Minuten	341	80 115	--
	Mittlere IOH (Minuten)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
MAP < 60	Probengröße (n)	188	16 561	--
	Gesamt-IOH in Minuten	1098	212 362	--
	Mittlere IOH (Minuten)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--
MAP < 65	Probengröße (n)	293	19 446	--
	Gesamt-IOH in Minuten	3508	548 465	--
	Mittlere IOH (Minuten)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	IOH STD	375	20 986	--
	Gesamt-IOH in Minuten	10,241	1 185 983	--
	Mittlere IOH (Minuten)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Hinweis: Standardmethode – IOH-Episode definiert als mindestens drei aufeinanderfolgende Beobachtungen mit MAP < MAP-Wert definierende IOH. FAS-Schlüsselpatienten mit einer Operationsdauer von mindestens 3 Stunden sind einbegriffen. Der studentische t-Test wurde gemäß den Angaben im SAP angewendet.

Während der klinischen Studie war die Reduzierung der Dauer der intraoperativen Hypotonie von der klinischen Beurteilung des Zeitpunkts, der Art und der Methode der Behandlung abhängig, wobei der HPI Parameter und der zweite HPI Bildschirm als Orientierung dienten. Zu den Interventionsarten gehörten: Kolloide, Kristalloide, Blutprodukte, Vasopressoren und Inotropika. Ein Vergleich des Häufigkeitsmusters von Patienten und Interventionen nach dem HPI Grenzwert, d. h. wenn der HPI Parameter eine hämodynamische Instabilität vorhersagte (HPI > 85) war von besonderem Interesse. Siehe Tabelle 13-22. Diese Daten deuten darauf hin, dass HPI einen zusätzlichen Nutzen erbrachte, indem ein Alarm ausgelöst wurde und durch den zweiten Bildschirm Einblicke gewährt wurden, die es dem Arzt ermöglichten, rechtzeitig und angemessen Interventionen anzuwenden.

Tabelle 13-22 Häufigkeitsmuster von Patienten und Interventionsfall nach HPI Grenzwert

Interventions- art	HPI Gruppe	Studienteilnehmer				Interventionsfall			
		N	n	n/N (%)	p-Wert ^a	N	n	n/N (%)	p-Wert ^b
Kolloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kristalloid	HPI > 85	163	134	82,2	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Blutprodukte	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vasopressor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrop	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

a, b: p-Wert aus logistischem Regressionsmodell mit HPI ≤ 85 als Referenz, a – Patient, b – Interventionsfall. N = Patienten gesamt oder Interventionsfälle gesamt, n = Patienten oder Fälle mit Intervention.

Sicherheit. Die Acumen HPI Funktion hat sich als sicher erwiesen, wenn sie bei chirurgischen Patienten eingesetzt wird, die eine erweiterte hämodynamische Überwachung benötigen.

- Es gab keine Patienten mit Ereignissen, bei denen ein Zusammenhang mit der Acumen HPI Funktion festgestellt wurde.
- Es wurden keine Medizinprodukt-Nebenwirkungen (ADEs, Adverse Device Effects) oder schwerwiegenden Medizinprodukt-Nebenwirkungen (SADEs, Serious Adverse Device Effects) im Zusammenhang mit der Acumen HPI Funktion festgestellt.
- Es gab keine unerwarteten ADEs (0%) im Zusammenhang mit der HPI Funktion.
- Es gab keine Todesfälle, weder im Zusammenhang mit noch unabhängig von der HPI Funktion.

Der sekundäre Sicherheitsendpunkt ist eine deskriptive Statistik, die eine Kombination der postoperativen 30-Tage-UE in der Population der abgeschlossenen Fälle darstellt. Tabelle 13-23 zeigt die Komponenten des zusammengesetzten postoperativen 30-Tage-Endpunkts für die Population der abgeschlossenen Fälle. Die Ergebnisse zeigen, dass die zusammengesetzte Ereignisrate bei 4,75% lag (zusammengesetzte Ereignisse = 19 [95%iges KI: 2,88, 7,32]), wobei ein Patient mehr als eines der einzelnen zusammengesetzten Elemente erlebte). Die für den MPOG Arm gesammelten Sicherheitsdaten umfassten Mortalität (375, 1,83%), AKI-Stadium 1 (2068, 9,35%), AKI-Stadium 2 (381, 1,72%), AKI-Stadium 3 (152, 0,69%) und Myokardverletzungen [MINS] (178, 0,81%).

Tabelle 13-23 HPI Studie – Postoperative zusammengesetzte 30-Tage-Endpunktkomponenten – CC-Analysepopulation (Schlüsselpatienten, n = 400)

Analyseendpunkt	UE Ereignis		POD Tage nach Chirurgie		
	Ereignisse n (%)	95%iges KI	Mittelwert	Median	Bereich
Nicht tödlicher postoperativer Herzstillstand	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Tod im Krankenhaus	0 (0,00)	0,00, 0,92	n. z.	n. z.	n. z.
Schlaganfall	0 (0,00)	0,00, 0,92	n. z.	n. z.	n. z.
Akute Nierenschädigung – Gesamt	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Akute Nierenschädigung – Stadium 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akute Nierenschädigung – Stadium 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Akute Nierenschädigung – Stadium 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Myokardverletzung (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4

CC = Vollständige (bewertbare) Gruppe, KI = Konfidenzintervall, Tage nach Chirurgie (POD) = AESTDT-SGDT

Die Analyse der Intent-to-treat-Population (n = 460) ergab 3 (0,066%) Fälle von Myokardverletzung (MINS) und 17 (3,7%) Fälle von akuter Nierenschädigung (AKI).

Die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und auf der Intensivstation für die HPI Kohorte ist in Tabelle 13-24 darstellt.

Tabelle 13-24 Aufenthaltsdauer

Endpunkt	n	Mittelwert	Median	Bereich		95%iges exaktes KI	
				Min.	Max.	Unteres	Oberes
Tage Aufenthaltsdauer Krankenhaus	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Tage Aufenthalt Intensivstation	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.11.4 Zusammenfassung der Studie

Diese Ergebnisse zeigen eine erhebliche Verringerung der durchschnittlichen IOH, die an den meisten Standorten konsistent war; bei den meisten Standorte gab es eine Verringerung der durchschnittlichen IOH-Dauer um > 25%, wobei alle Standorte mit einer Ausnahme eine Verringerung um mehr als 35% erreichten; die Verringerung der durchschnittlichen IOH reichte von 23% bis 72%. Die Ergebnisse der Studie zeigten eine Verringerung der Dauer von IOH auf 11,97 Minuten (SA 13,92), was einer Verringerung um 57,6% entspricht ($p < 0,0001$). Diese Verringerung ist klinisch relevant, da eine IOH von mindestens 1 Minute Dauer mit perioperativen Komplikationen wie AKI, MINS und Schlaganfall sowie Morbidität in Verbindung gebracht wurde [12].

Sensitivitätsanalysen, einschließlich der Überprüfung des Poolings von Prüfzentren, Störfaktoren und aus der Intent-to-treat-Kohorte ausgeschlossenen Patienten, änderten dieses klinisch relevante Ergebnis der Verringerung der mittleren intraoperativen Hypotonie (IOH) nicht wesentlich.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Acumen HPI Funktion sich als sicher erwiesen hat, wenn sie bei chirurgischen Patienten eingesetzt wird, die eine erweiterte hämodynamische Überwachung benötigen, und keine unerwünschten produktbezogenen Ereignisse aufgetreten sind. Darüber hinaus ist die zusammengesetzte Ereignisrate von 4,75% (zusammengesetzte Ereignisse = 19 [95%iges KI: 2,88, 7,32]) niedrig, unter Berücksichtigung, dass die Patienten einen ASA physikalischen Status 3 oder 4 hatten und sich einer nicht-kardialen Operation unterzogen.

In dieser unverblindeten prospektiv-historischen Vergleichsstudie konnte nachgewiesen werden, dass IOH durch den Einsatz der HPI Softwarefunktion reduziert wurde. Diese Studie weist Einschränkungen auf, die mit der potenziellen Verzerrung durch die Wahrnehmung der Ärzte im prospektiven Arm und dem Vergleich mit einer historischen Kohorte zusammenhängen.

13.1.11.5 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser Studie sind belastbar und liefern valide wissenschaftliche Evidenz, dass die Acumen HPI Funktion sicher ist und zu einer statistisch und klinisch signifikanten Reduzierung der mittleren IOH geführt hat. Daher ist Acumen HPI wirksam bei der Erkennung von hämodynamischer Instabilität und trägt zur wesentlichen Reduzierung des Auftretens von intraoperativer Hypotonie bei der Anwendung bei chirurgischen Patienten bei, die während einer nicht-kardialen Operation eine intraoperative hämodynamische Überwachung erfordern.

13.1.12 Literaturhinweise

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A “gray zone” approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.

- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Erweitertes Parameter-Tracking

Die HemoSphere multifunktionale Überwachungsplattform bietet Tools zur Durchführung einer **Goal Directed Therapy (GDT)**, zielgerichtete Therapie, die es dem Anwender ermöglichen, Hauptparameter im optimalen Bereich zu tracken und zu verwalten. Mithilfe des erweiterten Parameter-Trackings können Ärzte benutzerspezifische Protokolle erstellen und überwachen.

13.2.1 GDT-Tracking

13.2.1.1 Auswahl der Hauptparameter und des Zielbereichs

- 1 Auf das GDT-Trackingsymbol  in der Navigationsleiste tippen, um auf den GDT-Menübildschirm zuzugreifen.



Abbildung 13-8 GDT-Menübildschirm – Auswahl der Hauptparameter

- 2 Die obere Hälfte des Symbols **Parameter/Zielbereich**  antippen und den gewünschten Parameter aus dem Parameterfeld auswählen. Es können bis zu vier Hauptparameter getrackt werden.

- 3 Die untere Hälfte des Symbols **Parameter/Zielbereich**  antippen, um über das Tastenfeld einen Bereichswert einzugeben. Der gewählte Operator ($<$, $\leq$, $>$ oder $\geq$) und der gewählte Wert stellen den oberen bzw. unteren Grenzwert während des Parameter-Trackings dar. Eingabetaste  antippen.



Abbildung 13-9 GDT-Menübildschirm – Auswahl des Zielbereichs

- 4 Einen beliebigen ausgewählten Parameter antippen, um dafür einen anderen verfügbaren Parameter einzustellen oder **Keiner** im Parameter-Auswahlfeld antippen, um ihn vom Tracking auszuschließen.
- 5 Die Registerkarte **Verlauf** berühren, um die Parameter-/Zielbereichseinstellungen einer früheren GDT-Trackingsitzung aufzurufen und auszuwählen.
- 6 **OK** antippen, um mit dem GDT-Tracking zu beginnen.

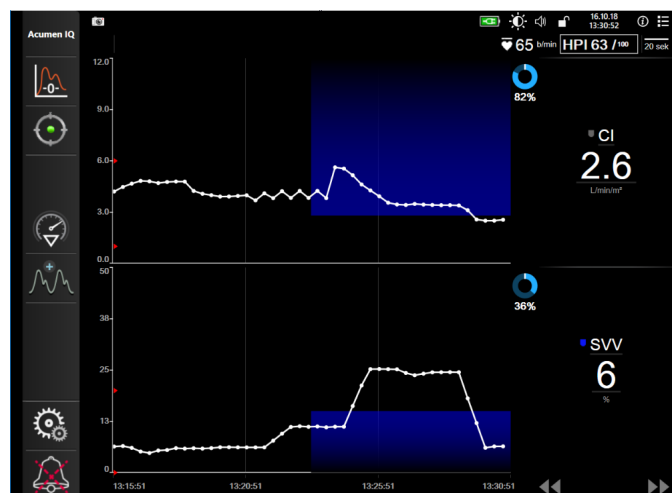


Abbildung 13-10 Aktives GDT-Tracking

13.2.1.2 Aktives GDT-Tracking

Beim aktiven GDT-Tracking wird der dargestellte Bereich des Parameter-Trend-Diagramms innerhalb des Zielbereichs blau unterlegt. Siehe Abbildung 13-10, „Aktives GDT-Tracking“, auf Seite 243.



GDT-Tracking-Bedienfeld. Die Schaltfläche „GDT-Tracking“ berühren, um das aktive Tracking zu unterbrechen oder anzuhalten. Während das Tracking unterbrochen ist, wird der dargestellte Bereich innerhalb des Zielbereichs auf dem Parameter-Diagramm grau unterlegt.



Time-In-Target-Wert. Dies ist die primäre Ausgabe des erweiterten Parameter-Trackings.

Er wird unterhalb des Symbols **Time-In-Target** rechts oben in der Ecke im Trend-Diagramm des Parameters angezeigt. Dieser Wert steht für die kumulierte Zeit in Prozent, für die sich ein Parameter während einer aktiven Trackingsitzung innerhalb des Zielbereichs befunden hat.

Farben der Zielanzeigen auf der Parameter-Kachelanzeige. Tabelle 13-25 zeigt die Farben der klinischen Zielanzeigen während des GDT-Trackings.

Tabelle 13-25 Farben für GDT-Ziel-Statusanzeigen

Farbe	Anzeige
Blau	Der getrackte Parameter liegt derzeit innerhalb des konfigurierten Zielbereichs.
Schwarz	Der getrackte Parameter liegt derzeit außerhalb des konfigurierten Zielbereichs.
Rot	Der getrackte Parameter liegt derzeit unter der unteren Alarmgrenze oder über der oberen Alarmgrenze.
Grau	Der getrackte Parameter ist nicht verfügbar, befindet sich in einem Fehlerzustand, das GDT-Tracking ist pausiert oder es wurde kein Ziel ausgewählt.

Trend-Zeit Autoskala. Bei der Initialisierung des aktiven GDT-Trackings wird die Trend-Zeit automatisch so skaliert, dass sie auf alle getrackten Daten für die aktuelle Sitzung innerhalb der Darstellung abgestimmt ist. Der anfängliche Trend-Zeit-Skalenwert ist auf 15 Minuten voreingestellt und erhöht sich entsprechend, wenn die Tracking-Zeit 15 Minuten überschreitet. **Trend-Zeit Autoskala** kann im GDT-Modus über das Kontextmenü „Skalen einstellen“ deaktiviert werden.

HINWEIS Während auf dem Trend-Diagramm-Bildschirm das aktive GDT-Tracking angezeigt wird, sind die Parameterauswahlmenüs deaktiviert.

13.2.1.3 Historische GDT



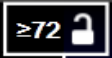
Auf das Symbol der historischen Daten tippen, um aktuelle GDT-Trackingsitzungen anzuzeigen.

Am oberen Bildschirmrand erscheint ein blaues Banner „**Historische GDT-Sitzung anzeigen**“.

Die aktuellen Parameterwerte werden bei Anzeige einer historischen GDT-Sitzung auf Schlüsselparameter-Kachelanzeigen angezeigt. Die verschiedenen historischen GDT-Sitzungen mithilfe der Scroll-Schaltflächen aufrufen. Messungen der prozentualen Veränderung, die auf dem Trend-Bildschirm angezeigt werden, geben die prozentualen Veränderungen zweier historischer Werte an.

13.2.2 SV-Optimierung

Im SV-Optimierungsmodus wird der SV-/SVI-Zielbereich für das GDT-Tracking basierend auf aktuellen SV-Trends ausgewählt. Dies ermöglicht dem Benutzer bei der aktiven Überwachung des Flüssigkeitsmanagements die Identifikation des optimalen SV-Werts.

- 1 Auf das GDT-Trackingsymbol  in der Navigationsleiste tippen.
- 2 **SV** oder **SVI** als Hauptparameter auswählen.
- 3 KEINEN Zielbereichswert in der unteren Hälfte des Symbols **Parameter/Zielbereich**  angeben, sondern auf **OK** tippen, um mit der Auswahl des Zielbereichs im Trend-Diagramm zu beginnen.
- 4 Bei der Ausführung des notwendigen Flüssigkeitsmanagements den SV-Trend verfolgen, um einen optimalen Wert zu erzielen.
- 5 Die Schaltfläche  zum Hinzufügen des Zielbereichs rechts des SV-/SVI-Trend-Diagramms antippen. Die Trendlinie färbt sich blau.
- 6 Eine Stelle innerhalb des dargestellten Bereichs berühren, um einen Trendlinienwert anzuzeigen. Es wird ein Zielbereichswert-Symbol mit einem geöffneten Schloss-Symbol eingeblendet. Bei 10 % unter dem Cursor-Wert für den Zielbereich wird eine horizontale, weiße, gestrichelte Linie angezeigt. Der Bereich, der sich von dieser Linie in Y-Achsenrichtung nach oben erstreckt, wird blau unterlegt. 
- 7 Bei Bedarf die Schaltfläche  zum Verlassen der Zielauswahl antippen, um zur Überwachung des Flüssigkeitsmanagements zurückzukehren.
- 8 Tippen Sie auf das Symbol des Zielbereichswerts , um den angezeigten Zielbereich zu bestätigen und das GDT-Tracking zu initiieren.
- 9 Das Symbol zur Bearbeitung des Zielbereichs  kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt nach Auswahl des Zielbereichs betätigt werden, um den SV-/SVI-Zielbereichswert anzupassen.
- 10 Das GDT-Trackingsymbol  kann bei aktivem GDT-Modus zu jedem beliebigen Zeitpunkt betätigt werden, um die GDT-Trackingsitzung zu beenden.

13.2.3 Download des GDT-Berichts

Der Benutzer kann über den Daten-Download-Bildschirm GDT-Berichte auf ein USB-Laufwerk herunterladen. Siehe *Daten-Download* auf Seite 143.

13.3 Test zur Flüssigkeitsreagibilität

Mit dem **Test zur Flüssigkeitsreagibilität (FRT)** hat das Klinikpersonal die Möglichkeit, die Reagibilität auf die Vorlast zu beurteilen. Die Reagibilität auf die Vorlast wird durch das Tracking der Veränderungen in **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** als Reaktion auf eine Flüssigkeitsgabe (**PLR** oder **Flüssigkeitsbolus**) beurteilt.

So beginnen Sie den Test:

- 1 Tippen Sie auf „Einstellungen“  → **Klinische Hilfsmittel**  **Klinische Hilfsmittel**
- 2 **Test zur Flüssigkeitsreagibilität** antippen 

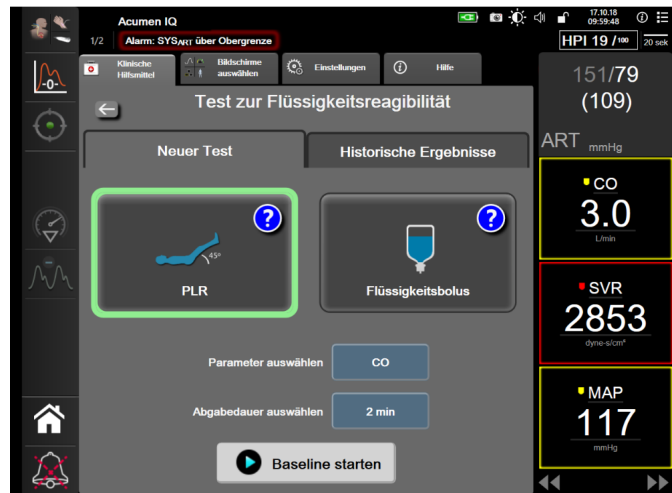


Abbildung 13-11 Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Bildschirm „Neuer Test“

- 3 Auf der Registerkarte **Neuer Test** (siehe Abbildung 13-11) auf den gewünschten Testtyp tippen: **PLR** oder **Flüssigkeitsbolus**.

Für kurze Anweisungen zum Starten jedes Tests auf das Fragezeichen-Symbol tippen. Für detailliertere Anweisungen die unten aufgeführten Schritte befolgen.

HINWEIS Die Interpretation des Tests zur Flüssigkeitsreagibilität (FRT) korreliert direkt mit der Reaktionszeit des überwachten Parameters. Die Reaktionszeiten der überwachten Parameter können je nach Überwachungsmodus variieren und werden von der verbundenen Technologie vorgegeben. Die Aktualisierungsraten für die ausgewählten FRT-Parameter im minimalinvasiven Modus basieren auf der CO-Mittelungszeit (siehe Tabelle 6-4 auf Seite 127).

13.3.1 PLR-Test

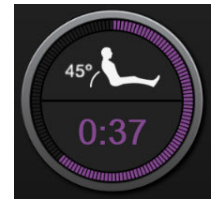
Beim **PLR** handelt es sich um eine empfindliche nichtinvasive Methode für die Beurteilung der Flüssigkeitsreagibilität eines Patienten. Während des Tests simuliert vom Unterkörper zum Herzen transportiertes venöses Blut eine Flüssigkeitsgabe.



- 1 **PLR** unter der Registerkarte **Neuer Test** antippen und hervorheben. Die Registerkarte **Neuer Test** zeigt die Optionen des Testkonfigurationsmenüs an.
- 2 Den zu analysierenden **Parameter** auswählen: **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** (nur im Überwachungsmodus **Minimalinvasiv**).
- 3 Die **Abgabedauer** auswählen: **1 Minute**, **1 min 30 s** oder **2 min**.
- 4 Den Patienten in eine halbliegende Position bringen. Die Schaltfläche **Baseline starten** antippen, um mit der Baseline-Messung zu beginnen.

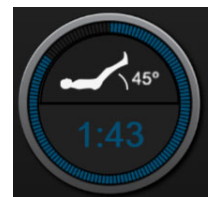
HINWEIS Der Baseline-Wert wird aus mehrfachen Messablesungen gemittelt. Sicherstellen, dass der Patient sich während der Messzeit nicht bewegt und in derselben Position bleibt.

- 5 Der Bildschirm **Baseline-Messung** wird mit einem Trend-Diagramm der ausgewählten Parameter und einem Countdown-Zähler mit der verbleibenden Zeit der Baseline-Messung angezeigt.



HINWEIS Zum Abbrechen der Baseline-Messung auf die Schaltfläche **ANNULLIEREN** tippen und zum Bildschirm **Neuer Test** zurückkehren.

- 6 Nach dem Abschluss der Baseline-Messung wird der Baseline-Wert unter der Trendkurve angezeigt. Zur erneuten Messung des Baseline-Werts auf **NEUSTART** tippen.
- 7 Zum Fortsetzen der **PLR-Messung** den Patienten in Rückenlage bringen und die Schaltfläche **Start** antippen. Die Beine des Patienten innerhalb von fünf Sekunden bis zu einem 45°-Winkel anheben. Es wird ein Countdown-Zähler mit fünf Sekunden für die verbleibende Zeit bis zum Start der Messung der Abgabe angezeigt.
- 8 Es wird ein neuer Countdown-Zähler mit der ausgewählten **Abgabedauer**-Zeit als Startzeit angezeigt. Sicherstellen, dass sich der Patient während der Messzeit nicht bewegt.



HINWEIS Die Schaltfläche **ANNULLIEREN** kann zum Abbrechen des Tests angetippt werden, bevor ausreichende Messungen vorgenommen wurden. Es wird ein Bestätigungs-Pop-up-Fenster angezeigt. **Test abbrechen** antippen, um zum Testkonfigurations-Bildschirm zurückzukehren (Registerkarte **Neuer Test**).

Nachdem ausreichende Messungen vorgenommen wurden, ist die Schaltfläche **ANNULLIEREN** nicht länger verfügbar. Auf **JETZT BEENDEN** tippen, um den Test zu stoppen und die gemessenen Daten zu analysieren, bevor die vollständige Zeit des Tests erreicht wurde.

- 9 Nach Abschluss des Tests wird die Änderung im ausgewählten **Parameter**-Wert als Reaktion auf die Flüssigkeitsgabe angezeigt. Siehe Abbildung 13-12. Zum Durchführen eines anderen Tests auf das Zurück-Symbol tippen, oder auf das Startseiten-Symbol tippen, um zum Haupt-Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

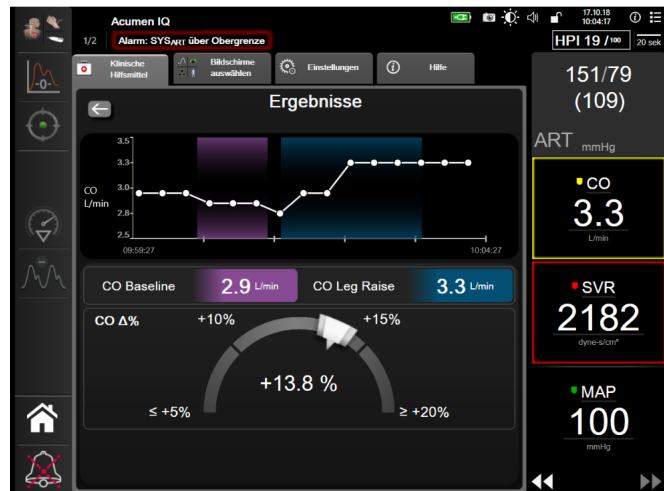


Abbildung 13-12 Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Bildschirm „Ergebnisse“

13.3.2 Flüssigkeitsbolus-Test

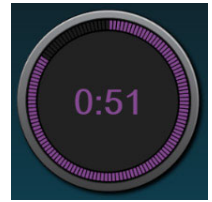
Beim **Flüssigkeitsbolus**-Test handelt es sich um eine empfindliche Methode für die Beurteilung der Flüssigkeitsreagibilität eines Patienten. Während dieses Tests wird dem Patienten ein Flüssigkeitsbolus verabreicht und die Reagibilität auf die Vorlast wird gegebenenfalls durch das Tracking der Werte von SV, SVI, CO oder CI beurteilt.



- 1 **Flüssigkeitsbolus** unter der Registerkarte **Neuer Test** antippen und hervorheben. Die Registerkarte **Neuer Test** zeigt die Optionen des Testkonfigurationsmenüs an.
- 2 Den zu analysierenden **Parameter** auswählen: **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** (nur im Überwachungsmodus **Minimalinvasiv**).
- 3 Die **Abgabedauer** auswählen: **5 Minuten**, **10 Minuten** oder **15 Minuten**.
- 4 Die Schaltfläche **Baseline starten** antippen, um mit der Baseline-Messung zu beginnen.

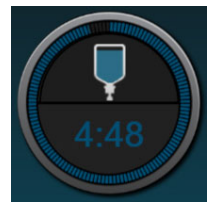
HINWEIS Der Baseline-Wert wird aus mehrfachen Messablesungen gemittelt. Sicherstellen, dass der Patient sich während der Messzeit nicht bewegt und in derselben Position bleibt.

- 5 Der Bildschirm **Baseline-Messung** wird mit einem Trend-Diagramm der ausgewählten Parameter und einem Countdown-Zähler mit der verbleibenden Zeit der Baseline-Messung angezeigt.



HINWEIS Zum Abbrechen der Baseline-Messung auf die Schaltfläche **ANNULLIEREN** tippen und zum Bildschirm **Neuer Test** zurückkehren.

- 6 Nach dem Abschluss der Baseline-Messung wird der Baseline-Wert unter der Trendkurve angezeigt. Zur erneuten Messung des Baseline-Werts auf **NEUSTART** tippen.
- 7 Zum Fortsetzen der **Messung des Flüssigkeitsbolus** den Flüssigkeitsbolus verabreichen und **START** antippen, wenn der Bolus beginnt.
- 8 Es wird ein neuer Countdown-Zähler mit der ausgewählten **Abgabedauer**-Zeit als Startzeit angezeigt. Sicherstellen, dass sich der Patient während der Messzeit nicht bewegt.



HINWEIS Die Schaltfläche **ANNULLIEREN** kann zum Abbrechen des Tests angetippt werden, bevor ausreichende Messungen vorgenommen wurden. Es wird ein Bestätigungs-Pop-up-Fenster angezeigt. **Test abbrechen** antippen, um zum Testkonfigurations-Bildschirm zurückzukehren (Registerkarte **Neuer Test**).

Nachdem ausreichende Messungen vorgenommen wurden, ist die Schaltfläche **ANNULLIEREN** nicht länger verfügbar. Auf **JETZT BEENDEN** tippen, um den Test zu stoppen und die gemessenen Daten zu analysieren, bevor die vollständige Zeit des Tests erreicht wurde.

- 9 Nach Abschluss des Tests wird die Änderung im ausgewählten **Parameter**-Wert als Reaktion auf die Flüssigkeitsgabe angezeigt. Siehe Abbildung 13-12. Zum Durchführen eines anderen Tests auf das Zurück-Symbol tippen, oder auf das Startseiten-Symbol tippen, um zum Haupt-Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

13.3.3 Historische Testergebnisse

Der Anwender kann die vergangenen Testergebnisse auf der Registerkarte **Historische Ergebnisse** einsehen. Es wird eine Liste aller Tests zur Flüssigkeitsreagibilität für den aktuellen Patienten angezeigt. Die Scroll-Schaltflächen zum Hervorheben eines bestimmten Tests verwenden und die Schaltfläche **Auswählen** zum Anzeigen einer Testzusammenfassung antippen. Die Testkonfigurationen, Haupt-Zeitstempel-Daten und gemessenen **Parameter**-Werte werden in einem Pop-up-Fenster angezeigt.

Fehlerbehebung

Inhalt

Bildschirmhilfe	250
Status-LED-Anzeigen des Monitors	251
Kommunikation des Druckmesskabels	253
ForeSight Elite Modul-Sensor-Kommunikation	254
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen	255
HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Fehlermeldungen	259
Druckmesskabel-Fehlermeldungen	265
Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie	271
Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie	274

Die in diesem Kapitel beschriebenen Hilfethemen, die auf den Hilfebildschirmen des Monitors angezeigt werden, sind mit häufigen Fehlerzuständen verknüpft. Zusätzlich zu diesen Fehlerbedingungen finden Sie eine Liste der ungelösten Anomalien und Schritte zur Fehlerbehebung unter eifu.edwards.com. Diese Liste ist mit der Nummer des HemoSphere Multifunktionalen Monitor Modells (HEM1) und der Softwareversion verknüpft, die auf der Startseite angegeben sind (siehe *Startvorgang* auf Seite 66). Diese Themen werden aufgrund laufender Produktverbesserungen kontinuierlich aktualisiert und kompiliert.

14.1 Bildschirmhilfe

Über die Startseite des Hilfebildschirms kann der Anwender zu spezifischen Hilfethemen für die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform navigieren. Fehler, Alarme 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 auf die Schaltfläche **Versionen**, um die Softwareversionen und Seriennummern für den Monitor und verbundene Technologiemodul(e)/Kabel anzuzeigen.
ODER
Tippen Sie auf die jeweilige Hilfetaste für die Kategorie, die der Technologie entspricht, für die Hilfe benötigt wird: **Überwachung**, **Swan-Ganz Modul**, **Druckmesskabel**, **Venöse Oxymetrie** oder **Gewebeoxymetrie**.
- 4 Tippen Sie das der jeweiligen Meldungsart entsprechende Helfethema an: **Fehler**, **Alarmer**, **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.

14.2 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 299. Die Betriebstaste des Monitors verfügt über eine integrierte LED-Anzeige, die den Anwender jederzeit über den Stromversorgungsstatus informiert.

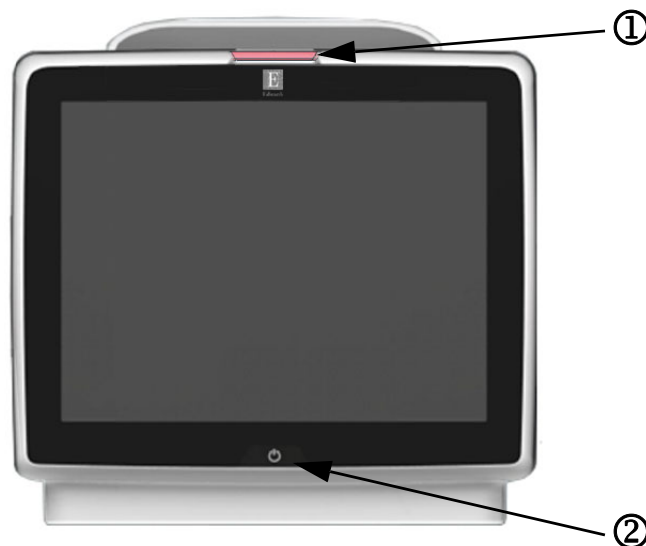


Abbildung 14-1 LED-Anzeigen des HemoSphere Multifunktionalen Monitors

① Visuelle Alarmanzeige

② Stromversorgungsstatus des Monitors

Tabelle 14-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Visuelle Alarmanzeige

Alarmstatus	Farbe	Anzeigemuster	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 Alarmer 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 Alarmer 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 14-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Betriebs-LED-Anzeige

Monitorstatus	Farbe	Anzeigemuster	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

14.3 Kommunikation des Druckmesskabels

Die LED-Anzeige am Druckmesskabel gibt Auskunft über den Status des Drucksensors oder Druckwandlers.

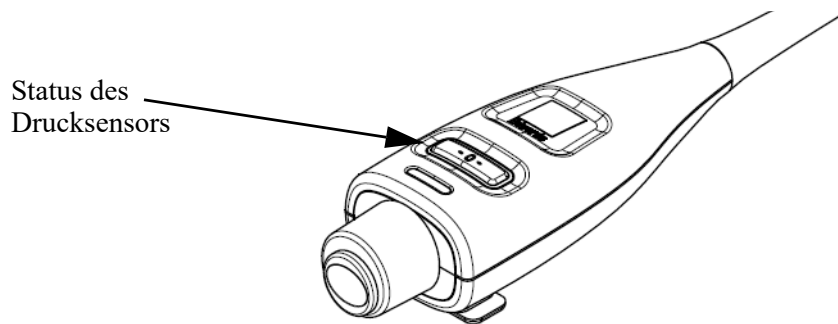


Abbildung 14-2 LED-Anzeige des Druckmesskabels

Tabelle 14-3 Kommunikations-LED-Anzeige des Druckmesskabels

Zustand	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Kein Drucksensor/Druckwandler angeschlossen	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine
Drucksensor/Druckwandler angeschlossen, jedoch noch kein Nullabgleich durchgeführt	Grün	Blinkend	Einen Nullabgleich des Drucksensors durchführen, um mit der Überwachung zu beginnen.
Nullabgleich des Drucksensors/ Druckwandlers durchgeführt	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine. Der angeschlossene Drucksensor ist für die aktive Überwachung des Drucksignals bereit.
Technischer Alarm mittlerer Priorität bezüglich des Drucksensors/ Druckwandlers	Gelb	Blinkend	Die Art des technischen Fehlers wird auf dem Bildschirm angezeigt. Empfohlene Maßnahmen zur Behebung des Fehlers finden Sie im Hilfemenü und in den folgenden Tabellen.

14.4 ForeSight Elite Modul-Sensor-Kommunikation

Die ForeSight Elite Gewebeoxymetermodul-LED zeigt den Status des Gewebeoxymetrie-Sensorkanals an.

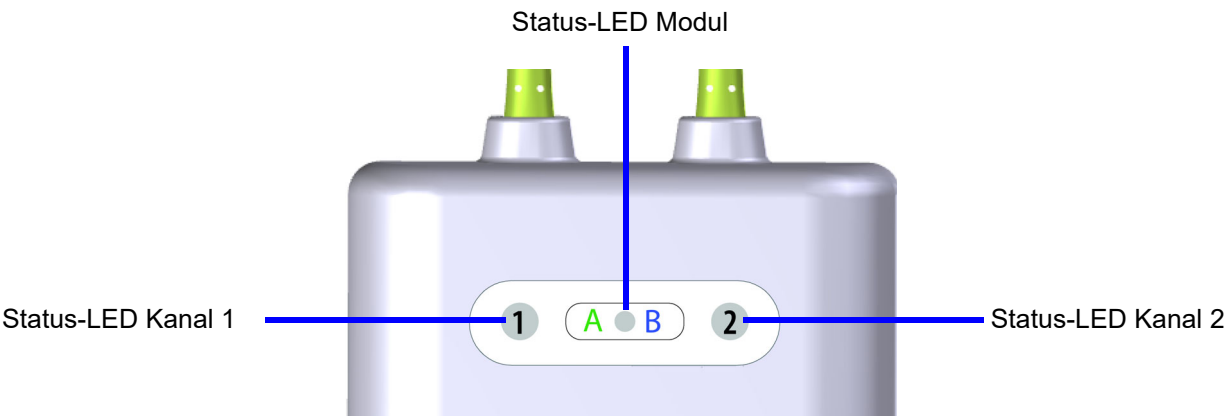


Abbildung 14-3 LED-Anzeigen des ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Moduls

Tabelle 14-4 LED-Kommunikationsleuchte des ForeSight Elite Moduls

Batterieanzeige-LED	Farbe	Anzeige
Status Kanal 1	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Status Kanal 2	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Modulstatus	Grün	Kanäle sind mit dem Anschluss A auf dem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul verbunden
	Blau	Kanäle sind mit Anschluss B auf dem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul verbunden

VORSICHT Sollte eine der Status-LEDs des ForeSight Elite Moduls nicht funktionieren, so darf das Modul erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistung des Moduls mindern.

14.5 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen

14.5.1 Systemfehler/-alarme

Tabelle 14-5 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
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

Tabelle 14-5 Systemfehler/-alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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: Kabelanschluss <#>* – Druckmesskabel getrennt	Druckmesskabel während der Überwachung getrennt Kein Druckmesskabel erkannt Verbogene oder fehlende Kontakte am Druckmesskabelanschluss	Sicherstellen, dass das Druckmesskabel angeschlossen ist Ordnungsgemäße Verbindung zwischen Druckmesskabel und Sensor/Druckwandler sicherstellen Druckmesskabelanschluss auf gebogene/fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel trennen und wieder anschließen Zu einem anderen Kabelsteckplatz 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
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

Tabelle 14-5 Systemfehler/-alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Druckausgabe – Hardwarefehler	Druckausgabekabel ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen Verbindungspunkte am Kabel oder am Anschluss sind beschädigt	Druckausgabekabel wieder anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: 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
Fehler: Zweiter CO-Drucksensor erkannt	Mehrere Druckmesskabel mit CO-Sensoranschlüssen erkannt	Einen der CO-Sensoren des Druckmesskabels trennen
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: Wartung der Batterie	Ein interner Akkufehler ist aufgetreten Der Akku kann das System nicht mehr mit dem benötigten Strom versorgen	System aus- und wieder einschalten Falls das Problem weiterhin besteht, den Akkusatz austauschen
Alarm: WLAN-Modul-Fehler	Es ist ein interner Hardwarefehler im WLAN-Modul aufgetreten	WLAN-Verbindung trennen und wiederherstellen
Alarm: „Druck übertragen“ nicht aktiv	Anschluss eines neuen Patientenmonitor-Druckkanals erkannt	Zum Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ navigieren und nach Nullabgleich des Patientenmonitors die Taste „Druck senden“ (Kurven-Symbol) drücken Druckausgabekabel trennen
*Hinweis: <#> ist die Nummer des Anschlusses: 1 oder 2.		

14.5.2 Systemwarnungen

Tabelle 14-6 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

14.5.3 Ziffernfeldfehler

Tabelle 14-7 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 $\leq$ 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 $\geq$ 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.

14.6 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Fehlermeldungen

14.6.1 CO-Fehler/-Alarme

Tabelle 14-8 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 14-8 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 läuft 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 läuft 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
* Hierbei handelt es sich um Fehler, die ein Eingreifen erfordern. Tippen Sie auf das Symbol „Alarmton stummschalten“, um den Alarmton stummzuschalten. Um den Fehler zurückzusetzen, starten Sie die Überwachung neu.		

14.6.2 EDV- und SV-Fehler/-Alarme

Tabelle 14-9 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 läuft 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

14.6.3 iCO-Fehler/-Alarme

Tabelle 14-10 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 Injektattemperatursonde 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

Tabelle 14-10 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – iCO-Fehler/-Alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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
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

14.6.4 SVR-Fehler/-Alarme

Tabelle 14-11 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 Ungenaueres 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

14.6.5 Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-12 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 Injektattemperatursonde 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

Tabelle 14-12 HemoSphere Swan-Ganz-Modul – Allgemeine Fehlerbehebung (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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
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 Ungenaueres 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

14.7 Druckmesskabel-Fehlermeldungen

14.7.1 Allgemeine Druckmesskabel-Fehler/-Alarme

Tabelle 14-13 HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Kabelanschluss <#>* – Druckmesskabel	Interne Fehlfunktion im System	Druckmesskabel trennen und wieder anschließen Das Kabel fern von jeglichen Hitzequellen und isolierenden Materialien neu positionieren Falls sich der Kabelkörper warm anfühlt, diesen vor der nächsten Inbetriebnahme abkühlen lassen Zum Zurücksetzen der Plattform den Monitor aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss <#>* – Drucksensor	Fehlfunktion des Kabels oder des Sensors Sensor beschädigt oder defekt	Sensor trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss <#>* – Drucksensor getrennt	Drucksensor während der Überwachung getrennt Keine Kabelanschlüsse erkannt Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -Sensors Interne Fehlfunktion im System	Anschluss des Katheters prüfen Druckmesskabel und Sensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Druckmesskabel austauschen Edwards-CO-/Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss <#>* – Inkompatibler Drucksensor	Ein anderer Sensor als ein Edwards-Sensor wurde erkannt Fehlfunktion des Kabels oder Sensors Interne Fehlfunktion im System	Sicherstellen, dass ein Edwards-Drucksensor verwendet wurde Sensor trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss <#>* – Instabile Druckkurve	Arterienkurve ist unbrauchbar für genaue CO-Messung Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig Flüssigkeitsleitung wird gespült	Das kontinuierliche Edwards CO-System beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards CO-Sensor auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards CO-Sensors am multifunktionalen HemoSphere-Monitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des kontinuierlichen Edwards CO-Systems zu prüfen Druckmesskabel trennen und wieder anschließen

Tabelle 14-13 HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/Alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: Kabelanschluss <#>* – Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels loslassen	Die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels wurde mehr als zehn Sekunden lang gedrückt Fehlfunktion des Druckmesskabels	Die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels loslassen Prüfen, ob sich die Nullabgleich-Taste ordnungsgemäß löst Das Druckmesskabel austauschen
*Hinweis: <#> ist die Nummer des Anschlusses: 1 oder 2.		

14.7.2 CO-Fehler/-Alarme**Tabelle 14-14 HemoSphere Druckmesskabel – CO-Fehler/-Alarme**

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: CO – Arterielle Kurve prüfen	Arterielle Kurve ist unbrauchbar für genaue CO-Messung Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität des Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig	Das kontinuierliche Edwards-CO-System beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards-CO-Sensor auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards-CO-Sensors am HemoSphere Multifunktionalen Monitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des kontinuierlichen Edwards-CO-Systems zu prüfen
Fehler: CO – Arterielle Kurve beeinträchtigt	Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -Sensors Interne Fehlfunktion im System Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt CO-Sensor nicht auf phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet	Das Edwards-CO-System beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards-CO-Sensor auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards-CO-Sensors am HemoSphere Multifunktionalen Monitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards-CO-Systems zu prüfen Edwards-Druckmesskabel und -Sensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Druckmesskabel austauschen Edwards-CO-Sensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren

Tabelle 14-14 HemoSphere Druckmesskabel – CO-Fehler/-Alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: CO – Arterieller Druck getrennt	Arterieller Druck niedrig und nicht pulsatil Arterienkatheter getrennt Keine Kabelanschlüsse erkannt Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -CO-Sensors Interne Fehlfunktion im System	Anschluss des Arterienkatheters prüfen Edwards Druckmesskabel und CO-Sensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Druckmesskabel austauschen Edwards-CO-Sensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: CO – Instabiles arterielles Drucksignal	Arterielle Kurve ist unbrauchbar für genaue CO-Messung Integrität der arteriellen Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig	Das kontinuierliche Edwards-CO-System beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards-CO-Sensor auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards-CO-Sensors am HemoSphere Multifunktionalen Monitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des kontinuierlichen Edwards-CO-Systems zu prüfen
Alarm: CO – Pulsdruck niedrig	Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck	Das Edwards-CO-System beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards-CO-Sensor auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards-CO-Sensors am HemoSphere Multifunktionalen Monitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards-CO-Systems zu prüfen

Tabelle 14-14 HemoSphere Druckmesskabel – CO-Fehler/-Alarme (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: CO – Instabile Druckkurve	Arterienkurve ist unbrauchbar für genaue CO-Messung Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig Flüssigkeitsleitung wird gespült	Das kontinuierliche Edwards-CO-System beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards-CO-Sensor auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards-CO-Sensors am HemoSphere Multifunktionalen Monitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des kontinuierlichen Edwards-CO-Systems zu prüfen

14.7.3 SVR-Fehler/-Alarme

Tabelle 14-15 HemoSphere Druckmesskabel – SVR-Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: SVR – Verlust des Slave-ZVD-Drucksignals	Analoger Eingang des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht für ZVD konfiguriert Kein angeschlossenes Kabel am analogen Eingang erkannt Ungenaueres 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 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 – Zur SVR-Überwachung analogen Eingang konfigurieren oder ZVD-Wert eingeben	Analoger Eingang des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht für ZVD-Signale konfiguriert Kein ZVD-Wert eingegeben	Zum Konfigurieren der analogen Eingänge 1 und 2 für die ZVD-Signalausgabe auf einem externen Monitor den Einstellungsbildschirm für analoge Eingänge verwenden ZVD-Wert eingeben

14.7.4 MAP-Fehler/-Alarme

Tabelle 14-16 HemoSphere Druckmesskabel – MAP-Fehler/-Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: MAP – Arterieller Druck getrennt	Arterieller Druck niedrig und nicht pulsatil Arterienkatheter getrennt Keine Kabelanschlüsse erkannt Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder des TruWave-Sensors Interne Fehlfunktion im System	Anschluss des Arterienkatheters prüfen Verbindung zwischen Druckmesskabel und Sensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel austauschen Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: MAP – Kurve beeinträchtigt	Fehlfunktion des Edwards Druckmesskabels oder Sensors Interne Fehlfunktion im System Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt CO-Sensor nicht auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet	Das Edwards CO-System beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards CO-Sensor auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards CO-Sensors am HemoSphere Multifunktionalen Monitor durchführen, um einen Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu ¼ voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards CO-Systems zu prüfen Edwards Druckmesskabel und Sensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards Druckmesskabel austauschen Edwards CO-Sensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: MAP – Instabile Druckkurve	Arterielle Kurve ist ungeeignet zur genauen Messung des Blutdrucks Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig Flüssigkeitsleitung wird gespült	Das Edwards Drucküberwachungssystem beginnend beim Patienten bis hin zum Druckbeutel untersuchen Die arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte hin prüfen Sicherstellen, dass der Arterienkatheter nicht abgeknickt oder verstopft ist Sicherstellen, dass alle arteriellen Druckleitungen durchgängig sind und dass die Absperrhähne ordnungsgemäß positioniert sind Sicherstellen, dass der Edwards Drucksensor/-wandler auf die phlebostatische Achse des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Edwards-Drucksensors/-wandlers am HemoSphere Multifunktionalen Monitor durchführen und den Anschluss des Druckmesskabels bestätigen Sicherstellen, dass der Druckbeutel aufgedehnt und der Spülbeutel mindestens zu einem Viertel voll ist Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards-Drucküberwachungssystems zu prüfen

14.7.5 Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-17 HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Druckmesskabel für die CO- oder Drucküberwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und dem Druckmesskabel erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Monitor prüfen Druckmesskabel trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel austauschen
CO-Drucksensor für die CO-Überwachung anschließen	Ein CO-abhängiger Hauptparameter wurde konfiguriert Keine Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem CO-Drucksensor erkannt Ein Drucksensor des falschen Typs wurde angeschlossen	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Katheter prüfen Sicherstellen, dass der angeschlossene Drucksensor für die CO-Überwachung geeignet ist Druckmesskabel trennen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-CO-Sensor austauschen Druckmesskabel austauschen
Drucksensor für die Überwachung des arteriellen Drucks anschließen	Ein vom arteriellen Druck abhängiger Hauptparameter wurde konfiguriert Keine Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und einem arteriellen Drucksensor erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Katheter prüfen Druckmesskabel trennen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen
Drucksensor für die Überwachung des Pulmonalarteriendrucks anschließen	MPAP wurde als Hauptparameter konfiguriert Keine Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und einem Pulmonalarteriendrucksensor erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Katheter prüfen Druckmesskabel trennen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen
Drucksensor für die ZVD-Überwachung anschließen	ZVD wurde als Hauptparameter konfiguriert Keine Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und einem Zentralvenendrucksensor erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Katheter prüfen Druckmesskabel trennen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Drucksensor austauschen Druckmesskabel austauschen
Zur CO-Überwachung einen Nullabgleich des arteriellen Drucks durchführen	Vor der CO-Überwachung wurde kein Nullabgleich des arteriellen Drucks durchgeführt	Zum Durchführen eines Nullabgleichs in der Navigationsleiste oder im Menü „Klinische Maßnahmen“ auf das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ tippen
Nullabgleich für die Überwachung des arteriellen Drucks durchführen	Vor der Überwachung wurde kein Nullabgleich des arteriellen Drucks durchgeführt	Zum Durchführen eines Nullabgleichs in der Navigationsleiste oder im Menü „Klinische Maßnahmen“ auf das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ tippen
Nullabgleich für die Überwachung des Pulmonalarteriendrucks durchführen	Vor der Überwachung wurde kein Nullabgleich des Pulmonalarteriendrucks durchgeführt	Zum Durchführen eines Nullabgleichs in der Navigationsleiste oder im Menü „Klinische Maßnahmen“ auf das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ tippen
Nullabgleich für die ZVD-Überwachung durchführen	Vor der Überwachung wurde kein Nullabgleich des zentralvenösen Drucks durchgeführt	Zum Durchführen eines Nullabgleichs in der Navigationsleiste oder im Menü „Klinische Maßnahmen“ auf das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ tippen
Zur SVR-Überwachung ZVD-Kabel am analogen ZVD-Eingang anschließen oder ZVD-Wert eingeben	Kein ZVD-Kabelanschluss erkannt Kein ZVD-Wert eingegeben	Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und dem bettseitigen Monitor prüfen ZVD-Kabel austauschen ZVD-Wert eingeben
Zur SVR-Überwachung analogen ZVD-Eingang konfigurieren oder ZVD-Wert eingeben	Analoger Eingang des HemoSphere Multifunktionalen Monitors nicht für ZVD-Signale konfiguriert Kein ZVD-Wert eingegeben	Zum Konfigurieren der analogen Eingänge 1 und 2 für die ZVD-Signalausgabe auf einem externen Monitor den Einstellungsbildschirm für analoge Eingänge verwenden ZVD-Wert eingeben

Tabelle 14-17 HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehlerbehebung (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
CI > CO	Patienten-BSA falsch BSA <1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen
SVR > SVRI	Patienten-BSA falsch BSA <1	Maßeinheiten und Werte für Größe und Gewicht des Patienten prüfen

14.8 Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie

14.8.1 Fehler/Alarmer zur venösen Oxymetrie

Tabelle 14-18 Fehler/Alarmer zur venösen Oxymetrie

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Venöse Oxymetrie – Lichtbereich	Schlechte Oxymetrie-Kabel-/Katheterverbindung Schmutz oder Schmiere blockiert die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheteranschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheterverbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheteranschlüsse 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: Venöse Oxymetrie – Rot/IR-Übertragung	Schmutz oder Schmiere blockiert die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheteranschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	Oxymetrie-Kabel-/Katheteranschlüsse 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: Venöse 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: Venöse Oxymetrie – Instabiles Eingangssignal	Schlechte Oxymetrie-Kabel-/Katheterverbindung Fremdmaterie verdeckt die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheteranschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheterverbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheteranschlüsse 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: Venöse 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-Kabelspeicher	Kabel trennen und erneut anschließen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren

Tabelle 14-18 Fehler/Alarmer zur venösen Oxymetrie (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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: Venöse Oxymetrie – Schlechte Signalqualität	Geringer Blutfluss an Katheterspitze oder Katheterspitze berührt Gefäßwand Signifikante Veränderungen der Hb-/Hct-Werte Katheterspitze abgedeckt Katheter abgknickt oder beschädigt Katheter ist nicht an Oxymetrie-Kabel angeschlossen	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 SvO₂ in der Pulmonalarterie) prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einer Ballonfüllung zwischen 1,25 und 1,50 mL (nur für SvO₂) 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 Sicherstellen, dass Katheter an Oxymetrie-Kabel angeschlossen ist

14.8.2 Warnungen für venöse Oxymetrie

Tabelle 14-19 Warnungen für venöse Oxymetrie

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-/Katheterverbindung 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 SvO₂) 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 durchführen.

14.8.3 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-20 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Oxymetrie-Kabel nicht kalibriert – Venöse Oxymetrie für Kalibrierung auswählen	Oxymetrie-Kabel wurde nicht kalibriert (in vivo oder in vitro) Datenabruffunktion für venöse Oxymetrie 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-Kabelkalibrierung vor >24 Stunden Datum und Uhrzeit der Edwards Monitore innerhalb der Einrichtung variieren	In-vivo Kalibrierung durchführen Datum und Uhrzeit aller Edwards Monitore in der Klinik synchronisieren
Oxymetrie-Kabel zur Überwachung der venösen Oxymetrie anschließen	Keine Oxymetrie-Kabelverbindung an der HemoSphere Multifunktionalen Überwachungsplattform erkannt Kontakte des Oxymetrie-Kabels gebogen oder fehlen	Ordnungsgemäße Oxymetrie-Kabelverbindung überprüfen Oxymetrie-Kabelanschluss auf gebogene/fehlende Kontakte überprüfen

14.9 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie

14.9.1 Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie

Tabelle 14-21 Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Zweites Gewebeoxymetriemodul erkannt	Mehrere Gewebeoxymetriemodul-Verbindungen erkannt	Eines der Gewebeoxymetriemodule aus den Monitorsteckplätzen entfernen
Fehler: StO ₂ – Gewebeoxymetriemodul nicht angeschlossen	HemoSphere Gewebeoxymetriemodul während der Überwachung entfernt Kein HemoSphere Gewebeoxymetriemodul erkannt Anschlusspunkte auf Steckplatz oder Modul sind beschädigt	Sicherstellen, dass das Modul richtig eingesetzt wurde Das Modul entnehmen und wieder einsetzen Modul auf verbogene oder abgebrochene Anschlusspins untersuchen Versuchen, zu einem anderen Modulsteckplatz zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul A nicht angeschlossen	ForeSight Elite-Modul A nicht angeschlossen	ForeSight Elite-Modul an Port A des eingesetzten HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls anschließen
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul B nicht angeschlossen	ForeSight Elite-Modul B nicht angeschlossen	ForeSight Elite-Modul an Port B des eingesetzten HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls anschließen
Fehler: StO ₂ <Ch>* – Sensor nicht angeschlossen	ForeSight Elite-Sensor am angezeigten Kanal nicht angeschlossen	Sensor an ForeSight Elite-Modul anschließen
Fehler: StO ₂ – Gewebeoxymetriemodul	Interne Fehlfunktion im System	Zum Zurücksetzen Modul entfernen und wieder einsetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul A	ForeSight Elite-Modul A ist defekt	Wenn der Zustand andauert, wenden Sie sich an Edwards, um das ForeSight Elite-Modul zu ersetzen
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul B	ForeSight Elite-Modul B ist defekt	Wenn der Zustand andauert, wenden Sie sich an Edwards, um das ForeSight Elite-Modul zu ersetzen
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul A Kommunikationsfehler	Das Gewebeoxymetriemodul hat die Verbindung zum angegebenen ForeSight Elite-Modul verloren	Das Modul erneut anschließen Auf verbogene oder abgebrochene Anschlusspins untersuchen Versuchen, das ForeSight Elite-Modul auf einen anderen Anschluss des Gewebeoxymetriemoduls umzuschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul B Kommunikationsfehler	Das Gewebeoxymetriemodul hat die Verbindung zum angegebenen ForeSight Elite-Modul verloren	Das Modul erneut anschließen Auf verbogene oder abgebrochene Anschlusspins untersuchen Versuchen, das ForeSight Elite-Modul auf einen anderen Anschluss des Gewebeoxymetriemoduls umzuschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul A inkompatible Software-Version	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: StO ₂ – ForeSight Elite Modul B inkompatible Software-Version	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Edwards-Kundendienst kontaktieren
Fehler: StO ₂ <Ch>* – Sensor-Fehler	Sensor ist defekt oder Nicht-ForeSight Elite-Sensor im Einsatz	Durch einen ForeSight Elite-Sensor ersetzen

Tabelle 14-21 Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Umgebungslicht zu hell	Sensor ist nicht in korrektem Kontakt mit dem Patienten	Überprüfen, ob der Sensor einen direkten Kontakt mit der Haut hat Einen Lichtblocker oder eine Abdeckung über den Sensor legen, um die Lichteinwirkung zu begrenzen
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Sensortemperatur zu hoch	Temperatur unterhalb des Sensors ist $> 45^\circ\text{C}$ (Erwachsene) oder $> 43^\circ\text{C}$ (Kinder/Neugeborene)	Kühlung des Patienten bzw. der Umgebung kann erforderlich sein
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Signalstufe zu niedrig	Zu wenig Licht vom Patienten erkannt Das Gewebe unter den Sensoren weist möglicherweise Zustände wie übermäßige Hautpigmentierung, erhöhten Hämatokrit, Muttermale, Hämatome oder Narbengewebe auf Ein großer Sensor (für erwachsene Patienten) wird für einen pädiatrischen Patienten (<18 Jahre) verwendet	Vergewissern Sie sich, dass der Sensor gut auf der Haut des Patienten haftet Bewegen Sie den Sensor an eine Stelle, an der SQI 3 oder 4 beträgt Entfernen Sie den Sensor im Falle eines Ödems, bis sich der Gewebezustand wieder normalisiert hat Ersetzen Sie bei pädiatrischen Patienten (<18 Jahre alt) den großen Sensor durch einen mittleren oder kleinen Sensor
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Signalstufe zu hoch	Sehr ungewöhnlicher Zustand, der wahrscheinlich durch optische Verschiebung verursacht wird, bei der der größte Teil des abgegebenen Lichts auf die Detektoren gerichtet ist Bestimmte nicht physiologische Materialien, anatomische Eigenschaften oder Kopfhautödeme können diese Meldung auslösen	Vergewissern Sie sich, dass der Sensor direkt mit der Haut in Kontakt ist und dass die transparente Schutzfolie entfernt wurde
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Haut unter Sensor prüfen	Gewebe unter dem Sensor könnte Flüssigkeitsansammlungen/Ödeme enthalten	Patienten auf Ödeme unter dem Sensor untersuchen Wenn der Zustand des Gewebes in den Normalbereich zurückkehrt (z. B. wenn der Patient kein Ödem mehr aufweist), kann der Sensor erneut angewendet werden
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Stuhl Interferenz hoch	Der Sensor misst in erster Linie Stuhl im Vergleich zu durchblutetem Gewebe und StO_2 kann nicht gemessen werden	Den Sensor an einer Stelle platzieren, wo die relative Menge an Darmgewebe geringer ist, z. B. an der Flanke
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Sensor aus	Berechneter StO_2 nicht im gültigen Bereich oder Sensor auf einem ungeeigneten Objekt platziert	Sensor muss ggf. neu positioniert werden
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – StO_2 nicht physiologisch	Der gemessene Wert liegt außerhalb des physiologischen Bereichs Fehlfunktion des Sensors	Die korrekte Platzierung des Sensors sicherstellen Sensoranschluss prüfen
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Falsche Sensorgröße	Die Sensorgröße ist inkompatibel entweder mit dem Patientenmodus oder der Positionierung am Körper	Eine andere Sensorgröße verwenden (siehe Sensorgrößentabelle in der Gebrauchsanweisung des Sensors) Den Patientenmodus oder die Körperposition im Kachel-Konfigurationsmenü entsprechend ändern
Fehler: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Algorithmusfehler	Bei der Berechnung von StO_2 ist für den angegebenen Kanal ein Verarbeitungsfehler aufgetreten	Den angegebenen Sensorkanal trennen und wieder anschließen Das ForeSight Elite Modul ersetzen Das Gewebeoxymetriemodul ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Edwards-Kundendienst kontaktieren
Alarm: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Instabiles Signal	Störungen durch externe Quelle	Sensor von der Störquelle wegbewegen
Alarm: $\text{StO}_2 <\text{Ch}>^*$ – Umgebungslicht reduzieren	Umgebungslicht nähert sich dem Maximalwert	Überprüfen, ob der Sensor einen direkten Kontakt mit der Haut hat Einen Lichtblocker oder eine Abdeckung über den Sensor legen, um die Lichteinwirkung zu begrenzen

Tabelle 14-21 Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie (Fortsetzung)

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Stuhl Interferenz	Störung durch Stuhl nähert sich dem maximal zulässigen Wert Der Sensor fragt durchblutetes Gewebe ab, um eine StO ₂ -Messung durchzuführen, es ist jedoch eine hohe Konzentration an Stuhl im Messweg des Sensors vorhanden	Es ist ggf. zu erwägen, den Sensor an eine andere Stelle im Bauchraum mit weniger Störungen durch Stuhl zu bewegen
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Sensortemperatur niedr.	Temperatur unterhalb des Sensors ist < -10 °C	Erwärmung des Patienten bzw. der Umgebung kann erforderlich sein
Alarm: StO ₂ <Ch>* – Appl.Stelle für Gewebeoxymetriesensor konfigurieren	Für den angeschlossenen Sensor ist keine Körperstelle am Patienten konfiguriert	Das Konfigurationsmenü für die Gewebeoxymetrie verwenden, um eine Körperstelle für den angegebenen Sensorkanal auszuwählen
<i>*Hinweis: <Ch> ist der Sensorkanal. Die Kanalooptionen für das ForeSight Elite-Modul A lauten A1 und A2 und für das ForeSight Elite-Modul B lauten B1 und B2.</i> <i>Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein (FSOC).</i> <i>HemoSphere Gewebeoxymetriemodul kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein.</i> <i>FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein.</i>		

14.9.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 14-22 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Gewebeoxymetriemodul zur StO ₂ -Überwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor und dem Gewebeoxymetriemodul erkannt	Das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul in den Steckplatz 1 oder 2 des Monitors einsetzen Modul entfernen und wieder einsetzen
ForeSight Elite Modul <A oder B> zur StO ₂ -Überwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem HemoSphere Gewebeoxymetriemodul und dem ForeSight Elite-Modul am angegebenen Anschluss erkannt	Ein ForeSight Elite-Modul am angegebenen Anschluss des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls anschließen Das ForeSight Elite-Modul erneut anschließen
Gewebeoxymetriesensor zur StO ₂ -Überwachung anschließen – <Ch>*	Auf dem Kanal, für den StO ₂ konfiguriert wurde, wurde keine Verbindung zwischen dem ForeSight Elite-Modul und dem Gewebeoxymetriesensor erkannt	Einen Gewebeoxymetriesensor an den angegebenen Kanal anschließen Den Gewebeoxymetriesensor wieder an den angegebenen Kanal anschließen
<i>*Hinweis: <Ch> ist der Sensorkanal. Die Kanalooptionen für das ForeSight Elite-Modul A lauten A1 und A2 und für das ForeSight Elite-Modul B lauten B1 und B2.</i> <i>Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:</i> <i>FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein (FSOC).</i> <i>HemoSphere Gewebeoxymetriemodul kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein.</i> <i>FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein.</i>		

Technische Daten

Inhalt

Wesentliche Leistungseigenschaften	277
HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten	279
HemoSphere Akkusatz – Technische Daten	282
HemoSphere Swan-Ganz-Modul Spezifikationen	282
HemoSphere Druckmesskabel – Technische Daten	284
HemoSphere Oximetrie-Kabel – Technische Daten	285
Spezifikationen – HemoSphere Gewebeoxymetrie	285

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, ist für den Benutzer eindeutig erkennbar (z. B. keine Anzeige von Parameterwerten, technischer Alarm, verzerrte Wellenformen oder Verzögerung bei der Aktualisierung des Parameterwerts, vollständiges Versagen des Monitors usw.).

Tabelle A-1 führt die Mindestleistung für den Betrieb bei nicht transienten elektromagnetischen Phänomenen, wie beispielsweise bei abgestrahlter oder geleiteter HF, gemäß IEC 60601-1-2 auf. Darüber hinaus wird in Tabelle A-1 die Mindestleistung für den Betrieb bei transienten elektromagnetischen Phänomenen, wie beispielsweise bei schnellen transienten elektrischen Störgrößen und Stoßspannungen, gemäß IEC 60601-1-2 aufgeführt.

Tabelle A-1 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Multifunktionalen Monitors – transiente und nicht transiente 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 10 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück. Nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen schaltet das System innerhalb von 10 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück. Falls während des Ereignisses eine Swan-Ganz-Überwachung des kontinuierlichen Herzzeitvolumens (CO) durchgeführt wurde, startet das System die Überwachung automatisch neu. Das System weist nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen keine Verluste gespeicherter Daten auf. Bei Verwendung von chirurgischen HF-Instrumenten sollte der Monitor ohne Verlust der gespeicherten Daten innerhalb von 10 Sekunden, nachdem er dem HF-Feld der Instrumente ausgesetzt war, wieder in den Betriebszustand zurückschalten.
HemoSphere Swan-Ganz-Modul	Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO; Continuous Cardiac Output) 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 ($\pm 0,3$ °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt. Alarm, wenn sich CO und die damit verbundenen Parameter außerhalb der Alarmbereiche bewegen. Die Alarmverzögerung hängt von der variablen Mittelungszeit ab. Die typische Mittelungszeit beträgt 57 Sekunden.
	Intermittierendes Herzzeitvolumen (iCO; Intermittent Cardiac Output) und die damit verbundenen Parameter, sowohl indiziert als auch nicht indiziert (SV, SVR)	Die Messung der Bluttemperatur innerhalb der spezifizierten Genauigkeit ($\pm 0,3$ °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt.
HemoSphere Druckmesskabel	arterieller Blutdruck (SYS, DIA, MAP), zentralvenöser Blutdruck (ZVD), pulmonalarterieller Blutdruck (MPAP)	Die Messung des Blutdrucks innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 4 % bzw. ± 4 mmHg, je nachdem, welcher Wert größer ist). Alarm, wenn sich der Blutdruck außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Die auf der Mittelungszeit basierende Alarmverzögerung liegt bei 2 Sekunden. Das Gerät unterstützt die Fehlererkennung bei invasiven Druckwandlern und Druckwandlerkabeln. Das Gerät unterstützt die Erkennung getrennter Katheteranschlüsse.
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Sauerstoffsättigung (gemischtvenös SvO ₂ oder zentralvenös ScvO ₂)	Die Messung der Sauerstoffsättigung innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 2 % Sauerstoffsättigung). Alarm, wenn sich die Sauerstoffsättigung außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Die auf der Mittelungszeit basierende Alarmverzögerung liegt bei 2 Sekunden.

Tabelle A-1 Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Multifunktionalen Monitors – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene (Fortsetzung)

Modul oder Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
HemoSphere Gewebeoxymetrie modul mit ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul (FSM)	Gewebesauerstoffsättigung (StO ₂)	Das FSM erkennt den verbundenen Sensor und gibt den entsprechenden Gerätestatus aus, wenn dieser außer Betrieb oder nicht angeschlossen ist. Sobald ein Sensor ordnungsgemäß auf dem Patienten positioniert ist und an das FSM angeschlossen wird, erfasst das FSM StO₂-Werte innerhalb der Systemspezifikationen (siehe Tabelle A-17 auf Seite 286) und gibt die Werte ordnungsgemäß an das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul weiter. FSM wird als Reaktion auf eine Defibrillation elektrisch nicht beschädigt. Bei starken Umgebungsgeräuschen werden die Werte möglicherweise weiterhin wie vor dem Geräuscheignis oder als Mittelwerte (gestrichelt) angegeben. Das FSM nimmt seine Funktion innerhalb von 20 Sekunden nach einem Geräuschzwischenfall automatisch wieder auf und gibt die entsprechenden Werte aus.

A.2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Technische Daten

Tabelle A-2 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Abmessungen und mechanische Daten

HemoSphere Multifunktionaler Monitor		
Gewicht	(4,5 ±0,1 kg) (10 ±0,2 Pfund)	
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)
Eindringschutz	IPX1	
Display	Aktiver Bereich	307 mm (12,1 Zoll)
	Auflösung	1024 × 768 LCD
Betriebssystem	Windows 7 Embedded	
Anzahl der Lautsprecher	1	

Tabelle A-3 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen

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

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

Tabelle A-4 HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen für den Transport

Umgebungsspezifikationen	Wert
Temperatur*	-18 bis 45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit*	20 bis 90 %, RL nicht kondensierend
Höhenlage	maximal 6096 m für bis zu 8 Stunden
Norm	ASTM D4169, DC13
*Hinweis: Vorbedingte Temperatur und Luftfeuchtigkeit	

MRT-Informationen. Verwenden Sie den HemoSphere Multifunktionalen Monitor oder Plattformmodule und -kabel nicht in einer MRT-Umgebung. Die HemoSphere Multifunktionale Überwachungsplattform, einschließlich sämtlicher Module und Kabel, ist nicht MRT-sicher, da sie Komponenten aus Metall enthält, die sich in einer MRT-Umgebung durch die HF-Strahlung erwärmen können.

**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
Druckausgang (1)	Das DPT-Druckausgangssignal ist mit Monitoren und Zubehörkomponenten kompatibel, die an minimalinvasive Druckwandler von Edwards angeschlossen werden können. Mindestanzeigebereich auf dem Patientenmonitor nach dem Nullabgleich: -20 mmHg bis 270 mmHg

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; Eingangsspannungsbereich ± 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 Pfund)	
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	Einsetzbar	10 bis 37 °C
	Empfohlene Lagerung	21 °C
	Maximale Langzeitlagerung	35 °C
	Minimale Langzeitlagerung	0 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Einsetzbar	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	ungefähr 0,45 kg (1,0 Pfund)	
Abmessungen	Höhe	3,45 cm (1,36 Zoll)
	Breite	8,96 cm (3,53 Zoll)
	Tiefe	13,6 cm (5,36 Zoll)
Eindringschutz	IPX1	
Angewandte Klassifizierung der Teile	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

HINWEIS Für Informationen zu den HemoSphere Swan-Ganz Modul Umgebungsspezifikationen siehe Tabelle A-3, *HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen*, auf Seite 280.

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)
	Maximale Oberflächentemperatur des thermischen Filaments	48 °C
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
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		

HINWEIS Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere Swan-Ganz Moduls beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

A.5 HemoSphere Druckmesskabel – Technische Daten

Tabelle A-11 Abmessungen des HemoSphere Druckmesskabels

HemoSphere Druckmesskabel		
Gewicht	ungefähr 0,29 kg (0,64 Pfund)	
Abmessungen	Länge	3,0 m (10 Fuß)
Eindringschutz	IPX4	
Angewandte Klassifizierung der Teile	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

HINWEIS Für Informationen zu den Spezifikationen des HemoSphere Druckmesskabels siehe Tabelle A-3, *HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen*, auf Seite 280.

Tabelle A-12 HemoSphere Druckmesskabel – Spezifikationen zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
FloTrac-Herzzeitvolumen (CO)	Anzeigebereich	1,0 bis 20 L/min
	Reproduzierbarkeit ¹	±6 % oder 0,1 L/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
Blutdruck ²	Live-Druckanzeigebereich	-34 bis 312 mmHg
	MAP-/DIA-/SYS-Anzeigebereich	0 bis 300 mmHg
	ZVD-Anzeigebereich	0 bis 50 mmHg
	MPAP-Anzeigebereich	0 bis 99 mmHg
	Präzision	±4 % oder ±4 mmHg (je nachdem, welcher Wert höher ist) in einem Bereich von -30 bis 300 mmHg
	Bandbreite	1 bis 10 Hz
Pulsfrequenz (PR)	Präzision ³	A _{rms} ≤ 3 Schläge/min
¹ Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten. ² Parameterspezifikationen entsprechend IEC 60601-2-34. Prüfungen wurden unter Laborbedingungen durchgeführt. ³ Die Präzision wurde unter Laborbedingungen getestet.		

HINWEIS Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere Druckmesskabels beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

A.6 HemoSphere Oximetrie-Kabel – Technische Daten

Tabelle A-13 Abmessungen des HemoSphere Oximetrie-Kabels

HemoSphere Oximetrie-Kabel		
Gewicht	ungefähr 0,24 kg (0,54 Pfund)	
Abmessungen	Länge	2,9 m (9,6 Fuß)
Eindringenschutz	IPX4	
Angewandte Klassifizierung der Teile	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

HINWEIS Für Informationen zu den Umgebungsspezifikationen des HemoSphere Oximetrie-Kabels siehe Tabelle A-3, *HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen*, auf Seite 280.

Tabelle A-14 HemoSphere Oximetrie-Kabel – Spezifikationen zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
ScvO ₂ /SvO ₂ Oximetrie (Sauerstoffsättigung)	Bereich	0 bis 99 %
	Präzision ¹	±2 % bei 30 bis 99 %
	Aktualisierungsrate	2 Sekunden
¹ Die Präzision wurde unter Laborbedingungen getestet.		

HINWEIS Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere Oximetrie-Kabels beträgt 3 Jahre ab Kaufdatum. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

A.7 Spezifikationen – HemoSphere Gewebeoxymetrie

Tabelle A-15 Abmessungen des HemoSphere Gewebeoxymetriemoduls

HemoSphere Gewebeoxymetriemodul		
Gewicht	ca. 0,4 kg	
Abmessungen	Höhe	3,5 cm
	Breite	9,0 cm
	Tiefe	13,6 cm
Eindringenschutz	IPX1	
Angewandte Klassifizierung der Teile	Defibrillationsgeschützt vom Typ BF	

HINWEIS Für Informationen zu den Umgebungsspezifikationen für das HemoSphere Gewebeoxymetriemodul und das ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul siehe Tabelle A-3, *HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen*, auf Seite 280.

Tabelle A-16 Abmessungen des ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul

Spezifikationen des ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul		
Gewicht	Montage-Clip	0,05 kg (0,1 Pfund)
	Gehäuse, Kabel und Clip	1,0 kg (2,3 Pfund)
Abmessungen	Kabellänge Gewebeoxymetriemodul	4,6 m (15 ft) ¹
	Sensorkabellänge (2)	1,5 m (4,9 ft) ¹
	Modul-Gehäuse (H × B × T)	15,24 cm (6,0 in) × 9,52 cm (3,75 in) × 6,00 cm (2,75 in)
	Montage-Clip (H × B × T)	6,2 cm (2,4 in) × 4,47 cm (1,75 in) × 8,14 cm (3,2 in)
Eindringenschutz	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschütztes Gerät vom Typ BF	
¹ Bei der Länge der Gewebeoxymetriemodul- und Sensorkabel handelt es sich um Nennlängen.		

Tabelle A-17 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Modul mit ForeSight Elite Oxymeter-Modul – Spezifikationen zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation		
StO ₂ Zerebral	Bereich	1 bis 99%	
	Genauigkeit*	Große Sensoren	46% bis 88%: -0,06 ±3,25% bei 1 SA
			46% bis 88%: -0,06 ±3,28% bei 1 SA [†]
		Mittlere Sensoren	44% bis 91%: 0,97 ±5,43% bei 1 SA
			44% bis 91%: 1,21 ±5,63% bei 1 SA [†]
			44% bis 91%: 1,27 ±4,93% bei 1 SA [‡]
Kleine Sensoren	44% bis 90%: -0,74 ±5,98% bei 1 SA		
Nichtzerebral StO ₂ (somatisch)	Bereich	1 bis 99%	
	Genauigkeit*	Große Sensoren	51% bis 92%: -0,12 ±4,15% bei 1 SA
			51% bis 92%: -0,12 ±4,17% bei 1 SA [†]
		Mittlere Sensoren	52% bis 88%: -0,14 ±5,75% bei 1 SA
Kleine Sensoren	66% bis 96%: 2,35 ±5,25% bei 1 SA		

*Genauigkeit (Bias ±Präzision) außerhalb der aufgeführten Bereiche nicht ermittelt.

[†]Abhängige Daten nach Bland-Altman

[‡]Durchschnittliche StO₂-Werte im Gehirn ggü. Bias und Präzision des REF CX

Hinweis: Die Genauigkeit wird anhand einer 30:70%igen (arteriell:venös) Referenzmessung für REF CX bestimmt.

HINWEIS Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere Gewebeoxymetrie-Moduls und ForeSight Elite Oxymeter-Moduls beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

Zubehör

Inhalt

Zubehörliste	287
Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen	288

B.1 Zubehörliste

WARNUNG Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Multifunktionalen 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 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

Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente (Fortsetzung)

Beschreibung	Modellnummer
HemoSphere Druckmesskabel-Überwachung	
HemoSphere Druckmesskabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac- oder Acumen IQ-Sensor	*
Edwards TruWave Drucküberwachungswandler	*
HemoSphere Überwachung der venösen Oxymetrie	
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	HEMOXSC100
HemoSphere Oxymetrie-Halterung	HEMOXCR1000
Edwards Oxymetrikatheter	*
HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung	
HemoSphere Gewebeoxymetriemodul (Kann auch als HemoSphere Gerätemodul gekennzeichnet sein)	HEMTOM10

Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente (Fortsetzung)

Beschreibung	Modellnummer
ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul (Kann auch als ForeSight Oxymeterkabel gekennzeichnet sein)	HEMFSM10
Montage-Clip für das ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul (Kann auch als ForeSight Modul-Clip gekennzeichnet sein)	FSEMC 01-06-1100
ForeSight Elite Gewebeoxymetriesensoren (Größen: nicht-selbstklebend klein, klein, mittel und groß) (Können auch als ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren gekennzeichnet sein)	*
Kabel für den HemoSphere Multifunktionalen Monitor	
Netzkabel	*
Slave-Druckmesskabel	**
EKG-Monitor-Slave-Kabel	**
Druckausgabekabel	HEMDPT1000

Tabelle B-1 HemoSphere Multifunktionaler Monitor Komponente (Fortsetzung)

Beschreibung	Modellnummer
Weiteres HemoSphere Zubehör	
Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	***
Wartungshandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors	***
Kurzanleitung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors <i>enthält Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors</i>	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.

B.2.2 Oxymetrie-Halterung

Die HemoSphere Oxymetrie-Halterung ist ein wiederverwendbares Zubehörteil für die ordnungsgemäße Sicherung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels bei der Überwachung mit einer multifunktionalen HemoSphere Überwachungsplattform. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Ausrichtung der Halterung bei der Montage.

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.

HINWEIS 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 SvO₂, wird der ScvO₂-Wert ersetzt, wenn der Anwender ScvO₂ 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 $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ 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

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

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
CvO ₂	Venöser Sauerstoffgehalt $CvO_2 = (0,0138 \times Hb \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (mL/dL)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (mL/dL)}$ Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dL Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/L SvO₂ – Venöse O₂-Sättigung, % PvO₂ – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, mmHg PvO_{2SI} – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, kPa und PvO₂ kann vom Anwender im Überwachungsmodus „Invasiv“ eingegeben werden und wird bei allen anderen Überwachungsmodi als 0 vorausgesetzt	mL/dL
Ca-vO ₂	Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (mL/dL)}$ Hierbei gilt: CaO₂ – Arterieller Sauerstoffgehalt (mL/dL) CvO₂ – Venöser Sauerstoffgehalt (mL/dL)	mL/dL
CI	Herzindex $CI = CO/BSA$ Hierbei gilt: CO – Herzzeitvolumen, L/min BSA – Körperoberfläche, m²	L/min/m ²
CPI	Herzleistungsindex $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Herzleistung $CPO = CO \times MAP \times K$ Hierbei gilt: Herzleistung (CPO) (W) wurde berechnet aus MAP × CO/451 K ist der Konversionsfaktor (2,22 × 10⁻³) zur Umrechnung in Watt MAP in mmHg CO L/min	W
DO ₂	Sauerstoffabgabe $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ Hierbei gilt: CaO₂ – Arterieller Sauerstoffgehalt, mL/dL CO – Herzzeitvolumen, L/min	mL O ₂ /min
DO ₂ I	Sauerstoffangebotsindex $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ Hierbei gilt: CaO₂ – Arterieller Sauerstoffgehalt, mL/dL CI – Herzzeitvolumen, L/min/m²	mL O ₂ /min/m ²
dP/dt	Maximaler erster Ableitungswert bezüglich der arteriellen Druckkurve im zeitlichen Verlauf $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ für } n=0 \text{ bis } N=1$ Hierbei gilt: P[n] – aktuelle Probe des arteriellen Drucksignals, mmHg ts – Probenahmezeitintervall, Sekunde N – Gesamtprobenzahl während eines bestimmten Herzzyklus	mmHg/s

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

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
Ea _{dyn}	Dynamische arterielle Elastanz $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ Hierbei gilt: SVV – Schlagvolumen-Variation, % PPV – Pulsdruckvariation, %	Keine
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
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 $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ 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-m/m ² /Schlag
O ₂ EI	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 ₂ ER	Sauerstoffextraktionsrate $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ Hierbei gilt: CaO ₂ – Arterieller Sauerstoffgehalt, mL/dL Ca-vO ₂ – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, mL/dL	%

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

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
PPV	Pulsdruckvariation $PPV = 100 \times (PP_{\max} - PP_{\min}) / \text{Mittelwert}(PP)$ Hierbei gilt: PP – Pulsdruck, mmHg, berechnet als: $PP = SYS - DIA$ SYS – systolischer Druck DIA – diastolischer Druck	%
PVR	Pulmonaler Gefäßwiderstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ 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-s/cm ⁵ kPa-s/L
PVRI	Pulmonaler Gefäßwiderstandsindex $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ Hierbei gilt: MPAP – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, mmHg $MPAP_{SI}$ – Mittlerer Pulmonalarteriendruck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa CI – Herzindex, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
RVSWI	Rechtsventrikulärer Schlagarbeitsindex $RVSWI = SVI \times (MPAP - ZVD) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - ZVD_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ 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
StO ₂	Gewebesauerstoffsättigung $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ Hierbei gilt: HbO ₂ – sauerstoffreiches Hämoglobin Hb – sauerstoffarmes Hämoglobin	%
SV	Schlagvolumen $SV = (CO / PR) \times 1000$ Hierbei gilt: CO – Herzzeitvolumen, L/min PR – Pulsfrequenz, Schläge/min	mL/Schlag

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

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
SVI	Schlagvolumenindex $SVI = (CI/PR) \times 1000$ Hierbei gilt: CI – Herzindex, L/min/m ² PR – Pulsfrequenz, Schläge/min	mL/Schlag/m ²
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand $SVR = \{(MAP - ZVD) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - ZVD_{SI}) \times 60\} / CO$ 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-s/L) _{SI}
SVRI	Systemischer Gefäßwiderstandsindex $SVRI = \{(MAP - ZVD) \times 80\} / CI$ 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-s-m ² /L) _{SI}
SVV	Schlagvolumen-Variation $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{Mittelwert}(SV)$	%
VO ₂	Sauerstoffverbrauch $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (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 $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (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_{2I} / BSA	mL O ₂ /min/m ²

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

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
VO ₂ le	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 SaO₂ – Arterielle O₂-Sättigung, % SvO₂ – Gemischtvenöse O₂-Sättigung, % PAO₂ – Alveolärer O₂-Partialdruck, mmHg und: $PAO_2 = (PBAR - PH_2O) \times FiO_2 - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ Hierbei gilt: FiO₂ – Inspiratorische Sauerstofffraktion PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

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 Pfund)	400,0 kg (881 Pfund)	kg oder Pfund
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 Zeichen	40 Zeichen	Keine

D.2 Voreingestellte Trendsкала-Grenzwerte

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
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	mL	0	800	25
EDVI/sEDVI	mL/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

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

Parameter	Maßeinheiten	Tiefstwert	Höchstwert	Schrittgröße der Einstellung
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	b/min	40	130	5
dP/dt	mmHg/sec	0	2000	100
Ea _{dyn}	Keine	0,2	1,5	0,1
HPI	Keine	0	100	10

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 Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter

Tabelle D-3 Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter

Parameter	Maßeinheiten	Anzeigebereich	Konfigurierbarer Bereich
CO	L/min	1,0 bis 20,0	1,0 bis 20,0
iCO	L/min	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
sCO	L/min	1,0 bis 20,0	1,0 bis 20,0
CI	L/min/m ²	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
iCI	L/min/m ²	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
sCI	L/min/m ²	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
SV	mL/b	0 bis 300	0 bis 300
SVI	mL/b/m ²	0 bis 200	0 bis 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 bis 5000	0 bis 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 bis 9950	0 bis 9950
ISVR	dyne-s/cm ⁵	0 bis 5000	0 bis 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 bis 9950	0 bis 9950
SVV	%	0 bis 99	0 bis 99

Tabelle D-3 Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter (Fortsetzung)

Parameter	Maßeinheiten	Anzeigebereich	Konfigurierbarer Bereich
Oxymetrie (ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂)	%	0 bis 99	0 bis 99
EDV	mL	0 bis 800	0 bis 800
sEDV	mL	0 bis 800	0 bis 800
EDVI	mL/m ²	0 bis 400	0 bis 400
sEDVI	mL/m ²	0 bis 400	0 bis 400
RVEF	%	0 bis 100	0 bis 100
sRVEF	%	0 bis 100	0 bis 100
ZVD	mmHg	0 bis 50	0 bis 50
MAP	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
MAP (Echtzeitanzeige der arteriellen Kurve)	mmHg	-34 bis 312	0 bis 300
MPAP	mmHg	0 bis 99	0 bis 99
SYS _{ART}	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 bis 99	0 bis 99
DIA _{ART}	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 bis 99	0 bis 99
PPV	%	0 bis 99	0 bis 99
PR	b/min	0 bis 220	0 bis 220
HPI	Keine	0 bis 100	n. z. ¹
dP/dt	mmHg/sec	0 bis 3000	0 bis 3000
Ea _{dyn}	Keine	0,0 bis 3,0	n. z. ²
HRmittel	b/min	0 bis 220	0 bis 220
¹ Der Alarmbereich für den HPI-Parameter ist nicht konfigurierbar. ² Ea _{dyn} ist ein Parameter, bei dem kein Alarm ausgelöst wird. Der hier angegebene Bereich dient nur zum Zweck der Darstellung.			

D.4 Voreinstellungen für Alarmer und Zielbereiche

Tabelle D-4 Parameteralarm – Roter Bereich und Voreinstellungen 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/CI/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-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	mL/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	mL O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	mL O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
ZVD	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HRmittel	b/min	60	70	100	120
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/L	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	b/min	60	70	100	120
HPI	Keine	0	n. z.	n. z.	85
dP/dt	mmHg/sec	380	480	1300	1800

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

D.5 Alarmprioritäten

Tabelle D-5 Parameteralarme, Fehler und Hinweisprioritäten

Physiologischer Parameter (Alarme)/ Meldungstyp	Unterer physiologischer Alarm (Roter Bereich) Priorität	Oberer physiologischer Alarm (Roter Bereich) Priorität	Meldungstyp Priorität
CO/CI/sCO/sCI	Hoch	Mittel	
SV/SVI	Hoch	Mittel	
SVR/SVRI	Mittel	Mittel	
SVV	Mittel	Mittel	
ScvO ₂ /SvO ₂	Hoch	Mittel	
StO ₂	Hoch	n. z.	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Mittel	Mittel	
RVEF/sRVEF	Mittel	Mittel	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Hoch	Hoch	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Hoch	Hoch	
MAP	Hoch	Hoch	
MPAP	Mittel	Mittel	
ZVD	Mittel	Mittel	
PPV	Mittel	Mittel	
Fehler			Mittel/hoch
Alarm			Niedrig

HINWEIS Die Verzögerung bei der Erzeugung eines Alarmsignals ist parameterabhängig. Bei Oxymetrie-Parametern liegt die Verzögerungszeit unter 2 Sekunden, nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang über oder unter dem Grenzwert lag. Bei dem mittels HemoSphere Swan-Ganz-Modul gemessenen kontinuierlichen CO-Wert und den zugehörigen Parametern liegt die Verzögerungszeit bei 360 Sekunden, obwohl die auf der Parameterberechnung basierende, typische Verzögerungszeit 57 Sekunden beträgt. Bei dem mittels HemoSphere Druckmesskabel gemessenen kontinuierlichen CO-Wert und den zugehörigen mittels FloTrac System ermittelten Parametern beträgt die Verzögerungszeit 2 Sekunden bei einer Parameter-Mittelungszeit von 5 Sekunden (nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang über oder unter dem Grenzwert lag) sowie 20 Sekunden bei einer Parameter-Mittelungszeit von 20 Sekunden oder 5 Minuten (siehe Tabelle 6-4 auf Seite 127). Bei Parametern, die mit HemoSphere Druckmesskabel und TruWave DPT gemessen wurden, liegt die Verzögerungszeit bei 2 Sekunden, nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang über oder unter dem Grenzwert lag.

Der Parameterwert blinkt schneller bei einem physiologischen Alarm hoher Priorität als bei einem physiologischen Alarm mittelhoher Priorität. Wenn akustische Alarmer 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 Alarmer mit mittlerer oder höherer Priorität ausgelöst, wird die visuelle Anzeige des Alarms mit niedriger Priorität durch die 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	Pfund	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.

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 Temperaturbereiche befindet.

Tabelle E-2 Berechnungskonstanten für die leitungsintegrierte Temperatursonde

Temperaturbereich des Injektats* (°C)	Injektatvolumen (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.

Pflege, Instandhaltung und Support

Inhalt

Allgemeine Instandhaltung	304
Reinigen von Monitor und Modulen	305
Reinigen der Plattformkabel	306
Kundendienst und Support	308
Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences	309
Entsorgung des Monitors	310
Vorbeugende Instandhaltung	310
Testen der Alarmtöne	311
Gewährleistung	311

F.1 Allgemeine Instandhaltung

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile und darf nur von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden. Weitere Informationen zu Wartungsarbeiten und regelmäßig durchzuführenden Prüfungen für Medizintechniker in Krankenhäusern und Wartungstechniker sind im Wartungshandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors enthalten. 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 Multifunktionale 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.

VORSICHT Die HemoSphere Multifunktionalen Monitor-Module und Plattformkabel sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Das Kabel- oder Modulgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist.

F.2 Reinigen von Monitor und Modulen

WARNUNG Stromschlag- oder Brandgefahr! Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor, die Module und die Plattformkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden.

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor und die Module können mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden, das mit einem Reinigungsmittel befeuchtet wurde, das die folgenden Chemikalien enthält:

- 70 % Isopropylalkohol
- 2 % Glutaraldehyd
- 10 % Bleichlösung (Natriumhypochlorit)
- quartäre Ammoniumlösung

Keine anderen Reinigungsmittel verwenden. Sofern nicht anders angegeben, sind diese Reinigungsmittel für Zubehör, Kabel und Module des HemoSphere Multifunktionalen Monitors genehmigt.

HINWEIS Die Module können nach dem Einsetzen im Steckplatz verbleiben und müssen nur zur Wartung oder Reinigung entfernt werden. Falls die Plattformmodule entfernt werden müssen, sollten sie in ihrer Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden, um Schäden zu vermeiden.

VORSICHT Keine Flüssigkeiten auf den HemoSphere Multifunktionalen 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, wie beispielsweise das Druckabgabekabel, können mit den oben in Abschnitt F.2 und in den folgenden Verfahren aufgeführten 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.

Die Plattformkabel zur Vermeidung von Schäden in der Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Zusätzliche, für bestimmte Kabel spezifische Anweisungen sind in den folgenden Unterabschnitten aufgeführt.

VORSICHT Keine anderen Reinigungsmittel oder -sprays verwenden und die Reinigungslösungen nicht direkt auf Plattformkabel gießen.
Plattformkabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.
Plattformkabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

F.3.1 Reinigen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

Reinigen Sie das Gehäuse des Oxymetrie-Kabels und die Verbindungskabel mit einem oben in Abschnitt F.2 aufgeführten Reinigungsmittel. Die faseroptische Schnittstelle des Oxymetrie-Kabels muss sauber gehalten werden. Die Glasfaserleiter im fiberoptischen Anschluss des Oxymetrikatheters passen in die Glasfaserleiter des Oxymetrie-Kabels. Befeuchten Sie ein fusselfreies 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.3.3 Reinigen des Druckmesskabels

Das HemoSphere Druckmesskabel kann mit den in Abschnitt F.2 aufgeführten Reinigungsmitteln und unter Anwendung der Reinigungsmethoden, die zu Beginn dieses Abschnitts (Abschnitt F.3) für Plattformkabel beschrieben wurden, gereinigt werden. Trennen Sie das Druckmesskabel vom Monitor, damit der Druckwandler-Steckverbinder an der Luft trocknen kann. Verwenden Sie zum Trockenblasen des Wandler-Steckverbinders mindestens zwei Minuten lang saubere, trockene Luft, Druckluft oder CO₂-Aerosol. Lassen Sie den Steckverbinder bei einer Trocknung unter Raumbedingungen vor der erneuten Verwendung zwei Tage lang 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.

Das Gerät enthält elektronische Komponenten. Mit Vorsicht behandeln.

F.3.4 Reinigung des ForeSight Elite Gewebeoxymeter-Modul

Um die sichere und zuverlässige Funktion des Moduls zu gewährleisten, muss das ForeSight Elite Modul (FSM) regelmäßig gereinigt und gewartet werden. Das Modul muss nicht kalibriert werden, es werden jedoch die folgenden Wartungsintervalle empfohlen:

- Das Modul muss nach Aufstellung und anschließend alle sechs (6) Monate getestet werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Edwards.

WARNUNG Führen Sie keinesfalls Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am FSM durch, solange ein Patient zur Überwachung angeschlossen ist. Das Modul muss dafür ausgeschaltet und das Netzkabel des HemoSphere Multifunktionalen Monitors getrennt sein oder das Modul muss vom Monitor getrennt und die Sensoren vom Patienten entfernt werden.

WARNUNG Vor der Ausführung jedweder Reinigungs- oder Wartungsarbeiten müssen das FSM, Kabel, Sensoren und weiteres Zubehör auf Unversehrtheit überprüft werden. Prüfen Sie die Kabel auf verbogene oder abgebrochene Stecker, Risse oder Ausfransungen. Stellen Sie Schäden fest, so darf das Modul erst nach einer Inspektion und Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod kommen.

Es werden die folgenden Reinigungsmittel zur Reinigung des FSM empfohlen:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Phenolische keimtötende Reinigungslösung (entsprechend den Empfehlungen des Herstellers)
- Quaternäre keimtötende Ammonium-Reinigungslösung (entsprechend den Empfehlungen des Herstellers)

Detaillierte Informationen zu aktiven Inhaltsstoffen und Desinfektionsansprüchen entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung und den Etiketten des Produkts.

Das FSM wird mit Tüchern, die für diesen Zweck geeignet sind, gereinigt. Nachdem alle Oberflächen gereinigt wurden, ist die gesamte Oberfläche des Moduls mit einem weichen, feuchten Tuch mit Wasser abzuwischen, um alle Rückstände zu entfernen.

Die Sensorkabel können mit Tüchern gereinigt werden, die für diesen Zweck geeignet sind. Sie können gereinigt werden, indem sie vom Ende des FSM zu den Sensoranschlüssen hin abgewischt werden.

F.4 Kundendienst und Support

Siehe Kapitel 14: *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 Multifunktionalen 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 Multifunktionalen 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
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
Avenida das Nações Unidas, 14.401 -
Parque da Cidade
Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171
Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefon: 55.11.5567.5200

F.6 Entsorgung des Monitors

Damit Personal, die Umgebung oder andere Geräte nicht kontaminiert oder infiziert werden, müssen Sie dafür sorgen, dass der HemoSphere Multifunktionale 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 Multifunktionalen 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. Stellen Sie außerdem sicher, dass die Klappe am Katheteranschluss des Oxymetrie-Kabels frei beweglich ist und ordnungsgemäß einrastet.

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 Multifunktionalen 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 279.

HINWEIS Eine langfristige Lagerung bei hohen Temperaturen kann die Lebensdauer des Akkusatzes beeinträchtigen.

F.8 Testen der Alarmtöne

Nach jedem Einschalten des HemoSphere Multifunktionalen 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.

Leitlinien und Herstellereklärung

Inhalt

Elektromagnetische Verträglichkeit	312
Gebrauchsanweisung	313
Informationen zur Funktechnologie	320

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 in diesem Anhang beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Multifunktionalen Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird. Wenn die in Tabelle B-1 auf Seite 287 aufgelisteten Zubehörkabel an einen HemoSphere Multifunktionalen Monitor angeschlossen sind, erfüllen sie die Anforderungen der oben beschriebenen EMV-Standards.

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 und andere Quellen elektromagnetischer Interferenzen wie Diathermie-, Lithotripsie- und RFID-Systeme sowie elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren 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-3. Die Auswirkungen anderer RF-Emitter sind unbekannt und können die Funktion und Sicherheit der HemoSphere Überwachungsplattform beeinträchtigen.

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-1 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-2 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	Impulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuskurve	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulation ² 217 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-3 Empfohlene Abstände 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-4 Bei Koexistenz von Band WLAN – Interferenzgrenzwert (Tol)
und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere Multifunktionalem
Monitor (EUT) und externen Geräten**

Testspezifikationen *	Ergebnisse Interferenzgrenzwert (Tol) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)					Extrapolierte Interferenzgrenzwerte basierend auf dem beabsichtigten Signal, 3 m entfernt vom HemoSphere Multifunktionalen Monitor							
	Unbeabsichtigter Typ und min. Pegel	EUT beabsichtigte Frequenz (EUT)	Frequenz des unbeabsichtigten Signals (MHz)	Unbeabsichtigter Signal-pegel bei EUT (dBm)	Verhältnis Beab./Unbeab. (Tol oder ToC)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)
A (Tol)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Nachbar-kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (ToC)		2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Tol)		5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)		5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Tol)		5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)		5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21

* Testspezifikationen [Ergebnisse Interferenzgrenzwert (Tol) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)]:

A. 2,4 Ghz; Ch 6, 2437 MHz

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz)

Tabelle G-5 Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder)

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	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 leitungen ±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	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T für 0,5 Zyklen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°))	0 % 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.
	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T für 1 Zyklus (einphasig bei 0°))	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % Einbruch in U_T für 25/30 Zyklen (einphasig bei 0°))	70 % U_T	
	Unterbrechung: 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T für 250/300 Zyklen)	0 % 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.			
Leitungsgeführte HF-Energie IEC 61000-4-6	3 Veff, 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	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. Empfohlener Abstand
Leitungsgeführte HF-Emissionen IEC 61000-4-6	6 Veff (ISM-Band) 150 kHz bis 80 MHz	6 Veff	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz bis 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz bis 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 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 Multifunktionale Monitor umfasst Funktechnologie, die eine WLAN-Konnektivität bietet. Die Funktechnologie des HemoSphere Multifunktionalen Monitors unterstützt IEEE 802.11a/b/g/n mit einem voll integrierten Security Supplicant, das eine 802.11i/WPA2 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) NCC (Taiwan)	
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: <i>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.</i>	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: <i>Alle Werte nominal, ± 3 dBm. Variante durch Kanäle.</i>	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
Sicherheit	Standards IEEE 802.11i (WPA2) Verschlüsselung Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-Algorithmus) Bereitstellung des Verschlüsselungsschlüssels 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

Tabelle G-7 Funktechnologieinformationen des HemoSphere Monitors (Fortsetzung)

Leistungsmerkmal	Beschreibung
Konformität	ETSI-regulatorische Domain EN 300 328 EN 55022:2006 Klasse B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 FCC-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:  R 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) NCC (Taiwan) (Zertifizierungs-ID:  CCAM18LP0760T2)
Zertifizierungen	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n WPA Authentifizierung WPA2 Authentifizierung Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Level 1 Linux 3.8 wird auf den WLAN-Modulen der 45-Serie betrieben mit ARMv926 (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 Funktechnologie des HemoSphere Monitors ermöglicht die Übertragung physiologischer Daten, Alarmer 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 14-5).

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-3.

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.

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 stärkeren 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.

Glossar

Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI)

Die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient auf ein hypotones Ereignis zusteuert (MAP <65 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute).

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.

Blutdruck (BP)

Mittels HemoSphere Druckmesskabel gemessener Blutdruck.

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.

Dynamische arterielle Elastanz ($E_{a_{dyn}}$)

Die dynamische arterielle Elastanz ist das Verhältnis zwischen Pulsdruckvariation und Schlagvolumenvariation (PPV/SVV). Es handelt sich um einen Schätzwert der arteriellen Elastanz.

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.

FloTrac arterieller Druck, automatisch kalibriertes Herzzeitvolumen (FT-CO)

CO, der kontinuierlich anhand der arteriellen Druckkurve berechnet wird.

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.

Intervention

Eingeleitete Maßnahmen, um den Zustand eines Patienten/einer Patientin zu verändern.

Körperoberfläche (BSA)

Die berechnete Körperoberfläche eines Menschen.

Mittlerer arterieller Druck (MAP)

Durchschnittlicher systemischer arterieller Blutdruck, der von einem externen Monitor gemessen wird.

Oxymetrie (Sauerstoffsättigung, ScvO₂/SvO₂)

Prozentualer Anteil des mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im Blut.

Patienten-CCO-Kabel-Test

Test zur Überprüfung der Intaktheit des Patienten-CCO-Kabels.

Pulsfrequenz (PR)

Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute.

Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF)

Prozentualer Anteil der Blutmenge, die vom rechten Ventrikel während der Systole ausgeworfen wird.

Sauerstoffangebot (DO₂)

An das Gewebe gelieferte Sauerstoffmenge in Millilitern pro Minute (mL/min).

Sauerstoffangebotsindex (DO₂I)

An das Gewebe gelieferte Sauerstoffmenge in Millilitern pro Minute (mL/min/m²), bezogen auf die Körperoberfläche.

Sauerstoffverbrauch (VO₂)

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 SvO₂-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.

Schlagvolumen-Variation (SVV)

Die Schlagvolumen-Variation ist die prozentuale Abweichung zwischen dem maximalen und dem minimalen Schlagvolumen.

Schlagvolumenindex (SVI)

Schlagvolumen in Bezug auf die Körperoberfläche.

Sensitivität

Die Fähigkeit eines Tests, die Patienten, bei denen ein bestimmter medizinischer Zustand vorliegt, richtig zu bestimmen (Rate der richtig positiven Testergebnisse). Mathematisch wie folgt definiert:
$$\left(\frac{\text{Anzahl der richtig positiven Ergebnisse}}{\text{Anzahl der richtig positiven Ergebnisse} + \text{Anzahl der falsch negativen Ergebnisse}} \right) \times 100.$$

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 Multifunktionalen Monitor.

Spezifität

Die Fähigkeit eines Tests, die Patienten, bei denen ein bestimmter medizinischer Zustand nicht vorliegt, richtig zu bestimmen (Rate der richtig negativen Testergebnisse). Mathematisch wie folgt definiert:
$$\left(\frac{\text{Anzahl der richtig negativen Ergebnisse}}{\text{Anzahl der richtig negativen Ergebnisse} + \text{Anzahl der falsch positiven Ergebnisse}} \right) \times 100.$$

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.

Systolische Steigung (dP/dt)

Ein Maß für die Kontraktilität des linken Ventrikels, angegeben als dP/dt – maximaler erster Ableitungswert der arteriellen Druckkurve im zeitlichen Verlauf.

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 (ScvO₂)

Prozentualer Anteil des in der V. cava superior gemessenen, mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im venösen Blut. Wird als ScvO₂ 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.

- A**
- A/D
 - Def. 34
 - Abgestrahlte HF-Energie
 - IEC 61000-4-3 319
 - Abkürzungen 34
 - Abmessungen 279
 - Akku 282
 - HemoSphere Swan-Ganz-Modul 282
 - Monitor 279
 - Abstände 316
 - empfohlen für Geräte 316
 - Akku
 - Installation 63
 - Instandhaltung 311
 - Lagerung 311
 - Status auf der Informationsleiste 114
 - Akronyme 34
 - Alarm/Zielbereich
 - ändern 86
 - Voreinstellungen 298
 - Alarmer
 - Def. 132
 - einstellen 134
 - Einstellen einzelner Parameter 86
 - Konfiguration für einen Parameter 137
 - Lautstärke 134
 - Pop-up-Bildschirm 86
 - Prioritäten 299
 - Signaltest 311
 - Stummschalten 83
 - Alarmtöne stummschalten 83
 - allgemein,
 - Überwachungseinstellungen 134
 - Analogeingang 127
 - Ändern des Alarms/Zielbereichs 86
 - Ändern von Parametern 85
 - Annullieren, Symbol 116
 - Anpassen von Skalen 139
 - Anschlüsse
 - Reinigung 306
 - Anschlussports 59
 - Antippen
 - Def. 35
 - Anwendungsgebiete 22
 - Anzeige
 - Druckprüfer 253
 - Anzeigen von Patientendaten 123
 - Auswaschkurve 162
- B**
- Berechnung abgeleiteter Werte 109
 - Berechnungskonstanten
 - Auswahl 160
 - Bad-Temperatursonde 302
 - Leitungsintegrierte Temperatursonde 303
 - Tabellen 302
 - Betriebssystem 279
 - bettseitiger Monitor
 - EKG-Eingang 165
 - Bildlaufzeiten
 - Trend-Diagramm 90
 - Trend-Tabelle 94
 - Bildlaufzeiten der Trend-Tabelle 94
 - Bildschirmgröße 279
 - Bildschirmnavigation 116
 - Blättern 116
 - Blutentnahme 110
 - Bolus
 - Auswaschkurve 162
 - Bolus-(iCO-)Überwachung 157
 - Breite
 - HemoSphere Swan-Ganz-Modul 282
 - Monitor 279
 - BSA
 - Gleichung 289
 - BSA, errechnet 122
 - BT 34
 - Def. 34
- C**
- CaO₂
 - Def. 34
 - Gleichung 289
 - Ca-vO₂
 - Gleichung 290
 - CCO
 - Def. 34
 - CI
 - Def. 34
 - Gleichung 290
 - CISPR 11 314
 - CO 34
 - Countdown-Zähler 157
 - Erforderliche Zubehörteile 57
 - erforderliches Zubehör 57
 - Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 154
 - CO-Überwachung anhalten,
 - Symbol 81, 82
 - CO-Überwachung starten,
 - Schaltfläche 81
 - CPI-Gleichung 290
 - CPO-Gleichung 290
 - CvO₂
 - Gleichung 290
- D**
- Daten
 - exportieren 143
 - herunterladen 143
 - mechanisch 279
 - Sicherheit 149
 - Daten-Download 244
 - Datum
 - ändern 124
 - Datumsformat 124
 - Def. 34
 - Displayausgabe, HDMI 280
 - Displaygröße 279
 - DO₂
 - Def. 34
 - Gleichung 290
 - DO₂I
 - Def. 34
 - Gleichung 290
 - dP/dt-Gleichung 290
 - DPT
 - Def. 34
 - Druckprüfer
 - Kommunikations-LED-Anzeige 253
 - Kommunikationsleuchten 254

- E**
- EDV
 - Def. 34
 - Erforderliche Zubehörteile 57
 - erforderliches Zubehör 57
 - Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 164
 - EDVI
 - Def. 34
 - efu
 - Def. 34
 - eingeben, Wert 116
 - Einstellungen 146
 - Übersicht 82, 83
 - Einstellungen (Bildschirm) 217, 218, 219, 220, 221, 222, 242, 243
 - Einstellungen, Symbol 82
 - EKG-Kabel 165
 - elektromagnetisch
 - Emissionen 314
 - Verträglichkeit 312
 - Elektromagnetische
 - Emissionen 315
 - Elektrostatische Entladung 318
 - Entsorgung, Monitor 310
 - Erweiterungsmodul 28
 - Etiketten
 - Ports 53
 - Produkt 53
 - Verpackung 54
 - Exportieren von Daten 143
- F**
- Fehlerbehebung
 - Oxymetrie 273, 276
 - Fehlermeldungen 255
 - Fettgedruckt
 - Def. 33
 - Fluid Challenge 91
 - Fortsetzen der
 - Patientenüberwachung 123
 - Funk
 - Spezifikationen 281
- G**
- GDT-Sitzung
 - Fortgesetzt 111
 - Pause 111
 - Ziele aktualisiert 111
 - Geben Sie ein gültiges Datum ein 258
 - Geben Sie eine gültige Uhrzeit ein 258
 - gelb
 - Zielbereich-Statusanzeige 135
 - gelbe Anzeige 244
 - Geschlecht, Eingabe 122
 - Gewährleistung 311
 - Gewicht
 - HemoSphere Swan-Ganz-Module 282
 - Monitor 279
 - Gewicht, Patientendaten 122
 - Gleichungen
 - Herzprofil 289
 - Gleichungen für Herzprofil 289
 - grau
 - Anzeige 244
 - Zielbereich-Statusanzeige 135
 - Größe, Patientendaten 122
 - Grün
 - Druckprüfermanschetten Statusanzeige 253
 - grün
 - Anzeige 244
 - Zielbereich-Statusanzeige 135
- H**
- Hämodynamische
 - Überwachungstechnologien 28
 - Hauptparameter
 - Ändern 85
 - Hb
 - Def. 34
 - Hb-Aktualisierung 111
 - Hct
 - Def. 34
 - HDMI-Anschluss 280
 - HemoSphere Multifunktionaler Monitor
 - Anschlussports 59
 - Basis-Set 56
 - Dokumentation und Schulungen 32
 - Erforderliche Zubehörteile 57
 - Etiketten 53
 - Spezifikationen 280, 282
 - Status-LED-Anzeigen 251
 - Umgebungsspezifikationen 280, 282
 - Wesentliche Leistungsmerkmale 55
 - HemoSphere Oximetrie-Kabel
 - Technische Daten 285
 - HemoSphere Oxymetrie-Kabel
 - Abrufen von Daten 186
 - Einrichtung 181
 - Fehlermeldungen 271
 - Kurzanleitung 72, 74
 - Reinigung 306
 - verfügbare Parameter 32
 - zurücksetzen 189
 - HemoSphere Swan-Ganz Modul
 - Übersicht der Anschlüsse 197
 - HemoSphere Swan-Ganz-Modul
 - CO-Algorithmus 154
 - CO-Überwachung 154
 - Fehlermeldungen 259
 - iCO-Überwachung 157
 - Kurzanleitung 69
 - thermische Signale, Bedingungen 156
 - Übersicht 29
 - Übersicht der Anschlüsse 77, 151
 - Verfügbare Parameter 30
 - verfügbare Parameter 29, 32
 - HemoSphere Swan-Ganz-Module
 - Spezifikationen 282
 - HF-Emissionen 314
 - HF-Emissionen der Gruppe 1 314
 - HF-Emissionen der Klasse A 314
 - HIS
 - Def. 34
 - HIS-Konnektivität 146
 - HL7-Kommunikation 146
 - Höhe
 - HemoSphere Swan-Ganz-Modul 282
 - Monitor 279
 - Höhenlage
 - Umgebungsspezifikationen 280
 - HR
 - Def. 34
 - HRavg
 - Def. 34
- I**
- iCO
 - Def. 34
 - Erforderliche Zubehörteile 57
 - erforderliches Zubehör 57
 - Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 157
 - IEC
 - Def. 34
 - IEC 60601-1
 - 2005 / A1
 - 2012 55

- IEC 60601-1-2
2007 312
2014 55
IEC 60601-2-34
2011 55
IEC 60601-2-49
2011 55
IEC 61000-3-2
Oberschwingungsströme 314
IEC 61000-3-3 314
IEC 61000-4-11 318
IEC 61000-4-2 318
IEC 61000-4-3 319
IEC 61000-4-4 318
IEC 61000-4-5 318
IEC 61000-4-6 319
IEC 61000-4-8 318
IEC/EN 60601-1-2
2007 312
IEEE 802.11 b/g/n 55
Informationsleiste 113, 117
CO-Countdown-Zähler 157
Injektatvolumen 159
Instandhaltung 310
Intervall für kontinuierliche Änderung
Anzeige 87
In-vitro-Kalibrierfehler 273
In-vitro-Kalibrierung 183
In-vivo-Kalibrierung 184
IT
Def. 34
- K**
Kabel
Reinigung 306
Kabel-Integritätstest 153
Kabellänge
Oximetrie 284, 285
Kabelzubehör 57
Kennzeichnungssymbole der
Anschlüsse 53
Kontinuierliche %-Veränderung
einstellen 126
kontinuierlicher Modus,
physiologiebezogene
Bereiche 98
Krankenhausinformationssysteme
(Hospital Information
Systems) 146
Kundendienst 308
- L**
LED-Anzeigen 251
Monitor 252
Leitungsgeführte HF-Energie
IEC 61000-4-6 319
Leuchten
Druckprüfer 254
Listenschaltfläche 116
LVSWI
Def. 34
- M**
MAP
Def. 34
mechanische Daten 279
Meldungsbereich 115
Modellnummern 287
Modulsteckplatz 28
Modulzubehör 57
Monitor
Abmessungen 279
Betriebs- und Kommunikations-
LED-Anzeigen 252
Bildschirmauswahl, Symbol 82
Entsorgung 310
Gewicht 279
Reinigung 305
Spezifikationen des Displays 279
Umgebungsspezifikationen 280,
282
Verwendung 79
Monitor-LED-Anzeigen 251
MPAP
Def. 34
- N**
Navigation 79, 116
Navigationsleiste 81
Neuer Patient 121
Nullabgleich und Kurvenform 179
- O**
Oberschwingungsströme 314
IEC 61000-3-2 314
OM nicht angeschlossen 112
Oximetrie
Einrichtung 181
Fehlerbehebung 273, 276
SQI 185
Warnungen 273
Oxymetrie-Alarme, Liste der
Alarme 272
- Oxymetrie-Fehler, Liste der Fehler 271
- P**
PA
Def. 34
PaO₂
Def. 34
Parameter
Ändern 85
Anzeige- und Alarmbereiche 296
Parameter-Kachel 87
Parameter-Kacheln 85
Patient
Daten 121
Datenparameter 295
Fortsetzen der Überwachung 123
ID 122
neu 121
Patienten-CCO-Kabel-Test 153
Patientendaten
Alter 122
Eingabe 120
Patientendaten im Oxymetrie-Kabel
älter als 24 Stunden – Neu
kalibrieren 273
Patientendaten, Anzeige 123
Pause, Überwachung 84
PAWP
Def. 34
physiologiebezogene Bereiche 98
Alarme und Zielbereiche
festlegen 100
kontinuierlicher Modus 98
physiologiebezogene Bereiche,
Überwachungsbildschirm 97
POST
Def. 34
Siehe auch Selbsttest beim Einschalten
Prioritäten physiologischer Alarme 299
Protokollierte Ereignisse 110
Prüfung der Störfestigkeit gegen
Magnetfelder mit
energietechnischen
Frequenzen 318
PvO₂
Def. 34
PVPI
Gleichung 292
PVPI-Gleichung 292
PVR
Def. 34
PVRI
Def. 34

- R**
- Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences 309
 - Reinigung
 - Kabel 306
 - Kabel und Anschlüsse 306
 - Monitor 305
 - Oxymetrie-Kabel 306
 - relative Luftfeuchtigkeit
 - Umgebungsspezifikationen 280
 - RJ-45 Ethernetanschluss (Monitor) 280
 - Rollständer 288
 - rot
 - Anzeige 244
 - Zielbereich-Statusanzeige 135
 - RS-232 serieller Anschluss 280
 - Rückseite des Monitors 59
 - Anschlussports 60
 - RVEF
 - Def. 34
 - Erforderliche Zubehörteile 57
 - erforderliches Zubehör 57
 - RVEF-Überwachung 164
 - RVSWI
 - Def. 34
- S**
- Schaltfläche
 - Liste 116
 - Schaltfläche „Klinische Maßnahmen“ 82, 83
 - Schaltfläche „Startseite“ 108
 - schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst 318
 - sCI
 - Def. 34
 - sCO
 - Def. 34
 - ScvO₂
 - Def. 34
 - Erforderliche Zubehörteile 58
 - sEDV
 - Def. 34
 - Selbsttest beim Einschalten 66
 - Sicherheit 149
 - Signalqualitätsindikator (SQI) 185
 - Skalen
 - anpassen 139
 - Snapshot, Schaltfläche 82
 - Spannung
 - überwachen 281
 - Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker 314
 - Spezifikationen des Displays
 - Monitor 279
 - Sprache
 - ändern 124
 - Voreinstellungen 301
 - SQI
 - Def. 34
 - sRVEF
 - Def. 34
 - ST
 - Def. 34
 - Startseite, Symbol 116
 - STAT
 - Def. 34
 - Statusleiste 115
 - Stoßspannung IEC 61000-4-5 318
 - Support, technisch 308
 - SV
 - Def. 34
 - Erforderliche Zubehörteile 57
 - erforderliches Zubehör 57
 - Gleichung 292
 - SVI
 - Def. 34
 - Gleichung 293
 - SvO₂
 - Def. 34
 - Erforderliche Zubehörteile 58
 - SVR
 - Def. 34
 - Erforderliche Zubehörteile 57
 - erforderliches Zubehör 57
 - Gleichung 293
 - Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz-Modul 168
 - SVRI
 - Def. 34
 - Gleichung 293
 - SVV-Gleichung 293
 - Symbole
 - Bildschirm 50
 - Verpackung 53
 - Symbole der Benutzeroberfläche 50
- T**
- Tastatur, verwenden 117
 - TD
 - Def. 35
 - Technischer Support 308
 - Temperatur
 - Umgebungsspezifikationen 280
 - thermische Signale, Bedingungen
 - CO-Überwachung 156
 - Tiefe
 - HemoSphere Swan-Ganz-Module 282
 - Monitor 279
 - Touchscreen, Abmessungen 280
 - Trend-Diagramm,
 - Überwachungsbildschirm 88
 - Trend-Diagramm-Bildlaufzeiten 90
 - Trendskala
 - voreingestellte Grenzwerte 295
 - Trend-Zeit 140
- U**
- Überwachung wieder
 - aufgenommen 112
 - Überwachungsbildschirm
 - „Cockpit“ 97
 - Überwachungsbildschirm
 - „Physiologie“ 95
 - Überwachungsbildschirm
 - „Trend-Tabellen“ 93
 - Überwachungsbildschirm,
 - Navigation 116
 - Überwachungseinstellungen 123
 - Überwachungseinstellungen,
 - allgemein 134
 - Überwachungspause 84, 112
 - Uhrzeit
 - ändern 124
 - Uhrzeitformat 124
 - Umgebungsspezifikationen 280, 282
 - USB
 - Def. 35
 - USB-Anschlüsse, Abmessungen 280
- V**
- Verlaufsmodus 98
 - Verlaufsmodus, physiologiebezogene Bereiche 98
 - Verpackungsetiketten 54
 - vertikaler Bildlauf 116
 - Verwendung des Monitors 79
 - VO₂
 - Def. 35
 - Gleichung 293
 - VO₂e
 - Def. 35
 - Gleichung 293
 - VO₂I
 - Def. 35
 - Gleichung 293

VO₂Ie
 Def. 35
 Gleichung 294
vorbeugende Instandhaltung 310
Vorsicht
 Def. 36
Vorsichtshinweise, Liste der 44

W

Warnung
 Def. 36
 Instabiles Signal 273
 Wandartefakt oder Verschluss
 festgestellt 273

Warnungen
 Oxymetrie 273
Warnungen, Liste der 37
Wert muss geringer sein als 258
Wert muss größer sein als 258
Wert, eingeben 116
Wertebereich nicht eingehalten 258
wesentliche Leistungsmerkmale 55
Windows 7 Embedded 279
WLAN 146
 Einrichtung 146

Z

Zeitintervall 140

Zeitumstellung 112
Zielbereiche
 ändern 86
 einstellen 134
 Konfiguration für einen
 Parameter 137
 Statusanzeigen 88
Ziffernfeld, verwenden 117
Zubehörliste 287
Zurück, Symbol 116
ZVD
 Def. 34

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 Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG erfüllen, tragen die CE-Kennzeichnung für Konformität.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target und TruWave sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. A/W Artikel-Nr. 10027173004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards