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 Technischen Kundendienst von Edwards oder an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

Technischer Kundendienst von Edwards

USA und Kanada (24 Stunden)	800.822.9837 oder tech_support@edwards.com
In allen anderen Ländern (24 Stunden)	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-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.

Hergestellt von	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Hergestellt in den USA
Marken	Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target und TruWave sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der 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 7.3 Veröffentlichungsdatum des Handbuchs: OKTOBER 2022; Software-Version: 02.03.xxx.xxx

Ursprüngliches Veröffentlichungsdatum: 30.09.2016

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

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

Inhalt

Verwendung des Handbuchs..... 20

1 Einleitung..... 22
1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs..... 22
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..... 23
1.2.3 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Druckmesskabel..... 23
1.2.4 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit HemoSphere Gerätemodul und ForeSight Oxymeterkabel..... 23
1.2.5 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit HemoSphere ClearSight Modul..... 24
1.2.6 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit Acumen Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements und Acumen IQ Sensor..... 24
1.3 Gegenanzeigen..... 24
1.3.1 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit ForeSight Oxymeterkabel..... 24
1.3.2 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit HemoSphere ClearSight Modul..... 25
1.4 Angaben zum Verwendungszweck..... 25
1.5 Erwarteter klinischer Nutzen..... 30
1.6 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung..... 30
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz Modul..... 31
1.6.2 HemoSphere Druckmesskabel..... 32
1.6.3 HemoSphere Oxymetrie-Kabel..... 34
1.6.4 HemoSphere Gerätemodul..... 34
1.6.5 HemoSphere ClearSight Modul..... 35
1.6.6 Dokumentation und Schulungen..... 36
1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch..... 37
1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch..... 37

2 Sicherheitshinweise und Symbole..... 41
2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter..... 41
2.1.1 Warnung..... 41
2.1.2 Vorsicht..... 41
2.1.3 Hinweis..... 41
2.2 Warnungen..... 41
2.3 Vorsichtshinweise..... 48
2.4 Symbole der Benutzeroberfläche..... 55
2.5 Symbole auf Produktetiketten..... 60
2.6 Geltende Normen..... 64
2.7 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Wesentliche Leistungsmerkmale..... 64

3 Aufbau und Einrichtung..... 66
3.1 Auspacken..... 66
3.1.1 Verpackungsinhalt..... 66
3.1.2 Erforderliches Zubehör für Plattformmodule und -kabel..... 67
3.2 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Anschlüsse..... 68
3.2.1 Vorderseite des Monitors..... 69
3.2.2 Rückseite des Monitors..... 70
3.2.3 Rechte Seite des Monitors..... 71
3.2.4 Linke Seite des Monitors..... 72
3.3 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Installation..... 72
3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen..... 72
3.3.2 Installation des Akkus..... 73
3.3.3 Anschließen des Netzkabels..... 74
3.3.4 Anschließen und Trennen eines Moduls zur hämodynamischen Überwachung..... 75

3.3.5 Anschließen und Trennen eines Kabels zur hämodynamischen Überwachung....76
3.3.6 Anschließen von Kabeln externer Geräte/Vorrichtungen....76
3.4 Erstes Starten des Monitors....76
3.4.1 Startvorgang....76
3.4.2 Auswählen der Sprache....77
3.4.3 Auswahl der Geräte-ID....78
3.5 Ausschalten und Energiesparmodus....78

4 Kurzanleitung des HemoSphere multifunktionalen Monitors....79
4.1 Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul....79
4.1.1 Kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens....80
4.1.2 Intermittierende Überwachung des Herzzeitvolumens....81
4.1.3 Kontinuierliche Überwachung des enddiastolischen Volumens....82
4.2 Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel....82
4.2.1 Einrichten des Druckmesskabels....83
4.2.2 Nullabgleich des Druckmesskabels....83
4.3 Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel....84
4.3.1 In-vitro-Kalibrierung....85
4.3.2 In-vivo-Kalibrierung....85
4.4 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung....86
4.4.1 Anschließen des HemoSphere Gerätemoduls....87
4.5 Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul....89
4.5.1 Anschluss des nichtinvasiven HemoSphere Systems....89

5 Navigation durch den HemoSphere multifunktionalen Monitor....91
5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere multifunktionalen Monitors....91
5.2 Navigationsleiste....92
5.3 Überwachungsansichten....96
5.3.1 Parameter-Kacheln....96
5.3.2 Hauptüberwachungsansicht....99
5.3.3 Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“....100
5.3.4 Trend-Tabellen....105
5.3.5 Geteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen"....107
5.3.6 Bildschirm „Physiologie“....107
5.3.7 Bildschirm „Cockpit“....108
5.3.8 Physiologiebezogene Bereiche....109
5.3.9 Bildschirm „Zielbereichpositionierung“....113
5.4 Fokussiertes Überwachungsformat....114
5.4.1 Überwachungsansicht auswählen....114
5.4.2 Kachel Blutdruckkurve....114
5.4.3 Fokussierte Parameter-Kachel....115
5.4.4 Ändern von Parametern....115
5.4.5 Ändern der Alarme/Zielbereiche....116
5.4.6 Fokussierter Hauptbildschirm....116
5.4.7 Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm....117
5.4.8 Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm....118
5.5 Klinische Hilfsmittel....119
5.5.1 Überwachungsmodus auswählen....119
5.5.2 ZVD Eingabe....120
5.5.3 Berechnung abgeleiteter Werte....121
5.5.4 Ereignis-Übersicht....121
5.6 Informationsleiste....127
5.6.1 Geräte-ID....128
5.6.2 Akku....128
5.6.3 Bildschirmhelligkeit....129
5.6.4 Lautstärke Alarm....129
5.6.5 Bildschirmerfassung....129
5.6.6 Bildschirm sperren....129
5.7 Statusleiste....130

5.8 Navigation – Überwachungsbildschirm 130
5.8.1 Vertikaler Bildlauf 130
5.8.2 Navigationssymbole 131

6 Einstellungen der Benutzeroberfläche 133
6.1 Passwortschutz 133
6.1.1 Ändern der Passwörter 134
6.2 Patientendaten 135
6.2.1 Neuer Patient 135
6.2.2 Fortsetzen der Patientenüberwachung 137
6.2.3 Anzeigen von Patientendaten 137
6.3 Allgemeine Überwachungseinstellungen 137
6.3.1 Ändern der Spracheinstellungen 138
6.3.2 Ändern der Anzeige von Datum und Zeit 138
6.3.3 Einstellungen der Überwachungsbildschirme 139
6.3.4 Zeitintervalle/Mittelungszeit 140
6.3.5 Analoger Drucksignal-Eingang 141

7 Erweiterte Einstellungen 146
7.1 Alarme/Zielbereiche 146
7.1.1 Stummschalten von Alarmen 147
7.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke 148
7.1.3 Einstellen von Zielbereichen 148
7.1.4 Einstellungsbildschirm „Alarme/Zielbereiche“ 149
7.1.5 Konfigurieren der Zielbereiche 150
7.1.6 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter 151
7.2 Anpassen von Skalen 153
7.3 SVV/PPV-Parameter-Einstellungen für den Bildschirm „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“ 155
7.4 ZVD-Einstellungen 155
7.5 20-Sekunden-Flussparameter-Einstellungen 155
7.6 Demo-Modus 156

8 Datenexport und Konnektivitätseinstellungen 158
8.1 Exportieren von Daten 158
8.1.1 Daten-Download 158
8.1.2 Export von Diagnosedaten 160
8.2 Einstellungen für eine WLAN-Verbindung 160
8.3 HIS-Konnektivität 161
8.3.1 Demografische Patientendaten 162
8.3.2 Physiologische Patientendaten 163
8.3.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler 163
8.4 Viewfinder Hub-Konnektivität 164
8.4.1 Viewfinder Hub Kopplung 164
8.4.2 Patientendaten 165
8.4.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler 165
8.4.4 Softwareaktualisierungen 165
8.5 Sicherheit im Internet 165
8.5.1 HIPAA 166

9 Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul 167
9.1 Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz Moduls 167
9.1.1 Patienten-CCO-Kabel-Test 169
9.1.2 Parameterauswahl-Menü 170
9.2 Kontinuierliches Herzzeitvolumen 171
9.2.1 Anschließen der Patientenkabel 171
9.2.2 Starten der Überwachung 172
9.2.3 Thermische Signale – Bedingungen 173
9.2.4 CO-Countdown-Zähler 174
9.2.5 STAT CO 174

9.2.6 20-Sekunden-Flussparameter ... 174
9.3 Intermittierendes Herzzeitvolumen ... 175
9.3.1 Anschließen der Patientenkabel ... 175
9.3.2 Konfigurationseinstellungen ... 176
9.3.3 Anweisungen zur Messung in den verschiedenen Bolus-Modi ... 178
9.3.4 Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“ ... 180
9.4 EDV/RVEF-Überwachung ... 181
9.4.1 Anschließen der Patientenkabel ... 181
9.4.2 Anschließen des EKG-Schnittstellenkabels ... 182
9.4.3 Starten der Messung ... 184
9.4.4 Aktive EDV-Überwachung ... 184
9.4.5 STAT EDV und RVEF ... 185
9.5 SVR ... 185
9.6 Überwachung mithilfe mehrerer Technologien – Acumen Hypotension Prediction Index Software ... 186

10 Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel ... 188
10.1 Druckmesskabel – Übersicht ... 188
10.2 Überwachungsmodusauswahl ... 190
10.3 FloTrac Sensor-Überwachung ... 190
10.3.1 Anschließen des FloTrac oder Acumen IQ Sensors ... 192
10.3.2 Einstellen der Berechnungszeit ... 192
10.3.3 Nullabgleich des arteriellen Drucks ... 193
10.3.4 SVR-Überwachung ... 194
10.3.5 Die im invasiven Modus angezeigten Acumen IQ Sensor Parameter ... 194
10.4 Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler ... 194
10.4.1 Anschließen von TruWave Einwegdruckwandler ... 195
10.4.2 Nullabgleich des intravaskulären Drucks ... 195
10.5 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ ... 197
10.5.1 Druck auswählen und Nullabgleich des Sensors ... 197
10.5.2 Druckausgabe ... 197
10.5.3 Kurvenbestätigung ... 198

11 Nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul ... 199
11.1 Methodik des nichtinvasiven HemoSphere Systems ... 199
11.1.1 Volume-Clamp-Methode ... 199
11.1.2 Physiocal Methode ... 199
11.1.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (ClearSight Algorithmus) ... 200
11.1.4 Herzreferenzsensor ... 200
11.1.5 Verfärbung der oder Taubheit/Kribbeln in den Fingerspitzen ... 200
11.1.6 Überwachung mit einer Manschette ... 201
11.1.7 Doppelmanschettenüberwachung ... 201
11.1.8 Literaturhinweise zur Methodik ... 202
11.2 Anschluss des nichtinvasiven HemoSphere Systems ... 202
11.2.1 Anbringen des Druckreglers ... 204
11.2.2 Fingermanschettengröße auswählen ... 206
11.2.3 Fingermanschette(n) anlegen ... 206
11.2.4 Nullabgleich für den Herzreferenzsensor ... 206
11.2.5 Genauigkeit von Blutdruckmessungen mit ClearSight ... 207
11.2.6 Allgemeine Fehlerbehebung bei der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere System ... 208
11.3 Optionaler HRS ... 209
11.3.1 Patient sediert und stationär ... 210
11.3.2 Aktualisierung des Versatzwertes während der Überwachung ... 212
11.3.3 Ändern des Patienten-Positionsmodus ... 212
11.4 SQI ... 213
11.5 Physiocal Anzeige ... 213
11.6 ClearSight Einstellungen und Manschettenoptionen ... 213
11.6.1 Manschettendruck-Entlastungsmodus ... 214
11.7 Blutdruck-Kalibrierung ... 215

11.8 Ausgabesignal zum Patientenmonitor ... 217

12 Überwachung der venösen Oxymetrie ... 219
12.1 Überblick Oxymetrie-Kabel ... 219
12.2 Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung ... 219
12.3 In-vitro-Kalibrierung ... 221
12.3.1 In-vitro-Kalibrierfehler ... 222
12.4 In-vivo-Kalibrierung ... 222
12.5 Signalqualitätsindikator ... 223
12.6 Venöse Oxymetrie-Daten abrufen ... 224
12.7 Hb-Aktualisierung ... 225
12.8 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels ... 226
12.9 Neuer Katheter ... 226

13 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung ... 228
13.1 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung ... 228
13.2 ForeSight Oxymeterkabel Übersicht ... 229
13.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Oxymeterkabels ... 230
13.2.2 Montieren des Montage-Clips ... 231
13.2.3 Entfernen des Montage-Clips ... 233
13.3 Anschließen des HemoSphere Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels ... 234
13.3.1 Anbringen der Sensoren am Patienten ... 239
13.3.2 Trennen der Sensoren nach Überwachung ... 245
13.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte ... 246
13.3.4 Timer Hautprüfung ... 247
13.3.5 Einstellen der Berechnungszeit ... 248
13.3.6 Signalqualitätsindikator ... 248
13.3.7 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – ΔctHb ... 248
13.3.8 Bildschirm „Gewebeoxymetrie-Physiologie“ ... 249

14 Erweiterte Funktionen ... 251
14.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion ... 251
14.1.1 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im minimalinvasiven Modus ... 251
14.1.2 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im nichtinvasiven Modus ... 253
14.1.3 Überblick über die Parameter des Acumen Hypotension Prediction Index ... 254
14.1.4 Parameteranzeige für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ... 255
14.1.5 HPI als Hauptparameter ... 257
14.1.6 HPI Alarm ... 259
14.1.7 HPI in der Informationsleiste ... 259
14.1.8 Deaktivieren des HPI Indikators in der Informationsleiste ... 259
14.1.9 Alarmhinweis über erhöhten HPI ... 260
14.1.10 Zweiter HPI Bildschirm ... 260
14.1.11 Klinische Anwendung ... 266
14.1.12 Zusätzliche Parameter ... 267
14.1.13 Klinische Validierung ... 269
14.1.14 Klinische Validierung bei minimalinvasiv überwachten Patienten ... 270
14.1.15 Klinische Validierung bei nichtinvasiv überwachten Patienten ... 275
14.1.16 Zusätzliche klinische Daten ... 283
14.1.17 Literatur ... 293
14.2 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement ... 294
14.2.1 Einleitung ... 294
14.2.2 Funktionsprinzip ... 294
14.2.3 Hilfebildschirme für AFM ... 296
14.2.4 Start oder Neustart von AFM ... 297
14.2.5 AFM Dashboard-Anzeige ... 298
14.2.6 Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement ... 298
14.2.7 Flüssigkeitsmanagement mit AFM ... 301

14.2.8 Pop-up mit Informationen zum Flüssigkeitsbolus ... 305
14.2.9 Unterbrechen und Beenden einer AFM Sitzung ... 306
14.2.10 Verfolgen der zielgerichteten Therapie während einer AFM Sitzung ... 307
14.2.11 Klinische Validierung ... 307
14.3 Erweitertes Parameter-Tracking ... 312
14.3.1 GDT-Tracking ... 313
14.3.2 SV-Optimierung ... 315
14.3.3 Herunterladen des GDT-Berichts ... 316
14.4 Test zur Flüssigkeitsreagibilität ... 316
14.4.1 PLR-Test ... 317
14.4.2 Flüssigkeitsbolustest ... 319
14.4.3 Historische Testergebnisse ... 320
15 Fehlerbehebung ... 321
15.1 Bildschirmhilfe ... 321
15.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors ... 322
15.3 Kommunikation des Druckmesskabels ... 323
15.4 ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation ... 324
15.5 Kommunikation des Druckreglers ... 325
15.6 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen ... 327
15.6.1 Fehler/Alarme von System/Überwachung ... 327
15.6.2 System-/Überwachungswarnungen ... 332
15.6.3 Ziffernfeldfehler ... 332
15.6.4 Konnektivitätsfehler – Viewfinder Hub ... 333
15.7 HemoSphere Swan-Ganz Modul – Fehlermeldungen ... 334
15.7.1 CO-Fehler/Alarme ... 334
15.7.2 EDV- und SV-Fehler/Alarme ... 336
15.7.3 iCO-Fehler/Alarme ... 337
15.7.4 SVR-Fehler/Alarme ... 339
15.7.5 Fehler/Alarme für 20-Sekunden-Parameter ... 339
15.7.6 Allgemeine Fehlerbehebung ... 340
15.8 Druckmesskabel-Fehlermeldungen ... 342
15.8.1 Allgemeine Druckmesskabel-Fehler/-Alarme ... 342
15.8.2 Arterieller Druck – Fehler/Alarme ... 344
15.8.3 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement – Fehler/Alarme ... 346
15.8.4 SVR-Fehler/Alarme ... 346
15.8.5 Allgemeine Fehlerbehebung ... 346
15.9 HemoSphere ClearSight Modul – Fehlermeldungen ... 348
15.9.1 Fehler/Alarme ... 348
15.10 Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie ... 358
15.10.1 Fehler/Alarme zur venösen Oxymetrie ... 358
15.10.2 Warnungen für venöse Oxymetrie ... 360
15.10.3 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung ... 360
15.11 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie ... 361
15.11.1 Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie ... 361
15.11.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung ... 364
Anhang A: Technische Daten und Geräteeigenschaften ... 365
A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften ... 365
A.2 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Eigenschaften und technische Daten ... 368
A.3 HemoSphere Akkusatz – Eigenschaften und technische Daten ... 370
A.4 HemoSphere Swan-Ganz Modul – Eigenschaften und technische Daten ... 371
A.5 HemoSphere Druckmesskabel – Eigenschaften und technische Daten ... 372
A.6 HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Eigenschaften und technische Daten ... 373
A.7 HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten ... 374
A.8 HemoSphere ClearSight Modul – Eigenschaften und technische Daten ... 376
Anhang B: Zubehör ... 378
B.1 Zubehörliste ... 378

B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen....379
B.2.1 Rollständer....379
B.2.2 Oxymetrie-Halterung....380
Anhang C: Gleichungen für berechnete Patientenparameter....381
Anhang D: Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen....388
D.1 Eingabebereich für Patientendaten....388
D.2 Voreingestellte Trendskala-Grenzwerte....389
D.3 Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter....390
D.4 Voreinstellungen für Alarme und Zielbereiche....391
D.5 Alarmprioritäten....392
D.6 Voreinstellungen für Sprachen....393
Anhang E: Berechnungskonstanten....395
E.1 Berechnungskonstanten....395
Anhang F: Pflege, Instandhaltung und Support....397
F.1 Allgemeine Instandhaltung....397
F.2 Reinigen von Monitor und Modulen....397
F.3 Reinigen der Plattformkabel....398
F.3.1 Reinigen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels....399
F.3.2 Reinigen des Patienten-CCO-Kabels und des Anschlusses....399
F.3.3 Reinigen des HemoSphere Druckmesskabels....399
F.3.4 Reinigung des ForeSight Oxymeterkabels....400
F.3.5 Reinigung des Herzreferenzsensors und Druckreglers....401
F.4 Kundendienst und Support....401
F.5 Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences....401
F.6 Entsorgung des Monitors....402
F.6.1 Akku-Recycling....402
F.7 Vorbeugende Instandhaltung....402
F.7.1 Instandhaltung des Akkus....402
F.7.2 HemoSphere ClearSight Modul – Wartung....403
F.8 Testen der Alarmtöne....403
F.9 Gewährleistung....403
Anhang G: Leitlinien und Herstellererklärung....404
G.1 Elektromagnetische Verträglichkeit....404
G.2 Gebrauchsanweisung....404
G.3 Informationen zur Funktechnologie....410
G.3.1 Servicequalität für drahtlose und drahtgebundene Technologie....413
G.3.2 Funksicherheitsmaßnahmen....414
G.3.3 Fehlerbehebung bei Problemen mit der Koexistenz mit anderen Funksystemen....414
G.3.4 Störungserklärungen der Federal Communication Commission (FCC)....414
G.3.5 Erklärungen von Industry Canada....415
G.3.6 Erklärungen der Europäischen Union zur Richtlinie über Funkanlagen (RED; Radio Equipment Directive)....416
Glossar....417

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung 30

Abbildung 3-1: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Vorderseite 69

Abbildung 3-2: Rückansicht des HemoSphere Multifunktionalen Monitors (Ansicht mit HemoSphere Swan-Ganz Modul) 70

Abbildung 3-3: Rechte Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors 71

Abbildung 3-4: Linke Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors (ohne Module) 72

Abbildung 3-5: HemoSphere multifunktionaler Monitor-Bildschirm-Netzanschlussverkleidung – Schraubenpositionen 75

Abbildung 3-6: Startbildschirm 77

Abbildung 3-7: Sprachauswahlbildschirm 78

Abbildung 4-1: Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul – Übersicht der Anschlüsse 79

Abbildung 4-2: Anschließen des Druckmesskabels – Übersicht 82

Abbildung 4-3: Übersicht der Oxymetrie-Anschlüsse 84

Abbildung 4-4: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors 87

Abbildung 4-5: Nichtinvasives HemoSphere System – Übersicht der Anschlüsse 89

Abbildung 5-1: Merkmale des Bildschirms des HemoSphere multifunktionalen Monitors 92

Abbildung 5-2: Navigationsleiste und Symbole 93

Abbildung 5-3: Beispiel für Fenster der Überwachungsbildschirm-Auswahl 96

Abbildung 5-4: Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Kachel-Konfigurationsmenü 97

Abbildung 5-5: Parameter-Kachel 98

Abbildung 5-6: Hauptüberwachungsansicht 100

Abbildung 5-7: Bildschirm „Trend-Diagramm“ 100

Abbildung 5-8: Trend-Diagramm – Fenster „Intervention“ 102

Abbildung 5-9: Bildschirm "Trend-Diagramm" – Interventions-Informationsblase 104

Abbildung 5-10: Bildschirm „Trend-Tabelle“ 105

Abbildung 5-11: Pop-up-Fenster „Zeitintervall“ 106

Abbildung 5-12: Bildschirm „Physiologie“ während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul 107

Abbildung 5-13: Überwachungsbildschirm „Cockpit“ 109

Abbildung 5-14: Bildschirm "Physiologiebezogene Bereiche" während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul 110

Abbildung 5-15: Bildschirm "Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche" 111
Abbildung 5-16: Parameterfelder im Bildschirm „Physiologiebezogene Bereiche“ 112
Abbildung 5-17: Pop-up-Fenster „Physiologiebezogene Bereiche – Zielbereich/Eingabe“ 113
Abbildung 5-18: Bildschirm „Zielbereichpositionierung“ 113
Abbildung 5-19: Fokussierte Parameter-Kachel 115
Abbildung 5-20: Parameter-Kachel – Parameter- und Alarm-/Zielbereichsauswahl 116
Abbildung 5-21: Fokussierter Hauptbildschirm 117
Abbildung 5-22: Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm 118
Abbildung 5-23: Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm 119
Abbildung 5-24: Fokussierte Diagrammdarstellungsansicht – Spalten konfigurieren 119
Abbildung 5-25: Informationsleiste 128
Abbildung 5-26: Pop-up "Bildschirm sperren" 130
Abbildung 5-27: Statusleiste 130
Abbildung 6-1: Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“ 135
Abbildung 6-2: Bildschirm „Neue Patientendaten“ 136
Abbildung 6-3: Allgemeine Überwachungseinstellungen 138
Abbildung 7-1: Alarm-/Zielbereichskonfiguration 150
Abbildung 7-2: Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter 152
Abbildung 7-3: Bildschirm "Trend-Diagramm" 153
Abbildung 7-4: Skalen anpassen 153
Abbildung 7-5: Pop-up-Fenster "Zeitintervall" 154
Abbildung 8-1: HIS-Bildschirm „Patientenabfrage“ 162
Abbildung 8-2: HIS-Bildschirm "Neue Patientendaten" 163
Abbildung 9-1: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Übersicht der Anschlüsse 168
Abbildung 9-2: Anschlüsse für den Patienten-CCO-Kabel-Test 170
Abbildung 9-3: Auswahlfenster für Hauptparameter des HemoSphere Swan-Ganz Moduls 171
Abbildung 9-4: Übersicht der Anschlüsse für die CO-Überwachung 172
Abbildung 9-5: Übersicht der Anschlüsse für die iCO-Überwachung 176
Abbildung 9-6: Konfigurationsbildschirm „iCO – Neue Serie“ 177
Abbildung 9-7: Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“ 181
Abbildung 9-8: Übersicht der Anschlüsse für die EDV/RVEF-Überwachung 182

Abbildung 9-9: Hauptüberwachungsansicht – Überwachung mit Swan-Ganz Modul und einem Acumen IQ Sensor ... 187

Abbildung 10-1: HemoSphere Druckmesskabel ... 189

Abbildung 10-2: Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ – Nullabgleich von Sensor und Druckausgabe ... 197

Abbildung 11-1: Nichtinvasives HemoSphere System – Übersicht der Anschlüsse ... 203

Abbildung 11-2: Anlegen des Druckreglers ... 205

Abbildung 11-3: Auswahl der Manschettengröße ... 206

Abbildung 11-4: Anlegen des Herzreferenzsensors ... 207

Abbildung 11-5: Patientenpositionierungsmodus-Auswahl – Optionaler HRS ... 210

Abbildung 11-6: Bildschirm "Nullabgleich und Kurvenform" – Eingabe des vertikalen Versatzes ... 211

Abbildung 11-7: Bildschirm „Blutdruck-Kalibrierung“ ... 216

Abbildung 11-8: Übertragen der arteriellen Druckkurve an den Patientenmonitor ... 218

Abbildung 12-1: Übersicht der Anschlüsse für die venöse Oxymetrie ... 220

Abbildung 13-1: ForeSight Oxymeterkabel Vorderseite ... 229

Abbildung 13-2: ForeSight Oxymeterkabel Rückseite ... 229

Abbildung 13-3: Befestigungspunkte des Montage-Clips ... 230

Abbildung 13-4: Kabelgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips ... 231

Abbildung 13-5: Vertikale Befestigung des Montage-Clips ... 232

Abbildung 13-6: Horizontale Befestigung des Montage-Clips ... 233

Abbildung 13-7: Entfernen des Montage-Clips ... 234

Abbildung 13-8: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors ... 235

Abbildung 13-9: Status-LED für das ForeSight Oxymeterkabel ... 237

Abbildung 13-10: Entfernen der Schutzfolie vom Sensor ... 241

Abbildung 13-11: Sensorplatzierung (zerebral) ... 242

Abbildung 13-12: Sensorplatzierung (nicht zerebral) ... 243

Abbildung 13-13: Anschließen eines Sensors an den Sensorkabel-Anschluss ... 245

Abbildung 13-14: Anschließen eines Sensors an das ForeSight Oxymeterkabel – Status-LED für Kanal ... 245

Abbildung 13-15: Bildschirme zur Gewebeoxymetrie-Physiologie ... 250

Abbildung 14-1: Hauptparameter-Kachel HPI ... 258

Abbildung 14-2: HPI Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm ... 258

Abbildung 14-3: Informationsleiste mit HPI ... 259

Abbildung 14-4: Alarmhinweis über erhöhten HPI ... 260

Abbildung 14-5: Zweiter HPI-Bildschirm – Beziehungsansicht....262

Abbildung 14-6: Zweiter HPI-Bildschirm – Beziehungsansicht mit grafischem Trend-Diagrammwert....263

Abbildung 14-7: Intelligenter HPI Alarm....264

Abbildung 14-8: Zweiter HPI-Bildschirm – Anzeige des intelligenten Trends....265

Abbildung 14-9: Zweiter HPI-Bildschirm – Anzeigeeinstellungen des intelligenten Trends....266

Abbildung 14-10: Bland-Altman-Diagramme für SVV, PPV und Eadyn....269

Abbildung 14-11: Ereignisrate für NIBP HPI (blau) und minimalinvasiven HPI (rot) [n = 191] Hinweis: Die dunkle gestrichelte Linie ist die Identitätslinie....283

Abbildung 14-12: AFM Dashboard....298

Abbildung 14-13: GDT-Menübildschirm – Auswahl der Hauptparameter....313

Abbildung 14-14: GDT-Menübildschirm – Auswahl des Zielbereichs....313

Abbildung 14-15: Aktives GDT-Tracking....314

Abbildung 14-16: Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Bildschirm "Neuer Test"....317

Abbildung 14-17: Flüssigkeitsreagibilitätstest – Bildschirm „Ergebnisse“....319

Abbildung 15-1: LED-Anzeigen des HemoSphere multifunktionalen Monitors....322

Abbildung 15-2: LED-Anzeige des Druckmesskabels....324

Abbildung 15-3: LED-Anzeigen des ForeSight Oxymeterkabels....325

Abbildung 15-4: LED-Anzeigen des Druckreglers....326

Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung....377

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Liste der für das HemoSphere Swan-Ganz Modul verfügbaren Parameter ... 25

Tabelle 1-2: Liste der für das HemoSphere Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter ... 26

Tabelle 1-3: Liste der für HemoSphere Swan-Ganz Modul in Kombination mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter ... 26

Tabelle 1-4: Liste der für das HemoSphere Swan-Ganz Modul mit Druckmesskabel verfügbaren Parameter* ... 27

Tabelle 1-5: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel verfügbaren Parameter ... 27

Tabelle 1-6: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter ... 28

Tabelle 1-7: Liste der für das HemoSphere Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel verfügbaren Parameter ... 28

Tabelle 1-8: Liste der für das HemoSphere ClearSight Modul verfügbaren Parameter ... 28

Tabelle 1-9: Liste der für das HemoSphere ClearSight Modul mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter ... 29

Tabelle 1-10: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Parameterbeschreibung ... 31

Tabelle 1-11: HemoSphere Druckmesskabel, Hauptparameter-Beschreibung ... 32

Tabelle 1-12: HemoSphere Oxymetrie-Kabel, Parameterbeschreibung ... 34

Tabelle 1-13: Parameterbeschreibung – HemoSphere Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel ... 35

Tabelle 1-14: HemoSphere ClearSight Modul – Beschreibung der Hauptparameter ... 35

Tabelle 1-15: Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch ... 37

Tabelle 1-16: Akronyme, Abkürzungen ... 37

Tabelle 2-1: Auf dem Monitor angezeigte Symbole ... 55

Tabelle 2-2: Symbole auf Produktetiketten ... 60

Tabelle 2-3: Geltende Normen ... 64

Tabelle 3-1: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Komponenten ... 66

Tabelle 3-2: Kabel und Katheter für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Swan-Ganz Moduls ... 67

Tabelle 3-3: Sensoroptionen für die Überwachung der Parameter bei Verwendung des HemoSphere Druckmesskabels ... 67

Tabelle 3-4: Fingermanschetten-Optionen zur Überwachung von Parametern mit dem HemoSphere ClearSight Modul ... 68

Tabelle 3-5: Katheter, die für die Überwachung der Parameter mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel erforderlich sind ... 68

Tabelle 3-6: Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Gerätemoduls....68

Tabelle 5-1: Trend-Diagramm-Bildlaufraten....101

Tabelle 5-2: Interventionsereignisse....103

Tabelle 5-3: Bildlaufraten der Trend-Tabelle....106

Tabelle 5-4: Priorisierung von ZVD-Werten....121

Tabelle 5-5: Protokollierte Ereignisse....122

Tabelle 5-6: Akkustatus....129

Tabelle 6-1: Passwortebenen des HemoSphere multifunktionalen Monitors....133

Tabelle 6-2: Navigation im Menü „Erweitertes Setup“ und Passwortschutz....133

Tabelle 6-3: Navigation im Menü „Daten exportieren“ und Passwortschutz....134

Tabelle 6-4: Die CO/Druck-Mittelungszeit und die Aktualisierungsraten – im minimalinvasiven Überwachungsmodus....141

Tabelle 6-5: Parameterbereiche für den analogen Eingang....143

Tabelle 7-1: Farben der visuellen Alarmanzeige....146

Tabelle 7-2: Farben der Zielbereich-Statusanzeige....148

Tabelle 7-3: Werkseinstellungen der Zielbereiche....149

Tabelle 8-1: WLAN-Verbindungsstatus....161

Tabelle 8-2: HIS-Verbindungsstatus....162

Tabelle 8-3: Viewfinder Hub-Konnektivitätsstatus....164

Tabelle 9-1: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Verfügbare Parameter und erforderliche Anschlüsse....169

Tabelle 9-2: Instabiles thermisches Signal – Dauer bis zum Auslösen von CO-Alarmen und Fehlermeldungen....173

Tabelle 9-3: Verfügbarkeit der über den Acumen IQ Sensor gemessenen Parameter im Modus „Invasiv“. 186

Tabelle 10-1: HemoSphere Druckmesskabel – Konfigurationen und verfügbare Hauptparameter....189

Tabelle 11-1: Ergebnisse für das 95%ige Konfidenzintervall (KI) für wiederholte Blutdruckmessungen beim selben Patienten (Bootstrap-Verfahren)....208

Tabelle 11-2: Arterielle Kurve – SQI-Werte....213

Tabelle 11-3: Physiocal Intervall-Status....213

Tabelle 11-4: Leistungsdaten der Blutdruck-Kalibrierung....216

Tabelle 12-1: In-vitro-Kalibrierungsoptionen....221

Tabelle 12-2: In-vivo-Kalibrierungsoptionen....223

Tabelle 12-3: Signalqualitätsindikator – Stufen....223

Tabelle 13-1: Orte der Gewebeoxymetriesensoren....237

Tabelle 13-2: Matrix zur Sensorauswahl....240

Tabelle 13-3: StO_2-Validierungsmethode....247

Tabelle 14-1: HPI Anzeigekonfigurationen....255

Tabelle 14-2: Grafische und akustische Anzeigeelemente des HPI Werts....256

Tabelle 14-3: HPI im Vergleich zu anderen Hauptparametern: Gemeinsamkeiten und Unterschiede....257

Tabelle 14-4: Farbskala des Parameterstatus für HPI....258

Tabelle 14-5: Standardgrenzwerte für intelligente HPI Parameteralarme....264

Tabelle 14-6: Vergleich der Genauigkeit von dP/dt bei Patienten, die minimalinvasiv überwacht wurden, und bei Patienten, die nichtinvasiv überwacht wurden....268

Tabelle 14-7: Ergebnisse für die 95%igen Konfidenzintervalle (KI) für die Messabweichung und Übereinstimmungsgrenzen (LoA)....269

Tabelle 14-8: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten)....270

Tabelle 14-9: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....271

Tabelle 14-10: Eigenschaften von nichtchirurgischen Patienten (minimalinvasiv, n = 298)....271

Tabelle 14-11: Eigenschaften von nichtchirurgischen Patienten (minimalinvasiv, n = 228)....272

Tabelle 14-12: Klinische Validierungsstudien* (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten)....273

Tabelle 14-13: Klinische Validierungsstudien* (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....273

Tabelle 14-14: Klinische Validierung (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten [n = 52])....274

Tabelle 14-15: Klinische Validierung (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten [n = 298])....275

Tabelle 14-16: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte Patienten)....276

Tabelle 14-17: Chirurgische Eigenschaften der NIBP-Chirurgiepatienten (n = 252)....276

Tabelle 14-18: Chirurgische Eigenschaften für A.-radialis-Leitung-/NIBP-Patienten (n = 191)....277

Tabelle 14-19: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....278

Tabelle 14-20: Eigenschaften von nichtchirurgischen NIBP-Patienten (n = 175)....278

Tabelle 14-21: Klinische Validierungsstudien* (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten)....279

Tabelle 14-22: Klinische Validierungsstudien* (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)....279

Tabelle 14-23: Klinische Validierung (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten [n = 252])....281

Tabelle 14-24: Klinische Validierung (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten [n = 175])....282

Tabelle 14-25: Auswahlkriterien für Patienten der prospektive HPI Gruppe....285

Tabelle 14-26: Auswahlkriterien für Patienten der historischen MPOG Kontrollgruppe....286

Tabelle 14-27: Demografische Patientendaten (MPOG-Studie)....286

Tabelle 14-28: Art des Verfahrens (HPI)....287

Tabelle 14-29: Eingriffsart gemäß CPT-Einteilung....288

Tabelle 14-30: Operationscharakteristik (ROC) for HPI Patienten (n = 482)*....289

Tabelle 14-31: Mittlere IOH-Dauer – Primärer Wirksamkeitsendpunkt....289

Tabelle 14-32: AUC der intraoperativen Hypotonie – ITT, Schlüsselpatienten....290

Tabelle 14-33: Wirksamkeit stratifiziert nach MAP-Wert, HPI Studie im Vergleich zur MPOG Kontrolle....290

Tabelle 14-34: Häufigkeitsmuster von Patienten und Interventionsfall nach HPI Grenzwert....291

Tabelle 14-35: HPI Studie – Postoperative zusammengesetzte 30-Tage-Endpunktkomponenten – CC-Analysepopulation (Schlüsselpatienten, n = 400)....292

Tabelle 14-36: Aufenthaltsdauer....292

Tabelle 14-37: AFM Stadien....294

Tabelle 14-38: AFM Symbole für die Flüssigkeitsstatus....300

Tabelle 14-39: Demografische Daten der Patienten....308

Tabelle 14-40: AFM Ansprechraten pro Bolusart....308

Tabelle 14-41: AFM Leistung pro Bolusvolumen (ml)....309

Tabelle 14-42: Genauigkeitsergebnisse der AFM Funktion (Bolus-Ebene)....309

Tabelle 14-43: Häufigkeit der AFM Empfehlungen pro Stunde**....310

Tabelle 14-44: Vollständige Aufstellung der Flüssigkeitsboli....310

Tabelle 14-45: Gründe für das Verwerfen (Analyse abgelehnt) der Boli unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten....311

Tabelle 14-46: Gründe für das Ablehnen von Empfehlungen unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten....311

Tabelle 14-47: Farben für GDT-Ziel-Statusanzeigen....315

Tabelle 15-1: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Visuelle Alarmanzeige....323

Tabelle 15-2: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Betriebs-LED-Anzeige....323

Tabelle 15-3: Kommunikations-LED-Anzeige des Druckmesskabels....324

Tabelle 15-4: LED-Kommunikationsleuchten des ForeSight Oxymeterkabels....325

Tabelle 15-5: Kommunikations-LEDs am Druckregler*....326

Tabelle 15-6: Systemfehler/-alarme....327

Tabelle 15-7: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Warnungen....332

Tabelle 15-8: Ziffernfeldfehler....332

Tabelle 15-9: Konnektivitätsfehler – Viewfinder Hub....333

Tabelle 15-10: HemoSphere Swan-Ganz Modul – CO-Fehler/Alarme....334

Tabelle 15-11: HemoSphere Swan-Ganz Modul – EDV- und SV-Fehler/Alarme....336

Tabelle 15-12: HemoSphere Swan-Ganz Modul – iCO-Fehler/Alarme....337
Tabelle 15-13: HemoSphere Swan-Ganz Modul – SVR-Fehler/Alarme....339
Tabelle 15-14: Fehler/Alarme für 20s-Parameter des HemoSphere Swan-Ganz Moduls....339
Tabelle 15-15: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Allgemeine Fehlerbehebung....340
Tabelle 15-16: HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/Alarme....342
Tabelle 15-17: HemoSphere Druckmesskabel, ART – Fehler/Alarme....344
Tabelle 15-18: HemoSphere Druckmesskabel – AFM Fehler/Alarme....346
Tabelle 15-19: HemoSphere Druckmesskabel – AFM Warnungen....346
Tabelle 15-20: HemoSphere Druckmesskabel – SVR-Fehler/Alarme....346
Tabelle 15-21: HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehlerbehebung....346
Tabelle 15-22: HemoSphere ClearSight Modul – Fehler/Alarme....348
Tabelle 15-23: HemoSphere ClearSight Warnungen....354
Tabelle 15-24: HemoSphere ClearSight – Allgemeine Fehlerbehebung....357
Tabelle 15-25: Fehler/Alarme zur venösen Oxymetrie....358
Tabelle 15-26: Warnungen für venöse Oxymetrie....360
Tabelle 15-27: Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung....360
Tabelle 15-28: Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie....361
Tabelle 15-29: Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung....364
Tabelle A-1: Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere multifunktionalen Monitors – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene....366
Tabelle A-2: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Abmessungen und mechanische Daten....368
Tabelle A-3: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen....368
Tabelle A-4: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen für den Transport....368
Tabelle A-5: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Technische Daten....369
Tabelle A-6: HemoSphere Akkusatz – Physische Eigenschaften....370
Tabelle A-7: HemoSphere Akkusatz – Umgebungsspezifikationen....370
Tabelle A-8: HemoSphere Akkusatz – Technische Daten....370
Tabelle A-9: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Physische Eigenschaften....371
Tabelle A-10: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Spezifikationen zur Parametermessung....371
Tabelle A-11: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Spezifikationen zur 20-Sekunden-Flussparametermessung1....372
Tabelle A-12: HemoSphere Druckmesskabel – Physische Eigenschaften....372
Tabelle A-13: HemoSphere Druckmesskabel – Spezifikationen zur Parametermessung....372

Tabelle A-14: HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Physische Eigenschaften 373

Tabelle A-15: HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Spezifikationen zur Parametermessung 373

Tabelle A-16: HemoSphere Gerätemodul – Physische Eigenschaften 374

Tabelle A-17: ForeSight Oxymeterkabel – Physische Eigenschaften 374

Tabelle A-18: HemoSphere Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel – Messwertbereiche der Parameter 374

Tabelle A-19: HemoSphere ClearSight Modul – Physische Eigenschaften 376

Tabelle A-20: HemoSphere ClearSight Modul – Umgebungsspezifikationen 376

Tabelle A-21: HemoSphere ClearSight Modul – Spezifikationen zur Parametermessung 376

Tabelle A-22: Fingermanschette von Edwards – Technische Daten 377

Tabelle B-1: Komponenten des HemoSphere multifunktionalen Monitors 378

Tabelle C-1: Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung 381

Tabelle D-1: Patientendaten 388

Tabelle D-2: Voreinstellungen für die Trend-Diagramme der Parameter 389

Tabelle D-3: Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter 390

Tabelle D-4: Parameteralarm – roter Bereich und Voreinstellungen der Zielbereiche 391

Tabelle D-5: Parameteralarme, Fehler und Hinweisprioritäten 392

Tabelle D-6: Voreinstellungen für Sprachen 393

Tabelle E-1: Berechnungskonstanten für die Bad-Temperatursonde 395

Tabelle E-2: Berechnungskonstanten für die leitungsintegrierte Temperatursonde 396

Tabelle G-1: Elektromagnetische Emissionen 405

Tabelle G-2: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten 405

Tabelle G-3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere multifunktionalen Monitor 407

Tabelle G-4: Bei Koexistenz von Band WLAN – Interferenzgrenzwert (TOI) und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere multifunktionalem Monitor (EUT) im invasiven Modus und externen Geräten 407

Tabelle G-5: Bandinterne Koexistenz mit anderen WLAN-Geräten – Interferenzgrenzwert (TOI) und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere multifunktionalem Monitor (EUT) im nichtinvasiven Modus und externen Geräten 408

Tabelle G-6: Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, elektrische schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder) 409

Tabelle G-7: Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Energie) 410

Tabelle G-8: Funktechnologieinformationen des HemoSphere multifunktionalen Monitors 411

Verwendung des Handbuchs

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernsten Vorfälle unterrichten.

Das Benutzerhandbuch des Edwards HemoSphere multifunktionalen Monitors umfasst fünfzehn 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.

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

WARNUNG

Dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors von Edwards sorgfältig durchlesen.

Vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigefügten Gebrauchsanweisungen durchlesen.

VORSICHT

Alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor auf Beschädigungen überprüfen. 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 HemoSphere multifunktionaler Monitor***: 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.
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.

Kapitel	Beschreibung
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 Konnektivitätseinstellungen***: Dieses Kapitel enthält Informationen zur Konnektivität des Monitors für die Übertragung von patientenbezogenen und klinischen Daten.
9	***Invasive 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	***Minimalinvasive Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel***: In diesem Kapitel werden die Verfahren zum Einrichten und Bedienen der Gefäßdrucküberwachung beschrieben.
11	***Nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul***: Beschreibt die Methodik hinter der ClearSight Technologie und gibt Anweisungen zur Einrichtung und Anwendung von Patientenüberwachungsgeräten sowie zur Messung von nichtinvasivem Blutdruck, Herzzeitvolumen, Schlagvolumen, Schlagvolumenvariation und systemischem Gefäßwiderstand.
12	***Überwachung der venösen Oxymetrie***: In diesem Kapitel werden die Kalibrierung und die Durchführung von Oxymetrie-Messungen (Messungen der Sauerstoffsättigung) beschrieben.
13	***Gewebeoxymetrie-Überwachung***: Beschreibung von Verfahren zur Einrichtung und zum Betrieb der ForeSight Gewebeoxymetrie-Überwachung.
14	***Erweiterte Funktionen***: In diesem Kapitel werden die erweiterten Überwachungsfunktionen beschrieben, die derzeit für das Aufrüsten der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform zur Verfügung stehen.
15	***Hilfe und Fehlerbehebung***: In diesem Abschnitt wird das Hilfe-Menü 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***
Glossar	

1

Einleitung

Inhalt

Verwendungszweck dieses Handbuchs 22
Anwendungsbereiche 22
Gegenanzeigen 24
Angaben zum Verwendungszweck 25
Erwarteter klinischer Nutzen 30
HemoSphere multifunktionaler Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung 30
Stilistische Konventionen in diesem Handbuch 37
Abkürzungen in diesem Handbuch 37

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:

ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.

HemoSphere Gerätemodul kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein.

ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren 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 abgeleitete hämodynamische Parameter im Krankenhausumfeld überwacht werden müssen. Er kann gemeinsam mit einem Protokoll einer perioperativen, zielgerichteten Therapie zur Überwachung hämodynamischer Parameter in einer

Krankenhausumgebung eingesetzt werden. Weitere Informationen zu der Ziel-Patientenpopulation für den jeweiligen Katheter finden Sie in den Angaben zu Indikationen 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 in Verbindung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel und den Edwards Oxymetriekathetern ist zur Anwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Intensivpatienten bestimmt, bei denen in einer Klinikumgebung eine Überwachung der venösen Sauerstoffsättigung (SvO_2 und $ScvO_2$) und der davon abgeleiteten hämodynamischen Parameter erforderlich ist. Weitere Informationen zu der Ziel-Patientenpopulation für den jeweiligen Katheter finden Sie in den Angaben zur Indikation des Edwards Oxymetriekatheters.

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 muss. Er kann gemeinsam mit einem Protokoll einer perioperativen, zielgerichteten Therapie 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 Einwegdruckwandlers.

Die Edwards Acumen Hypotension Prediction 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 nichtchirurgischen 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 Hypotension Prediction 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 Gerätemodul und ForeSight Oxymeterkabel

Das nichtinvasive ForeSight Oxymeterkabel 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. Das ForeSight Oxymeterkabel ist auch für die Überwachung relativer Veränderungen des oxygenierten Hämoglobins, des desoxygenierten Hämoglobins und deren Summierung, des Gesamthämoglobins, im Blut mithilfe der Sensoren vorgesehen. Mit dem ForeSight Oxymeterkabel wird die Anzeige des StO_2-Werts und der relativen Veränderung des Gesamthämoglobins auf dem HemoSphere multifunktionalen Monitor ermöglicht.

- Bei Verwendung mit großen Sensoren kann das ForeSight Oxymeterkabel bei Erwachsenen oder Heranwachsenden ≥40 kg verwendet werden.
- Bei Verwendung mit mittleren Sensoren kann das ForeSight Oxymeterkabel bei Kindern ≥3 kg verwendet werden.

- Bei Verwendung mit kleinen Sensoren kann das ForeSight Oxymeterkabel für zerebrale Anwendungen bei Kindern <8 kg und nichtzerebrale 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.

1.2.5 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit HemoSphere ClearSight Modul

Der HemoSphere multifunktionale Monitor ist in Verbindung mit dem HemoSphere ClearSight Modul, einem Druckregler und einer kompatiblen Edwards Fingermanschette zur Verwendung bei Patienten ab 18 Jahren bestimmt, bei denen eine kontinuierliche Kontrolle des Gleichgewichts zwischen Herzfunktion, Flüssigkeitshaushalt und Gefäßwiderstand erforderlich ist. Er kann gemeinsam mit einem Protokoll einer perioperativen, zielgerichteten Therapie zur Überwachung hämodynamischer Parameter in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden. Ferner eignet sich dieses nichtinvasive System für Patienten mit Komorbiditäten, bei denen eine hämodynamische Optimierung gewünscht ist und invasive Messungen erschwert sind. Der HemoSphere multifunktionale Monitor und die kompatiblen Edwards Fingermanschetten dienen zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der entsprechenden hämodynamischen Parameter. Weitere Informationen zur Ziel-Patientenpopulation für die jeweilige Fingermanschette entnehmen Sie bitte den Indikationen für die ClearSight Fingermanschette bzw. für die Acumen IQ Fingermanschette.

Die Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 nichtchirurgischen Patienten eingesetzt. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen zum physiologischen Zustand des Patienten, die ausschließlich zu Referenzzwecken dienen. Es dürfen keine therapeutischen Entscheidungen lediglich auf Grundlage des Acumen Hypotension Prediction 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.

1.2.6 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit Acumen Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements und Acumen IQ Sensor

Die Acumen Softwarefunktion assistierten Flüssigkeitsmanagements (AFM) ermöglicht Ärzten physiologische Einblicke in das geschätzte Ansprechen eines Patienten auf die Flüssigkeitstherapie sowie die entsprechende Hämodynamik. Die Acumen AFM Softwarefunktion wird bei chirurgischen Patienten ≥ 18 Jahre eingesetzt, die eine erweiterte hämodynamische Überwachung benötigen. Die Acumen AFM Softwarefunktion bietet Empfehlungen bezüglich des physiologischen Zustands des Patienten und ein geschätztes Ansprechen auf die Flüssigkeitstherapie. Acumen AFM Empfehlungen zur Flüssigkeitsgabe werden dem Arzt nur als Vorschläge zur Verfügung gestellt. Die Entscheidung zur Verabreichung eines Flüssigkeitsbolus trifft der Arzt nach der Überprüfung der Hämodynamik des Patienten. Es dürfen keine therapeutischen Entscheidungen allein auf der Grundlage der Empfehlungen des Assistierten Flüssigkeitsmanagements getroffen werden.

1.3 Gegenanzeigen

Für den HemoSphere multifunktionalen Monitor liegen bei Verwendung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul, dem Oxymetrie-Kabel oder dem Druckkabel keine Gegenanzeigen vor.

1.3.1 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit ForeSight Oxymeterkabel

Der ForeSight/ForeSight Jr Sensor ist kontraindiziert bei Patienten:

- deren Körperfläche zu klein für das ordnungsgemäße Anlegen der Sensoren ist.
- die allergisch auf das Haftmittel des Klebesensors reagieren.

- die sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, da hierbei ein Verletzungsrisiko besteht.

1.3.2 HemoSphere multifunktionaler Monitor mit HemoSphere ClearSight Modul

Bei bestimmten Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist die Verwendung des HemoSphere multifunktionalen Monitors mit dem HemoSphere ClearSight Modul und der/den kompatiblen Fingermanschette(n) kontraindiziert. Bei diesen Patienten kann eine Blutdruckmessung unmöglich werden.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Benutzerhandbuchs waren keine weiteren Gegenanzeigen bekannt.

1.4 Angaben zum Verwendungszweck

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

Die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform ist für die Verwendung mit kompatiblen Edwards Swan-Ganz und Oxymetriekathetern, FloTrac Sensoren, Acumen IQ Sensoren, TruWave Einwegdruckwandlern, ForeSight/ForeSight Jr Sensoren und ClearSight/Acumen IQ Fingermanschetten vorgesehen.

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 nachfolgend in Tabelle 1-1 auf Seite 25. 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 Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen	HemoSphere Swan-Ganz Modul	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
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			

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex			
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen		Erwachsene und Kinder	
iCI	Intermittierender Herzindex			
iSVR	Intermittierender systemischer Gefäßwiderstand			
iSVRI	Intermittierender systemisch vaskulärer Widerstandsindex			

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 nachfolgend in Tabelle 1-2 auf Seite 26.

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

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
SvO_2	Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung	HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Erwachsene und Kinder	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
$ScvO_2$	Zentralvenöse Sauerstoffsättigung			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und sowohl mit verbundenem HemoSphere Swan-Ganz Modul als auch Oxymetrie-Kabel für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie nachfolgend in Tabelle 1-3 auf Seite 26.

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

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
DO_2	Sauerstoffangebot	HemoSphere Swan-Ganz Modul und HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Erwachsene und Kinder	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex			
VO_2	Sauerstoffverbrauch			
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn $ScvO_2$ überwacht wird			
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex			
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und sowohl einem damit verbundenen HemoSphere Swan-Ganz Modul als auch einem Druckmesskabel verfügbar sind, finden Sie unten in Tabelle 1-4 auf Seite 27.

Tabelle 1-4: Liste der für das HemoSphere Swan-Ganz Modul mit Druckmesskabel verfügbaren Parameter*

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO_{20s}	20-Sekunden-Herzzeitvolumen	HemoSphere Swan-Ganz Modul und HemoSphere Druckmesskabel	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CI_{20s}	20-Sekunden-Herzindex			
SV_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumen			
SVI_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumenindex			
** 20-Sekunden-Flussparameter sind nur verfügbar, wenn die 20s-Flussparameterfunktion aktiviert ist. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards. Für weitere Informationen zu diesen Parametern siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174.*				

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und einem damit verbundenen HemoSphere Druckmesskabel verfügbar sind, finden Sie nachfolgend in Tabelle 1-5 auf Seite 27.

Tabelle 1-5: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen[1]	HemoSphere Druckmesskabel	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CI	Kontinuierlicher Herzindex[1]			
ZVD	Zentralvenöser Druck			
DIA_{ART}	Systemischer arterieller diastolischer Blutdruck			
DIA_{PAP}	Diastolischer Blutdruck 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	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex[1]			
SVV	Schlagvolumenvariation[1]			
SYS_{ART}	Systemischer arterieller systolischer Blutdruck			
SYS_{PAP}	Systolischer Blutdruck der Pulmonalarterie			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
[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 Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.				

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und sowohl verbundenem HemoSphere Druckmesskabel als auch verbundenem Oxymetrie-Kabel für erwachsene und pädiatrische Patienten verfügbar sind, finden Sie nachfolgend in Tabelle 1-6 auf Seite 28.

Tabelle 1-6: Liste der für das HemoSphere Druckmesskabel mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
DO_2	Sauerstoffangebot	HemoSphere Druckmesskabel und HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex			
VO_2	Sauerstoffverbrauch			
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn $ScvO_2$ überwacht wird			
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex			
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird			

Die Gewebesauerstoffsättigung, StO_2, überwachen Sie mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor, einem angeschlossenen HemoSphere Gerätemodul und dem ForeSight Oxymeterkabel, wie nachfolgend in Tabelle 1-7 auf Seite 28 aufgeführt.

Tabelle 1-7: Liste der für das HemoSphere Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
StO_2	Gewebesauerstoffsättigung	ForeSight Oxymeterkabel mit HemoSphere Gewebeoxymetriemodul	Erwachsene und Kinder	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
ΔctHb	Relative Veränderung des Gesamthämoglobins			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und einem damit verbundenen HemoSphere ClearSight Modul verfügbar sind, finden Sie nachfolgend in Tabelle 1-8 auf Seite 28.

Tabelle 1-8: Liste der für das HemoSphere ClearSight Modul verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen	HemoSphere ClearSight Modul	Nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CI	Kontinuierlicher Herzindex			
DIA_{ART}	Nichtinvasiver arterieller diastolischer Blutdruck			

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
dP/dt	Systolische Steigung[1]			
Ea_{dyn}	Dynamische arterielle Elastanz[1]			
MAP	Nichtinvasiver mittlerer arterieller Blutdruck			
PPV	Pulsdruckvariation			
PR	Nichtinvasive Pulsfrequenz			
SV	Schlagvolumen			
SVI	Schlagvolumenindex			
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand			
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex			
SVV	Schlagvolumenvariation			
SYS_{ART}	Nichtinvasiver arterieller systolischer Blutdruck			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			Operationssaal und Intensivstation

[1]HPI Parameter sind verfügbar, wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein Herzreferenzsensor (HRS) verwendet werden und die HPI Funktion aktiviert ist. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.
Hinweis: CO/CI und SV/SVI werden mithilfe einer rekonstruierten Druckkurve für die Arteria brachialis gemessen. Für alle anderen Parameter wird eine Druckkurve für die Arteria radialis verwendet. SVR/SVRI werden von CO/CI und MAP zusammen mit dem eingegebenen oder überwachten ZVD-Wert abgeleitet. Weitere Informationen finden Sie unter Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (ClearSight Algorithmus) auf Seite 200.

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und sowohl verbundenem HemoSphere ClearSight Modul als auch verbundenem Oxymetrie-Kabel für erwachsene Patienten verfügbar sind, finden Sie nachfolgend in Tabelle 1-9 auf Seite 29.

Tabelle 1-9: Liste der für das HemoSphere ClearSight Modul mit Oxymetrie-Kabel verfügbaren Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
DO_2	Sauerstoffangebot	HemoSphere ClearSight Modul und HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Nur Erwachsene	Operationssaal und Intensivstation
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex			
VO_2	Sauerstoffverbrauch			
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch, wenn $ScvO_2$ überwacht wird			
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex			
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex, wenn $ScvO_2$ überwacht wird			

WARNUNG

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

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

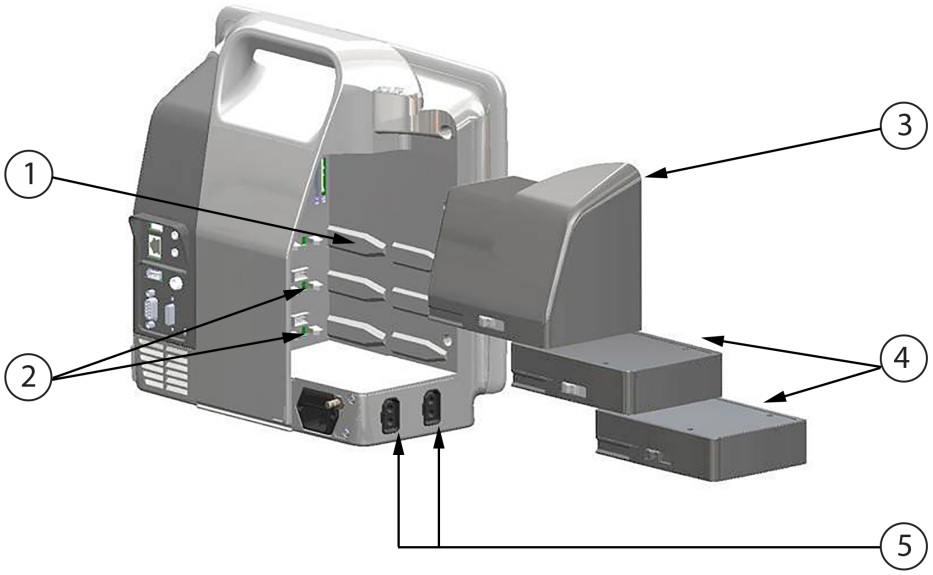
EKG-Eingangssignale und alle aus Herzfrequenzmessungen abgeleiteten Parameter wurden nicht für pädiatrische Patienten evaluiert und stehen dementsprechend nicht für diese Patientenpopulation zur Verfügung.

1.5 Erwarteter klinischer Nutzen

Die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform ermöglicht es Ihnen, hämodynamische Patientenparameter anzuzeigen und zu bearbeiten. Zusammen mit den kompatiblen Sensoren und der Software für die Unterstützung bei Prognoseentscheidungen erleichtert die modulare HemoSphere Plattform die proaktive klinische Entscheidungsfindung und bietet Aufschluss über die individualisierte 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 Anschlusspunkte für Modul und Kabel befinden sich auf der linken Seite des Monitors. Siehe Abbildung 1-1 auf Seite 30.



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

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, das weiter

unten in Kapitel 9, Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul auf Seite 167 ausführlicher beschrieben wird, und das HemoSphere Gerätemodul, das weiter unten in Kapitel 13, HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 228, und Kapitel 14, Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 294, ausführlicher beschrieben wird. Zu den derzeit verfügbaren Modulen für Großgeräte (L-Tech) gehört das HemoSphere ClearSight Modul, das im Folgenden und im Detail in Kapitel 11, Nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul auf Seite 199 vorgestellt wird. Zu den aktuell verfügbaren Kabeln gehört das HemoSphere Druckmesskabel, das im Folgenden und im Detail in Kapitel 10, Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel auf Seite 188 ausführlich beschrieben wird, sowie das HemoSphere Oxymetrie-Kabel, das ausführlich in Kapitel 12, Überwachung der venösen Oxymetrie auf Seite 219 beschrieben wird.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz Modul

Mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul können das kontinuierliche Herzzeitvolumen (CO) 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 die HF-Daten (HF_{mit}) über den analogen Eingang eines bettseitigen Patientenmonitors zur Verfügung stehen. Das HemoSphere Swan-Ganz Modul kann an einen Standard-Modul-Steckplatz angeschlossen werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 9, Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul auf Seite 167. In Tabelle 1-10 auf Seite 31 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul zur Verfügung stehen.

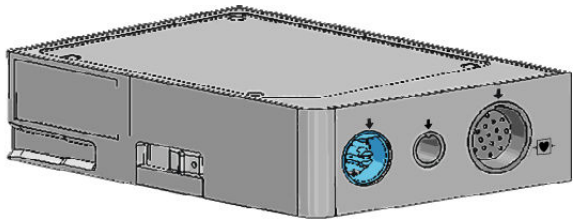


Tabelle 1-10: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Parameterbeschreibung

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

Parameter	Beschreibung	Technologie
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 × 1000)	Swan-Ganz CCO, CCOmbo und CCOmbo V Katheter mit EKG-Signaleingang
Schlagvolumenindex (SVI)	Schlagvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	Swan-Ganz CCO, CCOmbo und CCOmbo V Katheter mit EKG-Signaleingang
Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)	Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast)	Swan-Ganz CCO und CCOmbo Katheter mit analogem MAP- und ZVD-Drucksignaleingang
Systemischer vaskulärer Widerstandsindex (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 dazugehörenden 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 in Kapitel 10, Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel auf Seite 188. In Tabelle 1-11 auf Seite 32 werden die Parameter aufgeführt, die während einer Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel zur Verfügung stehen.

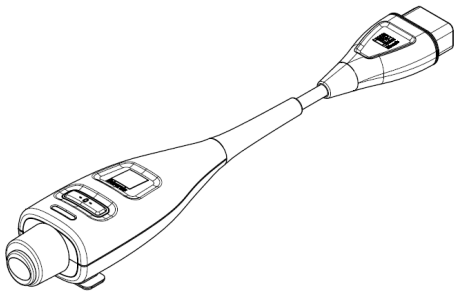


Tabelle 1-11: HemoSphere Druckmesskabel, Hauptparameter-Beschreibung

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (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

Parameter	Beschreibung	Technologie
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 des linken Ventrikels, bestimmt anhand des Verhältnisses der Elastanz des arteriellen Systems (arterielle Elastanz) zur Elastanz des linken Ventrikels*	Acumen IQ Sensor
Acumen Hypotension Prediction 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
Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)	Durchschnittlicher systemischer Blutdruck während eines Herzzyklus	FloTrac Sensor, Acumen IQ Sensor oder TruWave Druckwandler
Mittlerer Pulmonalarteriendruck (MPAP)	Durchschnittlicher Blutdruck der Pulmonalarterie während eines 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
Schlagvolumenvariation (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
** 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.*		

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 Oxymetriekatheter. 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 12, Überwachung der venösen Oxymetrie auf Seite 219. In Tabelle 1-12 auf Seite 34 werden die Parameter angezeigt, die bei Verwendung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels zur Verfügung stehen.

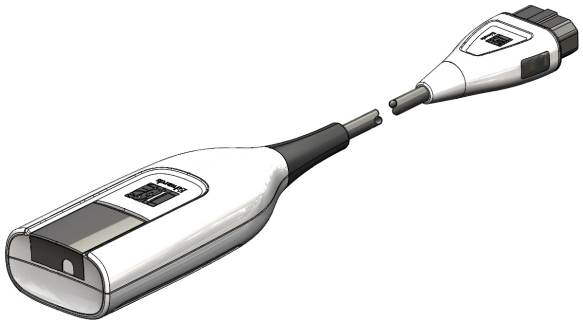
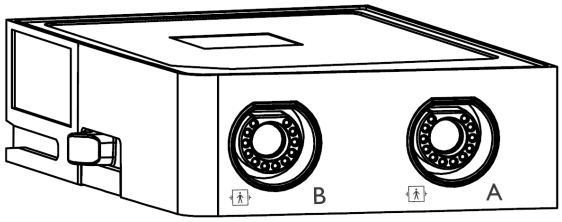


Tabelle 1-12: HemoSphere Oxymetrie-Kabel, Parameterbeschreibung

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

1.6.4 HemoSphere Gerätemodul

Das HemoSphere Gerätemodul passt in jeden standardmäßigen Modulsteckplatz. Dieses Modul kann an das ForeSight Oxymeterkabel zur Gewebeoxymetrie angeschlossen werden (StO_2).



1.6.4.1 HemoSphere Gerätemodul und ForeSight Oxymeterkabel

Das HemoSphere Gerätemodul ermöglicht die Überwachung der Gewebeoxymetrie (StO_2) mit einem ForeSight Oxymeterkabel und kompatiblen Gewebeoxymetriesensoren. Weitere Informationen zur Gewebeoxymetrie-Überwachung finden Sie in Kapitel 13, HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 228. Tabelle 1-13 auf Seite 35 enthält eine Auflistung der Parameter, die bei Verwendung des HemoSphere Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels zur Verfügung stehen.

Hinweis

Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:

ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.

HemoSphere Gerätemodul kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein.

ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.

Tabelle 1-13: Parameterbeschreibung – HemoSphere Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel

Parameter	Beschreibung	Technologie
Gewebeoxymetrie (StO_2)	Absolute Gewebesauerstoffsättigung wie an der anatomischen Oberfläche unter dem Sensor gemessen	ForeSight/ForeSight Jr Sensorerfassung von Nahinfrarotlicht-Reflektionen
Relative Veränderung des Gesamthämoglobins (ΔctHb)	Trendwert, berechnet aus der Summe der relativen Veränderungen des sauerstoffreichen und sauerstoffarmen Hämoglobins (ΔO2Hb und ΔHHb)	ForeSight/ForeSight Jr Sensorerfassung von Nahinfrarotlicht-Reflektionen

1.6.5 HemoSphere ClearSight Modul

Das HemoSphere ClearSight Modul mit angeschlossenem kompatiblen Druckregler und Fingermanschette(n) ermöglicht die nichtinvasive Messung der arteriellen Druckkurve eines Patienten und die Berechnung des kontinuierlichen Herzzeitvolumens (CO) und der zugehörigen hämodynamischen Parameter. Das HemoSphere ClearSight Modul kann an den Steckplatz für Großgeräte (L-Tech) angeschlossen werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 11, Nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul auf Seite 199.

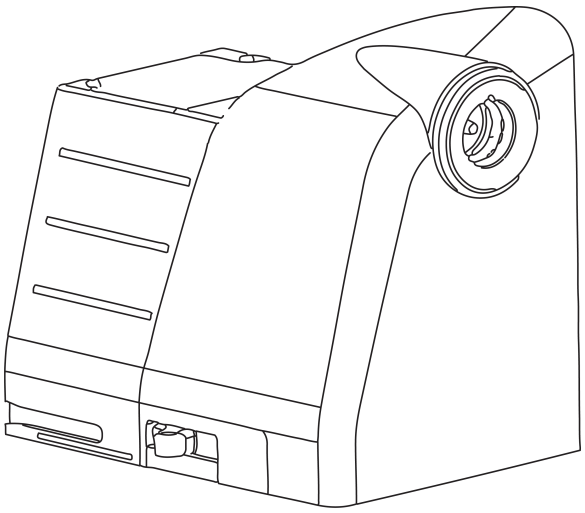


Tabelle 1-14: HemoSphere ClearSight Modul – Beschreibung der Hauptparameter

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierliches Herzzeitvolumen (CO)	Kontinuierliche Beurteilung der vom Herzen gepumpten Blutmenge in Litern pro Minute mithilfe der überwachten arteriellen Druckkurve und des ClearSight Algorithmus	ClearSight oder Acumen IQ Manschette

Parameter	Beschreibung	Technologie
Kontinuierlicher Herzindex (CI)	Kontinuierliches Herzzeitvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Diastolischer Blutdruck (DIA_{ART})	Diastolischer Blutdruck	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Systolische Steigung (dP/dt)*	Maximale Steigung der arteriellen Druckkurve, gemessen an einer peripheren Arterie*	Acumen IQ Manschette
Dynamische Elastanz (Ea_{dyn})*	Maß für die Nachlast des linken Ventrikels, bestimmt anhand des Verhältnisses der Elastanz des arteriellen Systems (arterielle Elastanz) zur Elastanz des linken Ventrikels*	Acumen IQ Manschette
Acumen Hypotension Prediction 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 Manschette
Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)	Durchschnittlicher systemischer Blutdruck während eines Herzzyklus	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Pulsdruckvariation (PPV)	Prozentualer Unterschied zwischen PP_{min} und PP_{max} im Verhältnis zu PP_{mittel}, wobei Folgendes gilt: PP = SYS – DIA	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Pulsfrequenz (PR)	Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Schlagvolumen (SV)	Mit jedem Herzschlag gepumpte Blutmenge	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Schlagvolumenindex (SVI)	Schlagvolumen bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)	Messgröße für die Impedanz gegenüber dem Blutfluss aus dem linken Ventrikel (Nachlast)	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Systemischer Gefäßwiderstandsindex (SVRI)	Systemischer Gefäßwiderstand bezogen auf die Körperoberfläche (BSA)	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Schlagvolumenvariation (SVV)	Prozentualer Unterschied zwischen SV_{min} und SV_{max} im Verhältnis zu SV_{mean}	ClearSight oder Acumen IQ Manschette
Systolischer Druck (SYS_{ART})	Systolischer Blutdruck	ClearSight oder Acumen IQ Manschette

** HPI Parameter sind verfügbar, wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein Herzreferenzsensor verwendet werden und die HPI Funktion aktiviert ist. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.*

1.6.6 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 Edwards Herzreferenzsensors
- Gebrauchsanweisung des Edwards Druckreglers
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Akkus

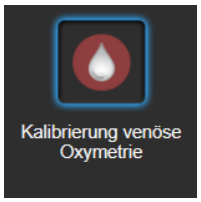
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Rollstativs
- Gebrauchsanweisung der HemoSphere Oxymetrie-Halterung

Eine Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang der Komponenten des HemoSphere Multifunktionalen Monitors enthalten. Siehe Zubehörliste auf Seite 378. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards oder den technischen 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 auf Seite 397.

1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch

Unter Tabelle 1-15 auf Seite 37 sind die stilistischen Konventionen aufgeführt, die in diesem Handbuch verwendet werden.

Tabelle 1-15: 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 auf dem Bildschirm, 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 Multifunktionalen Monitor angezeigt werden, finden Sie in Tabelle 2-1 auf Seite 55.
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 1-16: Akronyme, Abkürzungen

Abkürzung	Definition
A/D	Analog/Digital
AFM	Assistiertes Flüssigkeitsmanagement
ART	Systemischer arterieller Blutdruck
BMI	Body Mass Index
BSA	Körperoberfläche
BT	Bluttemperatur
CaO_2	Arterieller Sauerstoffgehalt
CI	Herzindex
CI_{20s}	20-Sekunden-Herzindex
CO	Herzzeitvolumen

Abkürzung	Definition
CO_{20s}	20-Sekunden-Herzzeitvolumen
CCO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen (wird bei der Beschreibung bestimmter Swan-Ganz Katheter und Patienten-CCO-Kabel verwendet)
CPI	Herzleistungsindex
CPO	Herzleistung
ZVD	Zentralvenöser Druck
ΔctHb	Relative Veränderung des Gesamthämoglobins
DIA_{ART}	Systemischer arterieller diastolischer Blutdruck
DIA_{PAP}	Diastolischer Blutdruck der Pulmonalarterie
DO_2	Sauerstoffangebot
DO_2I	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
FRT	Test zur Flüssigkeitsreagibilität
FT-CO	FloTrac arterieller Druck, automatisch kalibriertes Herzzeitvolumen
GDT	Zielgerichtete Therapie
Hct	Hämatokrit
HIS	Krankenhaus-Informationssysteme
Hb	Hämoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HF	Herzfrequenz
HF_{mit}	Gemittelte Herzfrequenz
HRS	Herzreferenzsensor
IA	Interventionsanalyse
iCI	Intermittierender Herzindex
iCO	Intermittierendes Herzzeitvolumen
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	Injektattemperatur
LED	Leuchtdiode
LVSWI	Linksventrikulärer Schlagarbeitsindex
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck
MPAP	Mittlerer Pulmonalarteriendruck
NIBP	Nichtinvasiver Blutdruck

Abkürzung	Definition
OP	Operationssaal
PA	Pulmonalarterie
PAP	Pulmonalarteriendruck
PaO_2	Arterieller Sauerstoff-Partialdruck
PAWP	Pulmonalarterieller Verschlussdruck
PC2	Druckregler
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 Herzzeitvolumen
$ScvO_2$	Zentralvenöse Oxymetrie
sEDV	STAT enddiastolisches Volumen
sEDVI	STAT enddiastolischer Volumenindex
SQI	Signalqualitätsindikator
sRVEF	STAT rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion
ST	Oberflächentemperatur
STAT	Schnelle Schätzung des Parameterwerts
StO_2	Gewebesauerstoffsättigung
SV	Schlagvolumen
SV_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumen
SVI	Schlagvolumenindex
SVI_{20s}	20-Sekunden-Schlagvolumenindex
SvO_2	Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand
SVRI	Systemischer vaskulärer Widerstandsindex
SVV	Schlagvolumenvariation
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

Abkürzung	Definition
USB	Universal Serial Bus
VO_2	Sauerstoffverbrauch
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex

2

Sicherheitshinweise und Symbole

Inhalt

Definitionen der Sicherheitssignalwörter 41
Warnungen 41
Vorsichtshinweise 48
Symbole der Benutzeroberfläche 55
Symbole auf Produktetiketten 60
Geltende Normen 64
HemoSphere multifunktionaler Monitor – Wesentliche Leistungsmerkmale 64

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.

- Dieses Benutzerhandbuch vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors von Edwards sorgfältig durchlesen.
- Vor der Verwendung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors gemeinsam mit kompatiblen Zubehörteilen die jeweiligen beigefügten Gebrauchsanweisungen durchlesen.
- 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. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden. (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)
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen könnte. Wenn sich dies jedoch nicht vermeiden lässt, müssen dieses Gerät und andere Geräte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden. (Kapitel 3)
- Der HemoSphere Multifunktionale Monitor muss aufrecht positioniert werden, um einen Schutz vor Eindringen von Flüssigkeit gemäß Schutzart IPX1 sicherzustellen. (Kapitel 3)
- Spritzende Flüssigkeiten auf den Überwachungsbildschirm vermeiden. 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 Patientenkabel 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 Patientenkabel 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)
- Tragbare HF-Komunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur unter Einhaltung eines Mindestabstands von 30 cm (12 Zoll) zu jeder vom Hersteller angegebenen Komponente des HemoSphere multifunktionalen Monitors, einschließlich Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden. (Kapitel 3)

- Sicherstellen, dass der Akku vollständig eingelegt wurde und dass die Verschlussklappe des Akkufachs ordnungsgemäß verschlossen ist. Ein herunterfallender Akku kann Patienten oder Klinikpersonal ernsthaft verletzten. (Kapitel 3)
- Nur die von Edwards für die Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionalen 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 erweiterte 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 gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Kapitel 3)
- Bei Einleitung einer neuen Patientensitzung sollten die Standardalarmbereiche (niedrig/hoch) für die Physiologie überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für den jeweiligen Patienten geeignet sind. (Kapitel 6)
- Die Option **Neuer Patient** durchführen oder jedes Mal das Datenprofil eines Patienten löschen, 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 Alarme 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 Alarme für diesen Parameter ausgelöst. (Kapitel 7)

- Stellen Sie sicher, dass der **Demo-Modus** nicht in einer klinischen Umgebung aktiviert ist, damit simulierte Daten nicht fälschlicherweise für klinische Daten gehalten werden. (Kapitel 7)
- Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor nicht als Teil eines dezentralen Alarmsystems verwenden. Der HemoSphere Multifunktionale 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)
- 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. Die Herzschrittmacherpatienten unter strenger Überwachung halten. Siehe Tabelle A-5 auf Seite 369 bezüglich weiterer Informationen zu den Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen für dieses Gerät. (Kapitel 9)
- Bei Patienten, die eine interne oder externe Schrittmacherunterstützung benötigen, sollte die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform 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)
- Mögliche Diskrepanzen zwischen der Herzfrequenz (HF_{mit}) und der HF auf dem Patientenmonitor sowie der EKG-Kurve beachten, 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 bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen entnehmen. (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 Druckkabel (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 erweiterte Überwachungsplattform darf nicht zur Überwachung der Pulsfrequenz oder des Blutdrucks verwendet werden. (Kapitel 10)
- Komponenten, die nicht als ANWENDUNGSTEILE gekennzeichnet sind, sollten nicht an einem Ort platziert werden, an dem der Patient mit der Komponente in Kontakt kommen könnte. (Kapitel 11)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere ClearSight Modul (Verbindungsteil für Anwendungsteile) 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)
- 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 11)
- Keine Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems sterilisieren. Das nichtinvasive HemoSphere System wird unsteril geliefert. (Kapitel 11)
- Siehe Reinigungsanweisungen. Das Instrument nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Kapitel 11)
- Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN und technischen Daten bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen entnehmen. (Kapitel 11)
- Keine beschädigten Komponenten/Sensoren oder Komponenten/Sensoren mit freiliegenden elektrischen Kontakten verwenden, da Patienten oder Anwender ansonsten einen elektrischen Schlag erleiden können. (Kapitel 11)
- Die Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems sind nicht defibrillationssicher. Trennen Sie das System vor der Defibrillation. (Kapitel 11)
- Verwenden Sie ausschließlich kompatible Edwards Fingermanschetten, Herzreferenzsensoren und andere Zubehörteile des nichtinvasiven HemoSphere Systems sowie Kabel und/oder Komponenten, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Kapitel 11)
- Die Sensoren und Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems sind stets vom Patienten zu entfernen und der Patient ist vollständig vom Instrument zu trennen, bevor der Patient gebadet werden darf. (Kapitel 11)
- Das Druckreglerband oder die Fingermanschette(n) nicht zu straff ziehen. (Kapitel 11)
- Das Druckreglerband nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte. (Kapitel 11)
- Bei falscher Platzierung der Fingermanschette oder bei Verwendung einer falschen Manschettengröße wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt. (Kapitel 11)
- Das nichtinvasive HemoSphere System nicht als Herzfrequenzmessgerät verwenden. (Kapitel 11)
- Bei Verwendung des Instruments während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems außerhalb des Bestrahlungsfeldes zu halten. Wenn eine Überwachungskomponente der Bestrahlung ausgesetzt ist, können die Messwerte beeinflusst werden. (Kapitel 11)
- Starke Magnetfelder können zu Fehlfunktionen des Geräts und Verbrennungswunden beim Patienten führen. Verwenden Sie das Instrument nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT).

Induktionsstrom kann möglicherweise Verbrennungen verursachen. Das Gerät kann Auswirkungen auf das MR-Bild haben, und die MRT-Einheit kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen. (Kapitel 11)

- 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 12)
- Den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff umwickeln und nicht direkt auf der Haut des Patienten platzieren. 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 12)
- Vor dem Tippen auf **Ja**, um die Oxymetrie-Daten abzurufen, sicherstellen, dass die angezeigten Daten dem aktuellen Patienten entsprechen. Ein Abrufen falscher Oxymetriekalibrierungsdaten und demografischer Patientenwerte führt zu falschen Messungen. (Kapitel 12)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Gerätemodul (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 13)
- Alle Anschlüsse des ForeSight Oxymeterkabels vor der Installation auf Schäden überprüfen. Sollten Schäden festgestellt werden, so darf das Kabel erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistungsfähigkeit des Kabels mindern oder ein Sicherheitsrisiko darstellen. (Kapitel 13)
- Um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, müssen das ForeSight Oxymeterkabel und die Kabelanschlüsse nach jeder Behandlung gereinigt werden. (Kapitel 13)
- Wenn das ForeSight Oxymeterkabel oder die Kabelanschlüsse stark mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt sind, sollten sie desinfiziert werden, um das Risiko einer Kontamination oder Kreuzinfektion zu verringern. Wenn das ForeSight Oxymeterkabel oder die Kabelanschlüsse nicht desinfiziert werden können, sollten sie gewartet, ausgetauscht oder entsorgt werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. (Kapitel 13)
- Um das Risiko einer Beschädigung von internen Komponenten der Kabel – im Gehäuse des ForeSight Oxymeterkabels – zu reduzieren, übermäßiges Ziehen, Biegen oder andere Arten von Beanspruchung der Kabelanschlüsse vermeiden. (Kapitel 13)
- 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 13)
- Die Sensoren sind nicht steril und sollten daher nicht auf aufgeschürfter, rissiger oder anderweitig verletzter Haut angebracht werden. Vorsichtig vorgehen, 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 13)
- Den Sensor nicht über mangelhaft durchblutetem Gewebe anbringen. Unebene Hautoberflächen vermeiden, um eine optimale Haftung zu erreichen. Den Sensor nicht an Stellen mit Aszites, Cellulitis, Pneumoenzephalus oder Ödemen anbringen. (Kapitel 13)
- Bei Durchführung von Elektrokauterisation müssen Sensoren und Elektrokauterisationselektroden so weit wie möglich voneinander entfernt platziert werden, um Hautverbrennungen zu vermeiden. Ein Abstand von 15 cm (6 Zoll) wird empfohlen. (Kapitel 13)
- Für das ForeSight Oxymeterkabel nur von Edwards mitgeliefertes Zubehör verwenden. Das von Edwards bereitgestellte Zubehör stellt die Patientensicherheit und die Integrität, Genauigkeit und elektromagnetische Verträglichkeit des ForeSight Oxymeterkabels sicher. Das Anschließen eines Sensors,

der nicht von Edwards bereitgestellt wird, löst einen entsprechenden Alarm beim Kanal aus und es werden keine StO_2-Werte aufgezeichnet. (Kapitel 13)

- Die Sensoren sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung der Sensoren stellt ein Kreuzkontaminations- oder Infektionsrisiko dar. (Kapitel 13)
- Für jeden Patienten neue Sensoren verwenden und diese nach dem Einsatz entsorgen. Die Entsorgung hat gemäß den örtlichen Bestimmungen des Krankenhauses bzw. der Einrichtung zu erfolgen. (Kapitel 13)
- Wenn ein Sensor beschädigt zu sein scheint, darf er nicht verwendet werden. (Kapitel 13)
- Stets die Hinweise auf der Sensorverpackung lesen. (Kapitel 13)
- Beim Applizieren der Sensoren sehr vorsichtig sein. 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 Patientenisolation überbrücken und den durch den Sensor gebotenen Schutz annullieren. (Kapitel 13)
- 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 13)
- Den Sensor nicht unter dem Gewicht des Patienten platzieren. 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 13)
- 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 13)
- Nicht mehr als einen Patienten an das ForeSight Oxymeterkabel anschließen. Dies könnte die Patientenisolation beeinträchtigen und den durch den Sensor gebotenen Schutz aufheben. (Kapitel 13)
- Das ForeSight Oxymeterkabel wurde für höchste Patientensicherheit entwickelt. Alle Komponenten des Kabels sind von „Typ BF und defibrillationsgeschützt". Das heißt, sie sind vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt und können am Patienten verbleiben. Die Kabelmesswerte können während der Verwendung eines Defibrillators und bis zu zwanzig (20) Sekunden danach ungenau sein. (Kapitel 13)
- 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 13)
- Ein Berühren des Patienten während der Defibrillation kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Tod führen. (Kapitel 13)
- Wenn die Genauigkeit eines auf dem Monitor angezeigten Wertes zweifelhaft ist, die Vitalwerte des Patienten auf andere Weise ermitteln. Die Funktionen des Alarmsystems zur Patientenüberwachung müssen regelmäßig sowie bei mutmaßlich eingeschränkter Funktionsfähigkeit des Produkts überprüft werden. (Kapitel 13)
- Die Funktionstüchtigkeit des ForeSight Oxymeterkabels muss, wie im HemoSphere Wartungshandbuch beschrieben, mindestens alle 6 Monate überprüft werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen. Sollte das Kabel nicht reagieren, darf es erst nach einer Inspektion und Wartung oder nach einem Austausch wiederverwendet werden. Die Kontaktinformationen des technischen Kundendiensts sind auf der Innenseite des Deckblattes zu finden. (Kapitel 13)
- Der Acumen Hypotension Prediction 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 14)
- Die Behandlung des Patienten darf sich nicht ausschließlich auf die Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements stützen. Es wird empfohlen, die Hämodynamik des Patienten während der gesamten Überwachungssitzung zu überwachen, um die Flüssigkeitsreagibilität zu beurteilen. (Kapitel 14)
- 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)
- Keinesfalls Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am ForeSight Oxymeterkabel durchführen, solange ein Patient zur Überwachung angeschlossen ist. Das Kabel muss dafür ausgeschaltet und das Netzkabel des HemoSphere multifunktionalen Monitors getrennt sein oder das Kabel muss vom Monitor getrennt und die Sensoren vom Patienten entfernt werden. (Anhang F)
- Vor der Ausführung jedweder Reinigungs- oder Wartungsarbeiten müssen das ForeSight Oxymeterkabel, die Kabelanschlüsse, ForeSight Sensoren und weiteres Zubehör auf Unversehrtheit überprüft werden. Die Kabel auf verbogene oder abgebrochene Stecker, Risse oder Ausfransungen prüfen. Sollten Schäden festgestellt werden, so darf das Kabel 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 des HemoSphere multifunktionalen Monitors beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere multifunktionalen Monitor sind enthalten in Tabelle G-3 auf Seite 407. Die Auswirkungen anderer HF-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-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.
- Alle Zubehörteile und Geräte vor der Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor auf Beschädigungen überprüfen. 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)
- Die korrekte Anbringung des HRS ist sicherzustellen, damit eine Positionierung auf Vorhofniveau möglich ist. (Kapitel 4)
- 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)
- Den USB-Stick vor dem Einführen mit einem Antivirusprogramm prüfen, 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)
- Ungenaue 20-Sekunden-Fluss-Parametermessungen können folgende Ursachen haben:

  - falsche Platzierung oder Position des Katheters
  - ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Druckwandlers
  - übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitung
  - Anpassung an die PAP-Leitung nach Start der Überwachung

  (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 Bolus-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 BP-Schwankungen 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, wie u. a.:

    * 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 Aortenklappenregurgitation kann es je nach Ausprägung der Klappenerkrankung und der Menge des in der linken Kammer rückgestauten Blutvolumens zu einer zu hohen Einschätzung des Schlagvolumen/Herzzeitvolumen 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 Beschädigungen des Kabels zu vermeiden, übermäßige Kraft auf die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels vermeiden. (Kapitel 10)
- Die Veränderung der Leistung des HemoSphere ClearSight Moduls sollte bei Verwendung der Softwareversion V01.01.000 oder höher berücksichtigt werden, da hier eine rekonstruierte arterielle Kurve angezeigt und analysiert wird. Frühere Softwareversionen als V01.01.000 rekonstruieren den Blutdruck in der Arteria brachialis aus dem arteriellen Blutdruck im Finger. Diese veränderte Kurvenrekonstruktion sollte vor allem von Ärzten berücksichtigt werden, die die Anzeige der Kurve des Blutdrucks in der Arteria brachialis gewöhnt sind, die in früheren Versionen des HemoSphere ClearSight Moduls rekonstruiert wurde. (Kapitel 11)
- Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet. (Kapitel 11)
- Die Wirksamkeit des nichtinvasiven HemoSphere Systems bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden. (Kapitel 11)
- 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 11)
- Die korrekte Anbringung des HRS ist sicherzustellen, damit eine Positionierung auf Vorhofniveau möglich ist. (Kapitel 11)
- Das nichtinvasive HemoSphere System ist nicht für den Einsatz zur Überwachung von Apnoe vorgesehen. (Kapitel 11)
- Bei Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist eventuell keine Blutdruckmessung möglich. (Kapitel 11)

- Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen nichtinvasiven Messungen führen:
  - ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des HRS
  - übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu BP-Schwankungen 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
  - schlechte Durchblutung der Finger
  - eine verbogene oder gerade gebogene Fingermanschette
  - übermäßige Bewegung der Finger oder Hände des Patienten
  - Artefakte und schlechte Signalqualität
  - falsche Platzierung der Fingermanschette, Position der Fingermanschette, oder Fingermanschette zu locker
  - Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten

  (Kapitel 11)
- Die Verbindung der Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden. (Kapitel 11)
- Die Wirksamkeit der kompatiblen Fingermanschetten von Edwards ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen. (Kapitel 11)
- Die Pulsationen der intraaortalen Ballonunterstützung können die auf dem Gerät angezeigte Pulsfrequenz erhöhen. Überprüfen Sie die Pulsfrequenz des Patienten im Vergleich zur EKG-Herzfrequenz. (Kapitel 11)
- Die Pulsfrequenzmessung basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Flussimpulses und kann daher bestimmte Arrhythmien nicht erkennen. Die Pulsfrequenz sollte nicht als Ersatz oder stellvertretend für die EKG-basierte Arrhythmieanalyse verwendet werden. (Kapitel 11)
- Die Überwachung ohne einen HRS kann zu Messungenauigkeiten führen. Stellen Sie sicher, dass der Patient ruhig mit genau gemessenem Finger-zu-Herz-Höhenunterschied liegen bleibt. (Kapitel 11)
- Bringen Sie den Patienten während der Überwachung ohne HRS nicht in eine nicht-liegende Position. Dies kann zu einer ungenauen Eingabe des vertikalen Versatzes für den HRS und zu Messungenauigkeiten führen. (Kapitel 11)
- Führen Sie während der Überwachungsphasen, in denen der Blutdruck instabil erscheint, keine Blutdruck-Kalibrierung durch. Dies kann zu ungenauen Blutdruckmessungen führen. (Kapitel 11)
- Um unerwünschte Bewegungen des angeschlossenen Katheters zu vermeiden, muss eine sichere Befestigung des Oxymetrie-Kabels sichergestellt werden. (Kapitel 12)
- 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. (Kapitel 12)
- Wenn die In-vitro-Kalibrierung erst nach der Einführung des Oxymetriekatheters durchgeführt wird, kommt es zu einer ungenauen Kalibrierung. (Kapitel 12)
- Das SQI-Signal kann u. U. durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gestört werden. Elektrokauter und entsprechende Kabel sollten daher mit einem gewissen Abstand zum HemoSphere Multifunktionalen 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 12)
- Das Oxymetrie-Kabel darf während einer Kalibrierung oder während des Abrufens von Daten nicht getrennt werden. (Kapitel 12)
- Vor Beginn der Überwachung überprüfen, ob die Angaben zu Größe, Gewicht und BSA des Patienten korrekt sind, wenn das Oxymetrie-Kabel nach einer Verlegung an einen anderen HemoSphere Multifunktionalen Monitor angeschlossen wird als zuvor. Die Patientendaten gegebenenfalls erneut eingeben. (Kapitel 12)
- Die Positionierung des ForeSight Oxymeterkabels dort vermeiden, wo die Status-LEDs nicht sichtbar sind. (Kapitel 13)

- Eine zu hohe Druckausübung kann zu einem Bruch der Haltelasche führen, wodurch das Risiko entstehen kann, dass das Kabel auf den Patienten, eine andere Person oder den Bediener fällt. (Kapitel 13)
- Das ForeSight Oxymeterkabel niemals an den Kabelanschlüssen ziehen und das Kabel niemals so platzieren, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte. (Kapitel 13)
- Vermeiden, das ForeSight Oxymeterkabel unter Laken oder Decken zu positionieren, die die Luftzirkulation um das Kabel herum einschränken könnten, wodurch die Temperatur des Kabelgehäuses ansteigen könnte und Verletzungen verursacht werden könnten. (Kapitel 13)
- Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet. (Kapitel 13)
- Sensoren sollten nicht an Stellen mit sehr dichtem Haarwuchs angebracht werden. (Kapitel 13)
- 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 13)
- 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 13)
- Das ForeSight Oxymeterkabel niemals an den Kabelanschlüssen ziehen und das ForeSight Oxymeterkabel niemals so platzieren, dass das Modul auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte. (Kapitel 13)
- Sobald die Patientenüberwachung begonnen hat, den Sensor nicht mehr austauschen oder ihn für mehr als 10 Minuten vom Patienten trennen, um eine erneute StO_2-Berechnung zu vermeiden. (Kapitel 13)
- Starke elektromagnetische Quellen im Raum, wie elektrochirurgische Geräte, können die Messungen beeinflussen, und die Messwerte können bei Verwendung dieser Geräte ungenau sein. (Kapitel 13)
- 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 13)
- 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 13)
- Im Vergleich zu früheren Software-Versionen werden bei der Verwendung eines ForeSight Oxymeterkabels mit Software-Version V3.0.7 oder später und bei Verwendung mit pädiatrischen Sensoren (klein und mittel) die StO_2-Werte schneller angezeigt. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO_2-Messwerte als in früheren Software-Versionen ausgegeben werden. Ärzte sollten bei der Verwendung der Software-Version V3.0.7 die schnellere Reaktion und potenziell modifizierte StO_2-Werte berücksichtigen, insbesondere wenn sie mit früheren Software-Versionen des ForeSight Oxymeterkabels vertraut sind. (Kapitel 13)
- Die Wirksamkeit von HPI Parametern während der minimalinvasiven Überwachung wurde mittels Daten von radialen arteriellen Druckkurven bestätigt. Die Wirksamkeit der HPI Parameter unter Verwendung eines arteriellen Drucks wurde an anderen Stellen (z. B. femoral) noch nicht ausgewertet. (Kapitel 14)
- 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 14)
- Bei Verwendung der absoluten Werte von dP/dt vorsichtig vorgehen. Der Druck verändert sich distal aufgrund der Verengung der Gefäße und der Reibung innerhalb der Gefäße. Auch wenn absolute dP/dt-Werte möglicherweise keine genaue Messung der Herzkontraktibilität darstellen, können Trends hilfreich sein. (Kapitel 14)
- 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 14)
- 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 14)

- Die HPI Parameter-Daten, die in Tabelle 14-14 auf Seite 274 und Tabelle 14-15 auf Seite 275 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 Anwendung auf Seite 266. (Kapitel 14)
- Die HPI Parameter-Daten, die in Tabelle 14-23 auf Seite 281 und Tabelle 14-24 auf Seite 282 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 Anwendung auf Seite 266. (Kapitel 14)
- Die Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements nutzt die vom Arzt eingegebenen Informationen, um die Flüssigkeitsreagibilität präzise beurteilen zu können. (Kapitel 14)
- Die Empfehlungen der AFM Funktion zum Flüssigkeitsmanagement können durch die folgenden Faktoren beeinträchtigt werden:

  - ungenaue FT-CO-Messungen
  - akute Veränderungen von FT-CO-Messungen infolge der Verabreichung eines vasoaktiven Medikaments, der Umlagerung eines Patienten oder chirurgischer Interventionen
  - Blutung mit einer Rate, die mit der Rate der Flüssigkeitszufuhr vergleichbar oder höher als diese ist
  - Störung der arteriellen Leitung

  Überprüfen Sie stets den hämodynamischen Zustand des Patienten, bevor Sie sich an AFM Empfehlungen halten. (Kapitel 14)
- Eine genaue Messung der Schlagvolumenvariation (SVV) ist für die AFM Softwarefunktion erforderlich, damit Empfehlungen für das Flüssigkeitsmanagement ausgegeben werden können. Patienten müssen:

  - mechanisch beatmet werden
  - ein Tidalvolumen von ≥ 8 ml/kg aufweisen

  (Kapitel 14)
- Das Vorhandensein von Störfaktoren während der Bolusgabe kann zu einer falschen Flüssigkeitsempfehlung durch AFM führen. Daher sollten Boli, die bei Vorhandensein von Störfaktoren verbreicht wurden, verworfen werden. Mögliche Störfaktoren sind u. a.:

  - vasoaktives Medikament, das während der Bolusgabe verabreicht wurde
  - zusätzliche Flüssigkeitsgabe nach Verabreichung des primären Bolus
  - Patientenumlagerung
  - Änderungen an der Beatmung
  - chirurgische Manipulation
  - Störung der arteriellen Leitung

    * externe Kompression (d. h. Ausübung von Druck auf die arterielle Leitung)
    * ABG-Entnahme, Fast-Flush
    * Überdämpfung der Leitung

  - Gefäßklemme
  - während der Bolusgabe wurde eine zusätzliche Flüssigkeitsleitung geöffnet
  - bekannte akute Blutung während der Flüssigkeitsgabe
  - ungenaue FT-CO-Messungen

  (Kapitel 14)
- Sollte eine der Status-LEDs des ForeSight Oxymeterkabels nicht funktionieren, so darf das Kabel erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistung des Kabels mindern. (Kapitel 15)
- 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 multifunktionaler Monitor, das Zubehör, die Module und die Kabel schütten oder sprühen. (Anhang F)
- Nur die spezifizierten Desinfektionslösungen verwenden. (Anhang F)
- AUF KEINEN FALL:

    - Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Stromanschluss kommen lassen.
    - Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen am Monitorgehäuse oder an den Modulen eindringen lassen.

    Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, den Monitor NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards anrufen. (Anhang F)
- Regelmäßig alle Kabel auf Mängel prüfen. Die Kabel zur Lagerung nicht straff aufwickeln. (Anhang F)
- Keine anderen Reinigungsmittel verwenden und keine Reinigungslösungen direkt auf Plattformkabel sprühen oder schütten. (Anhang F)
- Plattformkabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren. Plattformkabel 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)
- Das Gerät enthält elektronische Komponenten. Mit Vorsicht behandeln. (Anhang F)
- Den Herzreferenzsensor nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Anhang F)
- Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen. (Anhang F)
- Den Herz-Referenzsensor nach jedem Gebrauch reinigen und lagern. (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)
- Die drahtlose Servicequalität (QoS) kann durch die Anwesenheit anderer Geräte beeinflusst werden, die Funkstörungen (RFI, Radio Frequency Interference) verursachen können. Zu solchen RFI-Geräten gehören Geräte zur Elektrokauterisation, Mobiltelefone, drahtlose PCs und Tablets, Pager, RFID, MRT oder andere elektrisch betriebene Geräte. Bei einer Verwendung in Anwesenheit von potenziellen RFI-Geräten sollte der Abstand zu diesen Geräten so groß wie möglich gehalten und sollte auf potenzielle Anzeichen für Störungen, wie z. B. einen Kommunikationsverlust oder eine verringerte Stärke des WLAN-Signals, geachtet werden. (Anhang G)

2.4 Symbole der Benutzeroberfläche

Im Folgenden sind Symbole abgebildet, die auf dem HemoSphere multifunktionalen 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 auf Seite 91. Einige dieser Symbole werden nur während der hämodynamischen Überwachung mit einem speziellen Modul oder Kabel angezeigt (siehe Hinweis) angezeigt.

Tabelle 2-1: Auf dem Monitor angezeigte Symbole

Symbol	Beschreibung
Symbole – Navigationsleiste	
	Überwachungsmodus auswählen
	CO-Überwachung starten (HemoSphere Swan-Ganz Modul)
	CO-Überwachung mit CO-Countdown-Zähler anhalten (siehe CO-Countdown-Zähler auf Seite 174) (HemoSphere Swan-Ganz Modul)
	Nichtinvasive Überwachung starten (HemoSphere ClearSight Modul)
	Nichtinvasive Überwachung anhalten (HemoSphere ClearSight Modul)
	Nichtinvasive Überwachung nach Ablassen des Manschettendrucks fortführen (HemoSphere ClearSight Modul)
	Nullabgleich und Kurvenform
	Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)
	Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)/AFM (AFM Softwarefunktion aktiviert und Acumen IQ Sensor angeschlossen)
	Sitzung beenden
	Einstellungsmenü
	Startseite (zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückkehren)
	Druckkurve einblenden
	Druckkurve ausblenden

Symbol	Beschreibung
Symbole – Navigationsleiste	
	Alarmtöne stummschalten
	Alarme ausgesetzt (stummgeschaltet) mit Countdown-Zähler (siehe **Alarmtöne stummschalten** unter Navigationsleiste auf Seite 92)
	Überwachung fortführen mit der verstrichenen Zeit der Überwachungspause
Symbole – Menü „Klinische Hilfsmittel“	
	Überwachungsmodus auswählen
	iCO (Intermittierendes Herzzeitvolumen) (HemoSphere Swan-Ganz Modul)
	Kalibrierung venöse Oxymetrie (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
	ZVD eingeben
	Berechnung abgeleiteter Werte
	Ereignis-Übersicht
	Nullabgleich und Kurvenform
	Patienten-CCO-Kabel-Test (HemoSphere Swan-Ganz Modul)
	Zweiter HPI-Bildschirm (erweiterte Funktion)
	Test zur Flüssigkeitsreagibilität (erweiterte Funktion)
	Kalibrierung (ClearSight BP) (HemoSphere ClearSight Modul)
	ctHb-Werkzeuge
	Patientendaten

Symbole – Menü „Klinische Hilfsmittel“	
	Sitzung beenden

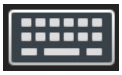
Symbole – Menünavigation	
	Zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückkehren
	Zum vorherigen Menü zurückkehren
	Annullieren
	Zur Auswahl eines Elements in einer vertikalen Liste blättern
	Vertikaler Bildlauf
	Horizontaler Bildlauf
	Eingabe
	Eingabetaste auf dem Ziffernfeld
	Rücktaste auf dem Ziffernfeld
	Cursor 1 Zeichen nach links bewegen
	Cursor 1 Zeichen nach rechts bewegen
	Annullieren-Taste auf dem Ziffernfeld
	Artikel aktiviert
	Artikel nicht aktiviert
	Uhr/Kurve – ermöglicht dem Anwender die Ansicht von historischen oder intermittierenden Daten

Symbole – Parameter-Kachel	
	Menü für Alarm/Zielbereiche: Parameter-Alarmton aktiviert

Symbole – Parameter-Kachel	
	Menü für Alarm/Zielbereiche: Parameter-Alarmton deaktiviert
	Indikatorleiste für die Signalqualität Siehe Signalqualitätsindikator auf Seite 223 (HemoSphere Oxymetrie-Kabel) Siehe SQI auf Seite 213 (HemoSphere ClearSight Modul)
	Indikator SVV-Filterkapazität überschritten: Starke Abweichung der Pulsfrequenz kann die SVV-Werte verfälschen.
	Kalibrierung venöse Oxymetrie (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
	Manuell eingegebener ZVD-Wert (nur SVR/SVRI)
	ZVD-Standardwert verwendet (nur SVR/SVRI)
	ΔctHb-Wert (nur StO_2)

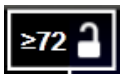
Symbole – Informationsleiste	
	Symbol für den Viewfinder Hub-Konnektivitätsstatus in der Informationsleiste Siehe Tabelle 8-3 auf Seite 164
	Symbol „HIS aktiviert“ auf der Informationsleiste Siehe Tabelle 8-2 auf Seite 162
	Snapshot (Bildschirmaufnahme)
	Batterielebenszeitanzeiger in der Informationsleiste Siehe Tabelle 5-6 auf Seite 129
	Bildschirmhelligkeit
	Lautstärke Alarm
	Bildschirm sperren
	Schnellzugriff Hilfe-Menü
	Ereignis-Übersicht
	Beat-to-beat-Herzfrequenz (HemoSphere Swan-Ganz Modul mit EKG-Eingang)
	WLAN-Signal Siehe Tabelle 8-1 auf Seite 161

Symbole – Informationsleiste	
	Zeit bis zum Manschettendruck-Entlastungsmodus (HemoSphere ClearSight Modul, siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 214)
	Zeit bis zum Abschluss des Manschettendruck-Entlastungsmodus (HemoSphere ClearSight Modul, siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 214)

Symbole – Interventionsanalyse	
	Schaltfläche „Interventionsanalyse“
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für ein benutzerdefiniertes Ereignis (grau)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für Positionsproblem (violett)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für ein Flüssigkeitsproblem (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

AFM Symbole	
	Symbol für Assistiertes Flüssigkeitsmanagement (AFM) in der Navigationsleiste
	AFM Symbole für den Flüssigkeitsstatus auf dem AFM Dashboard. Weitere Informationen finden Sie unter Tabelle 14-38 auf Seite 300.
	Assistierte Flüssigkeitsmanagement (AFM) Sitzung starten oder neu starten
	Assistierte Flüssigkeitsmanagement (AFM) Sitzung unterbrechen
	Bolusempfehlung ablehnen
	Anwenderbolus
	Bolus anhalten

AFM Symbole	
	AFM Einstellungen
	AFM Dashboard minimieren
	GDT-Zielwerte
	AFM Kontexthilfe
	Assistierte Flüssigkeitsmanagement (AFM) Sitzung beenden

Symbole „Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)“	
	Schaltfläche „Zielbereich hinzufügen“ auf dem Bildschirm „Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)“
	Schaltfläche „Zielbereichswert“ auf dem Bildschirm „Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)“
	Schaltfläche „Zielauswahl verlassen“ auf dem Bildschirm „Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)“
	Schaltfläche „Zielbereich bearbeiten“ auf dem Bildschirm „Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)“
	Symbol Zeit in Zielbereich auf dem Bildschirm „Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)“

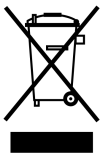
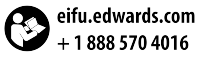
HPI Symbole	
	Zweiter HPI-Bildschirm Schnellzugrifftaste

2.5 Symbole auf Produktetiketten

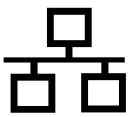
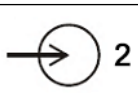
In diesem Abschnitt sind die Symbole abgebildet, die auf dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und auf verfügbaren Zubehörteilen für die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform erscheinen können.

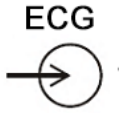
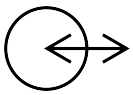
Tabelle 2-2: Symbole auf Produktetiketten

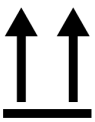
Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
Rx only	Vorsicht: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.

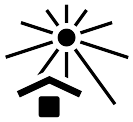
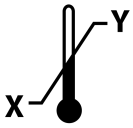
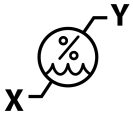
Symbol	Beschreibung
IPX1	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser gemäß IPX1
IPX4	Schutz gegen Spritzwasser aus allen Richtungen gemäß IPX4
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU.
	Einhaltung der Richtlinien zur Vermeidung gefährlicher Substanzen (RoHS) – 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.
	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website
	Die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form kann telefonisch angefordert oder über die Website abgerufen werden.
	Intertek ETL
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	MR-unsicher
CE 0123	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)
CE	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)
LOT	Chargenbezeichnung
PN	Bestellnummer

Symbol	Beschreibung
	Menge
	Bleifrei
	Produktzertifizierungszeichen von Underwriters Laboratories
	Recycelbarer Lithium-Ionen-Akku
	Kennzeichnung zur technischen Konformität (Japan)
	Nicht zerlegen
	Nicht verbrennen
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Importeur

Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	Potenzialausgleichsklemmenanschluss
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-Anschluss
	Analogeingang 1
	Analogeingang 2

Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	DPT-Druckausgang
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ CF
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ BF
	Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ BF
	Kontinuierlicher nichtinvasiver arterieller Blutdruck
	Die Druckreglerabdeckung von diesem Ende entfernen.
	Die Druckreglerabdeckung nicht von diesem Ende entfernen.
	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
	Vorsicht! Zerbrechlich!
	Diese Seite nach oben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Zusätzliche Etiketten auf der Verpackung	
	Karton aus recycelbarer Pappe
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Temperaturgrenze (X = Untergrenze, Y = Obergrenze)
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich (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/ IEC 80601-2-49:2018	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2–49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation und Informationsaustausch zwischen Systemen – Lokale und regionale Netze – Spezifische Anforderungen Teil 11: Mediumzugriffkontrolle (MAC) und Spezifikation der Bitübertragungsschicht für drahtloses LAN

2.7 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Überwachungsplattform dient zur Anzeige von kontinuierlichen CO- 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 Plattform zur Anzeige von SvO_2/$ScvO_2$-Werten, die unter Verwendung eines kompatiblen Oxymetriekatheters ermittelt werden, der ebenfalls den in Anhang A angegebenen Spezifikationen entspricht. Die Plattform

gewährleistet eine nichtinvasive Messung des arteriellen Blutdrucks mit einer kompatiblen Edwards Fingermanschette, die den Spezifikationen in Anhang A entspricht. Die Plattform zeigt die StO_2 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 Alarme und Alarmtöne aus oder weist über entsprechende Anzeigen und/oder den Systemstatus darauf hin. Weitere Informationen finden Sie unter Wesentliche Leistungseigenschaften auf Seite 365.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

3

Aufbau und Einrichtung

Inhalt

Auspacken 66
HemoSphere multifunktionaler Monitor – Anschlüsse 68
HemoSphere multifunktionaler Monitor – Installation 72
Erstes Starten des Monitors 76
Ausschalten und Energiesparmodus 78

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 erweiterte 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 auf Seite 66. 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 Anwender sollte den Erhalt aller bestellten Artikel bestätigen. Eine vollständige Liste mit verfügbarem Zubehör finden Sie in Anhang B: Zubehör auf Seite 378.

Tabelle 3-1: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Komponenten

HemoSphere Multifunktionales Überwachungssystem (Basis-Set)
• HemoSphere multifunktionaler Monitor • HemoSphere Akkusatz • Netzkabel • Netzanschlussverkleidung • 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 hämodynamische 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

	Überwachte und berechnete Parameter							
Erforderliches Zubehör: Kabel/Katheter	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
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	•	•	•	•	•	•	•	•
TruWave Druckwandler*		•						•
** Die 20-Sekunden-Flussparameter sind nur bei einer Überwachung mit einem CCOmbo V Katheter (Modelle 777F8 und 774F75) verfügbar und erfordern ein Pulmonalarterien-Drucksignal über einen HemoSphere Druckmesskabelanschluss. Siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174.*								

Hinweis

Bei pädiatrischen Patienten können nicht alle Parameter überwacht oder berechnet werden. Die verfügbaren Parameter finden Sie in Tabelle 1-1 auf Seite 25.

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

	Überwachte und berechnete Parameter								
Drucksensor-/-wandleroptionen	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS / DIA / MAP**	**MPAP**	**ZVD**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
FloTrac Sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave Druckwandler					•	•	•	•	
Acumen IQ Sensor**	•	•	•	*	•	•			•
** Ein ZVD-Signal des analogen Eingangs, die ZVD-Überwachung oder die manuelle ZVD-Eingabe wird für die Berechnung von SVR benötigt.* *** Der Acumen IQ Sensor ist für den Zugriff auf die AFM Softwarefunktion erforderlich. Weitere Informationen finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 294.*									

Tabelle 3-4: Fingermanschetten-Optionen zur Überwachung von Parametern mit dem HemoSphere ClearSight Modul

	Überwachte und berechnete Parameter						
Fingermanschetten-Optionen (eine erforderlich)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS / DIA / MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
ClearSight Fingermanschette	•	•	•	*	•	•	
Acumen IQ Fingermanschette	•	•	•	*	•	•	•
** Ein ZVD-Signal des analogen Eingangs, die ZVD-Überwachung oder die manuelle ZVD-Eingabe wird für die Berechnung von SVR benötigt.*							

Tabelle 3-5: Katheter, die für die Überwachung der Parameter mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel erforderlich sind

	Überwachte und berechnete Parameter	
Erforderlicher Katheter	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
PediaSat Oxymetriekatheter oder kompatibler zentralvenöser Oxymetriekatheter	•	
Swan-Ganz Oxymetriekatheter		•

Tabelle 3-6: Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Gerätemoduls

Erforderliche Zubehörteile	**Gewebeoxymetrie (StO_2)**
ForeSight Oxymeterkabel	•
ForeSight/ForeSight Jr 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.

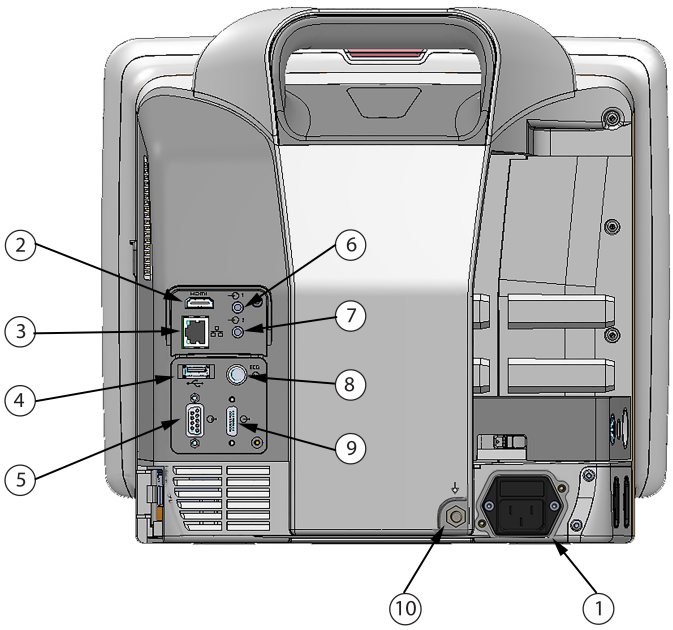
3.2.1 Vorderseite des Monitors

1. Visuelle Alarmanzeige

2. Betriebstaste

Abbildung 3-1: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Vorderseite

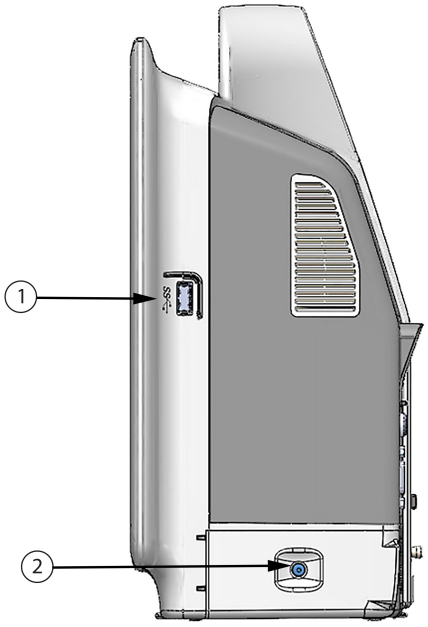
3.2.2 Rückseite des Monitors



1. Netzkabelanschluss (Netzanschlussverkleidung abgenommen)
2. HDMI-Anschluss
3. Ethernetanschluss
4. USB-Anschluss
5. Serieller COM1-Anschluss (RS-232)
6. Analogeingang 1
7. Analogeingang 2
8. EKG-Eingang
9. Druckausgang
10. Potenzialausgleichsklemmenanschluss

Abbildung 3-2: Rückansicht des HemoSphere Multifunktionalen Monitors (Ansicht mit HemoSphere Swan-Ganz Modul)

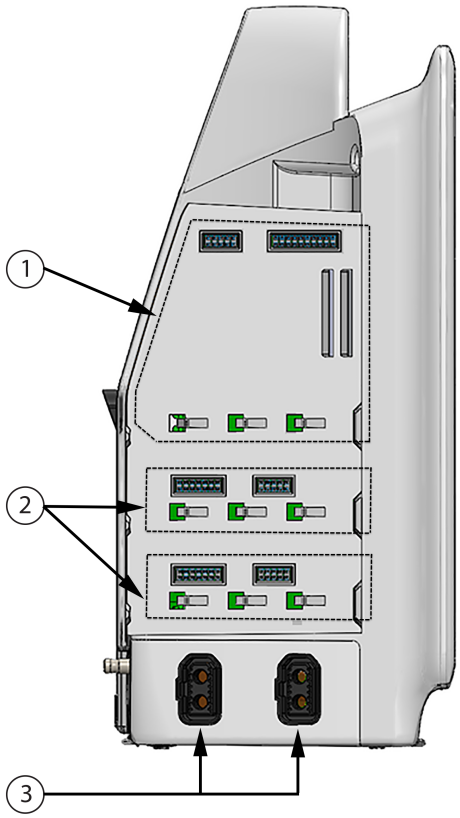
3.2.3 Rechte Seite des Monitors



1. USB-Anschluss **2.** Klappe des Akkufachs

Abbildung 3-3: Rechte Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors

3.2.4 Linke Seite des Monitors



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

Abbildung 3-4: Linke Seite des HemoSphere 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 Rollstativ für den HemoSphere multifunktionalen Monitor ist als optionales Zubehör erhältlich. Siehe Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen auf Seite 379 für weitere Informationen. 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. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden.

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.

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer unsachgemäßen Bedienung führen könnte. Wenn sich dies jedoch nicht vermeiden lässt, müssen dieses Gerät und andere Geräte auf einen ordnungsgemäßen Betrieb beobachtet werden.

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

Spritzende Flüssigkeiten auf den Überwachungsbildschirm vermeiden. 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 Patientenkabel 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 Patientenkabel 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.

Tragbare HF-Komunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte, wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur unter Einhaltung eines Mindestabstands von 30 cm (12 Zoll) zu jeder vom Hersteller angegebenen Komponente des HemoSphere multifunktionalen Monitors, einschließlich Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt 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 auf Seite 71) 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 Akku zunächst vollständig auf, bevor Sie ihn zur Stromversorgung verwenden.

Hinweis

Den Akku vor der ersten Verwendung konditionieren, um sicherzustellen, dass der auf dem Monitor angezeigte Akkuladestand korrekt ist. Weitere Informationen zur Wartung und Konditionierung des Akkus sind unter Instandhaltung des Akkus auf Seite 402 zu finden.

Der HemoSphere Akku 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 Verschlussklappe des Akkufachs ordnungsgemäß verschlossen ist. Ein herunterfallender Akku kann Patienten oder Klinikpersonal ernsthaft verletzten.

Nur die von Edwards für die Verwendung mit dem HemoSphere Multifunktionalen 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

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

1. Ist die Netzanschlussverkleidung installiert, entfernen Sie die beiden Schrauben (Abbildung 3-5 auf Seite 75), mit denen die Netzanschlussverkleidung an der Rückseite des Monitors befestigt ist.
2. Schließen Sie das abziehbare Netzkabel an. Stellen Sie sicher, dass der Stecker richtig sitzt.
3. Installieren Sie die Netzanschlussverkleidung über dem Stecker. Führen Sie dazu das Stromkabel durch die Öffnung der Verkleidung, drücken Sie die Abdeckung und Dichtung gegen die Rückseite des Monitors und richten Sie die beiden Schraubenöffnungen aufeinander aus.
4. Setzen Sie die Schrauben wieder ein und ziehen Sie sie fest, um die Verkleidung am Monitor zu befestigen.
5. Schließen Sie das Netzkabel an eine Schutzkontaktsteckdose an.

WARNUNG

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

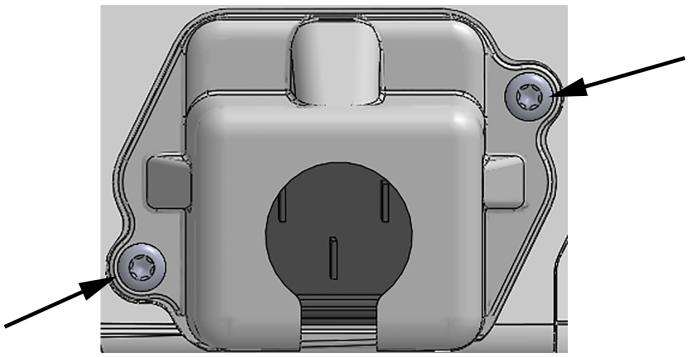


Abbildung 3-5: HemoSphere multifunktionaler Monitor-Bildschirm-Netzanschlussverkleidung – Schraubenpositionen

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 auf Seite 70) 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 Analogeingang-Überwachungsdaten für die Berechnung bestimmter hämodynamischer Parameter. Dazu gehören Daten, die der Monitor über den Druckeingangsanschluss und den EKG-Monitoreingangsanschluss erhält. Alle Analogeingang-Kabelverbindungen befinden sich auf der Rückseite des Monitors (Abbildung 3-2 auf Seite 70). Unter Erforderliches Zubehör für Plattformmodule und -kabel auf Seite 67 finden Sie eine Liste der berechneten Parameter, die für bestimmte Kabelverbindungen verfügbar sind. Weitere Informationen zur Konfiguration der analogen Druckanschlüsse finden Sie unter siehe Analoger Drucksignal-Eingang auf Seite 141.

Hinweis

WICHTIG! Der HemoSphere multifunktionale Monitor ist mit analogen Eingängen für Druck und EKG von externen Patientenmonitoren kompatibel, die über analoge Ausgangsanschlüsse verfügen, die den in Tabelle A-5 auf Seite 369 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 gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

3.4 Erstes Starten des Monitors

3.4.1 Startvorgang

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

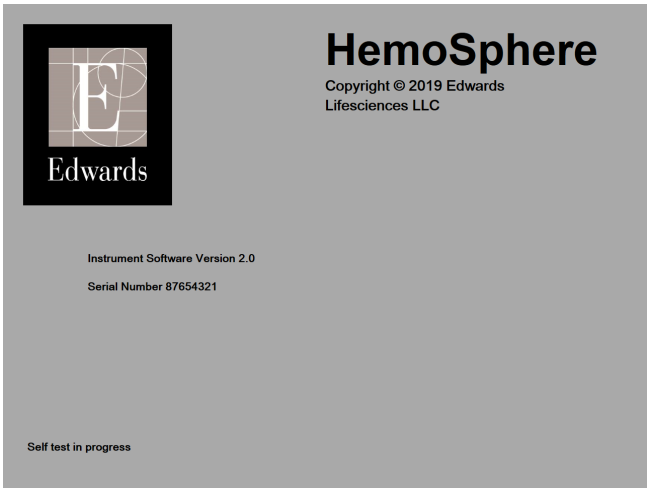


Abbildung 3-6: Startbildschirm

Hinweis

Wird bei den Diagnosetests ein Fehlerzustand festgestellt, erscheint anstatt des Startbildschirms ein Systemfehlerbildschirm. Siehe Kapitel 15: Fehlerbehebung auf Seite 321 oder Anhang F: Pflege, Instandhaltung und Support auf Seite 397. 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 auf Seite 388).

Jede der sprachbezogenen Einstellungen kann später im Fenster **Datum / Uhrzeit** des Bildschirms **Allgemeine Einstellungen** und mithilfe der Sprachoption durch Auswahl von **Einstellungen** → **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 auf Seite 77 und Abbildung 3-7 auf Seite 78 sind Beispiele für den Start- und Sprachauswahlbildschirm.

3.4.3 Auswahl der Geräte-ID

Der Anwender kann beim ersten Starten des HemoSphere multifunktionalen Monitors eine **Geräte-ID** oder einen Namen für den Monitor auf dem Bildschirm **Neue Patientendaten** auswählen. Siehe Neuer Patient auf Seite 135. Bei der **Geräte-ID** handelt es sich standardmäßig um die Seriennummer, die jedoch in einen Namen mit 20 Zeichen geändert werden kann. Die **Geräte-ID** beinhaltet immer „HEM-“ als die ersten vier Zeichen und wird in der Mitte der Informationsleiste angezeigt. Siehe Informationsleiste auf Seite 127.

Die **Geräte-ID** kann jederzeit im Bildschirm **Allgemeine Einstellungen** nach Auswahl von **Einstellungen** → **Allgemein** und Eingabe eines Anwenderpassworts geändert werden. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten.

3.5 Ausschalten und Energiesparmodus

Drücken Sie zum Ausschalten des Monitors die Betriebstaste. Siehe (2) in Abbildung 3-1 auf Seite 69. Die folgenden Optionen werden angezeigt:

- **Sitzung beenden**: Tippen Sie auf **Ja**, um die aktuelle Überwachungssitzung anzuhalten und den Monitor in den **Energiesparmodus** zu versetzen. Dadurch wird ein Aus- und Einschalten vermieden und der Monitor kann durch Berühren des Bildschirms wieder gestartet werden.
- **Abschaltung**: Schaltet den Monitor aus.
- **Annullieren**: Es wird wieder der Bildschirm angezeigt, der vor dem Drücken der Betriebstaste angezeigt wurde.

4

Kurzanleitung des HemoSphere multifunktionalen Monitors

Inhalt

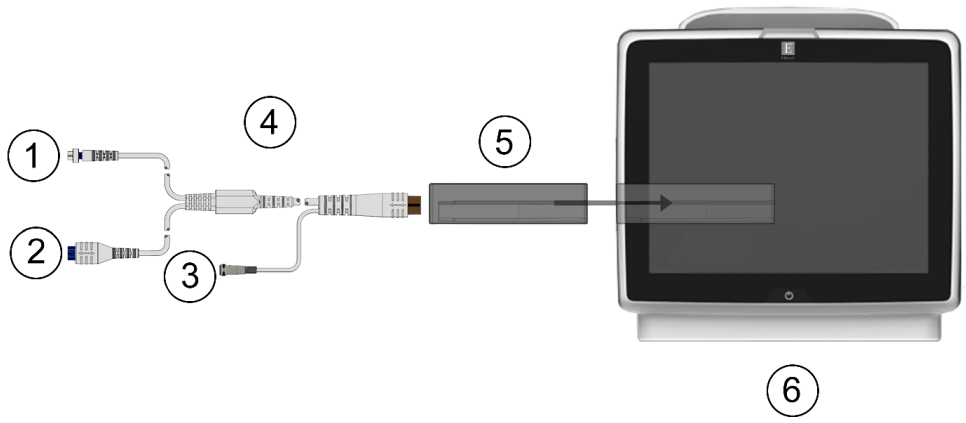
Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul 79
Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel 82
Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel 84
HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung 86
Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul 89

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

In Abbildung 4-1 auf Seite 79 finden Sie eine Übersicht über die Anschlüsse zur Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul.



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

Abbildung 4-1: Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul – Übersicht der Anschlüsse

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 1 in einem der folgenden Kapitel fort (abhängig von dem verwendeten Kathetertyp):
    - kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens auf Seite 80 für die CO-Überwachung
    - intermittierende Überwachung des Herzzeitvolumens auf Seite 81 für die iCO-Überwachung
    - kontinuierliche Überwachung des enddiastolischen Volumens auf Seite 82 für die EDV-Überwachung

4.1.1 Kontinuierliche Überwachung des Herzzeitvolumens

Führen Sie die Schritte 1–10 in Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul auf Seite 79 aus, bevor Sie fortfahren.

1. Verbinden Sie den Thermistoranschluss (1) und den Anschluss des Thermofilaments (2) des Swan-Ganz CCO-Katheters (Abbildung 4-1 auf Seite 79) mit dem Patienten-CCO-Kabel.
2. Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung starten“

. Ein Countdown-Zähler erscheint auf dem Symbol „Überwachung anhalten"

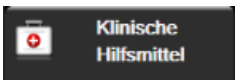
und zeigt Ihnen die verbleibende Zeit bis zum ersten CO-Wert an. Wenn ausreichend Daten gesammelt werden konnten, erscheint nach etwa 5 bis 12 Minuten ein CO-Wert in der Parameter-Kachel.
4. Unter dem Symbol zum Anhalten der Überwachung

wird die Zeit bis zur nächsten CO-Messung angezeigt. Wählen Sie STAT CO (sCO) als Hauptparameter bei kleineren Zeiträumen zwischen den Berechnungen aus. Mit sCO wird eine schnelle Schätzung des CO-Werts durchgeführt. 20-Sekunden-Flussparameter (CO_{20s}/CI_{20s} und SV_{20s}/SVI_{20s}) stehen zur Verfügung, wenn der Druck der Pulmonalarterie mit verbundenem HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler überwacht wird. Weitere Informationen finden Sie unter 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174.
5. Tippen Sie auf das Symbol "Überwachung anhalten"

, um die CO-Überwachung anzuhalten.

4.1.2 Intermittierende Überwachung des Herzzeitvolumens

Führen Sie die Schritte 1–10 in Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul auf Seite 79 aus, bevor Sie fortfahren.

1. Verbinden Sie den Thermistoranschluss des Swan-Ganz Katheters ((1), Abbildung 4-1 auf Seite 79) mit dem Patienten-CCO-Kabel.
2. 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.
3. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **iCO** .
4. 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

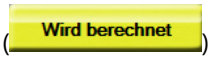
     Hinweis

     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**
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start Serie**.
6. 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 Ausgangswert erreicht wurde. Tippen Sie zunächst die Schaltfläche **Injizieren** an, um mit der Bolusinjektion zu beginnen.
7. Injizieren Sie den Bolus mit dem zuvor ausgewählten Volumen mittels einer schnellen, sanften und kontinuierlichen Methode, wenn die Meldung **Injizieren** farblich hervorgehoben erscheint (

).
8. Die Meldung **Wird berechnet** erscheint farblich hervorgehoben (

) auf dem Bildschirm und der entsprechende iCO-Messwert wird angezeigt.
9. Sie können die Schritte 6–8 bis zu sechsmal wiederholen.
10. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Prüfung** und bearbeiten Sie gegebenenfalls die Bolusserie.
11. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**.

4.1.3 Kontinuierliche Überwachung des enddiastolischen Volumens

Führen Sie die Schritte 1–10 unter Überwachung des Herzzeitvolumens mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul auf Seite 79 aus, bevor Sie fortfahren. Für EDV/RVEF-Parameter muss ein Swan-Ganz CCO-Katheter mit RVEDV verwendet werden.

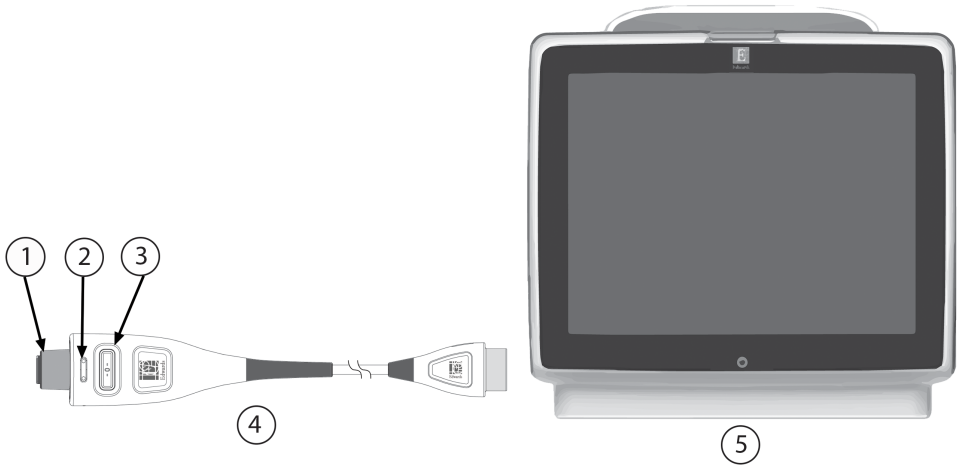
1. Verbinden Sie den Thermistoranschluss (1) und den Anschluss des thermischen Filaments (2) Swan-Ganz Volumetriekatheters (Abbildung 4-1 auf Seite 79) mit dem Patienten-CCO-Kabel.
2. Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.
3. Schließen Sie ein Ende des EKG-Anschlusskabels an der Rückseite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors an und das andere Ende an den EKG-Signalausgang des bettseitigen Monitors.
4. Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung starten“

, um die CO/EDV-Überwachung zu starten.
5. 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/den konfigurierten Parameter-Kachel/n.
6. 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.
7. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Überwachung anhalten“

, um die CO/EDV-Überwachung anzuhalten.

4.2 Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel



1. Drucksensor/Druckwandler
2. farbliche Kennzeichnung des Drucktyps
3. Nullabgleich-Taste/Status-LED
4. HemoSphere Druckmesskabel
5. HemoSphere multifunktionaler Monitor

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** aus 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 Drucküberwachungskatheters 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

   Drücken Sie drei Sekunden lang die physische Nullabgleich-Taste

direkt auf dem Druckmesskabel (siehe Abbildung 4-2 auf Seite 82).

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

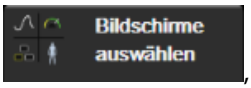
   - **ART**
   - **ZVD**
   - **PAP**

   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 das Absperrhahnventil gemäß der Gebrauchsanweisung auf Vorhofniveau des Patienten.
4. Öffnen Sie das Absperrhahnventil, um den atmosphärischen Druck zu messen.
5. Die Nullabgleich-Taste

direkt am Druckmesskabel gedrückt halten oder die Nullabgleich-Schaltfläche

auf dem Bildschirm antippen. Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton, und die Meldung **„Mit Nullabgleich“** wird mit Uhrzeit und Datum angezeigt. Die LED-Anzeige der Nullabgleich-Taste blinkt nicht mehr und schaltet sich aus, sobald der Nullabgleich erfolgreich abgeschlossen wurde.
6. Bestätigen Sie, dass der Druck stabil auf null eingestellt ist, und drehen Sie den Absperrhahn so, dass der Sensor den intravaskulären Patientendruck abliest.

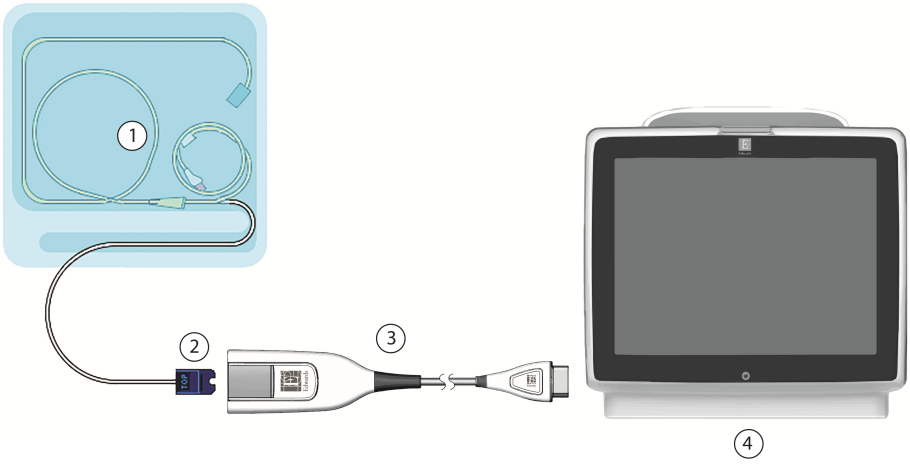
7. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um mit der Überwachung zu beginnen.
8. Tippen Sie auf „Einstellungen“ → **Bildschirme auswählen** 

, 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 Hypotension Prediction Index(HPI)-Parameter können nicht verändert werden.

4.3 Überwachung mit dem HemoSphere Oxymetrie-Kabel



1. Kompatibler Oxymetriekatheter

2. Optischer Anschluss

3. HemoSphere Oxymetrie-Kabel

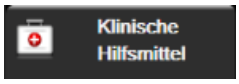
4. HemoSphere multifunktionaler Monitor

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 auf Seite 84.
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 nach Bedarf eine der Überwachungsmodus-Schaltflächen **Nichtinvasiv**, **Invasiv** oder **Minimalinvasiv** im Fenster Überwachungsmodusauswahl aus.
5. Tippen Sie auf das Symbol **Überwachung starten**.
6. Führen Sie vor jeder Überwachungssitzung eine Kalibrierung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels durch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung in In-vitro-Kalibrierung auf Seite 85, um eine In-vitro-Kalibrierung

durchzuführen, oder befolgen Sie die Anweisungen in In-vivo-Kalibrierung auf Seite 85, um eine In-vivo-Kalibrierung durchzuführen.

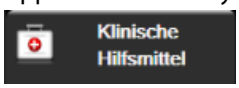
4.3.1 In-vitro-Kalibrierung

1. Öffnen Sie einen Teil der Abdeckung der Katheterschale, um den optischen Anschluss freizulegen.
2. Verbinden Sie den optischen Anschluss des Katheters „TOP“ mit dem Oxymetrie-Kabel und lassen Sie dann die Klappe einrasten.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetriekalibrierung“ auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
4. Wählen Sie den Oxymetrie-Typ: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**.
6. Geben Sie entweder den Hämoglobinwert (**Hb**) oder den Hämatokritwert (**Hct**) des Patienten ein. Wenn Ihnen zu diesem Zeitpunkt noch keine Hb- oder Hct-Werte des Patienten zur Verfügung stehen, kann ein voreingestellter Wert verwendet werden.
7. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.
8. Nach erfolgreichem Abschluss der Kalibrierung erscheint folgende Meldung:

   In-vitro-Kalibrierung OK, Katheter einführen
9. Führen Sie den Katheter gemäß der Beschreibung in den Benutzungshinweisen ein.
10. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Start**.
11. Wenn **$ScvO_2$/SvO_2** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel tippen, um **$ScvO_2$/SvO_2** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen.
12. Tippen Sie auf die Parameter-Kachel für **$ScvO_2$/SvO_2**, um **Alarm/Zielbereiche** einzustellen.

4.3.2 In-vivo-Kalibrierung

1. Führen Sie den Katheter gemäß der Beschreibung in den Benutzungshinweisen ein.
2. Verbinden Sie den optischen Anschluss des Katheters „TOP“ mit dem Oxymetrie-Kabel und lassen Sie dann die Klappe einrasten.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetriekalibrierung“ auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
4. Wählen Sie den Oxymetrie-Typ: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vivo-Kalibrierung**.

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

   Warnung:Wandartefakt oder Verschluss festgestellt.
   Katheter neu positionieren.

ODER
Warnung : Instabiles Signal.

6. Wenn die Meldung „Wandartefakt oder Verschluss festgestellt“ oder die Meldung „Instabiles Signal“ erscheint, versuchen Sie, die Störung gemäß den Anweisungen in Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie auf Seite 358 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 dem Vorgang Probe ziehen 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 ein CO-Oxymeter ins Labor.
8. Geben Sie die Werte für **Hb** oder **Hct** und **$ScvO_2$/SvO_2** 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 innerhalb einer Parameter-Kachel, um **$ScvO_2$/SvO_2** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen.
12. Tippen Sie auf die Parameter-Kachel für **$ScvO_2$/SvO_2**, um **Alarm/Zielbereiche** einzustellen.

4.4 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung

Das HemoSphere Gerätemodul ist mit dem ForeSight Oxymeterkabel und ForeSight/ForeSight Jr Sensoren kompatibel. Das HemoSphere Gerätemodul passt in jeden standardmäßigen Modulsteckplatz.

Hinweis

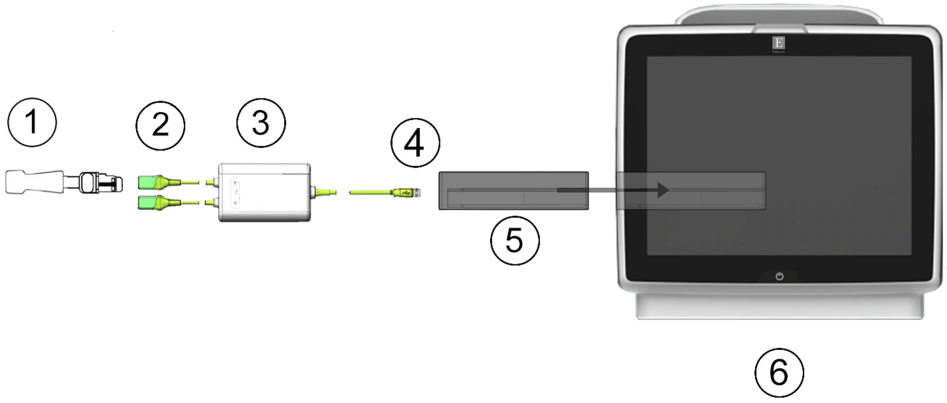
Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:

ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.

HemoSphere Gerätemodul kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein.

ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.

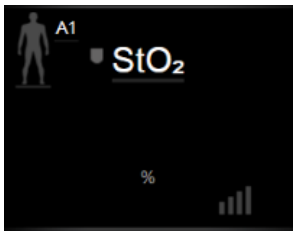
4.4.1 Anschließen des HemoSphere Gerätemoduls

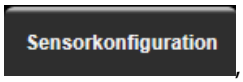


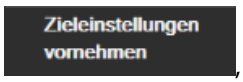
1. ForeSight/ForeSight Jr Sensor
2. ForeSight/ForeSight Jr Sensorverbindungen (2)
3. Gehäuse des ForeSight Oxymeterkabels
4. Verbindungen zwischen Kabel und Modul (2)
5. HemoSphere Gerätemodul
6. HemoSphere multifunktionaler Monitor

Abbildung 4-4: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors

1. Setzen Sie das HemoSphere Gerätemodul 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 ForeSight Oxymeterkabel an das Gerätemodul an. An jedes Gerätemodul können bis zu zwei ForeSight Oxymeterkabel angeschlossen werden.
5. Schließen Sie einen oder mehrere kompatible ForeSight/ForeSight Jr Sensor/en an das ForeSight Oxymeterkabel an. An jedes ForeSight Oxymeterkabel können bis zu zwei Sensoren angeschlossen werden. Einzelheiten zu den ordnungsgemäßen Ausrichtungen finden Sie unter Anbringen der Sensoren am Patienten auf Seite 239 und in der Gebrauchsanweisung des ForeSight/ForeSight Jr Sensors.
6. Wählen Sie die jeweils zutreffende Überwachungsmodus-Schaltfläche **Nichtinvasiv**, **Invasiv** oder **Minimalinvasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl**.
7. Tippen Sie auf das Symbol **Überwachung starten**.
8. Wenn **StO_2** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel tippen, um **StO_2 <Ch>** auf der Registerkarte **Parameter auswählen** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen, wobei **<Ch>** der Sensorkanal ist. Die Kanaloptionen sind **A1** und **A2** für das ForeSight Oxymeterkabel A und **B1** und **B2** für das ForeSight Oxymeterkabel B.
9. Der Kanal wird oben links in der Parameter-Kachel angezeigt. Tippen Sie auf die Patientenabbildung in der Parameter-Kachel, um die Registerkarte **Sensorkonfiguration** im Konfigurationsmenü der Kachel aufzurufen.



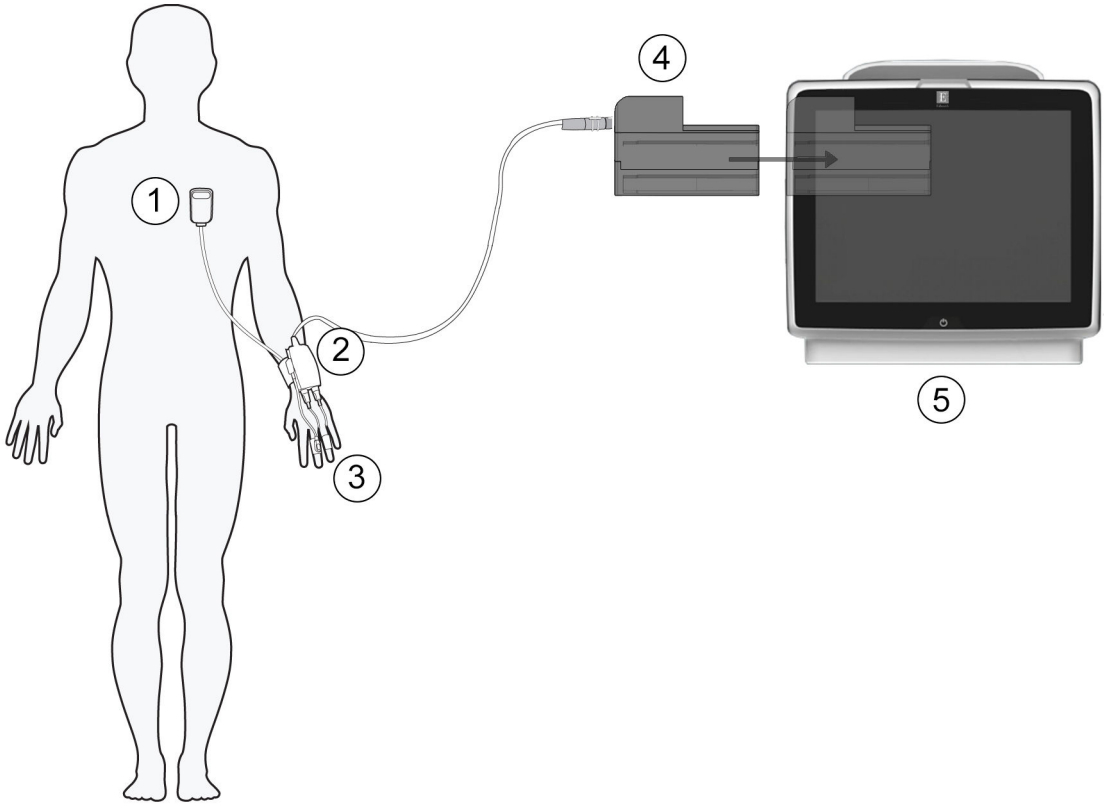
10. Wählen Sie einen Patientenüberwachungsmodus aus: Erwachsener oder Kind .
11. Wählen Sie den anatomischen Ort des Sensors aus. Unter Tabelle 13-1 auf Seite 237 finden Sie eine Liste der verfügbaren Sensororte.
12. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsfenster zurückzukehren.
13. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte **Sensorkonfiguration** 

, um **Erinnerung Haut Übwg.** oder **Mittelungszeit** für den Sensor einzustellen.
14. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte **Zieleinstellungen vornehmen** 

, um **Alarm/Zielbereiche** für **StO_2** einzustellen.

4.5 Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul

4.5.1 Anschluss des nichtinvasiven HemoSphere Systems



1. Herzreferenzsensor

2. Druckregler

3. Fingermanschette(n)

4. HemoSphere ClearSight Modul

5. HemoSphere multifunktionaler Monitor

Abbildung 4-5: Nichtinvasives HemoSphere System – Übersicht der Anschlüsse

1. Setzen Sie das HemoSphere ClearSight Modul in den Steckplatz für Großgeräte (L-Tech) am Monitor. 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. Wählen Sie die Überwachungsmodus-Schaltfläche **Nichtinvasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl**.
5. Schließen Sie den Druckregler und das HemoSphere ClearSight Modul an.
6. Legen Sie das Druckreglerband um das Handgelenk des Patienten und bringen Sie den kompatiblen Druckregler am Band an. Es können beide Handgelenke genommen werden, es wird jedoch der nicht dominante Arm bevorzugt.
7. Wählen Sie die passende Größe für die Fingermanschette mithilfe der Fingermanschetten-Dimensionierungshilfe aus.

8. Legen Sie die Fingermanschette um den Finger des Patienten. Ausführliche Anweisungen für die richtige Platzierung der Fingermanschette und tatsächliche Abbildungen der Fingermanschette finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.
9. Schließen Sie die Fingermanschette an den Druckregler an.

Hinweis

Nach 8 Stunden kumulierter Überwachung am gleichen Finger beendet das nichtinvasive HemoSphere System die Überwachung und zeigt eine Warnung an, die den Anwender auffordert, die Manschette an einem anderen Finger anzubringen, wenn eine weitere Überwachung erforderlich ist.

10. Den Herzreferenzsensor an den Druckregler anschließen.

Hinweis

Die Überwachung ohne HRS steht nur für sedierte und stationäre Patienten als erweiterte Funktion zur Verfügung. Um die Funktion Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) zu aktivieren, sind eine Acumen IQ Fingermanschette und ein HRS erforderlich. Siehe Optionaler HRS auf Seite 209.

11. Richten Sie die beiden Enden des HRS vertikal aus und tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Nullabgleichschaltfläche.
12. Warten Sie auf die Anzeige, dass der Nullabgleich für den HRS durchgeführt wurde.
13. Legen Sie das herzseitige Ende des HRS mithilfe eines HRS-Clips am Patienten auf Vorhofniveau an.

VORSICHT

Die korrekte Anbringung des HRS ist sicherzustellen, damit eine Positionierung auf Vorhofniveau möglich ist.

14. Befestigen Sie das andere Ende des HRS an der Fingermanschette.
15. Tippen Sie in der Navigationsleiste oder auf dem Einrichtungs-Hilfebildschirm auf das Symbol

, um mit der Überwachung zu beginnen.
16. Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung anhalten“

in der Navigationsleiste, um die Überwachung jederzeit zu beenden.
17. Tippen Sie auf „Einstellungen“ → **Bildschirme auswählen**

, um die gewünschte Monitorbildschirmanzeige auszuwählen.
18. Tippen Sie auf eine Stelle innerhalb einer Parameter-Kachel, um den gewünschten Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen.
19. Tippen Sie in eine Parameter-Kachel, um **Alarm/Zielbereiche** einzustellen.

Hinweis

Die Alarmgrenzen für den Hypotension Prediction Index(HPI)-Parameter können nicht verändert werden.

5

Navigation durch den HemoSphere multifunktionalen Monitor

Inhalt

Aufbau des Bildschirms des HemoSphere multifunktionalen Monitors 91
Navigationsleiste 92
Überwachungsansichten 96
Fokussiertes Überwachungsformat 114
Klinische Hilfsmittel 119
Informationsleiste 127
Statusleiste 130
Navigation – Überwachungsbildschirm 130

5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere multifunktionalen Monitors

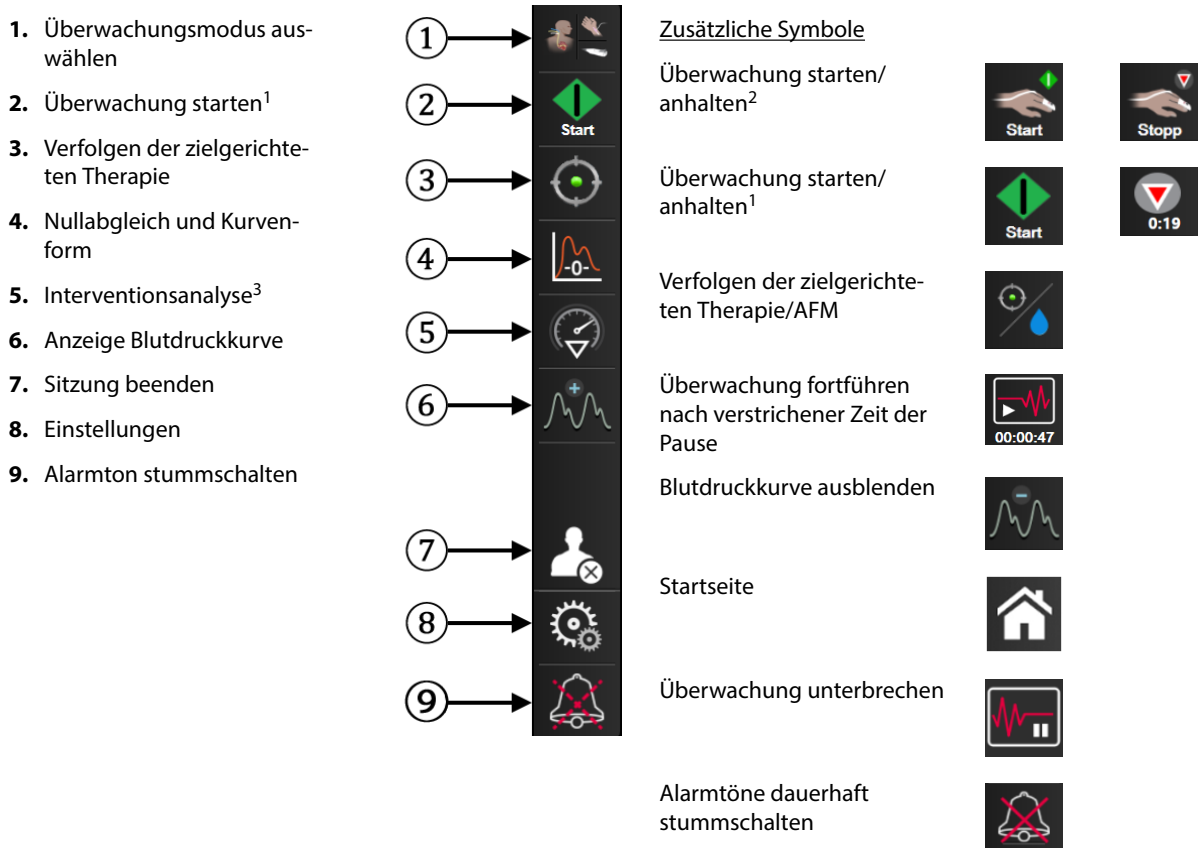
Alle Überwachungsfunktionen werden durch Antippen des zutreffenden Bereichs auf dem Touchscreen gestartet. Die Navigationsleiste befindet sich auf der linken Bildschirmseite und umfasst verschiedene Steuerungen für das Anhalten und Starten der Überwachung, den Bildlauf und die Bildschirmauswahl, das 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 auf Seite 92 dargestellt. Im Hauptfenster wird der aktuelle Überwachungs- oder Menübildschirm angezeigt. Weitere Informationen zu den verschiedenen Arten der Überwachungsansichten finden Sie unter Überwachungsansichten auf Seite 96. Weitere Informationen zu weiteren Bildschirmmerkmalen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten in Abbildung 5-1 auf Seite 92.

1. Statusleiste (Abschnitt 5.7)
2. Informationsleisten (Abschnitt 5.6)
3. Parameter-Kachel (Abschnitt 5.3.1)
4. Hauptfenster
5. Navigationsleiste (Abschnitt 5.2)

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. Das nachstehende Beispiel in Abbildung 5-2 auf Seite 93 zeigt die invasive Überwachung auf einem grafischen Trendüberwachungsbildschirm. Alle verfügbaren Symbole sind im Folgenden ausführlich beschrieben.



[1] *invasive Überwachung,* [2] *nichtinvasive Überwachung,* [3] *grafischer Trendbildschirm*

Abbildung 5-2: Navigationsleiste und Symbole

Überwachungsmodus auswählen. Hier klicken, um zwischen Überwachungsmodi zu wechseln. Siehe Überwachungsmodus auswählen auf Seite 119.

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 171.

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

Nichtinvasive Überwachung starten. Bei der Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul kann die nichtinvasive Blutdruck- und CO-Überwachung direkt über das Symbol „Überwachung starten“ in der Navigationsleiste gestartet werden. Siehe Anschluss des nichtinvasiven HemoSphere Systems auf Seite 202.

Nichtinvasive Überwachung anhalten. Das Symbol zum Beenden der nichtinvasiven Überwachung zeigt an, dass die nichtinvasive Überwachung des Blutdrucks und der hämodynamischen Parameter mit dem HemoSphere ClearSight Modul gerade ausgeführt wird.

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 197.

Interventionsanalyse. Mit diesem Symbol kann der Anwender auf den Bildschirm „Interventionsanalyse“ zugreifen. Über diesen Ausgangspunkt können klinische Interventionen protokolliert werden. Siehe Interventionsereignisse auf Seite 101.

Blutdruckkurve einblenden. Mit diesem Symbol kann der Anwender die Blutdruckkurve anzeigen, sofern ein HemoSphere Druckmesskabel und ein kompatibler Sensor angeschlossen sind oder bei nichtinvasiver Überwachung. Siehe Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve auf Seite 104.

Blutdruckkurve ausblenden. Mit diesem Symbol kann der Anwender die Blutdruckkurve ausblenden.

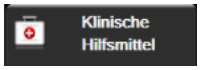
Verfolgen der zielgerichteten Therapie. Mit diesem Symbol wird das Menü „Verfolgen der zielgerichteten Therapie“ angezeigt. Das erweiterte Parameter-Tracking ermöglicht es dem Anwender, Hauptparameter in einem optimalen Bereich zu verwalten. Siehe Erweitertes Parameter-Tracking auf Seite 312.

Verfolgen der zielgerichteten Therapie/AFM. Wenn die AFM Softwarefunktion aktiviert und ein Acumen IQ Sensor angeschlossen ist, wird das AFM Symbol gemeinsam mit dem Symbol für das Verfolgen der zielgerichteten Therapie in dieser geteilten Ansicht angezeigt. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf dieses Symbol und wählen Sie „Verfolgen der zielgerichteten Therapie“ oder „AFM“ aus, um zu der entsprechenden Funktion zu navigieren.

Sitzung beenden. Tippen Sie am Ende einer Patientenüberwachungssitzung auf dieses Symbol, um die Überwachung ordnungsgemäß zu beenden. Der Bildschirm **Neue Patientendaten** wird angezeigt und die vorherige Überwachungssitzung wird beendet und kann nicht fortgesetzt werden.

Startbildschirm. Über dieses Symbol greift der Anwender 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:

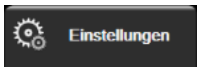
- **Überwachungsmodus auswählen**
- **iCO** iCO (HemoSphere Swan-Ganz Modul)
- **Nullabgleich und Kurvenform**
- **Kalibrierung venöse Oxymetrie** (HemoSphere Oxymetrie-Kabel)
- **ZVD eingeben**
- **Berechnung abgeleiteter Werte**
- **Ereignis-Übersicht**
- **Patienten-CCO-Kabel-Test** (HemoSphere Swan-Ganz Modul)
- **Test zur Flüssigkeitsreagibilität** (erweiterte Funktion – siehe Test zur Flüssigkeitsreagibilität auf Seite 316)
- **Patientendaten** (siehe Patientendaten auf Seite 135)
- **Zweiter HPI-Bildschirm** (erweiterte Funktion – siehe Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251)
- **Sitzung beenden**
- **ctHb-Werkzeuge** (ForeSight Oxymeterkabel – siehe Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – ΔctHb auf Seite 248)
- **Kalibrierung** (HemoSphere ClearSight Modul)

Hinweis

Der **Zweiter HPI-Bildschirm** ist verfügbar, wenn die Acumen HPI Funktion aktiviert ist. Die Aktivierung ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Siehe Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

In diesem Kapitel finden Sie eine Beschreibung der Funktionen **Überwachungsmodus auswählen**, **Berechnung abgeleiteter Werte**, **Ereignis-Übersicht** und **ZVD Eingabe** (siehe Klinische Hilfsmittel auf Seite 119). Weitere Informationen zu den übrigen klinischen Maßnahmen finden Sie im Kapitel des angegebenen Moduls bzw. Kabels.

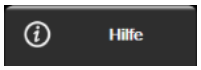
Bildschirme auswählen. Mithilfe der Registerkarte zum Auswählen von Bildschirmen kann der Anwender die Anzahl der überwachten Parameter und die Art der Überwachungsansicht (farblich hervorgehoben) auswählen (siehe Abbildung 5-3 auf Seite 96). Wenn ein Überwachungsbildschirm ausgewählt wurde, wird dieser Überwachungsmodus sofort angezeigt.



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

- **Allgemeine Einstellungen**: siehe Kapitel 6: Einstellungen der Benutzeroberfläche auf Seite 133
- **Erweitertes Setup**: siehe Kapitel 7: Alarme/Zielbereiche auf Seite 146, Kapitel 7: Anpassen von Skalen auf Seite 153 und Kapitel 8: Datenexport und Konnektivitätseinstellungen auf Seite 158
- **Daten exportieren**: siehe Kapitel 8: Datenexport und Konnektivitätseinstellungen auf Seite 158
- **Demo-Modus**: siehe Kapitel 7: Demo-Modus auf Seite 156
- **ClearSight**: siehe Kapitel 11: ClearSight Einstellungen und Manschettenoptionen auf Seite 213

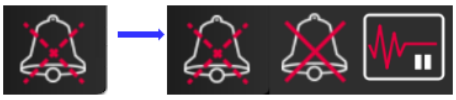
Erweitertes Setup und **Daten exportieren** sind passwortgeschützte Menüoptionen. Siehe Passwortschutz auf Seite 133.



Hilfe. Siehe Kapitel 15: Bildschirmhilfe auf Seite 321

Alarmtöne stummschalten. Mit diesem Symbol werden alle akustischen und visuellen Alarme für bis zu fünf Minuten stummgeschaltet. Der Alarm kann in Intervallen von 1, 2, 3, 4 und 5 Minuten unterbrochen werden. Neue physiologische Alarme werden während dieser Pause stummgeschaltet. Nach Ablauf der Pause ertönen die Alarme erneut. Störungsmeldungen werden stummgeschaltet, bis die Störung behoben ist bzw. erneut eintritt. Wenn ein neuer Fehler auftritt, ertönt der Alarmton erneut.

Alarmton stummgeschaltet. Zeigt an, dass die Alarmtöne vorübergehend stummgeschaltet wurden. Es erscheinen ein 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 Alarme dauerhaft stummschalten. Auf dieses Symbol im Alarm-Erweiterungsmenü tippen, um alle Alarme auf unbestimmte Zeit stummzuschalten. Zur Auswahl dieser Option zum Stummschalten von Alarmen ist ein Super-User-Passwort erforderlich. Siehe Passwortschutz auf Seite 133.

Nicht pulsatiler Modus. Tippen Sie auf dieses Symbol, um die CO-Überwachung zu unterbrechen und wechseln Sie in den **Nicht pulsatiler Modus**. Es erscheint ein Banner, um die Unterbrechung der CO-Überwachungsfunktion zu bestätigen. Ausnahme: Blutdrucküberwachung, Gewebeoxymetrie-Überwachung und die zugehörigen Alarme bleiben während **Nicht pulsatiler Modus** aktiv. Informationen über aktive Parameter finden Sie in Tabelle D-3 auf Seite 390. Im **Nicht pulsatiler Modus** sind sämtliche Standardwerte für die Blutdruck-Mittelungszeit auf 5 Sekunden mit einer Aktualisierungsrate von 2 Sekunden eingestellt. Siehe Tabelle 6-4 auf Seite 141.

Überwachung fortführen. Nach Bestätigung des nicht pulsatilen Modus wird das Symbol zum Fortführen der Überwachung mit der verstrichenen Zeit in der Navigationsleiste angezeigt. Es wird der Banner „**Nicht pulsatiler Modus**" angezeigt. Tippen Sie auf das Symbol zum Fortführen der Überwachung, um zur Überwachung zurückzukehren.

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 116, Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm auf Seite 117 und Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm auf Seite 118.

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" → Registerkarte **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 auf Seite 97 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 auf Seite 97 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 auf Seite 97.

   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_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, ZVD und PPV.

   OXYMETRIE. Oxymetrie-Parameter umfassen die venöse Oxymetrie (SvO_2/$ScvO_2$) und die Gewebeoxymetrie (StO_2), sofern aktiviert.

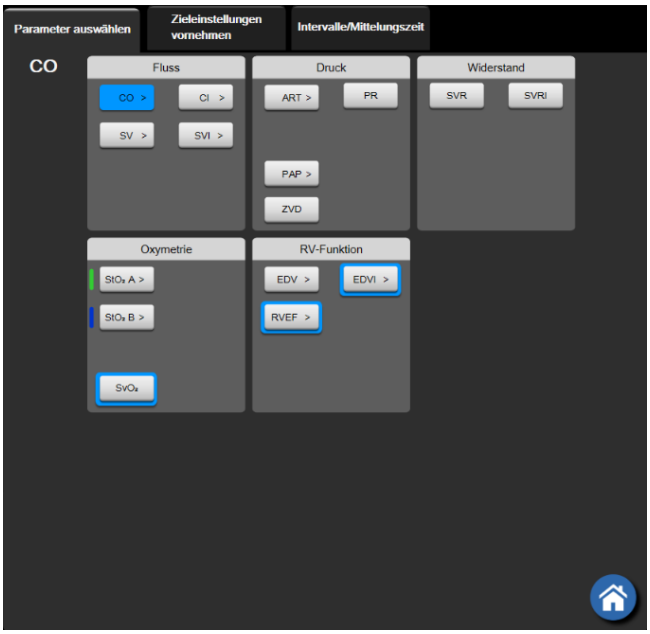


Abbildung 5-4: Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Kachel-Konfigurationsmenü

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 Bildlauftasten 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 146.

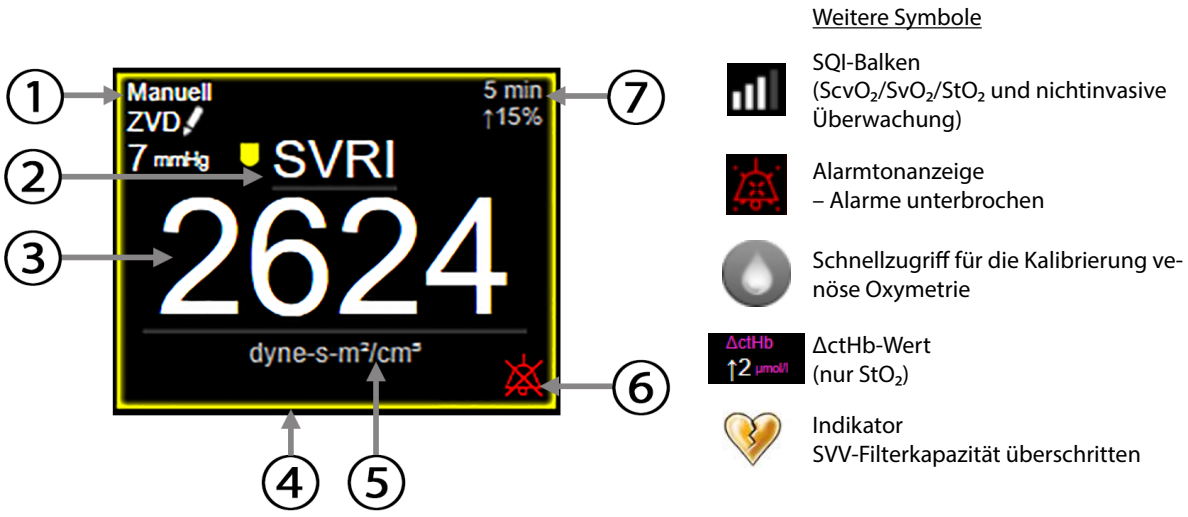
Hinweis

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

Die Alarmgrenzen und Zielbereiche für den Acumen Hypotension Prediction 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.



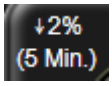
1. ZVD-Wert (nur SVR/SVRI)
2. Parametername
3. Parameterwert
4. Ziel-Statusanzeige (Umrisslinie)
5. Maßeinheiten
6. Alarmtonanzeige – Alarme ausgeschaltet
7. Intervall für kontinuierliche Änderung

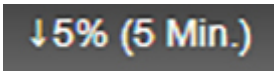
Abbildung 5-5: Parameter-Kachel

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 140.





Indikator SVV-Filterkapazität überschritten. Das Symbol für den Indikator „SVV-Filterkapazität überschritten“ erscheint in der Parameter-Kachel SVV, 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- oder nichtinvasiven Überwachung. Die Signalqualität hängt bei der intravaskulären Oxymetrie von dem Zustand und der Position des Katheters im Gefäß und bei der Gewebeoxymetrie vom Index für die Nahinfrarotlicht-Gewebeperfusion ab. Die Oxymetrie-Indikatorstufen finden Sie in Tabelle 12-3 auf Seite 223. Bei der nichtinvasiven Überwachung der Fingermanschette basiert der SQI auf der Qualität des Druckkurvensignals vom plethysmographischen Sensor der Fingermanschette. Für nichtinvasive SQI-Werte siehe Tabelle 11-2 auf Seite 213.

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 auf Seite 148.

Hinweis

Bei der Verwendung des Acumen Hypotension Prediction Index Parameters, HPI, unterscheiden sich die Anzeigen des Patientenzustands von den hier beschriebenen. Informationen zu den bei Verwendung der Acumen Hypotension Prediction Index Funktion verfügbaren Anzeigen des Patientenzustands finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251.

5.3.2 Hauptüberwachungsansicht

Die Hauptüberwachungsansicht zeigt sowohl die grafische Überwachungsansicht "Trend-Diagramm" (siehe Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“ auf Seite 100) als auch die halbrunde Variante der Überwachungsansicht "Cockpit" (siehe Bildschirm „Cockpit“ auf Seite 108) an. Die Cockpit-Messanzeige unten in der Hauptüberwachungsansicht wird in einem halbrunden Messbereich angezeigt. Siehe Abbildung 5-6 auf Seite 100. 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.

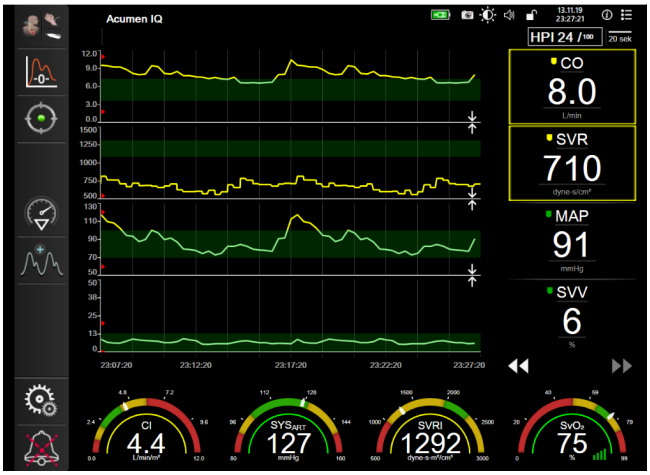


Abbildung 5-6: Hauptüberwachungsansicht

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 Hypotension Prediction 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.

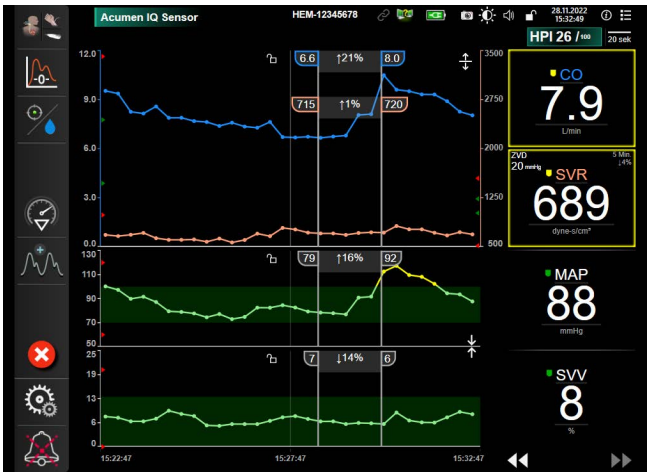


Abbildung 5-7: Bildschirm „Trend-Diagramm“

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-Bildlaufraten

Bildlaufeinstellungen	Beschreibung
	Bildlauf der gegenwärtigen Zeitskala mit doppelter Geschwindigkeit
	Bildlauf gemäß der aktuellen Zeitskala (1 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

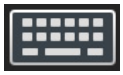
Es ist nicht möglich, einen Bereich über das aktuelle Datum hinaus bzw. vor dem ältesten Datum anzutippen. Das Diagramm lässt sich nur so weit durchblättern, wie Daten verfügbar sind.

5.3.3.2 Interventionsereignisse

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 Typ der **Intervention** aus dem Menü **Neue Intervention** auf der linken Seite aus. Mithilfe der vertikalen Bildlaufpfeile können Sie alle verfügbaren **Intervention**-Typen anzeigen.
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:

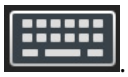
1. Wählen Sie die **Intervention** aus der Registerkarte **Verlauf** aus.
2. Um eine Anmerkung hinzuzufügen, zu bearbeiten oder zu entfernen, tippen Sie auf das Tastatursymbol  .
3. Tippen Sie auf das Symbol "Eingabe" .

Tabelle 5-2: Interventionsereignisse

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* Daten venöse Oxymetrie abrufen*
Ereignis	(gelb)	PEEP Induktion Kanülierung CPB Querklemme Kardioplegie Pumpenfluss Kreislaufstillstand Erwärmung Kühlung Selektive zerebrale Perfusion
Benutzerdefiniert	(grau)	Ben.-def. Ereignis Blutdruck-Kalibrierung*
** Vom System generierte Marker*		

Hinweis

Interventionen, die über das Menü für klinische Hilfsmittel initiiert werden, beispielsweise eine Venöse Oxymetrie, eine Blutdruck-Kalibrierung 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 auf Seite 104. 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" .

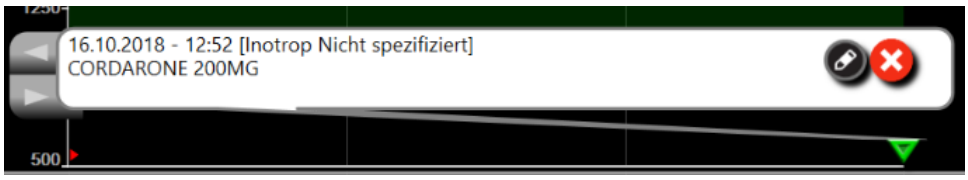


Abbildung 5-9: Bildschirm "Trend-Diagramm" – Interventions-Informationsblase

5.3.3.3 Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve

Wenn Sie sich die Blutdruckkurve in Echtzeit anzeigen lassen möchten, tippen Sie auf das Symbol zum Anzeigen der Druckkurve. 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 Blutdrucks wird oberhalb der ersten Kachelanzeige der überwachten Parameter eingeblendet. Zum Ändern der Durchlaufgeschwindigkeit (x-Achsenskala) des Diagramms den Skalenbereich antippen, woraufhin ein Pop-up-Menü erscheint, über das eine neue Durchlaufgeschwindigkeit eingegeben werden kann. Wenn mehrere Überwachungstechnologien 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 4 Hauptparameter angezeigt, wird die Anzeige des 4. Hauptparameters bei Antippen der Schaltfläche "Druckkurve einblenden" vorübergehend ausgeblendet und das Blutdruckkurvendiagramm wird oberhalb der 3 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.

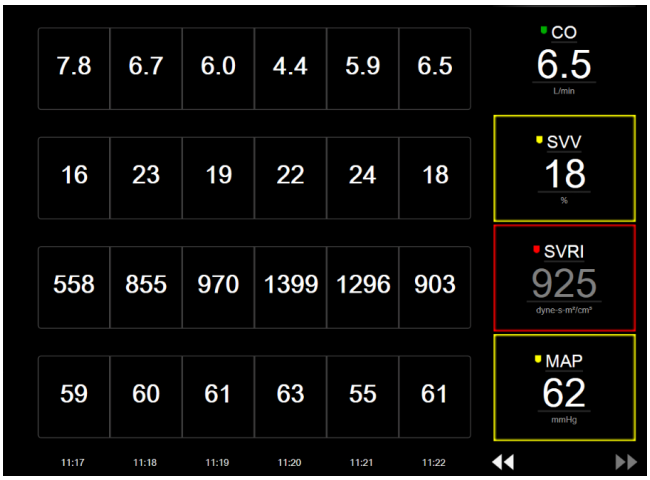


Abbildung 5-10: Bildschirm „Trend-Tabelle“

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: 1 ×, 6 × und 40 ×.

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 100. Weitere Informationen zu Trend-Tabellen finden Sie unter Trend-Tabellen auf Seite 105.

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 249. Die kontinuierlichen Parameterwerte werden gemeinsam mit der Animation angezeigt.

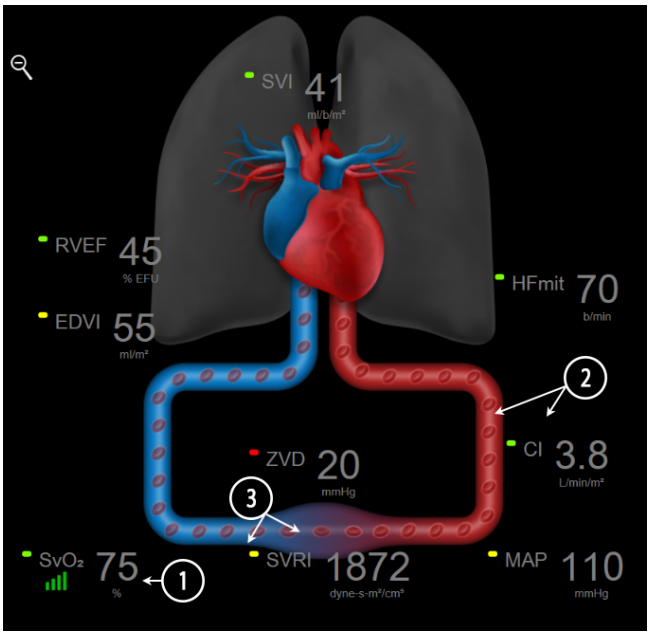


Abbildung 5-12: Bildschirm „Physiologie“ während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul

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 auf Seite 107. Dies ist ein Beispiel für den kontinuierlichen Physiologie-Bildschirm während der aktiven Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul und unter Einbeziehung von analogen EKG-, MAP- und ZVD-Signalen.

1. Hier werden $ScvO_2$/SvO_2-Parameterdaten und die Signalqualität (SQI) angezeigt, wobei das HemoSphere Oxymetrie-Kabel angeschlossen ist und für eine aktive Überwachung der venösen Sauerstoffsättigung sorgt.
2. Das Herzzeitvolumen (CO/CI) wird in der Animation des Gefäßsystems auf der arteriellen Seite angezeigt. Die Durchblutungsanimationsrate wird basierend auf dem CO/CI-Wert und dem gewählten niedrigen/hohen Zielbereich für diesen Parameter angepasst.
3. Der systemische Gefäßwiderstand, der in der Mitte der Animation des Gefäßsystems angezeigt wird, lässt sich während der CO-/CI-Überwachung und unter Einbeziehung analoger MAP- und ZVD-Drucksignale von einem angeschlossenen Patientenmonitor 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 analogen Eingang 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 Alarme/Zielbereiche lassen sich über den Einstellungsbildschirm Alarm/Zielbereiche (siehe Einstellungsbildschirm „Alarme/Zielbereiche“ auf Seite 149) 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 auf Seite 107 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 ersetzt, PPV und SVV werden angezeigt (sofern konfiguriert) und EDV und 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. Dies wird auf dem Physiologie-Bildschirm angezeigt, wenn die minimalinvasiven und nichtinvasiven Überwachungsmodi aktiv sind. Die Farbe des Symbols ändert sich den eingestellten Zielbereichen entsprechend. Ein SVV-Wert von 13% wird beim ungefähren Wendepunkt der Kurve angezeigt. Der Indikator erscheint in den Bildschirmen „Physiologie“ und „Verlaufsdaten Physiologie“.

Im Einstellungsmenü der Überwachungsbildschirme kann der Anwender 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-Indikatorkurve kein SVV-Parametersymbol angezeigt.

5.3.7 Bildschirm „Cockpit“

Auf diesem Überwachungsbildschirm (siehe Abbildung 5-13 auf Seite 109) 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.

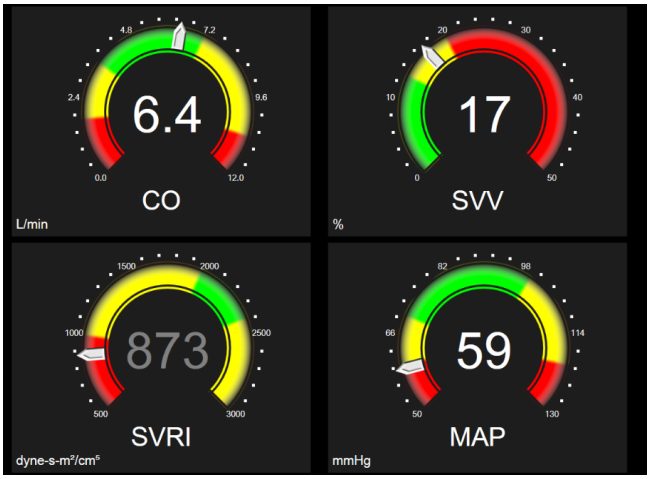


Abbildung 5-13: Überwachungsbildschirm „Cockpit“

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 kreisförmige Messanzeige durch die Farben Rot (Alarmbereich), Gelb (Warnbereich) und Grün (idealer Zielbereich) die Ziel- und Alarmbereiche angezeigt. Wenn keine Zielbereiche aktiviert wurden, erscheint die kreisförmige Messanzeige in Grau, und die Ziel- und Alarmanzeigen werden nicht angezeigt. Durch die Veränderung der Tachonadel wird sichtbar gemacht, wenn sich die Werte außerhalb des Messbereichs befinden.

5.3.8 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.

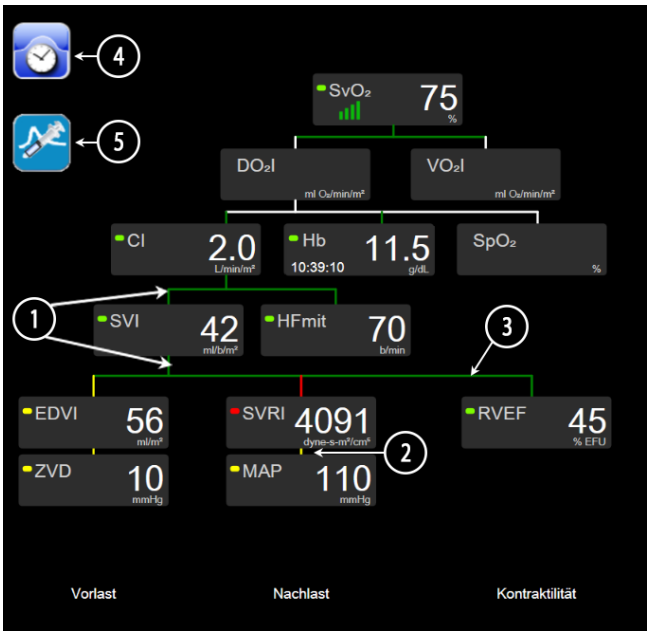


Abbildung 5-14: Bildschirm "Physiologiebezogene Bereiche" während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul

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 auf Seite 110).
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 auf Seite 110).
5. Tippen Sie auf das Symbol "iCO", sofern verfügbar, um den Konfigurationsbildschirm "Thermodilution – Neue Serie" zu öffnen.

Hinweis

Das in Abbildung 5-14 auf Seite 110 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 minimalinvasiven Überwachungsmodus wird beispielsweise HF_{mit} durch PR ersetzt, PPV und SVV werden angezeigt (sofern konfiguriert) und EDV und RVEF werden nicht angezeigt.

Hinweis

Die Symbole "Uhr/Kurve" und "iCO" werden erst dann angezeigt, wenn eine Thermodilutionsserie durchgeführt und Werte eingegeben wurden (siehe Parameterfelder auf Seite 112). 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, die 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 **DO_2** und **VO_2** eingeben. Dies ist jedoch nur für den aktuellsten Datensatz möglich. Die eingegebenen Werte gelten für die Zeitangabe des Datensatzes und nicht für die aktuelle Uhrzeit.

Der Bildschirm "Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche" kann über das Symbol "Uhr/Kurve" auf dem kontinuierlichen Bildschirm "Physiologiebezogene Bereiche" aufgerufen werden. Um zum Bildschirm "Kontinuierliche physiologiebezogene Bereiche" zurückzukehren, tippen Sie auf die "Zurück"-Schaltfläche

. Dieser Bildschirm geht nicht nach 2 Minuten zur Inaktivität über.

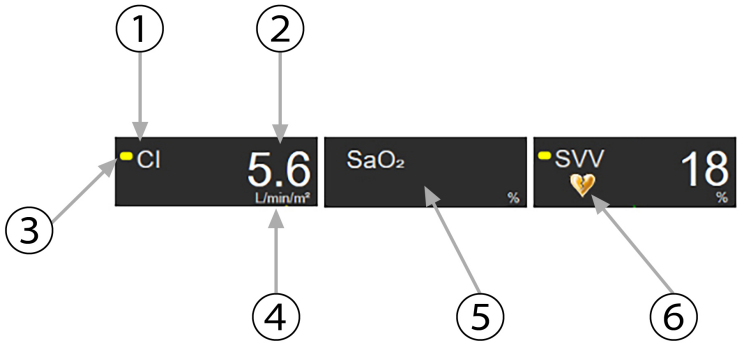
Um **DO_2** und **VO_2** zu berechnen, ist der arterielle Sauerstoff-Partialdruck (PaO_2) und der venöse Sauerstoff-Partialdruck (PvO_2) erforderlich. Für den Bildschirm "Verlaufsdaten – physiologiebezogene Bereiche" wird ein PaO_2- und ein PvO_2-Wert von Null (0) verwendet. Um DO_2 und VO_2 mittels anderer Werte als Null (0) für PaO_2 und PvO_2 zu berechnen, verwenden Sie die Funktion **Berechnung abgeleiteter Werte** (siehe Berechnung abgeleiteter Werte auf Seite 121).

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.



1. Parameter
2. Wert
3. Ziel-Statusanzeige
4. Maßeinheiten
5. Fehler oder Wert nicht verfügbar
6. Indikator SVV-Filterkapazität überschritten

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**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (wenn kein HemoSphere Oxymetrie-Kabel zur Verfügung steht)

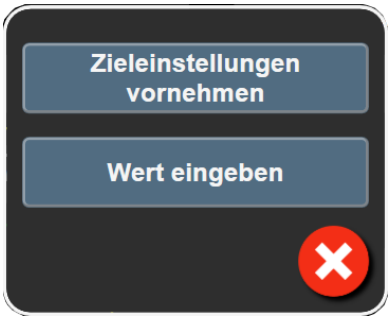


Abbildung 5-17: Pop-up-Fenster „Physiologiebezogene Bereiche – Zielbereich/Eingabe“

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 eingeben.

5.3.9 Bildschirm „Zielbereichpositionierung“

Auf dem Bildschirm „Zielbereichpositionierung“ kann der Anwender das Verhältnis zwischen zwei Hauptparametern überwachen und nachverfolgen, indem diese auf derselben x-y-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 Parametertrend 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 auf Seite 113).

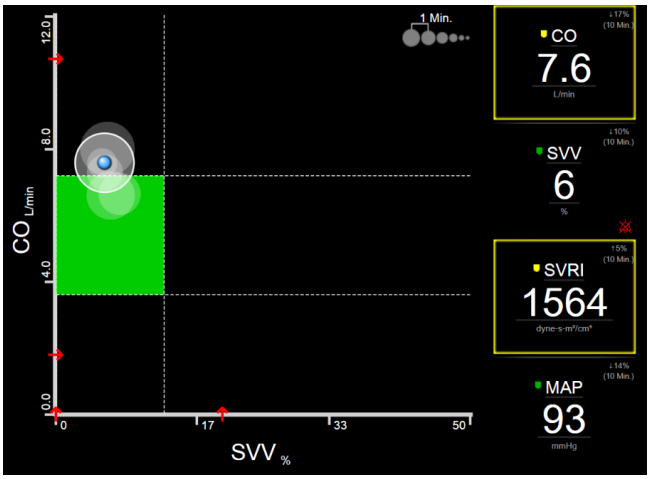


Abbildung 5-18: Bildschirm „Zielbereichpositionierung“

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 x-y-Ebene gerät, wird eine Meldung angezeigt, in der der Anwender hierauf 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.

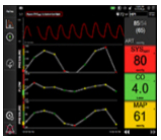
5.4.1 Überwachungsansicht auswählen

Zum Auswählen einer Überwachungsansicht im fokussierten Überwachungsformat auf "Einstellungen" → Registerkarte **Bildschirme auswählen**

tippen. Siehe Abbildung 5-3 auf Seite 96.

In der fokussierten Überwachungsansicht sind drei Überwachungsansichten verfügbar:

1 Fokussierte Hauptansicht (siehe Fokussierter Hauptbildschirm auf Seite 116)



2 Fokussiertes Trend-Diagramm (siehe Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm auf Seite 117)

3 Fokussierte Diagrammerstellung (siehe Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm auf Seite 118)

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 96 dargestellten Formate und bei der Einstellung der Überwachung in das fokussierte Überwachungsformat werden nur die ersten drei ausgewählten Parameter angezeigt.

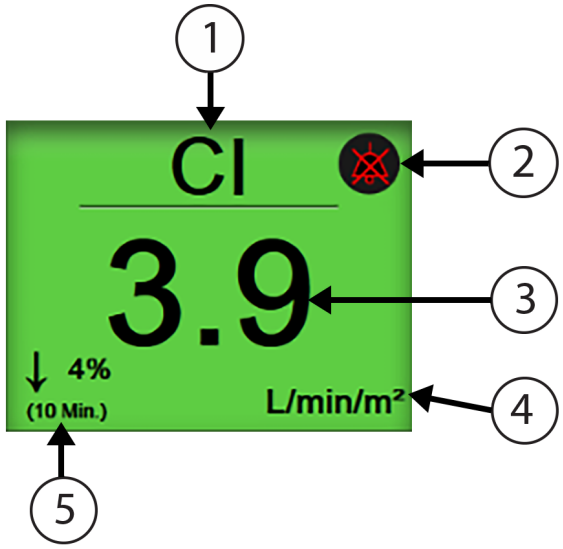
5.4.2 Kachel Blutdruckkurve

Alle fokussierten Überwachungsansichten enthalten die Anzeige zur Blutdruckkurve. Siehe Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve auf Seite 104. Die Anzeige zur fokussierten Druckkurve bedient sich zum Anzeigen des

Blutdrucks in numerischen Werten eines Formats, 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 Parameter-Kacheln auf Seite 96 beschriebenen ähneln. In der fokussierten Ansicht ändert sich die gesamte Kachelfarbe zur Ziel-Status-Farbe. Die Hintergrundfarbe der in Abbildung 5-19 auf Seite 115 angezeigten Kachel ist beispielsweise grün; der Wert befindet sich im Zielbereich. Wenn die Überwachung deaktiviert oder unterbrochen wird, ist der Hintergrund schwarz.

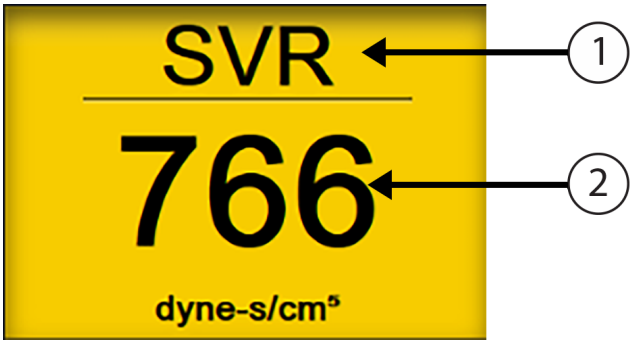


1. Parametername
2. Alarmtonanzeige
3. Parameterwert
4. Maßeinheiten
5. Anzeige für die kontinuierliche %-Veränderung

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 auf Seite 116.



1. Zum Ändern der Parameter oberhalb der Linie tippen
2. Zum Ändern der Alarm-/Zielbereichswerte unterhalb der Linie tippen

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

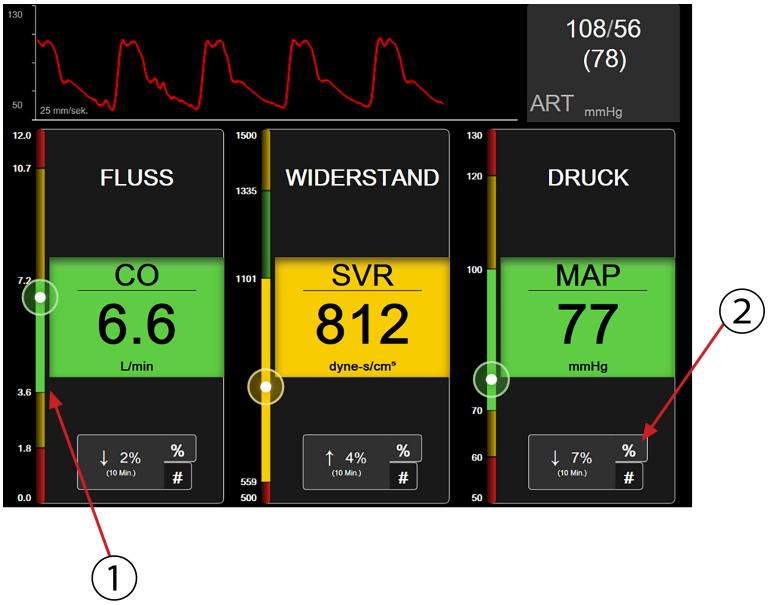
Das Menü zur Parameterauswahl wird angezeigt. Siehe Abbildung 5-4 auf Seite 97. Im Parameterauswahlmenü sind die Parameter in Kategorien eingeteilt. Siehe Ändern von Parametern auf Seite 97 für eine Beschreibung dieser Kategorien. Aktuell ausgewählte Parameter sind blau hervorgehoben. Sonstige Überwachungsparameter sind blau umrandet. Einen beliebigen verfügbaren, nicht hervorgehobenen Parameter zur aktiven Überwachung dieses Parameters auswählen.

5.4.5 Ändern der Alarme/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 146 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 auf Seite 117.



1. Die an der Seite befindliche vertikale Anzeige des Zielwerts zeigt die aktuellen Parameterwerte und den hervorgehobenen Bereich an.
2. Anzeige für die Veränderung des kontinuierlichen Parameterwerts zum Wechseln zwischen den verfügbaren Intervallen antippen.

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 140.

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 100 beschriebenen Trend-Diagrammansicht überein. Siehe den entsprechenden Abschnitt für weitere Informationen zu Interventionsereignisse und Trend-Diagramm-Bildlaufmodus.

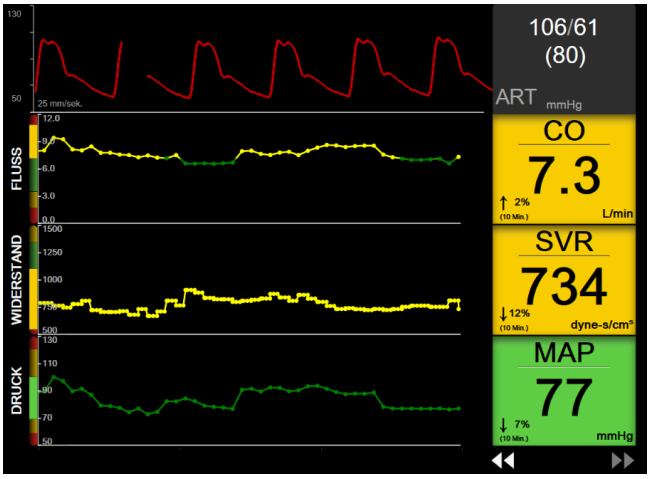


Abbildung 5-22: Fokussierter Trend-Diagramm-Bildschirm

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 auf Seite 118. 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 153 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 100 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 97 beschriebene Parameter-Kategorien an. Nur der obere Parameter, der als Parameter-Kachel angezeigt wird, kann als Hauptparameter konfiguriert werden und Alarme 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.

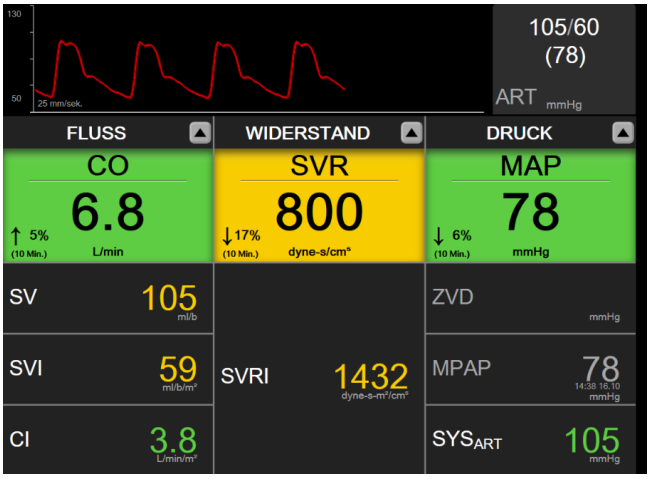


Abbildung 5-23: Fokussierter Diagrammerstellungsbildschirm

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 auf Seite 119). Die Ersatzparameter-Kategorie antippen.

Abbildung 5-24: Fokussierte Diagrammdarstellungsansicht – Spalten konfigurieren

5.5 Klinische Hilfsmittel

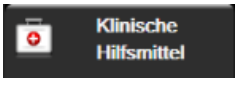
Die meisten Optionen im Menü „Klinische Maßnahmen“ beziehen sich auf den aktuell ausgewählten Überwachungsmodus (z. B. während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul). Die folgenden klinischen Maßnahmen stehen in allen Überwachungsmodi zur Verfügung.

5.5.1 Überwachungsmodus auswählen

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

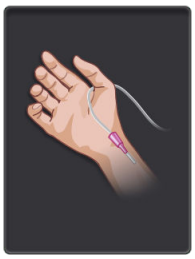
- Antippen des Überwachungsmodus-Symbols oben in der Navigationsleiste

ODER

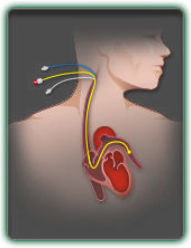
- Antippen von „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Überwachungsmodus auswählen**

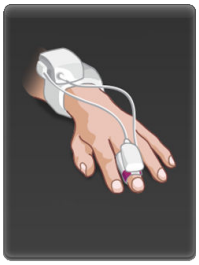
In diesem Bildschirm kann der Anwender verschiedene Überwachungstechnologien auswählen. Die Oxymetrie-Überwachung ist in allen Überwachungsmodi verfügbar.



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



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

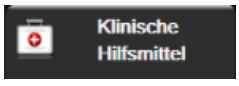


Überwachungsmodus-Schaltfläche „Nichtinvasiv“. Über diese Schaltfläche kann der Anwender eine nichtinvasive hämodynamische Überwachung mittels eines HemoSphere ClearSight Moduls wählen.

Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um in dem ausgewählten Überwachungsmodus fortzufahren. Der Zeitpunkt des Überwachungsmoduswechsels wird mit dem Buchstaben „S“ (**S**) auf der X-Achse in der Trend-Diagramm-Überwachungsansicht markiert.

5.5.2 ZVD Eingabe

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

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  → Symbol **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 die ZVD-Überwachung durch das HemoSphere Druckmesskabel und einen TruWave Druckwandler erfolgt (siehe Tabelle 5-4 auf Seite 121 und Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler auf Seite 194).
Wenn keine Quelle erkannt wurde, ist der ZVD-Standardwert 5 mmHg. Bei Verwendung des ZVD-Standardwerts (5 mmHg) überprüfen Sie regelmäßig den ZVD und aktualisieren Sie ihn mithilfe der manuellen ZVD-Eingabe, da

Änderungen erforderlich sind, wenn der tatsächliche ZVD-Wert deutlich abweicht. Dieser Standardwert kann geändert werden. Siehe ZVD-Einstellungen auf Seite 155.

ZVD-Werte können mit den folgenden Methoden ermittelt werden:

- direkte Überwachung mit einem TruWave Druckwandler und HemoSphere Druckmesskabel (siehe Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler auf Seite 194)
- ermittelt mithilfe eines externen Überwachungsgeräts mit analogem Eingang (siehe Analoger Drucksignal-Eingang auf Seite 141)
- manuelle Eingabe als statischer Wert durch den Anwender (**ZVD Eingabe**)

Wenn mehrere Quellen für den ZVD-Wert verfügbar sind, wird der Monitor die Werte gemäß Tabelle 5-4 auf Seite 121 priorisieren.

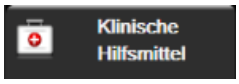
Tabelle 5-4: Priorisierung von ZVD-Werten

Priorität	Verwendeter ZVD-Wert
1	HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Druckwandler
2*	Analoger Eingang
3	Manuelle **ZVD Eingabe**/ZVD-Standardwert
** Eine analoge Quelle für die ZVD-Eingabe kann über den Bildschirm **ZVD Eingabe** in eine manuelle Eingabe geändert werden.*	

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.

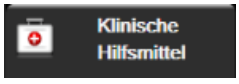
Welche Parameter berechnet werden können, hängt vom Überwachungsmodus ab. Zu den möglichen Parametern zählen: CPO/CPI, DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI und PVR.

1. Tippen Sie auf das Symbol "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **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 das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Ereignis-Übersicht** .

ODER

Tippen Sie auf die Schnellzugrifftaste **Ereignis-Übersicht** in der Informationsleiste .

2. Um die vom System protokollierten Ereignisse aufzurufen (siehe Tabelle 5-5 auf Seite 122), wählen Sie die Registerkarte **Ereignisse**. Um die vom System generierten Meldungen anzuzeigen, tippen Sie auf die Registerkarte **Alarm**. 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 5-5: Protokollierte Ereignisse

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
Nullabgleich des Acumen IQ Sensors durchgeführt	Nullabgleich des Acumen IQ Sensors durchgeführt.
AFM – Flüssigkeitsbolus Nr. {0} gestartet (Benutzerbolus)	Eine AFM Sitzung ist aktiv und ein anwenderspezifischer Bolus wird gestartet. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
AFM – Flüssigkeitsbolus Nr. {0} angehalten ({1} ml, Dauer: {2} min {3} s)	Eine AFM Sitzung ist aktiv und ein Bolus wird gestoppt. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. {1} ist das für den Bolus verabreichte Volumen. {2}, {3} ist die Dauer der Bolus-Verabreichung in Minuten ({2}) und Sekunden ({3}). Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
AFM – Flüssigkeitsbolus Nr. {0} – Analyse abgeschlossen	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine Bolus-Analyse wurde durchgeführt. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
AFM – Flüssigkeitsbolus Nr. {0} – Analyse abgelehnt	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine Bolus-Analyse wurde abgelehnt. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
AFM – Flüssigkeitsbolus Nr. {0} – Analyse gestartet	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine Bolus-Analyse hat begonnen. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
AFM – Flüssigkeitsbolus Nr. {0} gestartet	Eine AFM Sitzung ist aktiv und ein Bolus wurde gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet. {0} gibt die Nummer an, die den Bolus innerhalb der aktuellen AFM Sitzung identifiziert. Hinweis: {0}(Nummer) schließt die Boli, die gemäß der Empfehlung des AFM Algorithmus gestartet wurden, und die anwenderspezifischen Boli ein.
AFM – Flüssigkeitsbolus empfohlen	Der AFM Algorithmus empfiehlt einen Bolus.
AFM – Keine Flüssigkeit empfohlen	Der AFM Algorithmus empfiehlt keinen Bolus.
AFM – Flüssigkeitsempfehlung abgelehnt	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender lehnt einen vom AFM Algorithmus empfohlenen Bolus ab.
AFM – Testbolus empfohlen	Der AFM Algorithmus empfiehlt einen Testbolus.
AFM Maximales Fallvolumen wird in Kürze erreicht: {0} / {1} ml	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der AFM Bolus wird vom System unterbrochen, da das nachverfolgte Fallvolumen sich dem maximalen Fallvolumen annähert. {0} ist das nachverfolgte Fallvolumen am Ende einer AFM Sitzung. {1} ist das aktuelle maximale Fallvolumen.
AFM maximales fallvolumen überschritten: {0} / {1} ml	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der AFM Bolus wird vom System unterbrochen, da das nachverfolgte Fallvolumen das maximale Fallvolumen überschreitet. {0} ist das nachverfolgte Fallvolumen am Ende einer AFM Sitzung. {1} ist das aktuelle maximale Fallvolumen.
AFM-Flüssigkeitsstrategie geändert: {0}	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert die Flüssigkeitsstrategie. {0} ist die aktuelle Flüssigkeitsstrategie.
Maximales AFM-Fallvolumen eingestellt: {0} ml	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert das max. Fallvolumen (bzw. stellt es zum ersten Mal ein). {0} ist das aktuelle max. Fallvolumen.
AFM-Sitzung – Empfehlungen angenommen: {0}, SVV ≤ 12%: {1}, Gesamtes verfolgtes Volumen: {2} ml	Eine AFM Sitzung ist aktiv und die AFM Sitzung wurde gestoppt. {0} ist der prozentuale Anteil (%) der angenommenen Flüssigkeitsempfehlung/AFM Empfehlungen. {1} ist die Time-in-Target für SVV ≤ 12% für die AFM Sitzung. {2} ist das nachverfolgte Gesamt-Fallvolumen am Ende einer AFM Sitzung.
AFM-Sitzung unterbrochen	Eine AFM Sitzung ist aktiv und die AFM Sitzung wurde unterbrochen.
AFM-Sitzung fortgesetzt	Eine AFM Sitzung ist aktiv und eine unterbrochene AFM Sitzung wird fortgesetzt.
AFM-Sitzung gestartet – Flüssigkeitstracking: {0}, Chirurgiemodus: {1}. Flüssigkeitsstrategie: {2}	Der Anwender startet eine AFM Sitzung. {0} ist eine Art des Flüssigkeitstrackings (**Manuell**). {1} ist der aktuelle Chirurgiemodus. {2} ist die aktuelle Flüssigkeitsstrategie.
AFM-Sitzung gestoppt	Eine AFM Sitzung wurde gestoppt.
AFM-Chirurgiemodus geändert: {0}	Eine AFM Sitzung ist aktiv und der Anwender ändert den Chirurgiemodus. {0} ist der aktuelle Chirurgiemodus.
Nullabgleich des arteriellen Drucks durchgeführt	Ein TruWave Druckwandler mit Nullabgleich und ART-Anzeige.

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
Mittelungszeit – 5 Sekunden	Bei einer Änderung der CO/Druck-Mittelungszeit auf 5 Sekunden.
Mittelungszeit – 20 Sekunden	Bei einer Änderung der CO/Druck-Mittelungszeit auf 20 Sekunden.
Mittelungszeit Mittelungszeit – 5 Minuten	Bei einer Änderung der CO/Druck-Mittelungszeit auf 5 Minuten.
Blutdruck-Kalibrierung Gelöscht	Bestehende Blutdruck-Kalibrierung wurde gelöscht.
Blutdruck-Kalibrierung Fehlgeschlagen REFERENZ: SYS {0}, DIA {1}	Die Blutdruck-Kalibrierung ist fehlgeschlagen, wobei {0} der vom Anwender eingegeben Referenzwert für SYS ist und {1} der vom Anwender eingegebene Wert für DIA ist.
Blutdruck-Kalibrierung Erfolgreich REFERENZ: SYS {0}, DIA {1}	Die Blutdruck-Kalibrierung wurde erfolgreich durchgeführt, wobei {0} der vom Anwender eingegebene Referenzwert für SYS und {1} der vom Anwender eingegebene Wert für DIA ist.
BSA-Änderung	Bei einer Änderung des BSA-Werts gegenüber dem vorherigen BSA-Wert (einschließlich der Änderung des BSA von/zu leer).
Nullabgleich des zentralvenösen Drucks durchgeführt	Ein TruWave Druckwandler mit Nullabgleich und ZVD.
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.
ClearSight Überwachung gestartet	Der Anwender beginnt die nichtinvasive Systemüberwachung.
ClearSight Überwachung gestartet (kein HRS; Finger {0} {1} oberhalb von Herz)	Der Anwender beginnt die nichtinvasive Systemüberwachung ohne einen HRS und der geprüfte Höhenversatz des überwachten Fingers entspricht dem angegebenen Abstand über dem Herz, wobei {0} der Wert und {1} die Maßeinheit ist (CM oder ZOLL).
ClearSight Überwachung gestartet (kein HRS; Finger {0} {1} unterhalb von Herz)	Der Anwender beginnt die nichtinvasive Systemüberwachung ohne einen HRS und der geprüfte Höhenversatz des überwachten Fingers entspricht dem angegebenen Abstand unter dem Herz, wobei {0} der Wert und {1} die Maßeinheit ist (CM oder ZOLL).
ClearSight Überwachung gestartet (kein HRS; Finger auf Herzhöhe)	Der Anwender beginnt nichtinvasive Systemüberwachung ohne einen HRS und der geprüfte Höhenversatz zwischen dem überwachten Finger und Herz ist null.
ClearSight Überwachung gestoppt	Der Anwender oder das System stoppt die nichtinvasive Systemüberwachung.
ClearSight Monitoring Fortgeführt	Wenn die Überwachung nach einer Manschettendruckentlastung fortgesetzt wird.
Die kontinuierliche Überwachung hat das Zeitlimit von 72 Stunden erreicht.	Nichtinvasive Systemüberwachung wurde aufgrund des Zeitlimits von 72 Stunden gestoppt.
Überwachung Manschette 1	Überwachung mit Manschette 1 beginnt.
Überwachung Manschette 2	Überwachung mit Manschette 2 beginnt.
Manschettendruckentlastung erfolgt	Eine Manschettendruckentlastung ist erfolgt.
Manschettendruckentlastung bestätigt	Es wird auf die Schaltfläche **Bestätigen** in der Pop-up-Benachrichtigung **Druckentlastung** getippt.
ZVD gelöscht	Bei einer manuellen Löschung des ZVD-Werts durch den Anwender.

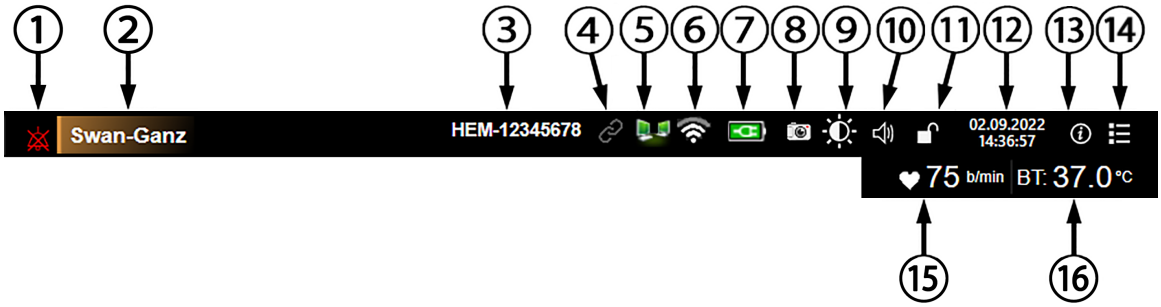
Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
ZVD eingegeben <Wert><Einheiten>	Bei einer manuellen Eingabe eines ZVD-Werts (Wert und Einheiten werden angezeigt).
[IA#N] Blutentnahme	Auf dem Bildschirm „In-vivo-Kalibrierung – Probe ziehen“ ist die Option Probe ziehen ausgewählt. Dies wurde als eine Interventionsanalyse 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 abbrechen	Es wurde eine FRT Baseline-Messung abgebrochen.
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.
FRT Abgabe abbrechen	Es wurde eine FRT Messung abgebrochen.
FRT Nicht ausreichende Daten	Es wurde eine ungültige FRT Messung gestoppt.
GDT-Sitzung gestartet: #nn	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wurde gestartet. „nn“ bezieht sich auf die Nummer der Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzung gestoppt: #nn	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wurde angehalten. „nn“ bezieht sich auf die Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzung unterbrochen: #nn	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wurde unterbrochen. „nn“ bezieht sich auf die Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzung fortgesetzt: #nn	Eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie wurde fortgesetzt. „nn“ bezieht sich auf die Trackingsitzungsnummer für den aktuell behandelten Patienten.
GDT-Sitzungsziele aktualisiert: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Die Zielbereiche für die Sitzungen zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie 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.
HPI-Alarm	Der Alarm des Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wird aktiviert [nur HPI].
HPI-Alarm bestätigt*	Der Alarm des Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wird bestätigt* [nur HPI].
HPI-Alarm gelöscht (bestätigt)*	Der Alarm des Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 Hypotension Prediction Index (HPI) 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].
HRS Nullpunkteinst.	Der Nullabgleich des HRS wird vom Anwender ausgeführt.
iCO-Bolus durchgeführt	Bei erfolgter Durchführung eines iCO-Bolus.

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
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 wird eine Interventionsanalyse durchgeführt, wobei „Nr." die Nummerierung der Intervention für den Patienten angibt. <Subtyp> ist der Subtyp der Intervention (bei einer allgemeinen 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 Anwender hinzugefügte Hinweis.
[IA#N] Zurücksetzen von ΔctHb eingeleitet	Die Schaltfläche **ΔctHb zurücksetzen** wird auf dem Bildschirm **ctHb-Werkzeuge** angetippt.
[IA#N] Hb-Aktualisierung	Im Anschluss an die Hb-Aktualisierung erfolgt die Oxymetrie-Kabel-Aktualisierung.
[IA-Nr.] Benutzerdefiniert <Detail> <Hinweis>	Es wird eine anwenderdefinierte Interventionsanalyse durchgeführt, wobei „Nr." die Nummerierung der Intervention für den Patienten angibt. <Detail> ist das ausgewählte Detail. <Hinweis> ist der vom Anwender hinzugefügte Hinweis.
[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-Nr. aktualisiert] 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>	Die Uhrzeit ODER das Datum UND der Hinweis zur n-ten 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 {0} zu {1}	Der Anwender wechselt zwischen den beiden angegebenen Modi, wobei {0} und {1} der Modus **Minimalinvasiv** (mit FloTrac/Acumen IQ Sensor oder TruWave Einwegdruckwandler), der Modus **Invasiv** (mit **Swan-Ganz** Katheter) oder der Modus **Nichtinvasiv** (mit ClearSight oder Acumen IQ Fingermanschette) sind.
Überw. gest., da Nutzungsd. d. einz. Mansch. > 8 h	Es ist eine Überwachung für 8 ununterbrochene Stunden an einer einzelnen Manschette aufgetreten.
In nicht pulsatilen Modus gewechselt	Die aktive CO-Überwachung wurde unterbrochen, um Alarmtöne und Parameterüberwachung zu verhindern. Blutdruck- und Gewebeoxymetrie-Überwachung sowie Alarme fortgesetzt.
Nicht pulsatilen Modus verlassen	Normale CO-Überwachung wird fortgesetzt. Alarmtöne und Überwachung von Parametern wurden aktiviert.
Oxymetrie-Kabel getrennt	Die Trennung eines Oxymetrie-Kabels wurde erkannt.

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
Positionsmodus: <Modus>	Der Anwender hat eine nichtinvasive Systemüberwachung gestartet und der Positionsmodus wurde ausgewählt als <**Patient sediert und stationär**> oder <**Veränderliche Patientenposition**>.
Druckentlastung verschieben	Die Überwachung wurde verlängert, um eine Fingermanschetten-Druckentlastung zu verzögern.
Nullabgleich des Pulmonalarteriendrucks durchgeführt	Ein TruWave Druckwandler mit Nullabgleich und PAP-Anzeige.
[IA#N] Daten venöse Oxymetrie abrufen	Bei Bestätigung der abgerufenen Daten der Oxymetriekalibrierung durch den Anwender.
System Neustart	Bei Fortsetzung der Überwachung durch das System ohne Eingabeaufforderung infolge eines Neustarts.
Manschette gewechselt – Neustart	Die Überwachung wird während der nichtinvasiven Doppelmanschettenüberwachung von einer Manschette zur anderen gewechselt.
Zeitumstellung	Die Systemuhr wurde aktualisiert.
Vertikaler Versatz aktualisiert: Finger <Position>	Der Finger-zu-Herz-Versatz wird durch den Anwender während des Positionsmodus **Patient sediert und stationär** aktualisiert, wobei <Position> der geprüfte Höhenversatz zwischen dem überwachten Finger und Herz ist.
** Die Bestätigung wird protokolliert, wenn der Anwender 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 enthält Geräte-ID, aktuelle Uhrzeit, Datum, Akkustatus, Schnellzugriff auf das Bildschirmhelligkeit-Menü, Schnellzugriff auf das Alarmlautstärke-Menü, Schnellzugriff auf die Hilfe, Schnellzugriff auf die Ereignis-Übersicht und „Bildschirm sperren"-Symbol. Informationen zum Umschalten des Überwachungsmodus finden Sie unter Überwachungsmodus auswählen auf Seite 119. Bei der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul zeigt die Informationsleiste u. U. Bluttemperatur und Herzfrequenz an, die über den analogen Eingang bezogen wurden. Während der Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel im minimalinvasiven Überwachungsmodus zeigt die Parameter-Informationsleiste u. U. die CO-/Druck-Mittelungszeit und die HPI Parameterwerte an. Weitere Informationen zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion, bei der es sich um eine erweiterte Funktion handelt, finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251. Während der Überwachung im nichtinvasiven Überwachungsmodus kann die Informationsleiste HPI-Parameterwerte und einen Countdown-Zähler für die Manschettendruckentlastung anzeigen. Siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 214. Wenn der Monitor über eine aktive HIS-, WLAN- oder Viewfinder Hub-Verbindung verfügt, wird der Status angezeigt. Siehe Tabelle 8-1 auf Seite 161 für Informationen zu den Symbolen des WLAN-Status, Tabelle 8-2 auf Seite 162 für Informationen zu den Symbolen des HIS-Verbindungsstatus und Tabelle 8-3 auf Seite 164 für Informationen zu den Symbolen des Viewfinder Hub-Konnektivitätsstatus. Abbildung 5-25 auf Seite 128 zeigt ein Beispiel für eine Informationsleiste während der Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul mit gemittelter EKG-Herzfrequenz an, die über einen analogen Eingang bezogen wurde.



Zusätzliche Symbole

1. Alarmton stummgeschaltet
2. Sensortechnologie
3. Geräte-ID
4. Viewfinder Hub-Status
5. HIS-Status
6. WLAN-Status
7. Akkustatus
8. Snapshot
9. Bildschirmhelligkeit
10. Lautstärke Alarm
11. Bildschirm sperren
12. Datum/Uhrzeit
13. Hilfe-Menü
14. Ereignis-Übersicht
15. Herzfrequenz[1]
16. Bluttemperatur[1]
17. Mittelungszeit[2]
18. HPI Parameter[2]
19. Countdown bis zur Manschettendruckentlastung[3]

[1] *invasive Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul*

[2] *minimalinvasive Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel*

[3] *nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul*

Abbildung 5-25: Informationsleiste

Hinweis

Abbildung 5-25 auf Seite 128 ist ein Beispiel einer Informationsleiste mit den Standardeinstellungen der ausgewählten Sprache. Informationen zu den Standardeinstellungen für alle Sprachen finden Sie in Tabelle D-6 auf Seite 393.

5.6.1 Geräte-ID

Die Geräte-ID dient als Gerätekennung im Viewfinder Netzwerk. Weitere Informationen finden Sie unter Auswahl der Geräte-ID auf Seite 78 und Viewfinder Hub-Konnektivität auf Seite 164.

5.6.2 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 5-6 auf Seite 129 aufgeführten Symbole angezeigt. Weitere Informationen zur Installation des Akkus finden Sie unter Installation des Akkus auf Seite 73. 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 sind unter Instandhaltung des Akkus auf Seite 402 zu finden.

Tabelle 5-6: 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 Multifunktionaler Monitor während eines Stromausfalls sicherzustellen, sollte immer ein Akku installiert sein.

Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren.

5.6.3 Bildschirmhelligkeit

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

5.6.4 Lautstärke Alarm

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

5.6.5 Bildschirmerfassung

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.

5.6.6 Bildschirm sperren

Sperren Sie den Bildschirm, wenn der Monitor gereinigt oder bewegt wird. Siehe Reinigungsanweisungen unter Reinigen von Monitor und Modulen auf Seite 397. 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.

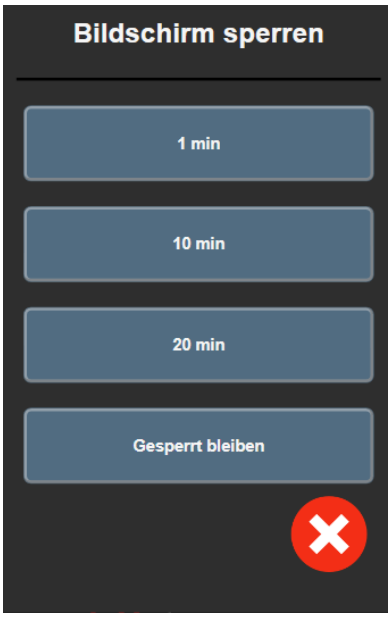


Abbildung 5-26: Pop-up "Bildschirm sperren"

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, Alarme, Hinweise, einige Warnhinweise und sonstige Meldungen an. Liegt mehr als ein Fehler, Hinweis oder Alarm vor, werden die Meldungen nacheinander jeweils zwei Sekunden lang eingeblendet. 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 5-27: Statusleiste

5.8 Navigation – Überwachungsbildschirm

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.

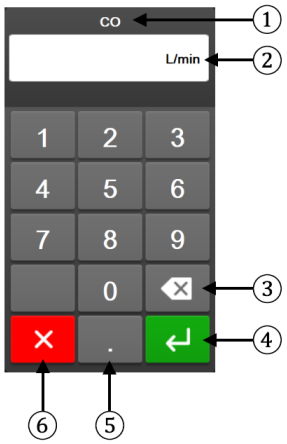
In diesen Fällen wird durch Antippen einer beliebigen Stelle auf der Schaltfläche eine Liste von auswählbaren Elementen für den entsprechenden Menütext angezeigt. Die Schaltfläche zeigt die aktuelle Auswahl an.

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.

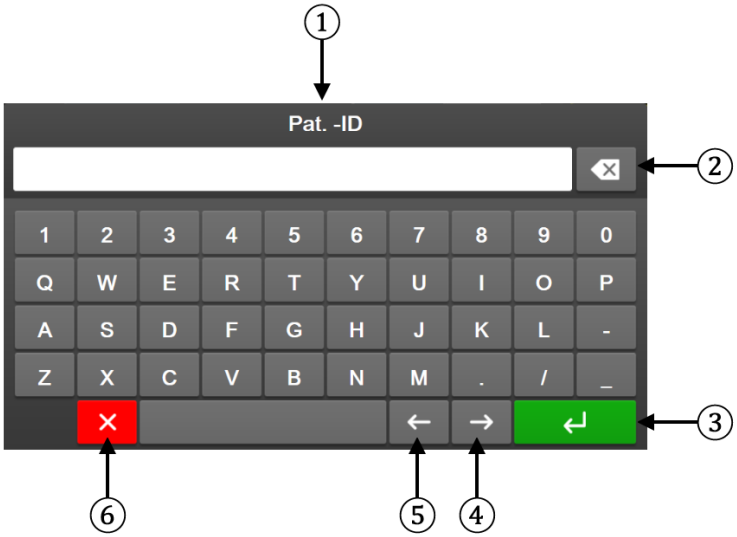
Tippen Sie auf die andere Seite der Schaltfläche, um die Option zu wechseln.

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



1. Datentyp
2. Maßeinheiten
3. Rücktaste
4. Eingabe
5. Dezimalpunkt
6. Annullieren

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



1. Datentyp
2. Rücktaste
3. Eingabe
4. Cursor rechts
5. Cursor links
6. Annullieren

6

Einstellungen der Benutzeroberfläche

Inhalt

Passwortschutz. 133
Patientendaten. 135
Allgemeine Überwachungseinstellungen. 137

6.1 Passwortschutz

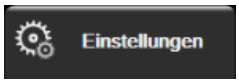
Der HemoSphere multifunktionale Monitor verfügt über drei Passwortschutzebenen.

Tabelle 6-1: Passwortebenen des HemoSphere multifunktionalen Monitors

Stufe	Erforderliche Stellen	Beschreibung des Anwenders
Super-User	vier	Ärzte
Sicherer Benutzer	acht	autorisierter Arzt
Edwards Anwender	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**.

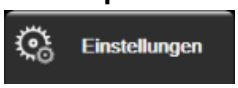
Um auf die nachstehend in Tabelle 6-2 beschriebenen Funktionen in **Erweitertes Setup** zuzugreifen, tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Einstellungen** 

→ 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 Anwender
Parameter-Einstellungen	Alarm/Zielbereiche	•	•	•
	Skalen anpassen	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	Einstellungen 20-Sekunden-Fluss	•	•	•
	ZVD Eingabe	•	•	•
GDT-Einstellungen		•	•	•
Analogeingang		•	•	•

Auswahl des Menüs „Erweitertes Setup“	Untermenü-Auswahl	Super-User	Sicherer Benutzer	Edwards Anwender
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)	•
	Viewfinder Setup	kein Zugang	•(falls aktiviert)	•
Dienst	Funktionen verwalten	kein Zugang	•	•
	Systemstatus	kein Zugang	•	•
	Softwareupdate	kein Zugang	•	•
Passwörter ändern		kein Zugang	•	•
Medizintechnik	Alarmeinstellungen	kein Zugang	•	•
	Gewebeoxymetrie	kein Zugang	•	•
	AFM	kein Zugang	•	•
	Viewfinder -Einstellungen	kein Zugang	•	•

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

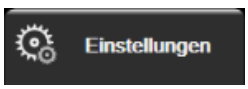
→ Schaltfläche **Daten exportieren**.

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

Auswahl des Menüs „Daten exportieren“	Super-User	Sicherer Benutzer	Edwards Anwender
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 auf Seite 135.

Hinweis

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

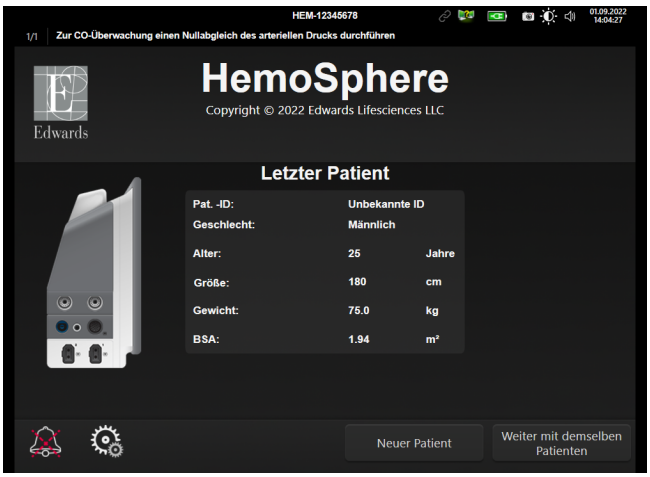


Abbildung 6-1: Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“

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.

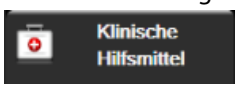
Der Anwender kann einen neuen Patienten beim ersten Starten des Systems oder während des Systembetriebs eingeben.

WARNUNG

Die Option **Neuer Patient** durchführen oder jedes Mal das Datenprofil eines Patienten löschen, 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 auf Seite 135). Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Patient** und fahren Sie mit Schritt 6 fort.

   ODER

   Wenn der Monitor bereits eingeschaltet ist, tippen Sie auf „Einstellungen“ →Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

   und fahren Sie mit Schritt 2 fort.

2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patientendaten** .
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Patient**.
4. Tippen Sie im Bestätigungsbildschirm auf die Schaltfläche **Ja**, um einen neuen Patienten anzulegen.
5. Es wird der Bildschirm **Neue Patientendaten** angezeigt. Siehe Abbildung 6-2 auf Seite 136.

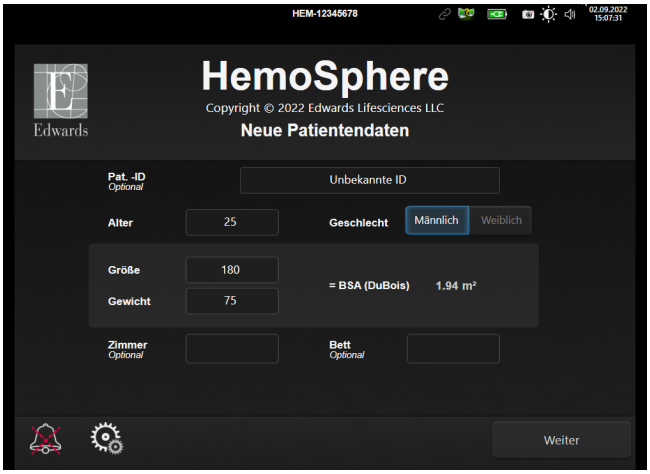


Abbildung 6-2: Bildschirm „Neue Patientendaten“

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. Geben Sie bei Bedarf **Zimmer** und **Bett** des Patienten ein. Die Eingabe dieser Informationen ist optional.
14. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.

Hinweis

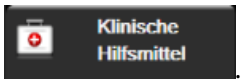
Die Schaltfläche **Weiter** ist deaktiviert, bis alle Patientendaten eingegeben sind.

15. Wählen Sie im Fenster **Überwachungsmodusauswahl** den gewünschten Überwachungsmodus aus. Siehe Überwachungsmodus auswählen auf Seite 119. 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 **Weiter mit Patienten**.

6.2.3 Anzeigen von Patientendaten

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen" → Registerkarte **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. Wie zum Beispiel Sprache der Anzeige, verwendete Einheiten, Alarmlautstärke, Snapshot-Ton, Datums-/Uhrzeiteinstellungen, Bildschirmhelligkeit, Geräte-ID und Anzeigeeinstellungen des Überwachungsbildschirms.

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 auf Seite 78. 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“ → Registerkarte **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 Voreinstellungen für Sprachen auf Seite 393.

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.

Wenn eine internationale Sprache ausgewählt wird, wird das Datum auf das in Anhang D: Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen auf Seite 388 angegebene Format eingestellt und die Uhrzeit auf das 24-Stunden-Format.

1. Tippen Sie auf „Einstellungen“ → Registerkarte **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 Wertfeld neben der Schaltfläche **Zeitzone** und wählen Sie die gewünschte Zeitzone aus.
6. Die Monitor-Uhrzeit kann auf die Sommerzeit eingestellt werden. Wählen Sie **Ein** neben „**Automatisch auf Sommerzeit umstellen**“ und aktivieren Sie diese Einstellung.
7. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

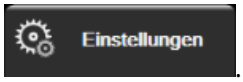
6.3.2.1 Einstellen von Datum und Uhrzeit

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 Einstellung von Datum oder Uhrzeit ist deaktiviert, wenn der Monitor mit dem Viewfinder Hub gekoppelt und die Zeitsynchronsierung konfiguriert ist.

---

1. Tippen Sie auf „Einstellungen“ → Registerkarte **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 Ziffernfeld ein.
4. Tippen Sie zum Ändern der Uhrzeit auf das Wertefeld neben **Zeit umstellen** und geben Sie die Uhrzeit ein.

   Hinweis

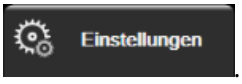
   Datum und Uhrzeit können auch durch direktes Antippen des Datums/der Uhrzeit auf der Informationsleiste eingestellt werden.

   ---

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" → Registerkarte **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 Parameter-Kachel, um das Parameter-Konfigurationsmenü aufzurufen.
2. Tippen Sie auf **Intervalle/Mittelungszeit**.

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:

   - Keiner
   - Referenz
   - 1 Min.
   - 3 Min.
   - 5 Min.
   - 10 Min.
   - 15 Min.
   - 20 min
   - 30 Min.

   Wenn **Referenz** ausgewählt ist, wird das Änderungsintervall ab dem Zeitpunkt der Überwachung berechnet. Der **Referenzwert** kann auf der Registerkarte **Intervalle/Mittelungszeit** 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**-Mittelungszeit wirkt sich auf die Mittelungszeit und die Aktualisierungsrate der Anzeige von CO und anderen Parametern im minimalinvasiven Überwachungsmodus aus. In Tabelle 6-4 auf Seite 141 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 – im minimalinvasiven Überwachungsmodus

	Aktualisierungsrate der Parameter		
Auswahl im Menü „CO/ Druck-Mittelungszeit“	**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 Blutdruck (MAP)	2 Sek.	20 Sek.^	20 Sek.^
Pulsfrequenz (PR)	2 Sek.	20 Sek.^	20 Sek.^
Zentralvenöser Druck (ZVD)	2 Sek.†	n/a†	n/a†
Mittlerer Pulmonalarterien-druck (MPAP)	2 Sek.†	n/a†	n/a†
Schlagvolumenvariation (SVV)	20 Sek.**	20 Sek.	20 Sek.
Pulsdruckvariation (PPV)	20 Sek.**	20 Sek.	20 Sek.

** Wenn ein FloTrac IQ/Acumen IQ Sensor angeschlossen und die HPI Funktion aktiviert ist, sind alle Parameter erst nach einem gemittelten Intervall von 20 Sekunden/einer Aktualisierungsrate von 20 Sekunden verfügbar. Dies schließt die Acumen Parameter ein: HPI, Ea_{dyn} und dP/dt.*

^ Bei der Verwendung eines TruWave Druckwandlers oder im nicht pulsatilen Modus (mit Ausnahme von PR) stehen die Parameter erst nach einer Mittelungszeit von 5 Sekunden bei einer Aktualisierungsrate von 2 Sekunden zur Verfügung.

† Die Parameter-Mittelungszeit beträgt stets 5 Sekunden mit einer Aktualisierungsrate von 2 Sekunden für ZVD und MPAP.

*** Wenn dieses gemittelte Intervall ausgewählt ist, stehen SVV und PPV erst nach einer Mittelungszeit von 20 Sekunden und einer Aktualisierungsrate von 20 Sekunden zur Verfügung.*

Hinweis

Für die Echtzeit-Blutdruckkurve in der Anzeige für die Blutdruckkurve (siehe Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve auf Seite 104) oder auf dem Bildschirm Nullabgleich und Kurvenform (siehe Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ auf Seite 197) beträgt die Aktualisierungsrate stets 2 Sekunden.

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

6.3.5 Analoger Drucksignal-Eingang

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

Hinweis

Werden externe Eingangsgeräte angeschlossen, können darüber hinaus weitere Daten angezeigt werden. Wenn beispielsweise 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.

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

VORSICHT

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

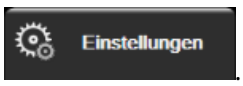
Konfigurieren Sie die gewünschte Parameterausgabe des bettseitigen Monitors und schließen Sie den Monitor über ein Anschlusskabel an den ausgewählten Analogeingangsanschluss am HemoSphere Multifunktionalen Monitor an.

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 Multifunktionalen Monitors zu erhalten.

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

1. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **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 Einwegdruckwandler 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 Bediener den Spannungsbereich und den Vollaussteuerungsbereich anpassen oder die in Kalibrierung auf Seite 144 beschriebene Kalibrierungsoption durchführen.

Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche **Bereich Vollausschlag**, um das angezeigte voll ausgesteuerte Signal zu ändern. Tabelle 6-5 auf Seite 143 unten zeigt die zulässigen Eingabewerte für den Vollaussteuerungsbereich auf Grundlage der ausgewählten Parameter an.

Tabelle 6-5: Parameterbereiche für den analogen Eingang

Parameter	Bereich Vollausschlag
MAP	0 bis 510 mmHg (0 kPa bis 68 kPa)
ZVD	0 bis 110 mmHg (0 kPa 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 V
- 0–5 V
- 0–10 V
- Benutzerdefiniert (siehe Kalibrierung auf Seite 144)

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

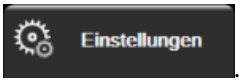
Eine Kalibrierung ist erforderlich, wenn die voreingestellten Werte nicht korrekt sind oder der Spannungsbereich nicht bekannt ist. Während der Kalibrierung wird der HemoSphere Multifunktionale Monitor auf das vom bettseitigen Monitor empfangene analoge Signal abgestimmt.

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

   Hinweis

   Wird keine analoge Verbindung erkannt, werden die Schaltflächen **Maximalwert kalibrieren** und **Minimalwert 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 4–10, 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.

7

Erweiterte Einstellungen

Inhalt

Alarme/Zielbereiche. 146
Anpassen von Skalen. 153
SVV/PPV-Parameter-Einstellungen für den Bildschirm „Physiologie“ und „Physiologiebezogene Bereiche“. 155
ZVD-Einstellungen. 155
20-Sekunden-Flussparameter-Einstellungen. 155
Demo-Modus. 156

7.1 Alarme/Zielbereiche

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

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

Physiologische Alarme werden entweder mit mittlerer oder mit hoher Priorität ausgelöst. Visuelle Alarme 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. Alarme 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 Alarme. Zudem wird bei Alarmen die visuelle Alarmanzeige ausgelöst, die Sie in Tabelle 7-1 auf Seite 146 finden. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 15-1 auf Seite 323.

Tabelle 7-1: Farben der visuellen Alarmanzeige

Alarmpriorität	Farbe	Anzeigenmuster
Hoch	rot	Blinkend EIN/AUS
Mittel	gelb	Blinkend EIN/AUS
Niedrig	gelb	Permanent EIN

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 auf Seite 146) umrandet. Es wird der Signalton des aktiven Alarms mit der höchsten Priorität abgespielt. Bei gleicher Priorität haben physiologische Alarme vor Fehlern und Alarmen Priorität. Alle technischen Alarme werden bei Erkennung durch das System ausgelöst; es besteht keine inhärente Verzögerung nach der Erkennung. Bei physiologischen Alarmen besteht eine Verzögerung, deren Dauer der Zeitdauer entspricht, die zur Berechnung des nächsten physiologischen Parameters erforderlich ist, 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 174)

- 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 auf Seite 141)
- HemoSphere Druckmesskabel, Parameter des arteriellen Blutdrucks (SYS /DIA /MAP) mit Anzeige der arteriellen Kurvenform: 2 Sekunden
- HemoSphere ClearSight Modul, kontinuierliches CO und zugehörige hämodynamische Parameter: 20 sekunden
- HemoSphere ClearSight Modul, arterielle Blutdruckparameter (SYS /DIA /MAP) während die arterielle Kurve angezeigt wird: 5 Herzschläge
- HemoSphere Druckmesskabel mit vom TruWave Einwegdruckwandler gemessenen Parametern: 2 Sekunden
- Oxymetrie: 2 Sekunden

Alle Alarme werden für einen bestimmten Patienten aufgezeichnet und gespeichert und sind über die Funktion Daten-Download zugänglich (siehe Daten-Download auf Seite 158). Das Protokoll Daten-Download wird bei Initialisierung eines neuen Patienten gelöscht (siehe Neuer Patient auf Seite 135). 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 Alarme können sich negativ auf die Sicherheit des Patienten auswirken.

7.1.1 Stummschalten von Alarmen

7.1.1.1 Physiologische Alarme

Physiologische Alarme können direkt auf dem Überwachungsbildschirm stummgeschaltet werden, indem das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ angetippt wird. Der Ton für den physiologischen Alarm wird für die Dauer der vom Anwender festgelegten Pause stummgeschaltet. Während dieser Alarmpause wird weder ein Signalton noch werden visuelle LED-Alarmanzeige (gelb oder rot blinkend) für physiologische Alarme von mittlerer oder hoher Priorität angezeigt, einschließlich während dieser Zeitspanne neu ausgelöster physiologischer Alarme. Wird während der Alarmpause ein technischer Alarm ausgelöst, wird die Stummschaltung aufgehoben und Alarm-Signaltöne werden wieder ausgegeben. Der Anwender kann die Alarmpause zudem manuell aufheben, indem das Symbol „Alarmtöne stummschalten“ erneut angetippt wird. Nach Ablauf der Alarmpause werden aktive physiologische Alarme wieder mit Signalton ausgegeben.

Informationen zu den Prioritäten bei physiologischen Alarmen finden Sie unter Alarmprioritäten auf Seite 392.

Hinweis

Physiologische Parameter können so konfiguriert werden, dass Alarme deaktiviert sind. Siehe Konfigurieren der Zielbereiche auf Seite 150 und Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter auf Seite 151.

WARNUNG

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

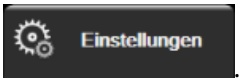
7.1.1.2 Technische Alarme

Während eines aktiven technischen Alarms kann der Benutzer den Alarm stummschalten und die visuelle Alarmanzeige löschen (bei mittlerer und niedriger Priorität), indem das Symbol "Alarmtöne stummschalten" angetippt wird. Die visuelle Alarmanzeige und der Signalton bleiben inaktiv, bis ein anderer technischer

oder physiologischer Alarmzustand ausgelöst wird oder der ursprüngliche technische Alarm behoben und daraufhin wieder ausgelöst wird.

7.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke

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

1. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **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 auf Seite 98). Die Verwendung der Zielbereiche kann vom Arzt aktiviert oder deaktiviert werden. Alarme (hoch/niedrig) unterscheiden sich dadurch von Zielbereichen, dass der Alarm-Parameterwert blinkt und von einem Alarmton begleitet wird.

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

Zielbereichverhalten und HPI-Bereich werden in HPI in der Informationsleiste auf Seite 259 beschrieben.

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.

Farbe	Anzeige
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 „Alarme/Zielbereiche“

Auf dem Einstellungsbildschirm **Alarm/Zielbereiche** kann der Arzt Alarme und Zielbereiche für die Hauptparameter kontrollieren und einstellen. Der Anwender kann im Bildschirm **Alarm/Zielbereiche**, der über das Einstellungsmenü **Erweitertes Setup** aufgerufen werden kann, Zielbereiche anpassen und akustische Alarme aktivieren/deaktivieren. Alle Funktionen, die über das Einstellungsmenü **Erweitertes Setup** aufgerufen werden, sind passwortgeschützt und dürfen 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 vorbestimmten Reihenfolge angezeigt. Bei den Parametern wird auch angezeigt, worauf die Zielbereiche basieren: Benutzerdefinierte Einstellung, Edwards-Werkseinstellungen und Geändert.

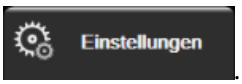
Tabelle 7-3: Werkseinstellungen der Zielbereiche

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

Hinweis

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

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

1. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **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

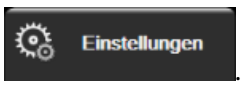
Dieser Bildschirm verfügt über eine Inaktivitätszeituhr, die auf 2 Minuten eingestellt ist.

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 Alarme 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. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **Einstellungen** 

.
2. Auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** tippen und das erforderliche Passwort für **Sicherer Benutzer** eingeben.
3. Tippen Sie auf die folgenden Schaltflächen: **Parameter-Einstellungen** → **Alarm/Zielbereiche**.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Alle konfigurieren**.
   - Um alle Alarmtöne für physiologische Alarme für alle Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren, die Umschalttaste **Deaktiviert**/**Aktiviert** für **Ziele** innerhalb des Felds **Alarmton** antippen.
   - Um alle Alarmtöne für physiologische Alarme für alle Parameter zu aktivieren oder zu deaktivieren, die Umschalttaste **Deaktiviert**/**Aktiviert** für **Alle Alarme** 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 Meldung angezeigt: **„Durch diesen Vorgang werden ALLE Alarme und Zielbereiche auf die benutzerdefinierten Einstellungen zurückgesetzt."** Tippen Sie im Pop-up-Bestätigungsbildschirm auf die Schaltfläche **Weiter**.
- Um alle Einstellungen auf die Edwards Einstellungen zurückzusetzen, auf **Alle Einstellungen auf EW-Einstellungen setzen** tippen. Es wird folgende Meldung angezeigt: **„Durch diesen Vorgang werden ALLE Alarme und Zielbereiche auf die Edwards-Werkseinstellungen zurückgesetzt."** Tippen Sie im Pop-up-Bestätigungsbildschirm auf die Schaltfläche **Weiter**.

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 und den optischen LED-Alarm zu aktivieren oder zu deaktivieren. Passen Sie die Zielbereichseinstellungen mithilfe des Ziffernfelds an. Bei geringfügigen Anpassungen können Sie auch die Bildlauftasten verwenden.

1. Tippen Sie in eine 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 und den optischen LED-Alarm 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/Zielbereiche** angezeigt.

Die Alarmgrenzen für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) können nicht verändert werden. Zielbereichverhalten und HPI Bereich werden in HPI Alarm auf Seite 259 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.

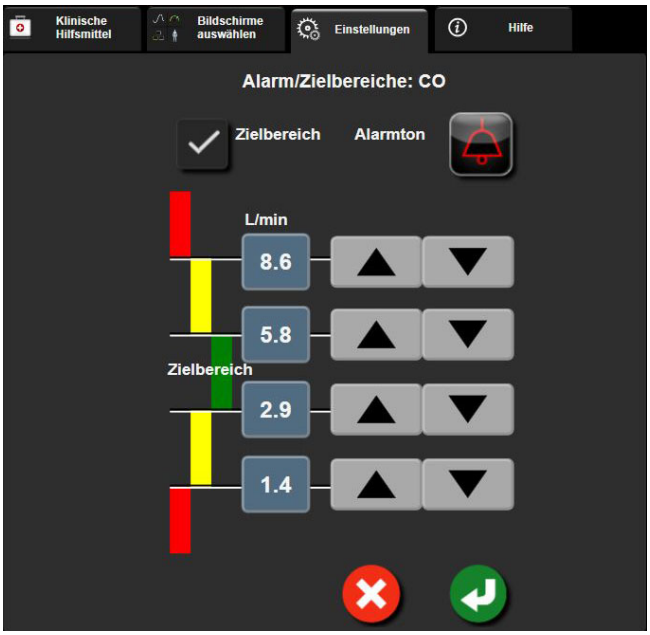


Abbildung 7-2: Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter

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

WARNUNG

Visuelle und akustische physiologische Alarme können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1–8 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 Alarme für diesen Parameter ausgelöst.

7.2 Anpassen von Skalen

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

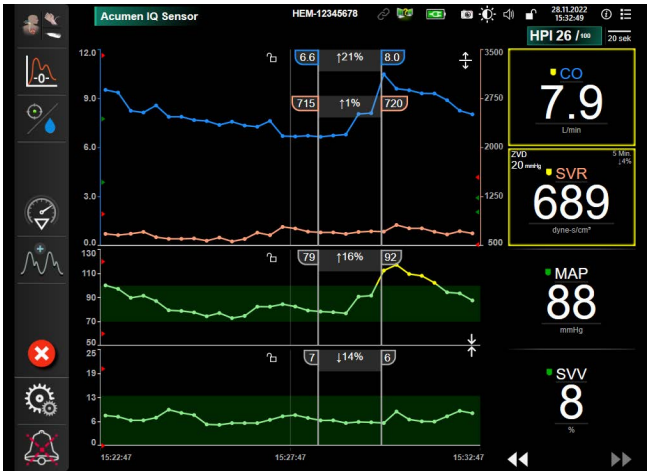


Abbildung 7-3: Bildschirm "Trend-Diagramm"

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 Bildlauftasten an.

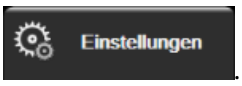
1. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **Einstellungen**  .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die folgenden Schaltflächen: **Parameter-Einstellungen** → **Skalen anpassen**.

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:

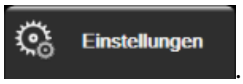
- 1 Minute (Voreinstellung)
- 5 Minuten
- 10 Minuten
- 30 Minuten
- 60 Minuten

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“ → Registerkarte **Einstellungen** 

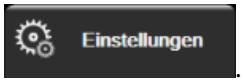
.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Parameter-Einstellungen** → **SVV/PPV**.
4. Schalten Sie den SVV-Indikator **Ein** oder **Aus**, indem Sie die Schieberschaltfläche **SVV: Bildschirme „Physiologie“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

ZVD-Werte können mit den folgenden Methoden ermittelt werden:

- direkte Überwachung mit einem TruWave Druckwandler und HemoSphere Druckmesskabel (siehe Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler auf Seite 194).
- ermittelt mithilfe eines externen Überwachungsgeräts mit analogem Eingang (siehe Analoger Drucksignal-Eingang auf Seite 141).
- manuelle Eingabe als statischer Wert durch den Anwender (siehe ZVD Eingabe auf Seite 120).

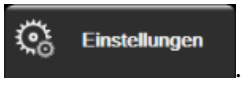
Wenn keine dieser Quellen erkannt wird oder Eingaben erfolgt, weist der Monitor einen Standardwert für den ZVD zu. Der vom Monitor konfigurierte Standardwert wird für alle Patientenüberwachungssitzungen verwendet. So ändern Sie diesen ZVD-Standardwert:

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

.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup** und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltflächen **Parameter-Einstellungen** → **ZVD-Einstellungen**.
4. Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche für **Alarm: SVR – Zur SVR-Überwachung ZVD-Eingang konfigurieren oder ZVD-Wert eingeben**, um einen ZVD-Wert einzugeben (mmHg).

7.5 20-Sekunden-Flussparameter-Einstellungen

Diese Parameter-Einstellung schaltet die Anzeige der 20-Sekunden-Flussparameter (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) automatisch in das standardmäßige gemittelte Äquivalent (CO, CI, SV und SVI) um, sobald das PA-Drucksignal schlechter wird. Für weitere Informationen zu den 20-Sekunden-Flussparametern siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174.

1. Tippen Sie auf „Einstellungen“ → Registerkarte **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** → **Einstellungen 20-Sekunden-Fluss**.
4. Tippen Sie auf die Umschaltfläche, um zwischen **Ein** und **Aus** umzuschalten.

Hinweis

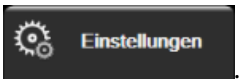
Die 20-Sekunden-Flussparameter sind verfügbar, sobald eine Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul stattfindet und auch ein PA-Drucksignal (PA, Pulmonalarterie) über ein angeschlossenes HemoSphere Druckmesskabel, einen TruWave Einwegdruckwandler und einenCCOmbo V Katheter (Modelle 777F8 und 774F75) überwacht wird. Zusätzlich muss die 20-Sekunden-Flussparameter-Funktion aktiviert werden. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards.

7.6 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 erweiterten 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" → Registerkarte **Einstellungen** 

.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Demo-Modus**.

   Hinweis

   Solange die HemoSphere erweiterte 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 auf Seite 167 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 auf Seite 188 finden Sie weitere Informationen zur Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel und zum Überwachungsmodus **Minimalinvasiv**.

   Nichtinvasiv: Siehe Kapitel 11: Nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul auf Seite 199 für weitere Informationen zur Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul und zum Überwachungsmodus Nichtinvasiv.

   Hinweis

   Wenn Sie den Demo-Modus Minimalinvasiv 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 erweiterte 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.

8

Datenexport und Konnektivitätseinstellungen

Inhalt

Exportieren von Daten 158
Einstellungen für eine WLAN-Verbindung 160
HIS-Konnektivität 161
Viewfinder Hub-Konnektivität 164
Sicherheit im Internet 165

8.1 Exportieren von Daten

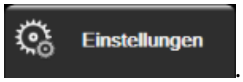
Im Bildschirm **Daten exportieren** sind Funktion zum Exportieren von Daten des HemoSphere Multifunktionaler Monitors aufgeführt. Dieser Bildschirm ist passwortgeschützt. Auf diesem Bildschirm können Ärzte Diagnoseprotokolle exportieren, Überwachungssitzungen löschen oder Überwachungsdatenberichte exportieren.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

8.1.1 Daten-Download

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

Hinweis

Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

1. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **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 USB-Gerät eingesteckt ist.

Hinweis

Wenn die Datenmenge 4 GB überschreitet, sollte das USB-Speichergerät nicht mit FAT32 formatiert werden.

VORSICHT

Den USB-Stick vor dem Einführen mit einem Antivirusprogramm prüfen, um eine Infektion mit einem Computervirus oder einer Schadsoftware zu vermeiden.

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

8.1.1.1 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 das 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 Alarme werden für einen bestimmten Patienten aufgezeichnet und gespeichert und sind über den Download **Überwachungsdaten** zugänglich. Ältere Alarmdaten 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.

8.1.1.2 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 .

8.1.1.3 GDT-Bericht

So erstellen Sie einen Bericht über Sitzungen zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie:

1. Tippen Sie auf das Symbol **GDT-Bericht**.
2. Wählen Sie die gewünschte(n) Sitzung(en) zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie 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

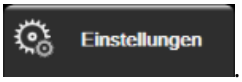
Das USB-Gerät nicht trennen, bis die Meldung **„Download abgeschlossen. Entfernen Sie den USB-Datenträger.“** angezeigt wird.

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, Alarme und der Überwachungsfunktion wird protokolliert, wenn Untersuchungen oder eine ausführliche Fehlersuche erforderlich sind. Es wird eine Option zum **Export von Diagnosedaten** im Einstellungsmenü **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. Tippen Sie auf "Einstellungen" → Registerkarte **Einstellungen** 

.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Daten exportieren**.
3. Geben Sie das Passwort für **Super-User** ein. Alle Passwörter werden während der Systeminitialisierung festgelegt. Wenden Sie sich an Ihren Krankenhausadministrator oder an die IT-Abteilung, wo Sie Ihr Passwort erhalten.
4. Tippen Sie die Schaltfläche **Export von Diagnosedaten** an.
5. Führen Sie einen von Edwards genehmigten USB-Wechseldatenträger in einen der verfügbaren USB-Anschlüsse am Monitor ein.
6. Erlauben Sie den Abschluss des Exports von Diagnosedaten gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm.

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 auf Seite 161 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 Multifunktionalen Monitor und externen Anwendungen und Geräten:

- Übermittlung physiologischer Daten vom HemoSphere Multifunktionalen Monitor zum HIS und/oder an Medizingeräte
- Übermittlung von physiologischen Alarmen und Gerätefehlern vom HemoSphere Multifunktionalen 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.

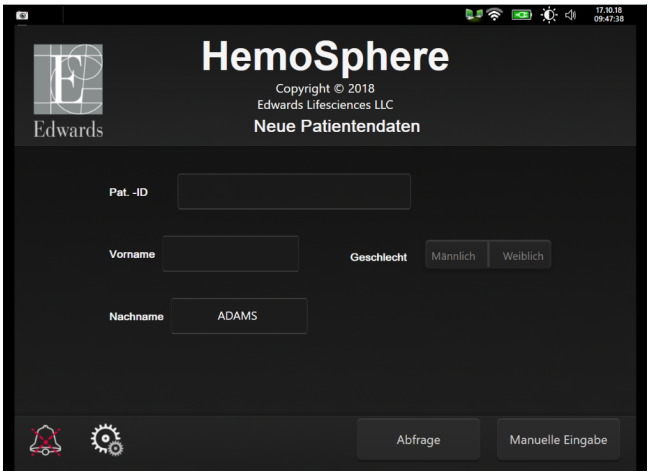


Abbildung 8-1: HIS-Bildschirm „Patientenabfrage“

Der HIS-Verbindungsstatus wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 8-2 auf Seite 162 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.

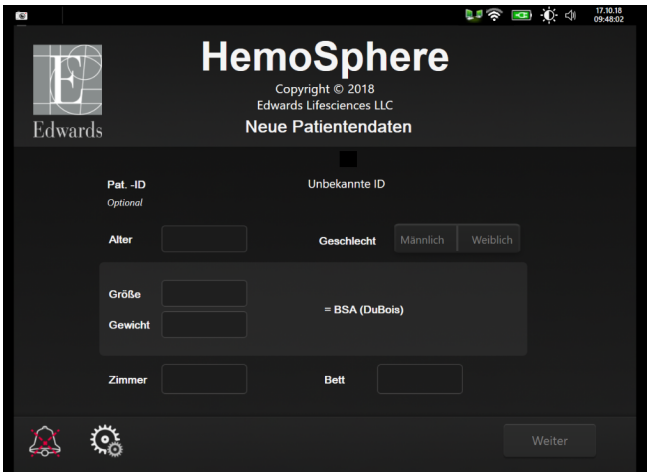


Abbildung 8-2: HIS-Bildschirm "Neue Patientendaten"

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 Multifunktionalen 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

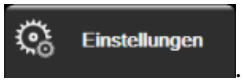
Den HemoSphere Multifunktionalen Monitor nicht als Teil eines dezentralen Alarmsystems verwenden. Der HemoSphere Multifunktionale Monitor unterstützt keine ferngesteuerten Alarmüberwachungs-/verwaltungssysteme. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken der Diagrammerstellung protokolliert und übertragen.

8.4 Viewfinder Hub-Konnektivität

Der HemoSphere multifunktionale Monitor ist mit dem Viewfinder Hub kompatibel und kann daher die Überwachungsdaten von Patienten an die Viewfinder Remote-App senden. Der Hub muss korrekt installiert und bereitgestellt werden, bevor er mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor gekoppelt werden kann. Der Viewfinder Hub kann mit einer EMR-Integration konfiguriert werden, um ein umfassenderes Bild des Patienten bereitzustellen. Möglicherweise sind bestimmte Funktionen nicht in allen Regionen erhältlich. Bei Fragen zur Installation des Viewfinder Hub wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Edwards. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

8.4.1 Viewfinder Hub Kopplung

Der HemoSphere multifunktionale Monitor muss mit dem Viewfinder Hub gekoppelt werden, damit der Viewfinder Hub verbunden werden kann.

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

.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Erweitertes Setup**.
3. Geben Sie das Sicherer Benutzer-Passwort ein, wenn Sie im Pop-up **Passwort für Erweitertes Setup** 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. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Konnektivität** → Schaltfläche **Viewfinder Setup**.
5. Geben Sie die **Adresse** und den **Eingang** für den Viewfinder Hub ein. Tippen Sie auf den Weiter-Pfeil .
6. Es werden ein einmaliger Kopplungscode sowie eine Genehmigungs-URL bereitgestellt. Verwenden Sie diesen Code und die Geräte-ID, um den Monitor in der Viewfinder Geräteanwendung zu registrieren.
7. Wenn die Kopplung erfolgreich war, werden ein grüner Pfeil und ein Verknüpfungssymbol im Viewfinder Hub Verbindungsbildschirm und in der Informationsleiste angezeigt . Informationen zur Behebung von Kopplungsproblemen finden Sie unter Konnektivitätsfehler – Viewfinder Hub auf Seite 333.

   Um die Kopplung mit dem Viewfinder Hub aufzuheben, tippen Sie auf die Schaltfläche **Entkoppeln**.

Der Viewfinder Hub-Konnektivitätsstatus wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 8-3 auf Seite 164 aufgeführten Symbole angezeigt.

Wenn Sie hierbei Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Viewfinder Hub technischen Administrator oder technischen Betreuer oder Ihren Vertreter von Edwards.

Tabelle 8-3: Viewfinder Hub-Konnektivitätsstatus

Symbol in der Informationsleiste	Konnektivitätsstatus	Anzeige
	Nicht gekoppelt	Der HemoSphere multifunktionale Monitor ist nicht mit dem Viewfinder Hub gekoppelt

Symbol in der Informationsleiste	Konnektivitätsstatus	Anzeige
	Ausstehend	Die Kopplung des HemoSphere multifunktionalen Monitors mit dem Viewfinder Hub wartet auf die Genehmigung des Servers
	Gekoppelt	Der HemoSphere multifunktionale Monitor wurde erfolgreich mit dem Viewfinder Hub gekoppelt
	Fehlgeschlagen	Ein Verbindungsfehler ist während oder nach dem Versuch, den HemoSphere multifunktionalen Monitor mit dem Viewfinder Hub zu koppeln, aufgetreten. Der Viewfinder Hub kann möglicherweise nicht erreicht werden.

8.4.2 Patientendaten

Der HemoSphere multifunktionale Monitor kann kontinuierlich überwachte und berechnete physiologische Parameter an den Viewfinder Hub senden. Diese Daten werden nahezu in Echtzeit angezeigt und für eine erneute Übertragung nach einem Konnektivitätsverlust gepuffert. Gepufferte Daten eines Patienten werden bis zu 72 Stunden lang gespeichert.

8.4.3 Physiologische Alarme und Gerätefehler

Der HemoSphere multifunktionale Monitor kann physiologische Alarme und Gerätefehler an einen gekoppelten Viewfinder Hub senden. Statusangaben zu einzelnen Alarmen, einschließlich Zustandsänderungen, werden gesendet. Alle Einstellungen für Alarme und Ziele werden auf dem HemoSphere multifunktionalen Monitor konfiguriert.

8.4.4 Softwareaktualisierungen

Wenn der HemoSphere multifunktionale Monitor mit dem Viewfinder Hub verbunden ist, kann er Remote-Softwareaktualisierungen empfangen. Wenn diese Funktion aktiviert ist, werden verfügbare Softwareaktualisierungen auf dem Energiesparmodus-Bildschirm angezeigt. Siehe Ausschalten und Energiesparmodus auf Seite 78. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser Funktion erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Edwards.

8.5 Sicherheit im Internet

In diesem Kapitel werden die Methoden zur Übertragung von Patientendaten auf den und vom HemoSphere Multifunktionalen 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. Siehe Passwortschutz auf Seite 133 für weitere Informationen.
- **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 68 dargestellt und die Spezifikationen für diese Schnittstellen sind in Tabelle A-5 auf Seite 369 aufgeführt.

8.5.1 HIPAA

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

9

Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul

Inhalt

Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz Moduls 167
Kontinuierliches Herzzeitvolumen 171
Intermittierendes Herzzeitvolumen 175
EDV/RVEF-Überwachung 181
SVR 185
Überwachung mithilfe mehrerer Technologien – Acumen Hypotension Prediction Index Software 186

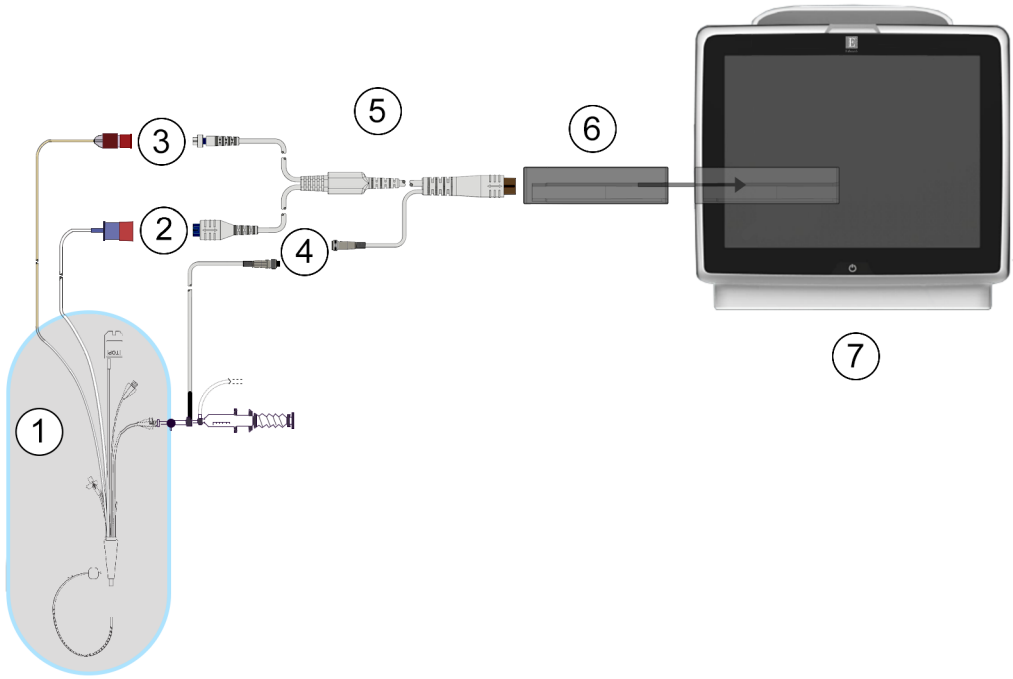
9.1 Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz Moduls

Das HemoSphere Swan-Ganz Modul ist mit allen zugelassenen Edwards Swan-Ganz Pulmonalarterienkathetern kompatibel. Das HemoSphere Swan-Ganz Modul erfasst und verarbeitet Signale, die von einem kompatiblen Edwards Swan-Ganz Katheter bei der CO -, iCO- und EDV/RVEF-Überwachung empfangen oder gesendet werden. In diesem Abschnitt finden Sie eine Übersicht über die Anschlüsse des HemoSphere Swan-Ganz Moduls. Siehe Abbildung 9-1 auf Seite 168.

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.



1. Kompatibler Swan-Ganz Katheter
2. Anschluss von Thermofilament
3. Thermistoranschluss
4. Anschluss der Injektat-Temperatursonde
5. Patienten-CCO-Kabel
6. HemoSphere Swan-Ganz Modul
7. HemoSphere multifunktionaler Monitor

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 vom TYP CF. Patientenkabel, die an den Katheter angeschlossen werden, wie das Patienten-CCO-Kabel, sind nicht als Anwendungsteile bestimmt, kommen jedoch möglicherweise mit dem Patienten in Kontakt 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 135. 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 auf Seite 169 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 Thermofilament	Kontinuierliches Herzzeitvolumen auf Seite 171
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	Anschluss von Thermistor und Thermofilament * PAP Signal vom HemoSphere Druckmesskabel	20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174
iCO	Thermistor und Injektatsonde (Bad-Sonde oder leitungsintegrierte Sonde)	Intermittierendes Herzzeitvolumen auf Seite 175
EDV/RVEF (SV)	Anschluss von Thermistor und Thermofilament * Analoger HF-Eingang für den HemoSphere multifunktionalen Monitor	EDV/RVEF-Überwachung auf Seite 181
SVR	Anschluss von Thermistor und Thermofilament * Analoger MAP- und ZVD-Eingang für den HemoSphere multifunktionalen Monitor	SVR auf Seite 185

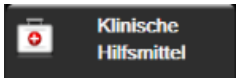
Hinweis

Daten zum Pulmonalarteriendruck sind über das angeschlossene HemoSphere Druckmesskabel verfügbar. Siehe Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler auf Seite 194 für weitere Informationen.

4. Befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen für die Überwachung. Siehe Kontinuierliches Herzzeitvolumen auf Seite 171, Intermittierendes Herzzeitvolumen auf Seite 175 oder EDV/RVEF-Überwachung auf Seite 181.

9.1.1 Patienten-CCO-Kabel-Test

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

Tippen Sie zum Aufrufen des Fensters für den Patienten-CCO-Kabel-Test auf das Symbol "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Patienten-CCO-Kabel-Test** . Die Nummerierung der Anschlüsse finden Sie in Abbildung 9-2 auf Seite 170.

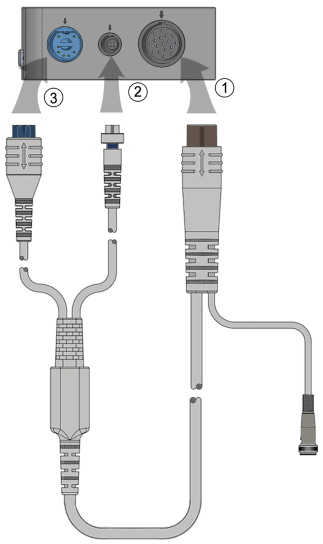


Abbildung 9-2: Anschlüsse für den Patienten-CCO-Kabel-Test

1. Schließen Sie das Patienten-CCO-Kabel an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz Modul (1) an.
2. Verbinden Sie den Thermofilament-Anschluss (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 Thermofilament-Anschluss des Patientenkabels 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 171), **Widerstand** (siehe SVR auf Seite 185) und **RV-Funktion** (EDV/RVEF-Überwachung auf Seite 181). **Oxymetrie** ist ebenfalls verfügbar, sofern ein Oxymetrie-Kabel oder ein Gewebeoxymetrie-Modul angeschlossen ist (siehe Überwachung der venösen Oxymetrie auf Seite 219). 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 174, STAT EDV und RVEF auf Seite 185 und 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174. Tippen Sie auf den blauen Pfeil , um Definitionen für diese Überwachungsoptionen anzuzeigen, oder tippen Sie für weitere Informationen auf das Hilfesymbol .

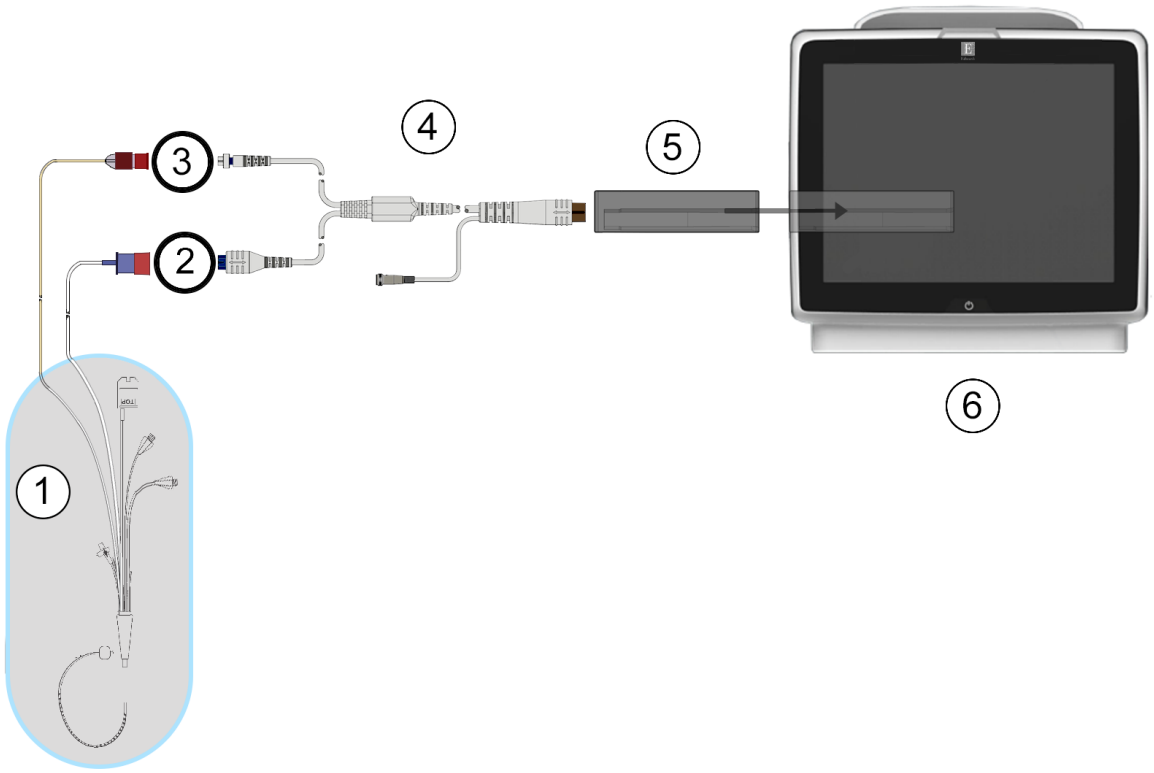
Abbildung 9-3: Auswahlfenster für Hauptparameter des HemoSphere Swan-Ganz Moduls

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 an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz Modul gemäß der Beschreibung unter Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz Moduls auf Seite 167 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 Abbildung 9-4 auf Seite 172 mit (2) und (3) gekennzeichnet.
3. Stellen Sie sicher, dass der CCO-Katheter richtig eingeführt wurde.



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

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

9.2.2 Starten der Überwachung

WARNUNG

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 auf Seite 173 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 15-10 auf Seite 334.

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

Zustand	Benachrichtigung	Alarm CO		Fehler CO
	Berechnung des Herzzeitvolumens läuft	Signalanpassung - Messung läuft weiter	Instabile Bluttemperatur - Messung läuft weiter	Wärmesignalverlust
Überwachung wird gestartet: Zeit ab Beginn ohne CO-Messung	3½ Minuten	6 Minuten	15 Minuten	30 Minuten
Überwachung läuft: Zeit seit der letzten Aktualisierung der CO-Werte	5 Sekunden seit 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. Die CO-Berechnung kann möglicherweise durch ein hämodynamisch instabiles thermisches Signal verzögert werden.

9.2.5 STAT CO

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 107.

9.2.6 20-Sekunden-Flussparameter

Die 20-Sekunden-Flussparameter sind verfügbar, sobald eine Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul stattfindet und auch ein PA-Drucksignal (PA, Pulmonalarterie) über ein angeschlossenes HemoSphere Druckmesskabel, TruWave Einwegdruckwandler und CCOmbo V Katheter (Modelle 777F8 und 774F75) überwacht wird. Es wird eine Pulsprofilanalyse des Pulmonalarteriendrucksignals in Kombination mit dem CCO-Thermodilutionsalgorithmus verwendet, um eine schnellere Parameterberechnung für CO, CI, SV und SVI zu erzielen. Die 20-Sekunden-Flussparameter werden mit „20s“ (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) gekennzeichnet. Diese Parameter sind nur verfügbar, wenn die 20s-Flussparameterfunktion aktiviert ist. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertretung von Edwards. Weitere Informationen zur PA-Überwachung siehe Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler auf Seite 194.

VORSICHT

Ungenaue 20-Sekunden-Fluss-Parametermessungen können folgende Ursachen haben:

- falsche Platzierung oder Position des Katheters
- ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des Druckwandlers
- übermäßig oder unzureichend gedämpfte Druckleitung
- Anpassung an die PAP-Leitung nach Start der Überwachung

9.2.6.1 PAP-Kurve – Fehlerbehebung

Die Berechnung der 20-Sekunden-Flussparameter hängt stark von einer guten Kurve des Pulmonalarteriendrucks ab. Verwenden Sie **Nullabgleich und Kurvenform** , um die PAP-Kurve anzuzeigen und zu bewerten. Merkmale einer guten Kurve:

- dikrotische Kerbe mit minimalem Einbruch zwischen Systole und Diastole
- klares Signal ohne Rauschen oder Hochfrequenz-Artefakte
- minimale „Peitschenschlag-Artefakte“ aufgrund einer Verschiebung der Katheterspitze im rechten Ventrikel
- spitze Kurve und minimale Überdämpfung aufgrund von Luftblasen oder Knicken im Schlauch

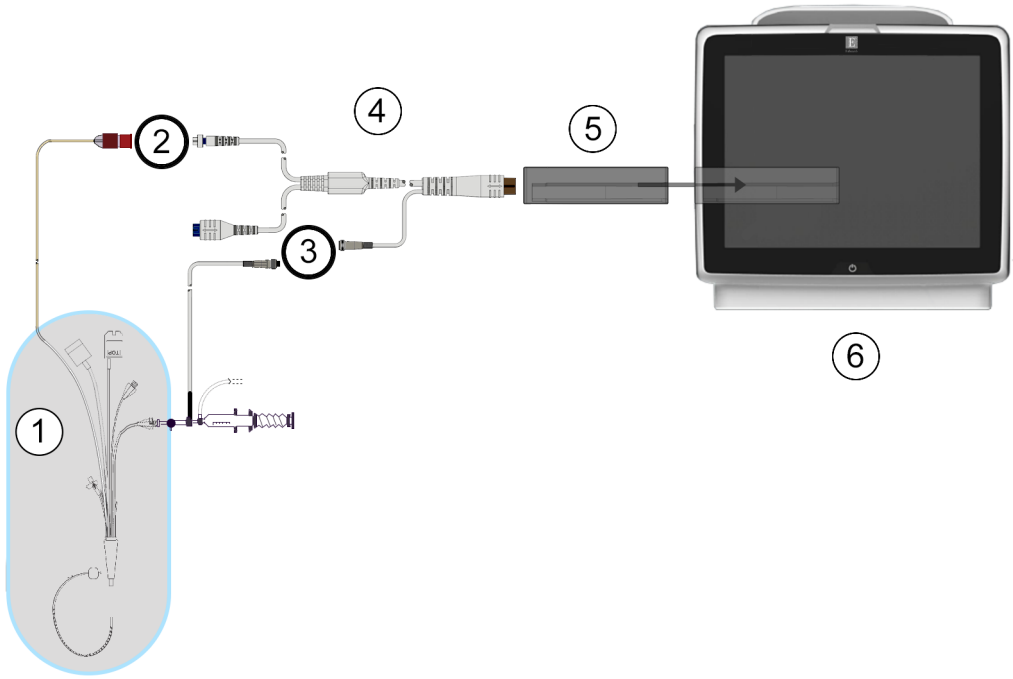
PAP-Kurven, die die oben aufgeführten Funktionen nicht anzeigen, wurden nicht validiert. Diese Kurven können dazu führen, dass die 20-Sekunden-Flussparameter nicht berechnet werden können.

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 an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz Modul gemäß der Beschreibung in Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz Moduls auf Seite 167 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 auf Seite 176).
3. Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.



1. Swan-Ganz Katheter
2. Thermistoranschluss
3. Anschluss der Injektat-Temperatursonde
4. Patienten-CCO-Kabel
5. HemoSphere Swan-Ganz Modul
6. HemoSphere Multifunktionaler Monitor

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 auf Seite 176). Es stehen zwei Sondenarten zur Verfügung:

- Eine leitungsintegrierte Sonde, die mit dem Durchflussgehäuse des CO-Set/CO-Set+ Injektat-Applikationssystems 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 auf Seite 176).

9.3.2 Konfigurationseinstellungen

Mit dem HemoSphere multifunktionalen Monitor hat der Bediener 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 Bediener kann zudem den Anzeigentyp für Parameter sowie den Bolus-Modus auswählen.

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

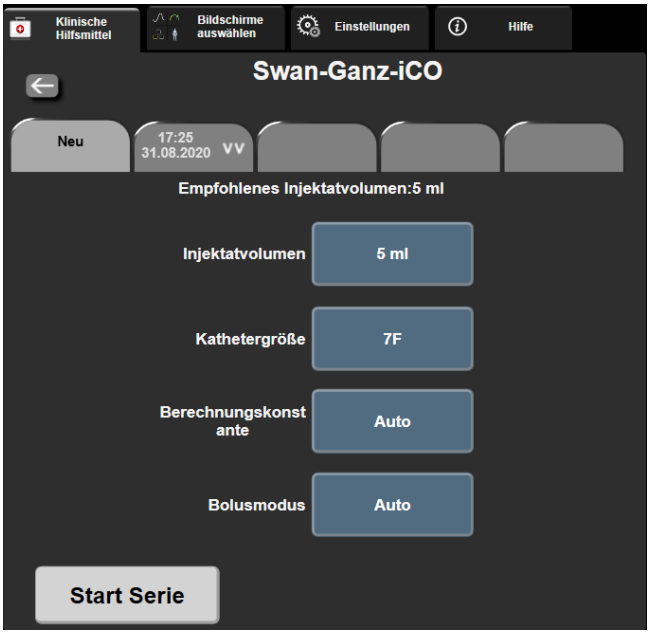


Abbildung 9-6: Konfigurationsbildschirm „iCO – Neue Serie“

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)-Sonde erkennen, wird die Meldung **„Fehler: iCO – Thermistoranschluss prüfen“** 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:

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

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 Multifunktionalen 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 Bolusmessung ist der Modus **Auto**. In diesem Modus erscheint auf dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor eine farblich hervorgehobene Meldung **Injizieren**, wenn eine Baseline-Bluttemperatur ermittelt wurde. Im Modus **Manuell** muss der Bediener 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 Konfigurationsbildschirm "iCO – Neue Serie".

1. Nachdem Sie die gewünschten Konfigurationseinstellungen für die Thermodilution ausgewählt haben, 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** werden angezeigt (

).
3. Im Automatikmodus und nach der Ermittlung des thermischen Baseline-Werts erscheint auf dem Bildschirm die farblich hervorgehobene Meldung **Injizieren** (

), die anzeigt, dass mit der Injektion der Bolusserie begonnen wird.

   ODER

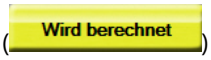
   Im manuellen Modus wird die Meldung **Bereit** (

) 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 Bolus-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 Thermodilutionsauswaschkurve sowie die farblich hervorgehobene Meldung **Wird berechnet** (

) und die entsprechenden iCO-Messwerte.

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

Auto:

→

→

Manuell:

→

→

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**.

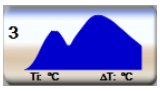
Im Bolus-Modus **Manuell** hat der Bediener nach dem Antippen der Schaltfläche **Injizieren** 30 Sekunden Zeit, die Injektion des Bolus durchzuführen. Wenn innerhalb dieses Zeitintervalls keine Injektion erkannt wird, wird die Schaltfläche **Injizieren** erneut aktiviert und die Meldung Injizieren erlischt.

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 .

---

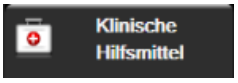
6. Wenn Sie die gewünschte Anzahl an Bolus-Injektionen durchgeführt haben, können Sie sich die Serie der Auswaschkurven durch Antippen der Schaltfläche **Prüfung** ansehen.
7. Wenn Sie eine der sechs Injektionen aus dem Set entfernen möchten, tippen Sie auf die entsprechende Injektion im Prüfungsbildschirm.

   Antippen  →

   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. Der Zugriff auf diesen Bildschirm ist jederzeit durch Tippen auf das Symbol für historische Thermodilution auf bestimmten Überwachungsbildschirmen oder durch Tippen auf "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **iCO** möglich.

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

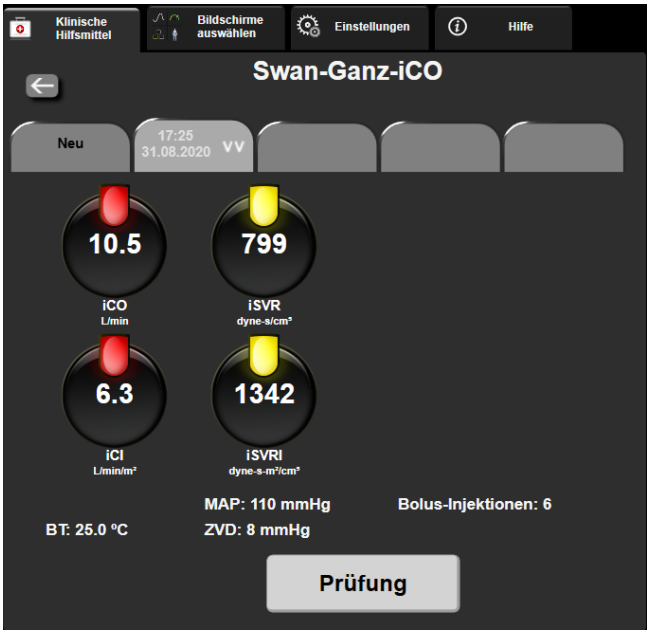


Abbildung 9-7: Bildschirm „Zusammenfassung der Thermodilution“

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.

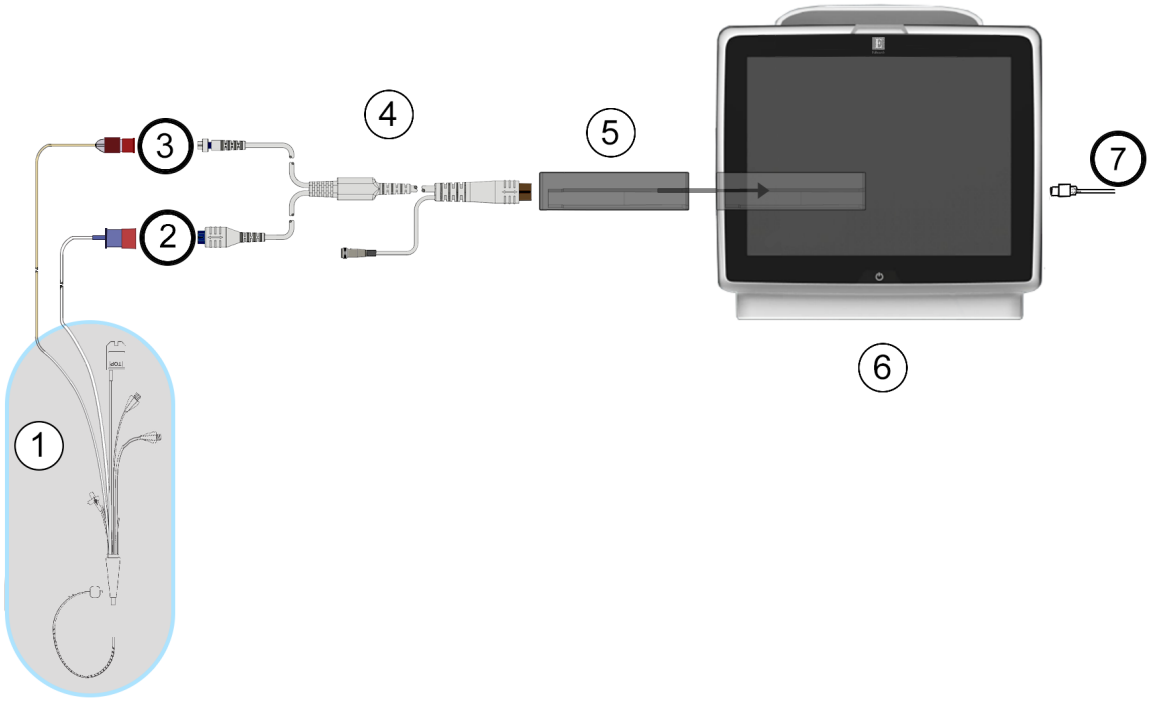
9.4 EDV/RVEF-Überwachung

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 an das eingesetzte HemoSphere Swan-Ganz Modul gemäß der Beschreibung unter Anschließen des HemoSphere Swan-Ganz Moduls auf Seite 167 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 Abbildung 9-8 auf Seite 182 mit (2) und (3) gekennzeichnet.
3. Stellen Sie sicher, dass der Katheter richtig eingeführt wurde.



1. Swan-Ganz Katheter
2. Anschluss des thermischen Filaments
3. Thermistoranschluss
4. Patienten-CCO-Kabel
5. HemoSphere Swan-Ganz Modul
6. HemoSphere Multifunktionaler Monitor
7. EKG-Signaleingang von einem externen Monitor

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

9.4.2 Anschließen des EKG-Schnittstellenkabels

Schließen Sie den ¼-Zoll-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.

Hinweis

WICHTIG! Der HemoSphere multifunktionale Monitor ist mit einem analogen EKG-Eingang von externen Patientenmonitoren mit einem analogen Ausgang kompatibel, die den in Anhang A, Tabelle A-5 auf Seite 369, 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. Die Herzschrittmacherpatienten unter strenger Überwachung halten. Siehe Tabelle A-5 auf Seite 369 bezüglich weiterer Informationen zu den Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen für dieses Gerät.

Bei Patienten, die eine interne oder externe Schrittmacherunterstützung benötigen, sollte die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform 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.

Mögliche Diskrepanzen zwischen der Herzfrequenz (HF_{mit}) und der HF auf dem Patientenmonitor sowie der EKG-Kurve beachten, 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

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 für die CO-Überwachung 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- oder 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 analogen 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 HF-Bestimmung 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 inTabelle 15-11 auf Seite 336 und Tabelle 15-15 auf Seite 340.

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 fürs 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. SieheGeteilter Bildschirm „Trend-Diagramme/-Tabellen" auf Seite 107.

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

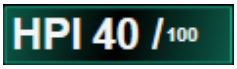
werden. Siehe Analoger Drucksignal-Eingang auf Seite 141. Weitere Informationen über ZVD-Quellen und die Systempriorisierung finden Sie unter ZVD Eingabe auf Seite 120.

9.6 Überwachung mithilfe mehrerer Technologien – Acumen Hypotension Prediction Index Software

Um die Parameter der Acumen Hypotension Prediction Index Software im Überwachungsmodus „Invasiv“ anzuzeigen, schließen Sie ein Druckmesskabel an den Acumen IQ Sensor an. Mit einem Acumen IQ Sensor können vier zusätzliche Parameter angezeigt werden: Schlagvolumenvariation (SVV), dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}), systolische Steigung (dP/dt) und der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Diese vier Parameter werden in Form eines Dashboards unten in der Hauptüberwachungsansicht als die vier Cockpit-Parameter angezeigt. Blutdruckparameter, die im Modus „Invasiv“ über ein Druckmesskabel überwacht werden, können immer als Hauptparameter ausgewählt werden. Dementsprechend können auch Arteriendruck-Parameter, die mit dem Acumen IQ Sensor gemessen werden, als Hauptparameter ausgewählt werden. Informationen zur Verfügbarkeit von Parametern bei Verwendung des Acumen IQ Sensors im Modus „Invasiv“ finden Sie unter Tabelle 9-3 auf Seite 186.

Tabelle 9-3: Verfügbarkeit der über den Acumen IQ Sensor gemessenen Parameter im Modus „Invasiv“

Im Modus „Minimalinvasiv“ überwachte Parameter	Anzeigestatus im Modus „Invasiv“
SVV	wird nur im Acumen IQ Parameter-Dashboard angezeigt
Ea_{dyn}	
dP/dt	
HPI	
DIA_{ART}	kann als Hauptparameter ausgewählt werden
SYS_{ART}	
MAP	
PR	
CO	nicht verfügbar
CI	
PPV	
SV	
SVI	

1. Schließen Sie das HemoSphere Druckmesskabel an den Acumen IQ Sensor an. Befolgen Sie die Anweisungen unter FloTrac Sensor-Überwachung auf Seite 190.
2. Nach dem erfolgreichen Nullabgleich des Acumen IQ Sensors, wird der HPI Wert auf der Informationsleiste angezeigt. 

3. Um das Acumen IQ Parameter-Dashboard anzuzeigen, tippen Sie auf der Informationsleiste auf den Parameterwert HPI oder die Registerkarte Acumen IQ, die links neben den vier Cockpit-Parametern angezeigt wird. Das Acumen IQ Parameter-Dashboard wird in Form der vier Cockpit-Parameter unten in der Hauptüberwachungsansicht angezeigt. Siehe Abbildung 9-9 auf Seite 187.

Abbildung 9-9: Hauptüberwachungsansicht – Überwachung mit Swan-Ganz Modul und einem Acumen IQ Sensor

4. Tippen Sie auf die grüne Registerkarte Acumen IQ des Dashboards, um zur Hauptüberwachungsansicht zurückzukehren. Um zum Cockpit-Dashboard zurückzukehren, tippen Sie in der Hauptüberwachungsansicht auf die grüne Registerkarte Acumen IQ oder auf der Informationsleiste auf den Parameterwert HPI.

Hinweis

Die intelligenten Alarme und Trends sind im Überwachungsmodus „Invasiv“ des Swan-Ganz Moduls nicht verfügbar. Wenn HPI Parameter in einen Alarmzustand eintreten, wird ein Alarmhinweis über einen erhöhten HPI angezeigt. Siehe Abbildung 14-4 auf Seite 260. Durch Tippen auf die Schaltfläche **Prüfung** gelangen Sie zum Acumen IQ Parameter-Dashboard.

10

Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel

Inhalt

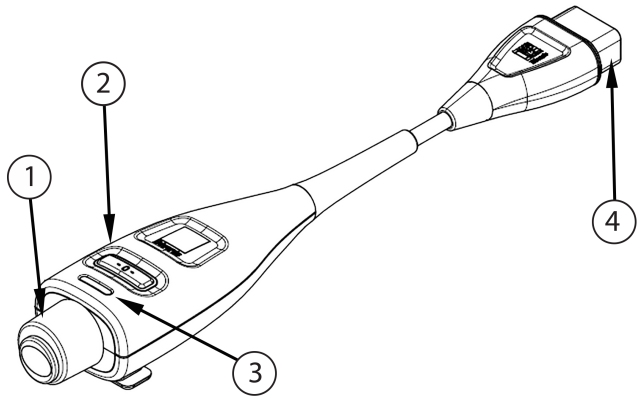
Druckmesskabel – Übersicht 188
Überwachungsmodusauswahl 190
FloTrac Sensor-Überwachung 190
Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler 194
Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ 197

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 Einwegdruckwandler (DPT) oder Sensor am anderen Ende (1) verbindet. Siehe Abbildung 10-1 auf Seite 189. Das HemoSphere Druckmesskabel erfasst und verarbeitet ein einfaches Drucksignal von einem kompatiblen Edwards DPT, wie z. B. dem TruWave Einwegdruckwandler oder einem FloTrac Sensor. Ein FloTrac oder Acumen IQ Sensor wird an einen vorhandenen Arterienkatheter angeschlossen, um die minimalinvasive Messung der hämodynamischen Parameter zu ermöglichen. Ein TruWave Druckwandler kann an alle kompatiblen Drucküberwachungskatheter 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 den Benutzungshinweisen 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 93). Aussehen und Anschlusspunkte für das HemoSphere Druckmesskabel sind dargestellt in Abbildung 10-1 auf Seite 189.

Farbe des Drucktyps. Die passende farbliche Kennzeichnung auf dem Druckmesskabel kann zur Anzeige des überwachten Drucktyps verwendet werden. Siehe (3) in Abbildung 10-1 auf Seite 189. 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 Herzzeitvolumen (CO)



1. Druckwandler/Sensoranschluss
2. Nullabgleich-Taste/Status-LED
3. Farbliche Kennzeichnung des Drucktyps
4. Anschluss des HemoSphere multifunktionalen Monitors

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 ZVD-Signal über die analoge Eingabe	FloTrac/ Acumen IQ Sensor mit ZVD-Eingabe oder ZVD-Signal über die analoge Eingabe und Oxymetrie-Kabel	TruWave Einwegdruckwandler an arteriellen Zugang angeschlossen	TruWave Einwegdruckwandler an zentralvenösen Zugang angeschlossen	TruWave Einwegdruckwandler 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*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Hinweis

* Der Acumen Hypotension Prediction Index Parameter HPI ist eine erweiterte Funktion, die aktiviert werden muss, wenn ein Acumen IQ Sensor an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossen ist. Siehe Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251 für weitere Informationen.

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 bitte den jedem Zubehörteil beiliegenden Anweisungen entnehmen.

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 Druckkabel (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 in Überwachungsmodus auswählen auf Seite 119.

10.3 FloTrac Sensor-Überwachung

Das HemoSphere Druckmesskabel dient als Edwards FloTrac Sensorverbindungskabel für die HemoSphere erweiterte 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 Schlagvolumenvariation (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. Die SVV sollte stets zusammen mit der Überwachung des Schlagvolumens oder des Herzzeitvolumens erfolgen.

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} ist ein Maß für die Nachlast des linken Ventrikels und wird anhand des Verhältnisses der Elastanz des arteriellen Systems (arterielle Elastanz) zur Elastanz des linken Ventrikels (dynamische arterielle Elastanz) bestimmt. Weitere Informationen zum Acumen IQ Sensor und zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion finden Sie im Abschnitt Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251. 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), Schlagvolumenvariation (SVV), systolischer Druck (SYS), diastolischer Druck (DIA), mittlerer arterieller Blutdruck (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 Hypotension Prediction 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 BP-Schwankungen 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, wie u. a.:

  * 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 Aortenklappenregurgitation kann es je nach Ausprägung der Klappenerkrankung und der Menge des in der linken Kammer rückgestauten Blutvolumens zu einer zu hohen Einschätzung des Schlagvolumen/Herzzeitvolumen 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 Antikoagulanzien 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 Flush-Tab (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 AUFDEHNEN).
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 auf Seite 189), 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 Sie in der Gebrauchsanweisung zum FloTrac oder Acumen IQ Sensor.
10. Befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe Patientendaten auf Seite 135.
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/Mittelungszeit**.
3. Tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche **CO/Druck-Mittelungszeit** und wählen Sie eine der folgenden Intervall-Optionen:

   - 5 sek
   - 20 sek (standardmäßig eingestelltes und empfohlenes Zeitintervall)
   - 5 Min.

   Weitere Informationen zu den Menüelementen von **CO/Druck-Mittelungszeit** siehe Zeitintervalle/ Mittelungszeit auf Seite 140.

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

   Drücken Sie drei Sekunden lang die physische Nullabgleich-Taste

   direkt auf dem Druckmesskabel (siehe Abbildung 10-1 auf Seite 189).

   VORSICHT

   Um Beschädigungen des Kabels zu vermeiden, übermäßige Kraft auf die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels vermeiden.

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 Vorhofniveau des Patienten nivelliert ist.

   Hinweis

   Es ist wichtig, dass der FloTrac oder Acumen IQ Sensor sich jederzeit auf Vorhofniveau 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. Drücken Sie die Nullabgleich-Taste

   direkt am Druckmesskabel drei Sekunden lang oder tippen Sie auf die Nullabgleich-Schaltfläche

   auf dem Bildschirm.

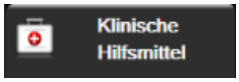
   Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton, und die Meldung **„Mit Nullabgleich“** wird zusammen mit aktueller Uhrzeit und aktuellem Datum über der dargestellten Kurve für den verbundenen Druckmesskabelanschluss angezeigt.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Nullwert stabil ist, und drehen Sie 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 197.

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 104. 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 vaskulären Widerstandsindex (SVRI) mit einem ZVD-Signal des analogen Eingangs, einem über das Druckmesskabel überwachten ZVD oder einem manuell eingegebenen ZVD verwendet werden. Weitere Informationen zur Verwendung des analogen Signals eines kompatiblen bettseitigen Monitors finden Sie unter Analoger Drucksignal-Eingang auf Seite 141. Weitere Informationen über die ZVD-Überwachung mit einem angeschlossenen Druckmesskabel finden Sie unter Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler auf Seite 194. Informationen zur Priorisierung der ZVD-Quellen finden Sie in Tabelle 5-4 auf Seite 121. So geben Sie den ZVD des Patienten manuell ein:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **ZVD eingeben** .
2. Geben Sie einen ZVD-Wert ein.
3. Tippen Sie auf das Symbol „Startbildschirm“ .

Wenn keine Quelle für ZVD erkannt wird, wird der Standardwert von 5 mmHg zugewiesen. Informationen zum Ändern des Standardwerts finden Sie unter ZVD-Einstellungen auf Seite 155. Wenn die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Funktion verwendet wird, ist SVR auf **Zweiter HPI-Bildschirm** verfügbar.

10.3.5 Die im invasiven Modus angezeigten Acumen IQ Sensor Parameter

Die Acumen HPI Softwareparameter können im Überwachungsmodus des Swan-Ganz Moduls (invasiv) angezeigt werden, wenn ein Druckmesskabel an den Acumen IQ Sensor angeschlossen ist. Mit einem Acumen IQ Sensor können vier zusätzliche Parameter angezeigt werden: Schlagvolumenvariation (SVV), dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}), systolische Steigung (dP/dt) und der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Diese vier Parameter werden in Form eines Dashboards unten in der Hauptüberwachungsansicht als die vier Cockpit-Parameter angezeigt. Diese Parameter stehen ausschließlich auf einem Acumen IQ Dashboard zur Verfügung und können nicht als Hauptparameter konfiguriert werden. Die HPI Funktion mit intelligenten Alarmen und Trends für Parameter ist im invasiven Überwachungsmodus nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie unter Überwachung mithilfe mehrerer Technologien – Acumen Hypotension Prediction Index Software auf Seite 186.

10.4 Überwachung mit Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler

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 auf Seite 189.

Im Überwachungsmodus des HemoSphere Swan-Ganz Moduls kann das Druckmesskabel an den TruWave Einwegdruckwandler einer Pulmonalarterienleitung angeschlossen werden. Die Überwachung des PAP unter Verwendung eines HemoSphere Swan-Ganz Moduls ermöglicht die Überwachung der 20-Sekunden-Parameterwerte. Siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174.

10.4.1 Anschließen von TruWave Einwegdruckwandler

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 Antikoagulanzien 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 Flush-Tab (Snap-Tab) ziehen, bis die Luft aus dem Infusionsbeutel entfernt ist und die Tropfkammer (zur Hälfte oder vollständig) mit Flüssigkeit gefüllt ist.
3. Legen Sie den Spülbeutel in den Druckinfusionsbeutel (NICHT AUFDEHNEN) und hängen Sie ihn mindestens 2 Fuß (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 den TruWave Einwegdruckwandler an das HemoSphere Druckmesskabel anzuschließen. Die LED-Anzeige am Druckmesskabel, die um die Nullabgleich-Taste herum verläuft (siehe (2) in Abbildung 10-1 auf Seite 189), 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 135.
11. Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen für den Nullabgleich des Druckwandlers.

10.4.2 Nullabgleich des intravaskulären Drucks

Der TruWave Einwegdruckwandler muss auf den atmosphärischen Druck genullt werden, um eine genaue Überwachung sicherzustellen.

1. Tippen Sie auf das Symbol Nullabgleich und Kurvenform

, das sich in der Navigationsleiste befindet.

   ODER

   Drücken Sie drei Sekunden lang die physische Nullabgleich-Taste

direkt auf dem Druckmesskabel (siehe Abbildung 10-1 auf Seite 189).

VORSICHT

Um Beschädigungen des Kabels zu vermeiden, übermäßige Kraft auf die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels vermeiden.

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/Ort des verwendeten Druckmesssensors aus. Die Kurvenfarbe entspricht dem ausgewählten Drucktyp. Für den **Druckwandler** stehen folgende Optionen zur Verfügung:

   - **ART** (rot)
   - **ZVD** (blau)
   - **PAP** (gelb)

   Bei Verwendung mehrerer Druckmesskabel ist der für das erste Kabel konfigurierte Drucktyp keine verfügbare Auswahlmöglichkeit für das zweite Druckmesskabel.

4. Nivellieren Sie den Absperrhahn (Entlüftungsanschluss) gemäß der Gebrauchsanweisung direkt oberhalb des TruWave Druckwandlers und somit auf Vorhofniveau des Patienten.
5. Öffnen Sie das Absperrhahnventil, um die atmosphärischen Verhältnisse zu messen. Der Druck sollte als gerade Linie angezeigt werden.
6. Drücken Sie die Nullabgleich-Taste

direkt am Druckmesskabel drei Sekunden lang oder tippen Sie auf die Nullabgleich-Schaltfläche

auf dem Bildschirm. Ist der Nullabgleich erfolgt, ertönt ein Signalton, und die Meldung **„Mit Nullabgleich“** wird zusammen mit aktueller Uhrzeit und aktuellem Datum über der dargestellten Kurve 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 197.
9. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um mit der Überwachung zu beginnen. In Tabelle 10-1 auf Seite 189 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 104.

Für Parameterdaten, die mithilfe des TruWave Einwegdruckwandlers überwacht werden, wird der zeitgemittelte Wert für ein 5-Sekunden-Intervall berechnet und alle 2 Sekunden angezeigt. Siehe Tabelle 6-4 auf Seite 141.

10.5 Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“

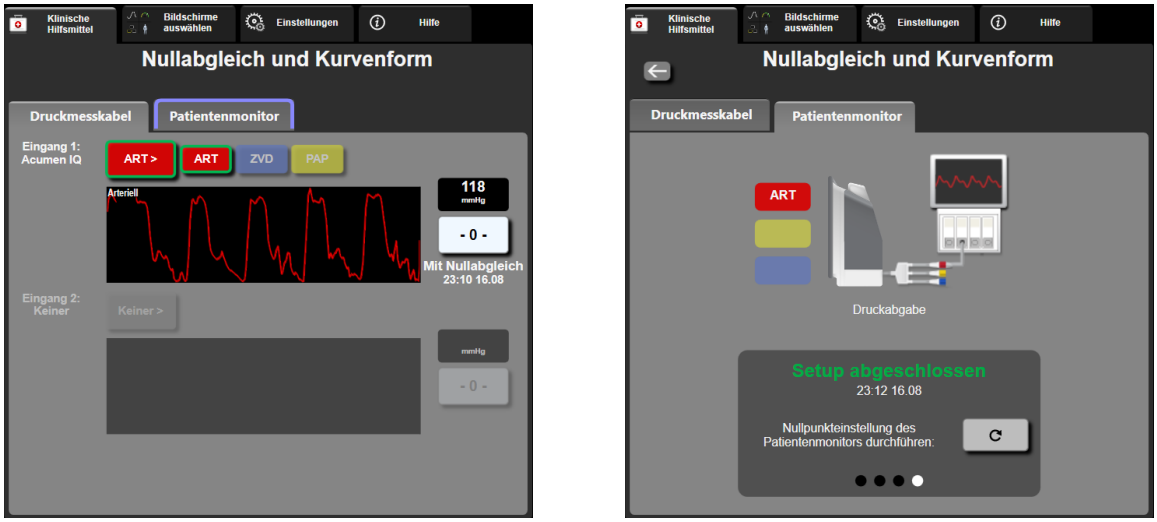


Abbildung 10-2: Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“ – Nullabgleich von Sensor und Druckausgabe

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

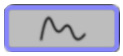
Im Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** kann der Anwender die Druckkurve an einen angeschlossenen Patientenmonitor weiterleiten.

1. Schließen Sie das HemoSphere Druckausgabekabel an den Druckausgabeanschluss auf der Rückseite des Monitors an. Siehe (9) in Abbildung 3-2 auf Seite 70.
2. Stecken Sie den gewünschten Drucksignalstecker in einen kompatiblen Patientenmonitor:

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

   Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt 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** in der Registerkarte **Patientenmonitor** auf dem Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform**.

5. Tippen Sie auf das Symbol  **Kurve 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. Siehe rechten Bildschirm in Abbildung 10-2 auf Seite 197.

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 Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve auf Seite 104), um die Qualität der arteriellen Kurve als Reaktion auf „Fehler: Arterielle Kurve prüfen“ zu beurteilen. Diese Fehlermeldung wird erzeugt, wenn die Qualität des arteriellen Drucksignals über einen längeren Zeitraum unzureichend war.

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 Kurven-Bildschirm mit Beispielkurven für verschiedene Katheterspitzen-Positionen anzuzeigen, und bestätigen Sie den richtigen Sitz in der Pulmonalarterie.

WARNUNG

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

11

Nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul

Inhalt

Methodik des nichtinvasiven HemoSphere Systems 199
Anschluss des nichtinvasiven HemoSphere Systems 202
Optionaler HRS 209
SQI 213
Physiocal Anzeige 213
ClearSight Einstellungen und Manschettenoptionen 213
Blutdruck-Kalibrierung 215
Ausgabesignal zum Patientenmonitor 217

11.1 Methodik des nichtinvasiven HemoSphere Systems

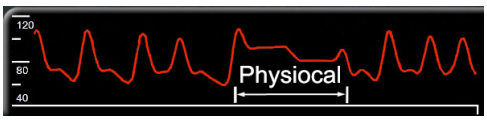
Das nichtinvasive HemoSphere System besteht aus dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor mit ClearSight Modul und angeschlossenem Druckregler, Herzreferenzsensor und der/den kompatiblen Edwards Fingermanschette(n). Siehe Systemverbindungen in Abbildung 11-1 auf Seite 203. Die genaue Messung des Blutdrucks und der wichtigsten hämodynamischen Parameter des Patienten basieren auf der Volume-Clamp-Methode, der Physiocal Methode und dem ClearSight Algorithmus.

11.1.1 Volume-Clamp-Methode

Die ClearSight und Acumen IQ Fingermanschetten nutzen die Volume-Clamp-Methode, die vom tschechischen Physiologen J. Peňáz (Penaz J. 1973)[1] entwickelt worden ist. Die Fingermanschette ist mit einem plethysmographischen Sensor ausgestattet, der aus einer Kombination von Lichtquelle und -empfänger besteht, um so kontinuierlich Veränderungen des arteriellen Blutvolumens im Finger zu überwachen. Eine aufblasbare Blase im Inneren der Manschette passt sich schnell an diese Volumenänderung an, um den Druck der Manschette mit dem Druck im Inneren der Arterie auszugleichen. So wird das Volumen der Arterie in dem Zustand der „entlasteten" Gefäßwand gehalten, und der Druck der Manschette ist zu jeder Zeit gleich dem des arteriellen Fingerdrucks.

11.1.2 Physiocal Methode

Die Physiocal Methode, entwickelt von K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], ist die abgekürzte Bezeichnung für physiologische Kalibrierung.



Physiocal nimmt während einer normalen Messzeit Anpassungen des Volumens im Zustand der „entlasteten" Gefäßwand an. Der Manschettendruck wird für einen oder mehrere Herzschläge konstant gehalten und die Blutdruckmessung wird kurzzeitig unterbrochen, um die physiologischen Eigenschaften der Fingerarterie zu beobachten. Zu Beginn der Messperiode treten diese Unterbrechungen regelmäßig auf. Wenn die

Eigenschaften der Arterie über die Zeit hinreichend konstant bleiben, wird das Intervall zwischen den Physiocal Anpassungen auf bis zu 70 Herzschläge erhöht, wobei größere Intervalle eine erhöhte Messstabilität darstellen.

11.1.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (ClearSight Algorithmus)

Die Kurve des arteriellen Blutdrucks zwischen Arm- und Fingerarterien verändert sich bekanntermaßen aus physiologischen Gründen. Der ClearSight Algorithmus verwendet fortgeschrittene Verarbeitungsmethoden zur Rekonstruktion der Fingerdruckkurve in eine radiale arterielle Blutdruckkurve. Die Kurvenrekonstruktion ergibt auf den Schlag genaue Werte für den nichtinvasiven systolischen (SYS), diastolischen (DIA) und mittleren (radialen) arteriellen (MAP) Druck. Eine arterielle Pulsdruckvariation (PPV) ist ebenfalls verfügbar. Eine hämodynamische Analyse der Kurve ergibt mittels einer fortgeschrittenen Pulskonturmethode Werte für die Pulsfrequenz (PR). Erweiterte Algorithmen werden verwendet, um die Schlagvolumenvariation (SVV) zu bearbeiten und die dynamische Flüssigkeitsreaktion zu bewerten.

VORSICHT

Die Veränderung der Leistung des HemoSphere ClearSight Moduls sollte bei Verwendung der Softwareversion V01.01.000 oder höher berücksichtigt werden, da hier eine rekonstruierte arterielle Kurve angezeigt und analysiert wird. Frühere Softwareversionen als V01.01.000 rekonstruieren den Blutdruck in der Arteria brachialis aus dem arteriellen Blutdruck im Finger. Diese veränderte Kurvenrekonstruktion sollte vor allem von Ärzten berücksichtigt werden, die die Anzeige der Kurve des Blutdrucks in der Arteria brachialis gewöhnt sind, die in früheren Versionen des HemoSphere ClearSight Moduls rekonstruiert wurde.

Der ClearSight Algorithmus verwendet erweiterte Verarbeitungsmethoden, um die Fingerdruckkurve in einer Kurve des Blutdrucks in der Arteria brachialis zu rekonstruieren, die Werte für das Herzzeitvolumen (CO), den Herzindex (CI), das Schlagvolumen (SV) und den Schlagvolumenindex (SVI) mittels einer fortgeschrittenen Pulskonturmethode ausgibt.

Der systemische Gefäßwiderstand (SVR) und der systemisch vaskuläre Widerstandsindex (SVRI) werden unter Verwendung von MAP und CO abgeleitet, wenn ein Wert für den zentralvenösen Druck (ZVD) eingegeben oder überwacht wird.

Alle nichtinvasiven Parameter, die als Hauptparameter ausgewählt wurden (siehe Tabelle 1-8 auf Seite 28), werden gemittelt und alle 20 Sekunden aktualisiert.

Wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein HRS angeschlossen sind und die Acumen Hypotension Prediction Index Funktion aktiviert wird, können Hypotension Prediction Index, HPI, systolische Steigung (dP/dt) und dynamische Elastanz (Ea_{dyn}) als Hauptparameter überwacht werden. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251.

11.1.4 Herzreferenzsensor

Der Herzreferenzsensor (HRS) berücksichtigt die Druckunterschiede zwischen Finger und Herz. Die hydrostatischen Druckänderungen aufgrund des Höhenunterschieds zwischen Finger und Herz werden durch den HRS kompensiert. Ein Ende des HRS wird auf Höhe der Manschette am Finger platziert, das andere Ende auf Höhe des Herzens.

11.1.5 Verfärbung der oder Taubheit/Kribbeln in den Fingerspitzen

Bei der Volume-Clamp-Methode wird kontinuierlich Druck auf den Finger ausgeübt, der zu keinem vollständigen Verschließen der Arterien führt, aber den venösen Rückfluss hemmt und somit venöse Stauungen in der Fingerspitze distal zur Manschette verursacht. Infolgedessen kann es häufig vorkommen, dass sich die Fingerspitze des Patienten einige Minuten nach der Überwachung verfärbt (blau oder rot). Manche Patienten verspüren nach längeren Überwachungsphasen (circa 30 Minuten – 2 Stunden) möglicherweise taktile Empfindungen (Kribbeln oder Taubheit) in der Fingerspitze. Häufig weist der Mittelphalanx umgehend nach dem Entfernen der Manschette ein etwas niedrigeres Volumen sowie eine reaktive Hyperämie oder Schwellung

auf. Normalerweise verschwinden all diese Phänomene innerhalb weniger Minuten nach Entfernen der Manschette. Wenn die Finger und Hände während der Messung warm gehalten werden, wird dadurch die Arterialisierung der Fingerspitze verbessert, wodurch die Verfärbung sowie das Auftreten taktiler Empfindungen reduziert werden kann.

11.1.6 Überwachung mit einer Manschette

Eine kompatible Fingermanschette von Edwards eignet sich zur kumulierten Überwachung eines Patienten über einen Zeitraum von bis zu 8 Stunden an einem Finger. Während der Einzelmanschettenüberwachung lässt das HemoSphere nichtinvasive System in regelmäßigen, vom Benutzer gewählten Abständen (30 Minuten, 2 Stunden und 4 Stunden) automatisch den Druck in der Manschette ab. Siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 214.

Hinweis

Nach 8 Stunden kumulierter Überwachung am gleichen Finger beendet das HemoSphere nichtinvasive System die Überwachung und zeigt eine Warnung an, die den Anwender auffordert, die Manschette an einem anderen Finger anzubringen, wenn eine weitere Überwachung erforderlich ist.

11.1.7 Doppelmanschettenüberwachung

Mit dem HemoSphere nichtinvasiven System können für Überwachungsphasen, die länger als 8 Stunden dauern, zwei kompatible Edwards Fingermanschetten gleichzeitig an verschiedenen Fingern angeschlossen werden. Das System wechselt in dieser Konfiguration bei der aktiven Überwachung in einem vom Anwender festgelegten Intervall – 15, 30 oder 60 Minuten – zwischen den beiden Manschetten hin und her und ermöglicht so eine Überwachung mit minimalen Unterbrechungen. Während des Wechsels der Manschette kann es sein, dass die Überwachung bis zu einer Minute lang unterbrochen wird. Siehe ClearSight Einstellungen und Manschettenoptionen auf Seite 213.

Hinweis

Das HemoSphere nichtinvasive System überwacht einen einzelnen Finger nicht kontinuierlich für länger als 60 Minuten, wenn mehr als zwei Manschetten verwendet werden. Die Doppelmanschettenüberwachungsfunktion ermöglicht eine Überwachung mit minimalen Unterbrechungen von bis zu 72 Stunden. Die kontinuierliche Überwachung kann während der Doppelmanschettenüberwachung nicht über 60 Minuten hinaus verlängert werden.

Bei der Doppelmanschetten-Konfiguration muss jeder Finger einzeln abgemessen werden. Es ist nicht unüblich, dass Patienten zwei unterschiedlich große Finger haben, die zwei unterschiedlich große kompatible Edwards Fingermanschetten erfordern. Die Wahl der falschen Fingermanschette kann zu ungenauen Messungen führen.

Wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein HRS angeschlossen sind und die Acumen Hypotension Prediction Index Funktion aktiviert wird, können Hypotension Prediction Index, HPI, Arteriendruck-Variation (PPV), systolische Steigung (dP/dt) und dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}) als Hauptparameter überwacht werden.

Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251.

Wenn die Doppelmanschetten-Konfiguration verwendet wird, muss es sich bei beiden Fingermanschetten um eine Acumen IQ Fingermanschette handeln, um HPI nutzen zu können.

Nach Beginn einer Messung verfällt die Verwendbarkeit der Fingermanschette 72 Stunden nach Gebrauch bei einem Patienten.

11.1.8 Literaturhinweise zur Methodik

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger“ *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, S. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres“ *Homeostasis* 36 (2–3), ff. 67–82.

11.2 Anschluss des nichtinvasiven HemoSphere Systems

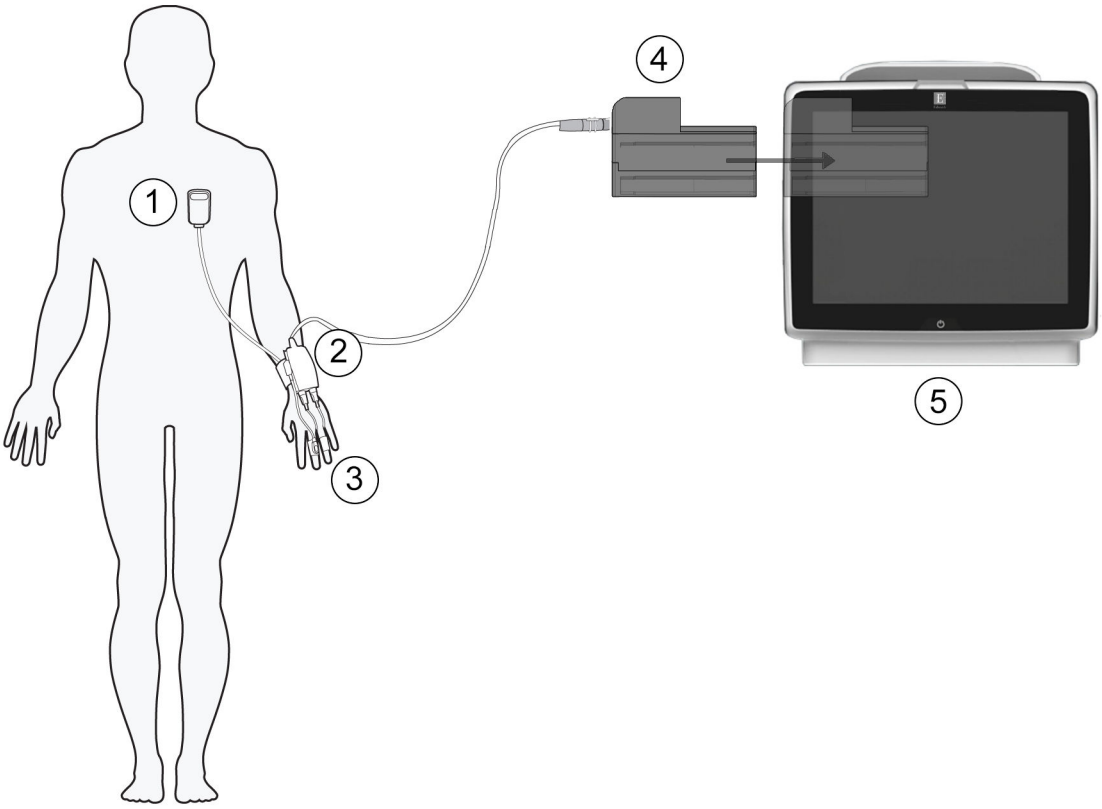
Das HemoSphere ClearSight Modul ist mit allen zugelassenen Edwards Fingermanschetten kompatibel. Siehe Abbildung 11-1 auf Seite 203 für eine Übersicht über die Anschlüsse des nichtinvasiven HemoSphere Systems.

1. Führen Sie das HemoSphere ClearSight Modul richtig ausgerichtet in einen Modul-Steckplatz für Großgeräte (L-Tech) auf der linken Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors 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 135.
3. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Anlegen des Druckreglers, zur Auswahl der Fingermanschettengröße und zum Anlegen der Fingermanschette(n) an den Patienten.



1. Herzreferenzsensor*
2. Druckregler*
3. Fingermanschette(n)*
4. HemoSphere ClearSight Modul
5. HemoSphere Multifunktionaler Monitor

Abbildung 11-1: Nichtinvasives HemoSphere System – Übersicht der Anschlüsse

Hinweis

Die in Legende Abbildung 11-1 auf Seite 203 mit * gekennzeichneten Komponenten sind ANWENDUNGSTEILE gemäß IEC 60601-1, die bei normalem Gebrauch zwangsläufig in physischen Kontakt mit dem Patienten kommen, damit das nichtinvasive HemoSphere System seine Funktion erfüllen kann.

WARNUNG

Komponenten, die nicht als ANWENDUNGSTEILE gekennzeichnet sind, sollten nicht an einem Ort platziert werden, an dem der Patient mit der Komponente in Kontakt kommen könnte.

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere ClearSight Modul (Verbindungsteil für Anwendungsteile) 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.

Keine Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems sterilisieren. Das nichtinvasive HemoSphere System wird unsteril geliefert.

Siehe Reinigungsanweisungen. Das Instrument nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

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

Keine beschädigten Komponenten/Sensoren oder Komponenten/Sensoren mit freiliegenden elektrischen Kontakten verwenden, da Patienten oder Anwender ansonsten einen elektrischen Schlag erleiden können.

Die Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems sind nicht defibrillationssicher. Trennen Sie das System vor der Defibrillation.

Verwenden Sie ausschließlich kompatible Edwards Fingermanschetten, Herzreferenzsensoren und andere Zubehörteile des nichtinvasiven HemoSphere Systems sowie Kabel und/oder Komponenten, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichneter Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

Die Sensoren und Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems sind stets vom Patienten zu entfernen und der Patient ist vollständig vom Instrument zu trennen, bevor der Patient gebadet werden darf.

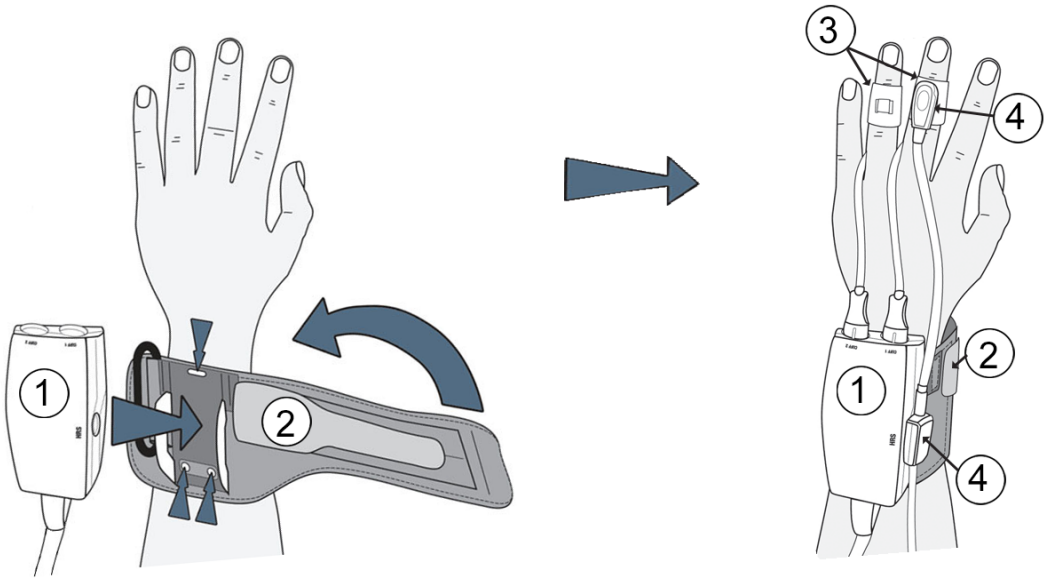
VORSICHT

Die Wirksamkeit des nichtinvasiven HemoSphere Systems bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden.

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.

11.2.1 Anbringen des Druckreglers

Der Druckregler wird am Handgelenk des Patienten getragen und mit dem HemoSphere ClearSight Modul, dem HRS und einer oder mehreren Fingermanschetten verbunden. Siehe Abbildung 11-2 auf Seite 205.



1. Druckregler

2. Druckreglerband

3. Fingermanschette(n)

4. Herzreferenzsensor

Abbildung 11-2: Anlegen des Druckreglers

1. Das Druckreglerband um das Handgelenk des Patienten wickeln. Für die Überwachung bei wachen Patienten wird die nicht dominante Hand bevorzugt. (Abbildung 11-2 auf Seite 205, links)
2. Den Druckregler in die Kunststoffhülse am Band drücken, bis er einrastet. Die Manschettenanschlüsse müssen in Richtung der Finger zeigen.
3. Schließen Sie den Druckregler und das HemoSphere ClearSight Modul an. (Abbildung 11-1 auf Seite 203)

WARNUNG

Das Druckreglerband oder die Fingermanschette(n) nicht zu straff ziehen.

Das Druckreglerband nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.

11.2.2 Fingermanschettengröße auswählen

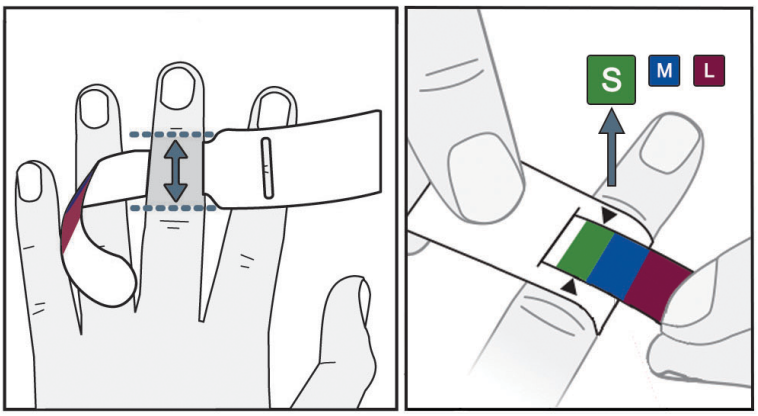


Abbildung 11-3: Auswahl der Manschettengröße

1. Die Dimensionierungshilfe für Fingermanschetten wird für die Abmessung des/der zur Überwachung verwendeten Finger(s) verwendet. Die besten Ergebnisse werden bei Verwendung des Mittel-, Ring- oder Zeigefingers erzielt. Die Manschette ist nicht zur Verwendung am Daumen oder an zuvor gebrochenen Fingern bestimmt.
2. Die Dimensionierungshilfe um die Mittelphalanx des Fingers wickeln, indem das farbkodierte kleinere Ende durch den Schlitz gezogen wird; die Dimensionierungshilfe sollte eng anliegen.
3. Die schwarzen Pfeile zeigen die geeignete Manschettengröße an. Die angezeigte Farbe der richtigen Fingermanschettengröße zuordnen.

WARNUNG

Bei falscher Platzierung der Fingermanschette oder bei Verwendung einer falschen Manschettengröße wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt.

11.2.3 Fingermanschette(n) anlegen

Ausführliche Anweisungen für die richtige Platzierung der kompatiblen Edwards Fingermanschette und tatsächliche Abbildungen der Fingermanschette finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Produkts.

Zur Verwendung an nur einem Patienten. Die ClearSight und Acumen IQ Fingermanschetten sind zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Nach Beginn einer Messung verfällt die Verwendbarkeit der Fingermanschette 72 Stunden nach Gebrauch bei einem Patienten.

Doppelmanschettenüberwachung. Mit dem nichtinvasiven HemoSphere System können für die abwechselnde Messung an zwei Fingern zwei kompatible Edwards Fingermanschetten gleichzeitig angeschlossen werden. Diese Funktion ermöglicht minimale Unterbrechungen bei Überwachungen mit einer Dauer von bis zu 72 Stunden; sie ist für Messungen erforderlich, die länger als 8 Stunden dauern. Diese Funktion kann auch zur Erhöhung des Patientenkomforts genutzt werden.

11.2.4 Nullabgleich für den Herzreferenzsensor

Der Herzreferenzsensor (HRS) sollte immer bei Patienten genutzt werden, die bei Bewusstsein sind, sich frei bewegen oder während der Lagerung häufig umpositioniert werden. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen oder die folgenden Schritte für den Nullabgleich und zum Anschluss des HRS.

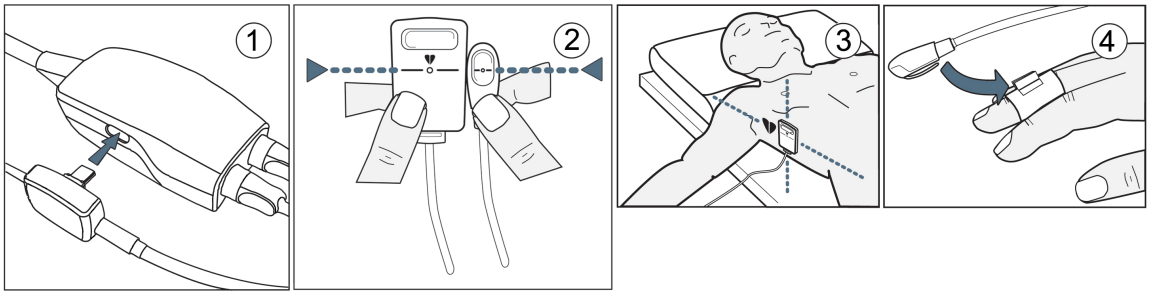


Abbildung 11-4: Anlegen des Herzreferenzsensors

VORSICHT

Die korrekte Anbringung des HRS ist sicherzustellen, damit eine Positionierung auf Vorhofniveau möglich ist.

1. Schließen Sie den HRS an den Druckregler an. Siehe (1) in Abbildung 11-4 auf Seite 207.
2. Richten Sie die beiden Enden des HRS vertikal aus und tippen Sie auf die Nullabgleichschaltfläche. Siehe (2) in Abbildung 11-4 auf Seite 207.
3. Warten Sie auf die Anzeige, dass der Nullabgleich für den HRS durchgeführt wurde.
4. Legen Sie das herzseitige Ende des HRS mithilfe eines HRS-Clips am Patienten auf Vorhofniveau an. Siehe (3) in Abbildung 11-4 auf Seite 207.

   Hinweis

   Wenn der Patient rotiert oder bewegt wird, dreht oder bewegt sich das Vorhofniveau mit dem Patienten. Falls erforderlich, vergewissern Sie sich, dass das Herzende des HRS erneut angelegt wird, um sicherzustellen, dass es sich in der neuen Position des Patienten immer noch auf derselben vertikalen Höhe wie das Herz befindet.

5. Befestigen Sie das andere Ende des HRS an der Fingermanschette. Siehe (4) in Abbildung 11-4 auf Seite 207.
6. Tippen Sie in der Navigationsleiste oder auf dem Einrichtungs-Hilfebildschirm auf das Symbol

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

in der Navigationsleiste, um die Überwachung jederzeit zu beenden.

11.2.5 Genauigkeit von Blutdruckmessungen mit ClearSight

Vorsichtsmaßnahme. Die Korrelation von Blutdruckmessungen mit dem zugehörigen arteriellen Zugang kann beim ersten Start und nach einem Neustart des Systems beeinträchtigt sein.

Tabelle 11-1 auf Seite 208 enthält eine Zusammenfassung wiederholter Messungen beim selben Patienten, die genaue Ergebnisse der nichtinvasiven Blutdruckmessung mit ClearSight gewährleistet.

Tabelle 11-1: Ergebnisse für das 95%ige Konfidenzintervall (KI) für wiederholte Blutdruckmessungen beim selben Patienten (Bootstrap-Verfahren)

Parameter	Messabweichung [95% KI]	Präzision [95% KI]
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

11.2.6 Allgemeine Fehlerbehebung bei der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere System

Im Folgenden sind häufige Probleme aufgeführt, die während der normalen Überwachung auftreten können, sowie einige Schritte zur Fehlerbehebung.

- Wenn die Kurve nicht innerhalb weniger Minuten nach Beginn der Überwachung erscheint, überprüfen Sie die Statusleiste auf Fehler oder Warnungen, die auf ein Problem hinweisen könnten. Tippen Sie auf das Frage-Symbol, um weitere Informationen zu einer angezeigten Meldung zu erhalten, oder siehe Tabelle 15-22 auf Seite 348.
- Während der Messung kann die Spitze des Fingers, an dem die Manschette zur Überwachung angelegt ist, eine Verfärbung aufweisen. Dies ist normal und verschwindet innerhalb weniger Minuten nach Entfernen der Manschette.
- Während der Messung kann ein wacher Patient leichte Pulsationen in dem Finger verspüren, an dem die Manschette angelegt ist. Diese Pulsationen hören während Physiocals kurzzeitig auf. Der Patient sollte darüber aufgeklärt werden, dass diese Unregelmäßigkeiten normal sind und nicht durch das Herz des Patienten verursacht werden.
- Wenn der Patient ansprechbar ist, weisen Sie ihn an, die Hand entspannt zu lassen und die Muskeln nicht anzuspannen oder die Hand zu überdehnen.
- Stellen Sie sicher, dass die Durchblutung der Hand nicht (teilweise) beeinträchtigt wird, beispielsweise weil das Handgelenk auf eine harte Fläche drückt.
- In manchen Situationen, z. B. bei kalten Händen, kann der Start der Überwachung erschwert sein. Wenn der Patient kalte Hände hat, versuchen Sie, die Hand zu wärmen.

WARNUNG

Das nichtinvasive HemoSphere System nicht als Herzfrequenzmessgerät verwenden.

Bei Verwendung des Instruments während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Systems außerhalb des Bestrahlungsfeldes zu halten. Wenn eine Überwachungskomponente der Bestrahlung ausgesetzt ist, können die Messwerte beeinflusst werden.

Starke Magnetfelder können zu Fehlfunktionen des Geräts und Verbrennungswunden beim Patienten führen. Verwenden Sie das Instrument nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Induktionsstrom kann möglicherweise Verbrennungen verursachen. Das Gerät kann Auswirkungen auf das MR-Bild haben, und die MRT-Einheit kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

VORSICHT

Das nichtinvasive HemoSphere System ist nicht für den Einsatz zur Überwachung von Apnoe vorgesehen.

Bei Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist eventuell keine Blutdruckmessung möglich.

Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen nichtinvasiven Messungen führen:

- ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des HRS
- übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu BP-Schwankungen 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
- schlechte Durchblutung der Finger
- eine verbogene oder gerade gebogene Fingermanschette
- übermäßige Bewegung der Finger oder Hände des Patienten
- Artefakte und schlechte Signalqualität
- falsche Platzierung der Fingermanschette, Position der Fingermanschette, oder Fingermanschette zu locker
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten

Die Verbindung der Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden.

Die Wirksamkeit der kompatiblen Fingermanschetten von Edwards ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen.

Die Pulsationen der intraaortalen Ballonunterstützung können die auf dem Gerät angezeigte Pulsfrequenz erhöhen. Überprüfen Sie die Pulsfrequenz des Patienten im Vergleich zur EKG-Herzfrequenz.

Die Pulsfrequenzmessung basiert auf der optischen Erkennung eines peripheren Flussimpulses und kann daher bestimmte Arrhythmien nicht erkennen. Die Pulsfrequenz sollte nicht als Ersatz oder stellvertretend für die EKG-basierte Arrhythmieanalyse verwendet werden.

11.3 Optionaler HRS

Optionaler HRS ist eine erweiterte Funktion, die aktiviert werden muss. Wenn diese Funktion aktiviert ist, unterscheiden sich die Schritte von den zuvor in Herzreferenzsensor auf Seite 200 beschriebenen. Der Algorithmus der Fingermanschette des nichtinvasiven HemoSphere Systems muss Druckunterschiede berücksichtigen, die durch die Änderung der vertikalen Höhe des überwachten Fingers relativ zum Herzen entstehen. Dies kann auf eine von zwei Arten in der Auswahl im Fenster **Auswahl des Patientenpositionierungsmodus** durchgeführt werden (siehe Abbildung 11-5 auf Seite 210):

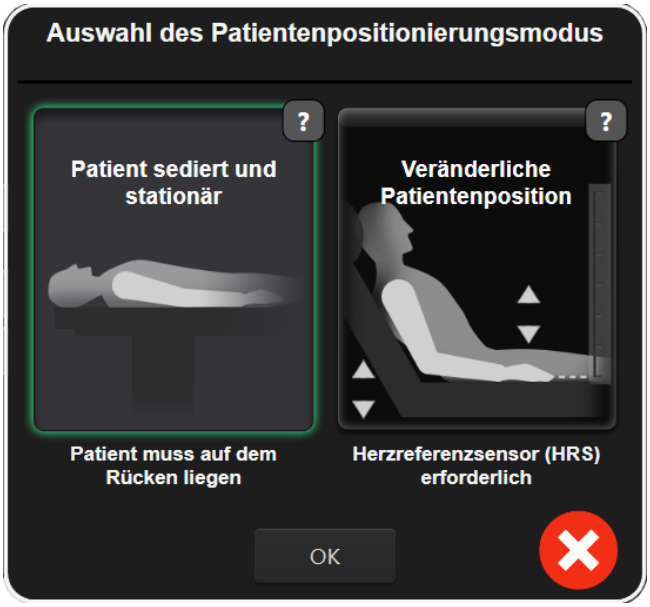


Abbildung 11-5: Patientenpositionierungsmodus-Auswahl – Optionaler HRS

Höhenunterschiede manuell eingeben. Verwenden Sie diese Methode zur Berücksichtigung von Höhenunterschieden nur bei stationären und sedierten Patienten. Tippen Sie nach der Eingabe der Patientendaten auf das Symbol **Patient sediert und stationär** und fahren Sie mit den Schritten fort, die nachfolgend unter Patient sediert und stationär auf Seite 210 beschrieben sind.

Herzreferenzsensor (HRS) verwenden. Der HRS muss bei Patienten verwendet werden, bei denen sich die vertikale Höhe des Fingers relativ zum Herzen während der Überwachung jederzeit ändern kann. Tippen Sie nach der Eingabe der Patientendaten auf die Schaltfläche **Veränderliche Patienten-position** und fahren Sie mit den Schritten fort, die unter Herzreferenzsensor auf Seite 200 beschrieben sind.

11.3.1 Patient sediert und stationär

Dieser Modus könnte für Patienten unter Vollnarkose gewählt werden, bei denen eine begrenzte oder gar keine Neupositionierung zu erwarten ist. Der HRS kann während dieses Modus verwendet werden, ist aber nicht erforderlich.

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patient sediert und stationär**, um diesen Modus zu markieren und auszuwählen.
2. Tippen Sie auf **OK**.

VORSICHT

Die Überwachung ohne einen HRS kann zu Messungenauigkeiten führen. Stellen Sie sicher, dass der Patient ruhig mit genau gemessenem Finger-zu-Herz-Höhenunterschied liegen bleibt.

Bringen Sie den Patienten während der Überwachung ohne HRS nicht in eine nicht-liegende Position. Dies kann zu einer ungenauen Eingabe des vertikalen Versatzes für den HRS und zu Messungenauigkeiten führen.

Hinweis

Wenn die Funktion "Acumen Hypotension Prediction Index" aktiviert ist, werden die Alarme **„HRS und Acumen IQ Manschette erforderlich für HPI Funktionen“** angezeigt. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Bestätigen**, wenn die Funktion Acumen HPI für die aktuelle Überwachungssitzung nicht gewünscht ist.

Um HPI zu aktivieren, sind eine Acumen IQ Fingermanschette und ein HRS erforderlich.

Wenn ein HRS angeschlossen ist, wird ein Pop-up-Fenster mit der Meldung **Alarm: HRS erkannt** angezeigt. Um die Überwachung mit dem HRS zu starten, tippen Sie auf **Ja** und fahren Sie mit Schritt 2 unter Nullabgleich für den Herzreferenzsensor auf Seite 206 fort. Um ohne HRS zu überwachen, trennen Sie den HRS und tippen Sie auf **Nein** und fahren Sie mit den nachfolgenden Schritten fort.

Abbildung 11-6: Bildschirm "Nullabgleich und Kurvenform" – Eingabe des vertikalen Versatzes

3. Der Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** in diesem Modus (dargestellt in Abbildung 11-6 auf Seite 211) zeigt eine vertikale Skalenleiste an, um den Versatz der Hand relativ zum Herzen darzustellen; die Herzhöhe ist auf Null eingestellt. Ein positiver Versatz weist auf eine Patientenposition hin, bei der sich die Hand oberhalb des Herzens befindet. Wählen Sie die Einheiten für die Skalenleiste: **CM** oder **IN**.
4. Mit dem Schieber können Sie die vertikale Höhe der Hand verschieben und den Versatz zwischen Hand und Herz einstellen.
5. Tippen Sie auf den Weiter-Pfeil .
6. Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt. Wenn der angezeigte Versatz für die aktuelle Patientenposition korrekt ist, tippen Sie auf **Überwachung starten**, um die Überwachung zu beginnen. Wenn der angezeigte Versatzwert falsch ist, tippen Sie auf **Annullieren** und passen Sie den Versatzwert nach Bedarf an.
7. Tippen Sie auf das Symbol "Überwachung anhalten"

in der Navigationsleiste, um die Überwachung jederzeit zu beenden.

In der Informationsleiste werden zwei Alarme mit den Texten **„Alarm: Kein HRS Angeschlossen – Patientenposition Prüfen“** und **„Alarm: Aktuelle Versatz: Finger <Position>“** abwechselnd angezeigt, wobei

<Position> der verifizierte Höhenversatz zwischen dem überwachten Finger und dem Herzen ist. Der Versatzwert muss jedes Mal aktualisiert werden, wenn ein Patient in diesem Modus neu positioniert wird. Wenn die Überwachung zudem für länger als eine Minute angehalten wird, muss der vertikale Versatz bei erneutem Start der Überwachung erneut überprüft werden.

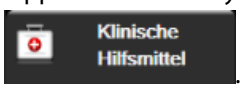
11.3.2 Aktualisierung des Versatzwertes während der Überwachung

So aktualisieren Sie den vertikalen Finger-zu-Herz-Versatzwert:

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.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Versatz aktualisieren** auf dem Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform (Eingabe von vertikalem Versatz)**.
3. Verwenden Sie den Schieber, um die vertikale Höhe der Hand zu ändern und den Versatzwert so einzustellen, dass er mit der neuen Patientenposition übereinstimmt.
4. Tippen Sie auf den Weiter-Pfeil .
5. Es wird ein Bestätigungsbildschirm angezeigt. Wenn der angezeigte Versatz für die aktuelle Patientenposition korrekt ist, tippen Sie auf **Versatz bestätigen**, um die Überwachung zu starten. Wenn der angezeigte Versatzwert falsch ist, tippen Sie auf **Annullieren** und passen Sie den Versatzwert nach Bedarf an.

11.3.3 Ändern des Patienten-Positionsmodus

So ändern Sie den Patienten-Positionsmodus zwischen **Patient sediert und stationär** und **Veränderliche Patientenposition**:

1. Tippen Sie auf das Symbol "Einstellungen" → **Registerkarte Klinische Hilfsmittel** 

2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patientendaten** .
3. Tippen Sie auf die Listenschaltfläche **Positionsmodus**, um zum Bildschirm **Auswahl des Patientenpositionierungsmodus** zu gelangen.
4. Tippen Sie den gewünschten Patienten-Positionsmodus an und markieren Sie: **Patient sediert und stationär** oder **Veränderliche Patientenposition**.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche OK und befolgen Sie die unter Patient sediert und stationär auf Seite 210 für **Patient sediert und stationär** oder Herzreferenzsensor auf Seite 200 für **Veränderliche Patientenposition** beschriebenen Schritte.

Hinweis

Während der Überwachung mit einem HRS und beim Wechsel in den Modus **Veränderliche Patientenposition** aus dem Modus **Patient sediert und stationär** wird die Überwachung angehalten.

Tippen Sie auf das Symbol "Überwachung starten"

, um die Überwachung nach dem Antippen des Symbols "Eingabe" erneut zu starten.

11.4 SQI

Während der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere System ist auf allen nichtinvasiven Parameterkacheln ein Signalqualitätsindikator (SQI) vorhanden. Der SQI-Wert wird alle 20 Sekunden bei jeder Parameteraktualisierung berechnet. In Tabelle 11-2 auf Seite 213 finden Sie eine Beschreibung der SQI-Werte der arteriellen Kurve. SQI-Werte von eins und zwei stehen typischerweise in Zusammenhang mit Alarmbedingungen. Ein SQI-Wert von Null wird angezeigt, wenn die Überwachung initialisiert wird (Starten oder Fortsetzen). Ein SQI-Wert von Null kann auch mit einem Fehlerzustand zusammenhängen. Eine Liste der Fehler und Alarme im Zusammenhang mit der Fingermanschette finden Sie in Tabelle 15-22 auf Seite 348.

Tabelle 11-2: Arterielle Kurve – SQI-Werte

Indikator	Stufe	Anzeige
	4	Normal
	3	Mittelmäßig (mäßig beeinträchtigt)
	2	Schlecht (möglicher Alarmstatus, der ein begrenztes Signal auslöst)
	1	Inakzeptabel (möglicher Alarmstatus, der ein extrem eingeschränktes oder gar kein Signal auslöst; eine Liste der Fingermanschetten-Alarme finden Sie in Tabelle 15-22 auf Seite 348)
	0	Druckkurve nicht verfügbar (eine Liste der Fehler im Zusammenhang mit der Fingermanschette finden Sie in Tabelle 15-22 auf Seite 348)

11.5 Physiocal Anzeige

Physiocal ist eine automatische Kalibrierung der arteriellen Kurve, die in regelmäßigen Abständen während der nichtinvasiven Überwachung erfolgt. Physiocal kann auf der Echtzeit-Kurven-Anzeige als schrittweiser Druckanstieg beim Start und als kurze Unterbrechungen während der Überwachung beobachtet werden. Das Intervall zwischen den Physiocals wird im Diagramm der arteriellen Kurve in Klammern neben dem Symbol für das Physiocal Intervall angezeigt (siehe Tabelle 11-3 auf Seite 213). Um Änderungen der charakteristischen Eigenschaften der Fingerarterie während der Überwachung genau zu berücksichtigen, wird Physiocal in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt, was zu kurzzeitigen Unterbrechungen der arteriellen Kurve führt.

Tabelle 11-3: Physiocal Intervall-Status

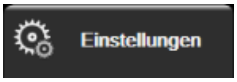
Indikator	Physiocal Schlag-intervall	Anzeige
	≥ 30	Normale Messstabilität
	< 30	Häufige Unterbrechungen durch Physiocal; variable physiologische Arterieneigenschaften und verminderte Messstabilität
	--	Physiocal wird ausgeführt oder Status nicht verfügbar

11.6 ClearSight Einstellungen und Manschettenoptionen

Der ClearSight Einstellungsbildschirm ermöglicht dem Anwender die Auswahl des Zeitintervalls zwischen der Manschettendruckentlastung und dem Umschaltzeitintervall für die Zweimanschettenüberwachung. Auf diesem Bildschirm werden außerdem der Sensorstatus sowie Informationen zu der/den Fingermanschette(n) und dem HRS angezeigt.

Hinweis

Lassen Sie die Überwachung mindestens 10 Minuten lang laufen, bevor Sie die Sensorstatusinformationen überprüfen.

1. Tippen Sie auf das Einstellungssymbol → **Einstellungen** Registerkarte 

→ Schaltfläche **ClearSight**.
2. Tippen Sie auf die Registerkarte **Optionen**, um die Überwachungseinstellungen anzuzeigen. Alle Auswahlmöglichkeiten auf diesem Einstellungsbildschirm sind während der aktiven Überwachung oder während des Manschettendruck-Entlastungsmodus nicht verfügbar.

   Einzelmanschette. Wählen Sie für die Einzelmanschettenüberwachung ein Manschettendruckentlastungs-Zeitintervall aus der Liste der verfügbaren Optionen aus. Am Ende des Manschettendruckentlastungs-Zeitintervalls wird der Druck von der Manschette für eine Dauer abgelassen, die durch den Countdown-Zähler in der Informationsleiste angezeigt wird. Siehe Manschettendruck-Entlastungsmodus auf Seite 214.

   Doppelmanschette. Wählen Sie für die Zweimanschettenüberwachung ein Umschaltzeitintervall aus der Liste der verfügbaren Optionen aus.

   Optionaler HRS. Die optionale Funktion des Herzreferenzsensors (HRS) kann über diese Umschaltfläche **aktiviert** oder **deaktiviert** werden. Diese Menüoption ist eine erweiterte Funktion und muss aktiviert werden. Wenn die Funktion **Optionaler HRS** aktiviert ist, hat der Anwender die Möglichkeit, manuell einen vertikalen Versatzwert zwischen Hand und Herz einzugeben, anstatt einen HRS zu verwenden. Siehe Optionaler HRS auf Seite 209.

3. Tippen Sie auf die Registerkarte **Fingermanschette**, um den Status und die Informationen der angeschlossenen Fingermanschette(n) anzuzeigen.
4. Tippen Sie auf die Registerkarte **HRS**, um den Status und die Informationen des angeschlossenen HRS anzuzeigen.

11.6.1 Manschettendruck-Entlastungsmodus

Während der Einzelmanschettenüberwachung lässt das nichtinvasive HemoSphere System in regelmäßigen Abständen automatisch den Druck in der Fingermanschette ab.

Verbleiben noch ≤ 5 Minuten bis zum **Manschettendruck-Entlastungsmodus**, erscheint ein weißer Countdown-Zähler auf der Informationsleiste, der die verbleibende Zeit bis zur Druckentlastung anzeigt. Eine Pop-up-Benachrichtigung zeigt an, dass der Countdown-Zähler gestartet wurde. Der Anwender kann die Zeit bis zum Lösen des Manschettendrucks verlängern, indem er in der Pop-up-Benachrichtigung auf **Verschieben** tippt. Die kontinuierliche Überwachung wird nicht über die 8-stündige kumulative Überwachungsgrenze hinaus verlängert, die jeweils für einzelne Finger gilt. Siehe Überwachung mit einer Manschette auf Seite 201 und Doppelmanschettenüberwachung auf Seite 201.

Nach Ablauf des Zeitintervalls für die Manschettendruckentlastung wird der Druck in der Manschette abgelassen und die Überwachung wird vorübergehend ausgesetzt. Auf dem Bildschirm erscheint die Meldung, dass eine Fingermanschetten-Druckentlastung erfolgt ist. Das Symbol der Manschettendruckentlastung wird gelb und der Zähler zeigt die Zeit an, bis zu der die Überwachung automatisch fortgesetzt wird.

Während des **Manschettendruck-Entlastungsmodus** erscheint in der Navigationsleiste eine Countdown-Uhr. Ein Pop-up-Menü **Druckentlastung aktiv** erscheint auf dem Bildschirm. Auf dieses Menü kann auch durch Tippen auf die Countdown-Uhren in der Navigations- oder Informationsleiste zugegriffen werden. In diesem Pop-up-Fenster stehen u. a. folgende Menüoptionen zur Verfügung: **Entlastung verschieben** und **Überwachung anhalten**.

Hinweis

Die Intervalle für die Manschettendruckentlastung können nur dann geändert werden, wenn die Überwachung unterbrochen ist. Die Intervalle für die Manschettendruckentlastung sollten während einer Überwachungssitzung für einen Patienten nicht zu häufig geändert werden.

11.7 Blutdruck-Kalibrierung

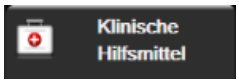
Der Bildschirm **Blutdruck-Kalibrierung** ermöglicht es dem Anwender, die mit der ClearSight Fingermanschette überwachten Blutdruckwerte mit Referenz-Blutdruckwerten zu kalibrieren. Es können sowohl Referenzwerte der oszillometrischen Manschette für den Arm als auch der A.-radialis-Leitung verwendet werden.

Hinweis

Die Blutdruck-Kalibrierung ist während der Doppelmanschettenüberwachung nicht verfügbar.

VORSICHT

Führen Sie während der Überwachungsphasen, in denen der Blutdruck instabil erscheint, keine Blutdruck-Kalibrierung durch. Dies kann zu ungenauen Blutdruckmessungen führen.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung** .
2. Tippen Sie auf **Messung hinzufügen**, um die Referenz-BP-Werte einzugeben.

Hinweis

Sobald auf die Schaltfläche **Messung hinzufügen** getippt wurde, werden die aktuellen ClearSight BP-Werte angezeigt und dem Anwender bleiben fünf Minuten zur Eingabe der Referenz-BP-Werte. Sollten mehr als fünf Minuten benötigt werden, kann die Schaltfläche **Messung hinzufügen** erneut angetippt werden, um den Fünf-Minuten-Timer zurückzusetzen.

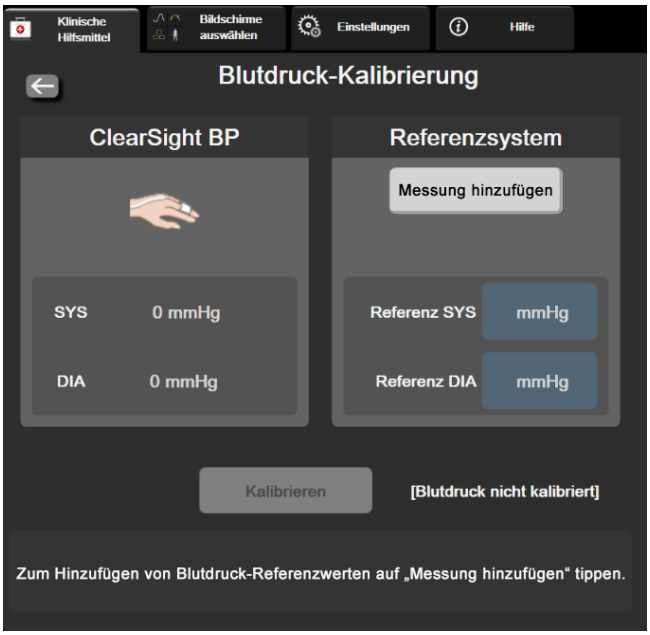


Abbildung 11-7: Bildschirm „Blutdruck-Kalibrierung"

3. Geben Sie einen **Referenz SYS**- und **Referenz DIA**-Wert ein.
4. Tippen Sie auf **Kalibrieren**, um die Kalibrierung abzuschließen. Die Abkürzung für Kalibrierung (**KAL**) erscheint oberhalb des Parameternamens auf der BP-Kachel, um anzuzeigen, dass ClearSight BP kalibriert wurde.
5. Um die zuletzt eingegebenen BP-Referenzwerte zu löschen, tippen Sie auf **Blutdruck-Kalibrierung löschen**.

Hinweis

Die aktuelle **Blutdruck-Kalibrierung** wird gelöscht, wenn die Überwachung für länger als 10 Minuten unterbrochen wird.

Bei der Überwachung ohne HRS wird die Blutdruck-Kalibrierung nach der Aktualisierung der Eingabe des vertikalen Versatzes für den HRS eine Minute lang deaktiviert.

In Tabelle 11-4 auf Seite 216 werden Leistungsdaten zur Messabweichung und Präzision für jeden Parameter des ClearSight Systems dargestellt und der kalibrierte Blutdruck bei Patienten, die über eine A.-radialis-Leitung überwacht wurden, wird mit der Blutdruck-Kalibrierung bei Patienten, die über eine oszillometrische Manschette am Arm überwacht wurden, verglichen.

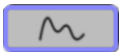
Tabelle 11-4: Leistungsdaten der Blutdruck-Kalibrierung

Maßeinheit des Parameters	Kalibrierungsreferenz	Messabweichung	Präzision
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brachial	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brachial	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]

Maßeinheit des Parameters	Kalibrierungsreferenz	Messabweichung	Präzision
	Brachial	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Radial	–0,1 [–0,1, –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brachial	–0,1 [–0,2, –0,0]	0,5 [0,3, 0,6]
SVV (%)	Radial	–0,5 [–0,6, –0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brachial	–0,7 [–0,9, –0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Radial	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brachial	0,0 [–0,3, 0,3]	[1,2 [0,8, 1,5]]
Ea_{dyn} (keine)	Radial	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brachial	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radial	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brachial	20,8 [–4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (keine)	Radial	–0,9 [–1,6, –0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brachial	–0,3 [–2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (b/min) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	n. z.
	Brachial	0,27 [0,10, 0,44]	n. z.
** Hinweis: Die Messungen der Messabweichung und der Präzision für die berichteten Parameter beziehen sich auf die aus FloTrac (minimalinvasiv) abgeleiteten Messungen und stellen möglicherweise nicht die Leistung des ClearSight (NIBP) Systems im Vergleich zu entsprechenden Referenzmessungen für CO dar (z. B. mehrfach gemittelte Thermodilutionsmessungen).*			

11.8 Ausgabesignal zum Patientenmonitor

Der Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** bietet dem Anwender die Möglichkeit, das arterielle Kurvensignal an einen bettseitigen Patientenmonitor zu senden.

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.
2. Schließen Sie das HemoSphere Druckausgabekabel an den Druckausgabeanschluss auf der Rückseite des Monitors an. Siehe (9) in Abbildung 3-2 auf Seite 70.
3. Schließen Sie den Stecker für den arteriellen Druck (AP, rot) an einen kompatiblen Patientenmonitor an. Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt ist. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.
4. Tippen Sie auf die Registerkarte **Patientenmonitor** im Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform**.
5. Führen Sie den Nullabgleich des Patientenmonitors durch und vergewissern Sie sich, dass 0 mmHg angezeigt wird. Tippen Sie auf **Bestätigen**. Siehe (1) in Abbildung 11-8 auf Seite 218.
6. Tippen Sie auf das Symbol  **Kurve übertragen**, um die Übertragung des Drucksignals an den Patientenmonitor zu beginnen. Siehe (2) in Abbildung 11-8 auf Seite 218.
7. Wenn die Echtzeit-Kurve an den angeschlossenen Patientenmonitor übertragen wird, wird die Nachricht „**Setup abgeschlossen**“ angezeigt. Siehe (3) in Abbildung 11-8 auf Seite 218.

Hinweis

Normale Unterbrechungen der Überwachung der arteriellen Kurve, z. B. während Physiocal, beim Manschettenwechsel oder im Manschettendruck-Entlastungsmodus, können einen Alarm auf dem Patientenmonitor auslösen.

① ② ③

Abbildung 11-8: Übertragen der arteriellen Druckkurve an den Patientenmonitor

12

Überwachung der venösen Oxymetrie

Inhalt

Überblick Oxymetrie-Kabel. 219
Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung. 219
In-vitro-Kalibrierung. 221
In-vivo-Kalibrierung. 222
Signalqualitätsindikator. 223
Venöse Oxymetrie-Daten abrufen. 224
Hb-Aktualisierung. 225
Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels. 226
Neuer Katheter. 226

12.1 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 Oxymetriekatheter 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 Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab. Die Daten zur optischen Intensität werden über den Oxymetriekatheter erfasst, vom HemoSphere Oxymetrie-Kabel verarbeitet und auf einer kompatiblen Überwachungsplattform angezeigt. Die Parameterausgabe gibt die gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO_2) oder die zentralvenöse Sauerstoffsättigung ($ScvO_2$) an.

12.2 Einrichtung für die Oxymetrie-Überwachung

Spezifische Anweisungen zur Platzierung und Verwendung des Katheters sowie die entsprechenden Warnungen, Vorsichtshinweise und Hinweise entnehmen Sie bitte den Benutzungshinweisen 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. Wenn die Klappe beschädigt ist, Edwards Technischen Kundendienst kontaktieren.

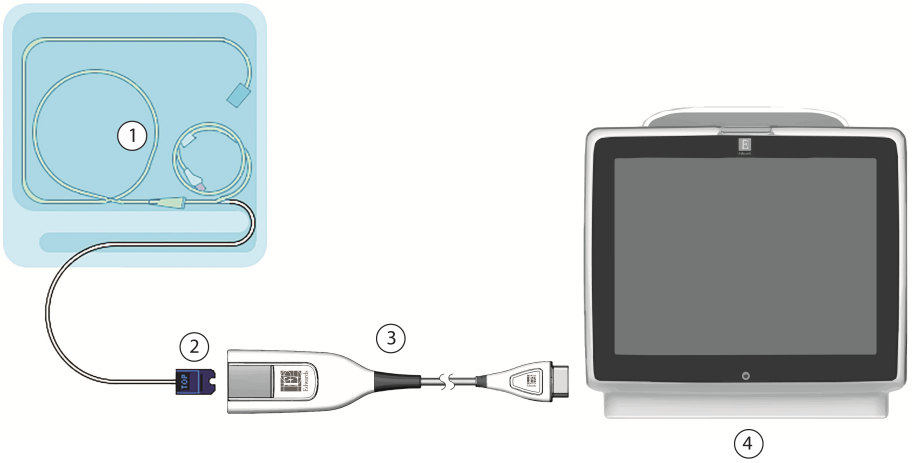
Führen Sie vor dem Beginn der Überwachung eine Kalibrierung des HemoSphere Oxymetrie-Kabels durch. Weitere Informationen zur Gewebeoxymetrie-Überwachung finden Sie unter HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 228.

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

   Oxymetrie-Kabel-Initialisierung 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 135.

3. Öffnen Sie einen Teil der Abdeckung der Katheterschale, um den optischen Anschluss freizulegen.
4. Verbinden Sie den optischen Anschluss des Katheters „TOP“ mit dem Oxymetrie-Kabel und lassen Sie dann die Klappe einrasten.



1. Kompatibler Oxymetriekatheter
2. Optischer Anschluss
3. HemoSphere Oxymetrie-Kabel
4. HemoSphere Multifunktionaler Monitor

Abbildung 12-1: Übersicht der Anschlüsse für die venöse Oxymetrie

Hinweis

Der in Abbildung 12-1 auf Seite 220 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. Patientenkabel, 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.

Den Hauptkörper des Oxymetrie-Kabels nicht mit Stoff umwickeln und nicht direkt auf der Haut des Patienten platzieren. 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.

12.3 In-vitro-Kalibrierung

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

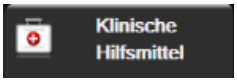
Hinweis

Sobald ein Oxymetrie-Kabel in vitro oder in vivo kalibriert wurde, können Fehler oder Alarme erzeugt 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. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetriekalibrierung“ auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
2. Wählen Sie oben im Bildschirm **Kalibrierung venöse Oxymetrie** den Oximetrie-Typ aus: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vitro-Kalibrierung**.
4. Geben Sie im Bildschirm **In-vitro-Kalibrierung** entweder den Hämoglobinwert (**Hb**) oder den Hämatokritwert (**Hct**) des Patienten ein. Der Hämoglobinwert kann über das Ziffernfeld in der Einheit g/dl oder der Einheit mmol/l eingegeben werden. Die Akzeptanzbereiche finden Sie in Tabelle 12-1 auf Seite 221.

Tabelle 12-1: In-vitro-Kalibrierungsoptionen

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**.

12.3.1 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 Oxymetriekalibrierung zu wiederholen.
ODER
Tippen Sie auf die Schaltfläche **Annullieren**, um zum Menü **Kalibrierung venöse Oxymetrie** zurückzukehren.

12.4 In-vivo-Kalibrierung

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

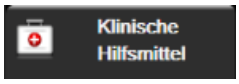
Hinweis

Diese Kalibrierung, bei der sowohl eine Blutprobe zum Verwerfen (Blut/Heparin-Lösung) 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 Genauigkeit 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 223.

---

1. Tippen Sie auf das Symbol „Oxymetriekalibrierung“ auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** oder tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
2. Wählen Sie oben im Bildschirm **Kalibrierung venöse Oxymetrie** den Oximetrie-Typ aus: **$ScvO_2$** oder **SvO_2**.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **In-vivo-Kalibrierung**.
   Wenn die Einrichtung nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann, wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

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

4. Wenn die Meldung „Wandartefakt oder Verschluss festgestellt“ oder die Meldung „Instabiles Signal“ erscheint, versuchen Sie, die Störung gemäß den Anweisungen in Tabelle 15-26 auf Seite 360 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 oder 2 ml in 30 Sekunden) und senden Sie die Blutprobe zur Analyse der Messwerte durch ein 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 12-2 auf Seite 223.

Tabelle 12-2: In-vivo-Kalibrierungsoptionen

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 (**$ScvO_2$** oder **SvO_2**) ein.
9. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**.

12.5 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. Die SQI-Balken-Felder werden auf der Grundlage der Oxymetrie-Signalqualität aufgefüllt. Nach Abschluss der Oxymetriekalibrierung wird die SQI-Stufe alle zwei Sekunden aktualisiert und es wird eine der vier Signalstufen angezeigt (siehe Tabelle 12-3 auf Seite 223).

Tabelle 12-3: Signalqualitätsindikator – Stufen

SQI-Symbol	Balkenfüllung	Stufe	Beschreibung
	vier	normal	Optimale Signalqualität
	drei	mittel	Mäßig beeinträchtigte Signalqualität
	zwei	schlecht	Schlechte Signalqualität
	einer	inakzeptabel	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 358, um die Störung ausfindig zu machen und zu beheben.

VORSICHT

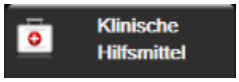
Das SQI-Signal kann u. U. durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gestört werden. Elektrokauter und entsprechende Kabel sollten daher mit einem gewissen Abstand zum HemoSphere Multifunktionalen Monitor platziert werden. Außerdem sollten die Geräte nach Möglichkeit von separaten Wechselstromkreisen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

12.6 Venöse Oxymetrie-Daten abrufen

Mit der Funktion **Daten venöse Oxymetrie 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 HemoSphere Oxymetrie-Kabel, das an den Katheter angeschlossen ist, aus dem HemoSphere Multifunktionalen 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 ein.
4. Das grau unterlegte Symbol "Oxymetriekalibrierung" auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/SvO_2** antippen oder auf das Symbol "Einstellungen" tippen → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Daten venöse Oxymetrie abrufen**.
6. Wenn die Oxymetrie-Kabel-Daten nicht älter als 24 Stunden sind, tippen Sie auf die Schaltfläche **Ja**, um die Oxymetrie-Überwachung mit den abgerufenen Kalibrierungsdaten zu starten.

   ODER

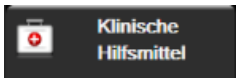
   Tippen Sie auf die Schaltfläche **Nein** und führen Sie eine In-vivo-Kalibrierung durch.

WARNUNG

Vor dem Tippen auf **Ja**, um die Oxymetrie-Daten abzurufen, sicherstellen, 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 tippen Sie auf das Symbol "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Patientendaten** .

VORSICHT

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

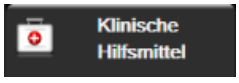
Hinweis

Stellen Sie sicher, dass die Zeit- und Datumseinstellungen aller HemoSphere Multifunktionalen Monitore übereinstimmen. Wenn Datum und/oder Uhrzeit des „zuvor“ verwendeten HemoSphere Multifunktionalen Monitors und des „aktuell“ verwendeten HemoSphere Multifunktionalen 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.

12.7 Hb-Aktualisierung

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

1. Tippen Sie das grau unterlegte Symbol "Oxymetriekalibrierung" auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/ SvO_2** an oder auf das Symbol "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
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

Um eine optimale Präzision zu erreichen, empfehlen wir, die Hb- und Hct-Werte zu aktualisieren, falls eine Veränderung des Hct-Werts von 6% oder höher vorliegt oder falls eine Veränderung des Hb-Werts von 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) oder höher vorliegt. Eine Änderung des Hämoglobinwerts kann sich außerdem auf die SQI auswirken. Mithilfe einer **Hb-Aktualisierung** können Störungen der Signalqualität behoben werden.

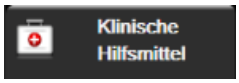
12.8 Zurücksetzen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels

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.

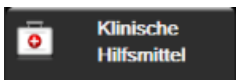
---

1. Tippen Sie das grau unterlegte Symbol "Oxymetriekalibrierung" auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/ SvO_2** an oder auf das Symbol "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Oxymetrie-Kabel zurücksetzen**.
3. Es wird ein Fortschrittsbalken angezeigt. Trennen Sie das Oxymetrie-Kabel nicht.

12.9 Neuer Katheter

Nutzen Sie die Option **Neuer Katheter** immer dann, wenn für einen Patienten ein neuer Katheter verwendet wird. Nach Bestätigung von **Neuer Katheter** 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 den Benutzungshinweisen des verwendeten Katheters.

1. Tippen Sie das grau unterlegte Symbol "Oxymetriekalibrierung" auf der Parameter-Kachel **$ScvO_2$/ SvO_2** an oder auf das Symbol "Einstellungen" → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Kalibrierung venöse Oxymetrie** .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Katheter**.

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

13

HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung

Inhalt

HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung. 228
ForeSight Oxymeterkabel Übersicht. 229
Anschließen des HemoSphere Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels. 234

13.1 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung

Das HemoSphere Gerätemodul ist ein Schnittstellenmodul für die Verwendung mit dem ForeSight Oxymeterkabel und dient zur Anzeige der kontinuierlichen Überwachung der Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO_2). Das ForeSight Oxymeterkabel 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 (HbO_2) und sauerstoffarmes Hämoglobin (Hb). Es absorbiert Nahinfrarotlicht auf zwei verschiedene messbare Weisen.

Die Werte der Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO_2) 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 ForeSight Oxymeterkabel nutzt die exklusive Edwards Technologie, um unschädliches Nahinfrarotlicht (in fünf präzisen Wellenlängen) über einen Einwegsensor auf der Haut des Patienten durch das überlagernde Gewebe (z. B. Schädel und Kopfhaut) in das darunterliegende Gewebe (z. B. Gehirn) 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 Gerätemodul und auf dem multifunktionalen Monitor als absolute Zahl an und stellt die Werte aus früheren Messungen grafisch dar.

Ein Pulsoxymeter misst nur die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2), wofür Pulsationen erforderlich sind; das ForeSight Oxymeterkabel misst jedoch auch ohne Vorliegen eines Pulses und zeigt das Verhältnis zwischen Sauerstoffangebot und -bedarf im Zielgewebe (StO_2) an, z. B. in Gehirn, Abdomen und der Muskulatur der Extremitäten. Daher lassen die StO_2-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:

ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.

HemoSphere Gerätemodul kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein.

ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.

13.2 ForeSight Oxymeterkabel Übersicht

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

1. Modulanschluss
2. Modulkabel
3. Kabelgehäuse
4. LED-Display
5. Sensorkabel
6. Sensoranschlüsse

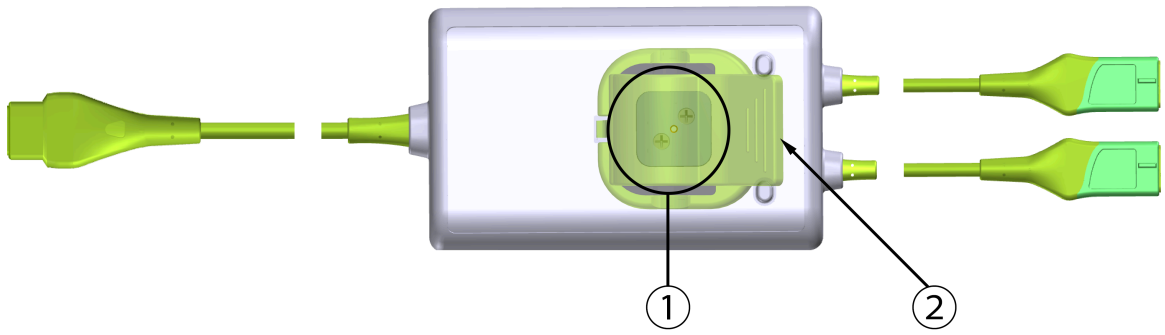
Abbildung 13-1: ForeSight Oxymeterkabel Vorderseite

Hinweis

In der Abbildung sind das Gerätemodul und die Sensorkabel nicht vollständig dargestellt; siehe Tabelle A-17 auf Seite 374. Eine Beschreibung dieser LED-Statusindikatoren finden Sie unter ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation auf Seite 324.

VORSICHT

Die Positionierung des ForeSight Oxymeterkabels dort vermeiden, wo die Status-LEDs nicht sichtbar sind.



1. Schiene für Montage-Clip (Unterseite)
2. Montage-Clip (überlappend)

Abbildung 13-2: ForeSight Oxymeterkabel Rückseite

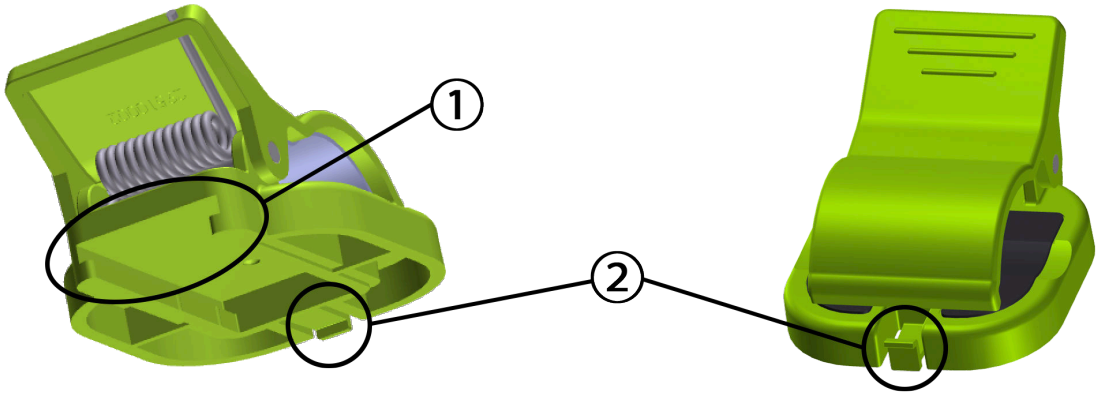
Hinweis

Abbildungen der Ansicht der Rückseite des Kabelgehäuses in diesem Handbuch werden zur besseren Übersichtlichkeit ohne Beschriftung angezeigt.

13.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Oxymeterkabels

Im Lieferumfang des ForeSight Oxymeterkabels ist ein Montage-Clip enthalten.

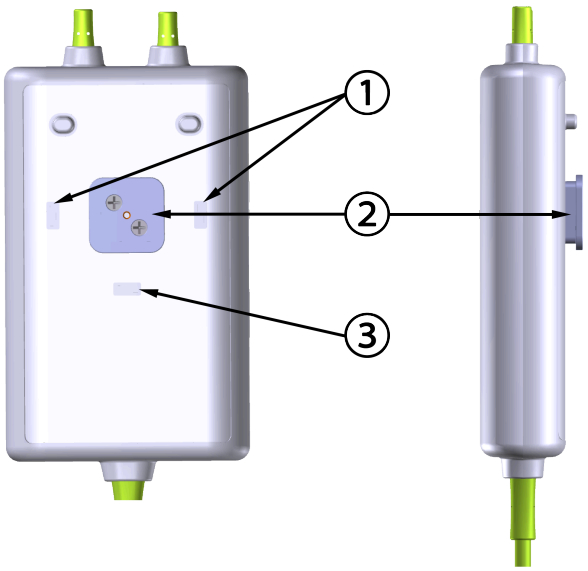
In Abbildung 13-3 auf Seite 230 und Abbildung 13-4 auf Seite 231 sind die Befestigungspunkte auf dem Montage-Clip und dem Kabelgehäuse hervorgehoben.



1. Steckplatz für Montage-Clip

2. Haltelasche für Montage-Clip

Abbildung 13-3: Befestigungspunkte des Montage-Clips



Rückseite

1. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (horizontal)
2. Schiene für Montage-Clip
3. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (vertikal)

Abbildung 13-4: Kabelgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips

13.2.2 Montieren des Montage-Clips

Der Montage-Clip kann entweder vertikal (z. B. zur Befestigung an Bettgittern – siehe Abbildung 13-5 auf Seite 232) oder horizontal (z. B. zur Befestigung an Ständern – siehe Abbildung 13-6 auf Seite 233) am ForeSight Oxymeterkabel befestigt werden.

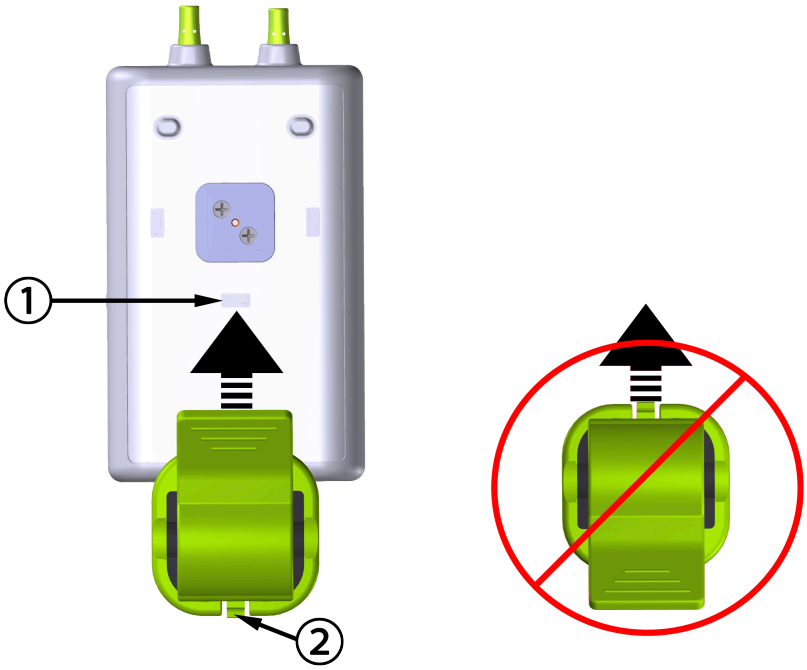
13.2.2.1 Vertikale Befestigung des Montage-Clips

So montieren Sie den Montage-Clip vertikal:

1. Positionieren Sie den Montage-Clip auf der Rückseite des Kabelgehäuses, sodass der Steckplatz zur Schiene des Montage-Clips zeigt.
2. Schieben Sie den Montage-Clip zur Oberseite des Kabelgehäuses, 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.



1. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (vertikal) **2.** Haltelasche für Montage-Clip

Abbildung 13-5: Vertikale Befestigung des Montage-Clips

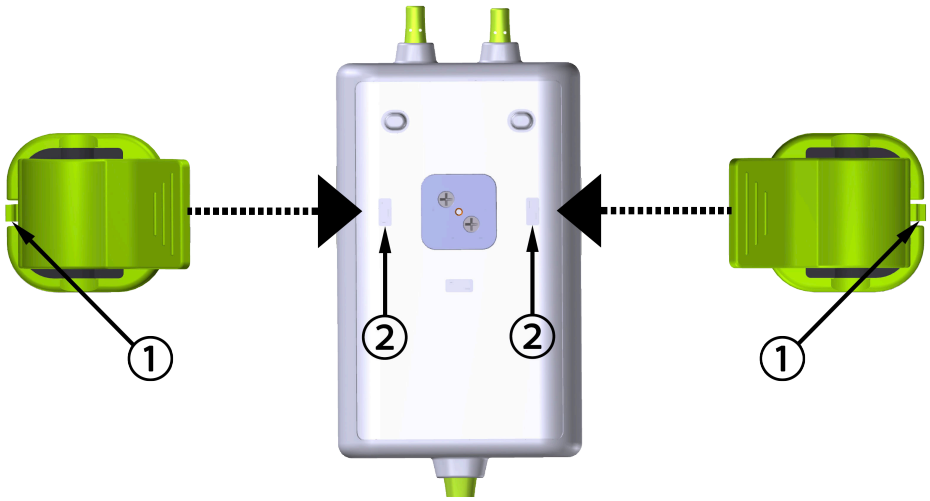
13.2.2.2 Horizontale Befestigung des Montage-Clips

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 Kabelgehäuse weg zeigt.
2. Schieben Sie den Montage-Clip über die Rückseite des Kabelgehäuses, bis die Haltelasche für den Montage-Clip in einer der Vertiefungen für die horizontalen Montage-Cliphalterungen einrastet.

Hinweis

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



1. Haltelasche für Montage-Clip **2.** Vertiefung für Montage-Cliphalterung (horizontal)

Abbildung 13-6: Horizontale Befestigung des Montage-Clips

13.2.3 Entfernen des Montage-Clips

So entfernen Sie den Montage-Clip von der Rückseite des Kabelgehäuses (siehe Abbildung 13-7 auf Seite 234):

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 Kabel auf den Patienten, eine andere Person oder den Bediener fällt.

Hinweis

Informationen zu Ersatzteilen erhalten Sie beim technischen Kundendienst, dessen Nummern Sie auf der Innenseite des Deckblattes finden. Eine Liste mit genehmigten Teilen und Zubehör finden Sie in Tabelle B-1 auf Seite 378.

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

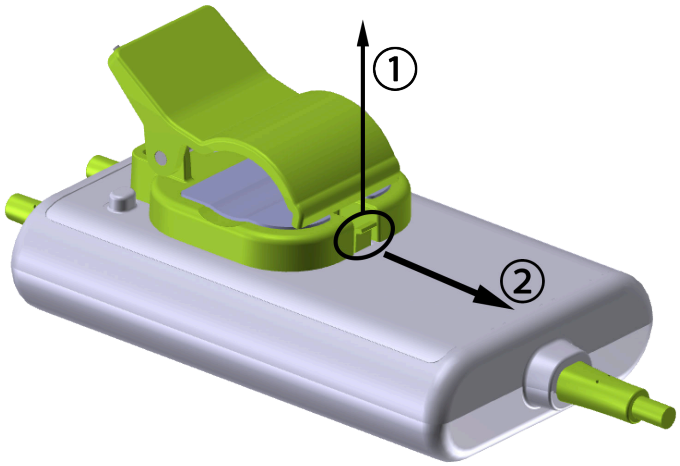


Abbildung 13-7: Entfernen des Montage-Clips

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

VORSICHT

Das ForeSight Oxymeterkabel niemals an den Kabelanschlüssen ziehen und das Kabel niemals so platzieren, dass es auf den Patienten oder eine andere Person oder den Bediener fallen könnte.

Vermeiden, das ForeSight Oxymeterkabel unter Laken oder Decken zu positionieren, die die Luftzirkulation um das Kabel herum einschränken könnten, wodurch die Temperatur des Kabelgehäuses ansteigen könnte und Verletzungen verursacht werden könnten.

13.3 Anschließen des HemoSphere Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels

Das HemoSphere Gerätemodul ist mit einem ForeSight Oxymeterkabel und ForeSight/ForeSight Jr Sensoren kompatibel. Das HemoSphere Gerätemodul passt in jeden standardmäßigen Modulsteckplatz.

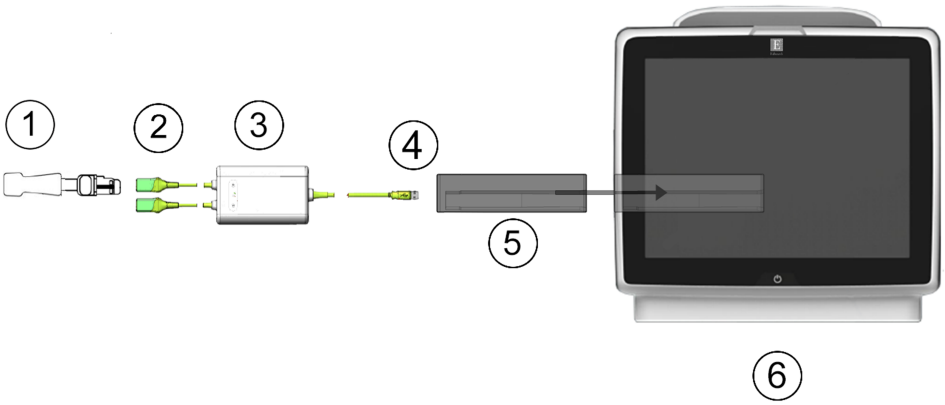
Hinweis

Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:

ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.

HemoSphere Gerätemodul kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein.

ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.



1. ForeSight/ForeSight Jr Sensor
2. ForeSight/ForeSight Jr Sensorverbindungen (2)
3. Gehäuse des ForeSight Oxymeterkabels
4. Verbindungen zwischen Kabel und Modul (2)
5. HemoSphere Gerätemodul
6. HemoSphere multifunktionaler Monitor

Abbildung 13-8: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors

Hinweis

ForeSight/ForeSight Jr Sensoren sind defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE vom TYP BF. Patientenkabel, die an den Sensoren angeschlossen werden, wie das ForeSight Oxymeterkabel, sind nicht als Anwendungsteile bestimmt, kommen jedoch möglicherweise mit dem Patienten in Kontakt und erfüllen die entsprechenden Anforderungen für Anwendungsteile gemäß IEC 60601-1.

Das ForeSight Oxymeterkabel kann während einer Defibrillation am Patienten angeschlossen bleiben.

Das HemoSphere Gerätemodul wird mit ESD-Abdeckungen für ForeSight Oxymeterkabelanschlüsse 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 Gerätemodul (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.

Alle Anschlüsse des ForeSight Oxymeterkabels vor der Installation auf Schäden überprüfen. Sollten Schäden festgestellt werden, so darf das Kabel erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistungsfähigkeit des Kabels mindern oder ein Sicherheitsrisiko darstellen.

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

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

Um das Risiko einer Beschädigung von internen Komponenten der Kabel – im Gehäuse des ForeSight Oxymeterkabels – zu reduzieren, übermäßiges Ziehen, Biegen oder andere Arten von Beanspruchung der Kabelanschlüsse vermeiden.

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.

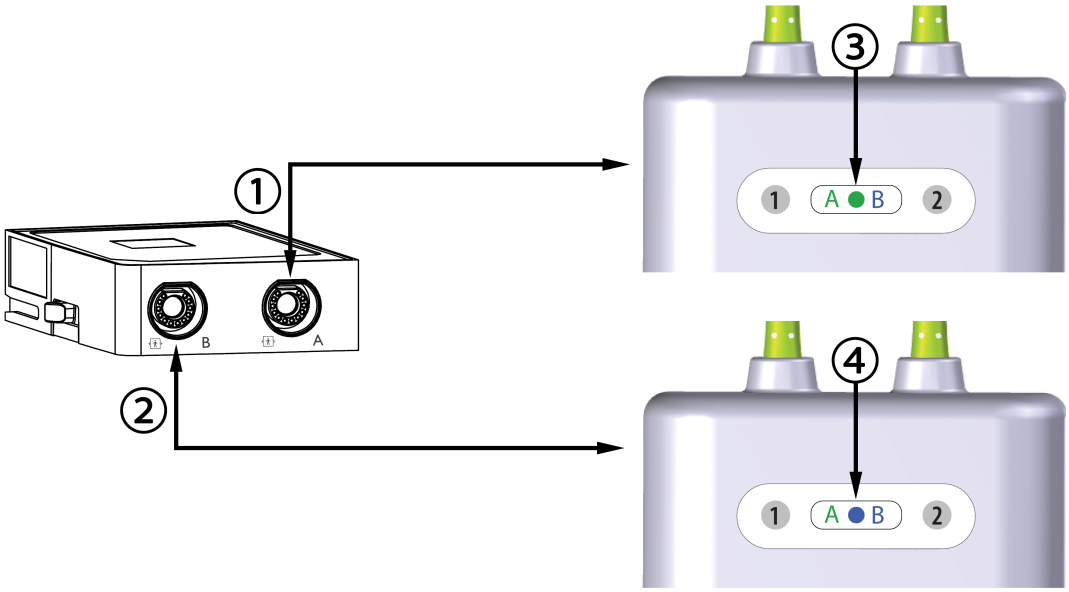
1. Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere multifunktionalen Monitor einzuschalten. Über den Touchscreen können alle Funktionen aufgerufen werden.
2. Achten Sie auf die ordnungsgemäße Ausrichtung und schließen Sie dann das ForeSight Oxymeterkabel an das Gerätemodul an. An jedes Gerätemodul können bis zu zwei ForeSight Oxymeterkabel angeschlossen werden.

   Hinweis

   Das ForeSight Oxymeterkabel kann nur auf eine bestimmte Weise an das HemoSphere Gerätemoduls angeschlossen werden. Wenn sich zunächst der Anschluss nicht einstecken lässt, drehen Sie den Anschluss und versuchen Sie es erneut.

   Ziehen Sie nicht an den Anschlüssen des ForeSight Oxymeterkabels, um es vom HemoSphere Gerätemodul zu trennen. Drücken Sie zum Entfernen des HemoSphere Gerätemoduls vom Monitor die Entriegelungstaste, um die Verbindung zu lösen und das Modul herauszuschieben.

   Sobald das ForeSight Oxymeterkabel an das Gerätemodul angeschlossen ist, leuchten die Status-LEDs für Kanal 1 und 2. Die Gruppenstatus-LED leuchtet ebenfalls auf und zeigt an, dass es sich bei den Modulkanälen um Gruppe A (verbunden mit Anschluss A des eingesetzten Gerätemoduls) oder Gruppe B (verbunden mit Anschluss B des eingesetzten Gerätemoduls) handelt.



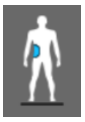
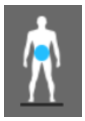
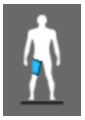
1. HemoSphere Gerätemodul, Anschluss A
2. HemoSphere Gerätemodul, Anschluss B
3. Grüne Status-LED für die Modulgruppe: Kanäle sind mit dem Anschluss A auf dem Gerätemodul verbunden
4. Blaue Status-LED für die Modulgruppe: Kanäle sind mit dem Anschluss B auf dem Gerätemodul verbunden

Abbildung 13-9: Status-LED für das ForeSight Oxymeterkabel

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 einen oder mehrere kompatible ForeSight/ForeSight Jr Sensor/en an das ForeSight Oxymeterkabel an. An jedes ForeSight Oxymeterkabel können bis zu zwei Sensoren angeschlossen werden. Die verfügbaren Sensororte finden Sie in Tabelle 13-1 auf Seite 237. Einzelheiten zu den ordnungsgemäßen Sensorausrichtungen finden Sie unter Anbringen der Sensoren am Patienten auf Seite 239 und in der Gebrauchsanweisung des ForeSight/ForeSight Jr Sensors.
5. Wählen Sie die jeweils zutreffende Überwachungsmodus-Schaltfläche **Nichtinvasiv**, **Invasiv** oder **Minimalinvasiv** im Fenster **Überwachungsmodusauswahl**.
6. Tippen Sie auf das Symbol **Überwachung starten**.

Tabelle 13-1: Orte der Gewebeoxymetriesensoren

Symbol (rechts)*	**Symbol (links)***	**Erwachsener (≥ 40 kg) anatomischer Ort* (Sensorgröße)**	**Kind (< 40 kg) anatomischer Ort* (Sensorgröße)**
		Gehirn (groß)	Gehirn (mittel/klein)
		Schulter (groß)	n. z.

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

7. Wenn **StO_2** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel tippen, um **StO_2 <Ch>** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen, wobei <Ch> der Sensorkanal ist. Die Kanaloptionen sind **A1** und **A2** für das ForeSight Oxymeterkabel A und **B1** und **B2** für das ForeSight Oxymeterkabel B.

8. Der Kanal wird oben links in der Parameter-Kachel angezeigt. Tippen Sie auf die Patientenabbildung in der Parameter-Kachel, um die Registerkarte **Sensorkonfiguration** im Fenster 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 13-1 auf Seite 237 finden Sie eine Liste der verfügbaren Sensororte. Die Sensororte sind basierend auf dem Anschluss für das HemoSphere Gerätemodul farblich gekennzeichnet:
    - **Grün:** Sensororte für ein ForeSight Oxymeterkabel, das mit dem Anschluss A auf dem HemoSphere Gerätemodul verbunden ist
    - **Blau**: Sensororte für ein ForeSight Oxymeterkabel, das mit dem Anschluss B auf dem HemoSphere Gerätemodul verbunden ist
11. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

13.3.1 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/ForeSight Jr Sensorverpackung enthaltenen Anweisungen zu entnehmen.

13.3.1.1 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. Vorsichtig vorgehen, 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.

Den Sensor nicht über mangelhaft durchblutetem Gewebe anbringen. Unebene Hautoberflächen vermeiden, um eine optimale Haftung zu erreichen. Den Sensor nicht an Stellen mit Aszites, Cellulitis, Pneumoenzephalus oder Ödemen anbringen.

Bei Durchführung von Elektrokauterisation müssen Sensoren und Elektrokauterisationselektroden so weit wie möglich voneinander entfernt platziert werden, um Hautverbrennungen zu vermeiden. Ein Abstand von 15 cm (6 Zoll) 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 Oxymeterkabel kompensiert die Hautpigmentierung automatisch.

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

Tabelle 13-2 enthält die Richtlinien zur Sensorauswahl, die auf dem Patientenüberwachungsmodus, dem Patientengewicht und der Körperstelle basieren.

Tabelle 13-2: Matrix zur Sensorauswahl

Patienten-modus	Sensor	Gewicht	Körperstelle				
			Gehirn	Flanke	Abdomen	Beine	Arme/Delta-muskeln
Erwachsener	Groß	≥ 40 kg	•	•		•	•
Kinder	Mittel	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Kinder Neu-geborene	Klein	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Kinder Neu-geborene	Klein, nicht selbstkle-bend	< 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

Für das ForeSight Oxymeterkabel nur von Edwards mitgeliefertes Zubehör verwenden. Das von Edwards bereitgestellte Zubehör stellt die Patientensicherheit und die Integrität, Genauigkeit und elektromagnetische Verträglichkeit des ForeSight Oxymeterkabels sicher. Das Anschließen eines Sensors, der nicht von Edwards bereitgestellt wird, löst einen entsprechenden Alarm beim Kanal aus und es werden keine StO_2-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.

Für jeden Patienten neue Sensoren verwenden und diese nach dem Einsatz entsorgen. 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.

Stets die Hinweise auf der Sensorverpackung lesen.

13.3.1.2 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 mittlerer und großer Sensoren enthalten einen Alkoholtupfer. Wenden Sie den Alkoholtupfer nicht auf verletzlicher Haut oder bei Neugeborenen an.

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.

13.3.1.3 Applizieren der Sensoren

1. Wählen Sie den richtigen Sensor aus (siehe Tabelle 13-2 auf Seite 240) und entnehmen Sie ihn aus der Verpackung.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie vom Sensor ab und entsorgen Sie sie (Abbildung 13-10 auf Seite 241).

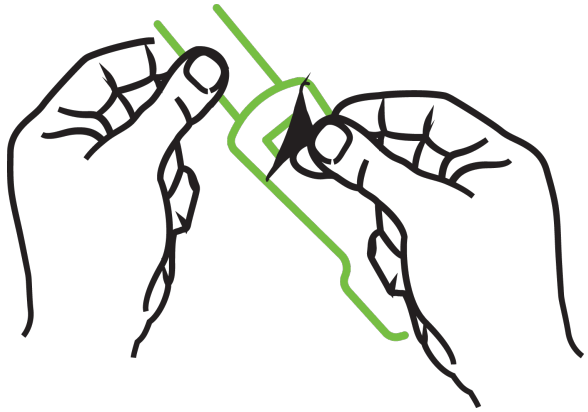


Abbildung 13-10: Entfernen der Schutzfolie vom Sensor

Hinweis

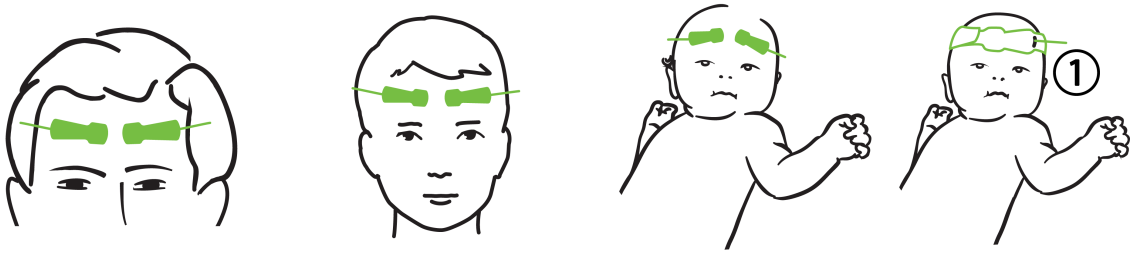
Bei der Verwendung des nicht selbstklebenden kleinen Sensors müssen Sie die Länge des Sensorbandes für den Patienten abmessen und zuschneiden.

- Achten Sie beim Abschneiden des Sensorbandes 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.
- Ziehen Sie das Sensorband nicht fest an, da sich der Druck auf das Baby übertragen kann.

---

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

   Zerebrale Anwendung (Abbildung 13-11 auf Seite 242): Wählen Sie die Stelle auf der Stirn oberhalb der Braue und knapp unterhalb der Haarlinie, an der die Sensoren linear ausgerichtet werden.

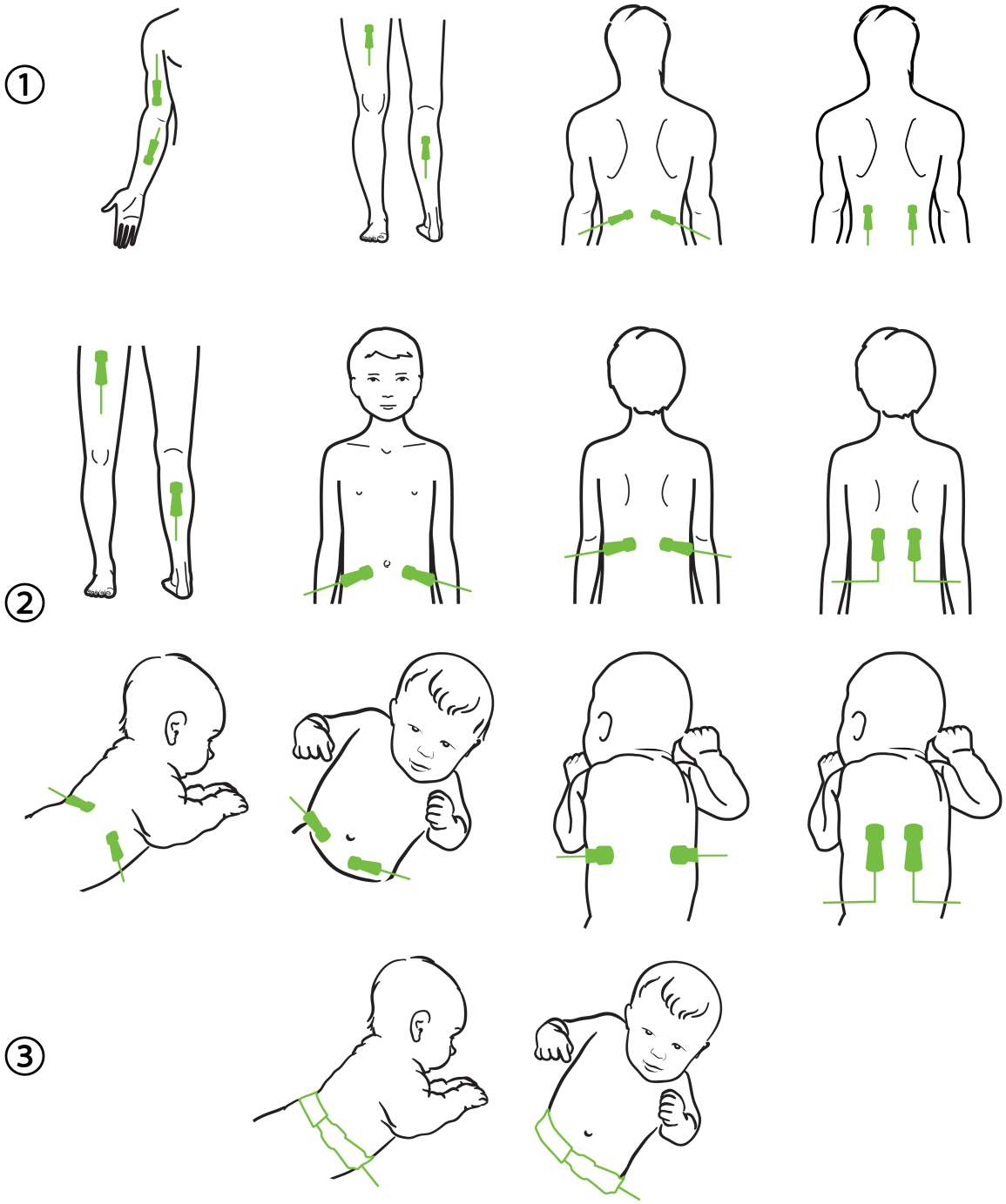


1. nicht selbstklebender kleiner Sensor

Abbildung 13-11: Sensorplatzierung (zerebral)

Nichtzerebrale Anwendung (Abbildung 13-12 auf Seite 243): 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 so an, dass der Anschluss in Richtung der Füße zeigt.
- Flanke/Abdomen: Platzieren Sie den Sensor über dem Musculus latissimus dorsi (Flanke) oder dem Musculus obliquus externus abdominis.



1. bei Erwachsenen

2. bei Kindern/Neugeborenen

3. nicht selbstklebender kleiner Sensor

Abbildung 13-12: 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 der entsprechenden Gliedmaße und an der gegenüberliegenden Gliedmaße an der gleichen Stelle befestigen.

WARNUNG

Beim Applizieren der Sensoren sehr vorsichtig sein. 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 Patientenisolation überbrücken und den durch den Sensor gebotenen Schutz annullieren.

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.

Den Sensor nicht unter dem Gewicht des Patienten platzieren. 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.

13.3.1.4 Anschließen der Sensoren an Kabel

1. Stellen Sie sicher, dass das ForeSight Oxymeterkabel an das Gerätemodul 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 Oxymeterkabel anschließen. Dies könnte die Patientenisolation beeinträchtigen und den durch den Sensor gebotenen Schutz aufheben.

   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 Nahinfraroterkennung des Sensors beeinträchtigen können.

   Das ForeSight Oxymeterkabel niemals an den Kabelanschlüssen ziehen und das ForeSight Oxymeterkabel niemals so platzieren, dass das Modul 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 13-13 auf Seite 245).

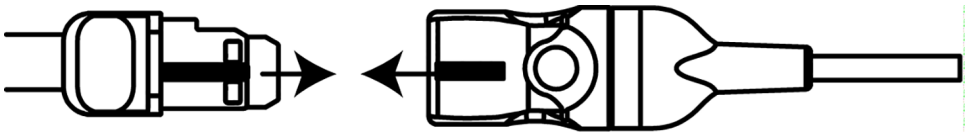
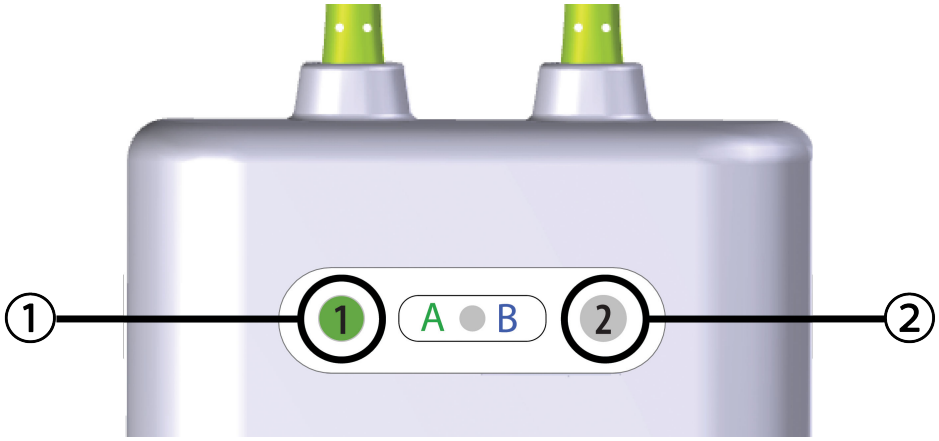


Abbildung 13-13: Anschließen eines Sensors an den Sensorkabel-Anschluss

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-Anzeige für den Kanal am ForeSight Oxymeterkabel von weiß zu grün wechselt, sobald der Sensor angeschlossen wurde. Siehe Abbildung 13-14 auf Seite 245.



1. LED Kanal 1 leuchtet grün (Sensor angeschlossen)

2. LED Kanal 2 leuchtet weiß (kein Sensor angeschlossen)

Abbildung 13-14: Anschließen eines Sensors an das ForeSight Oxymeterkabel – Status-LED für Kanal

VORSICHT

Sobald die Patientenüberwachung begonnen hat, den Sensor nicht mehr austauschen oder ihn für mehr als 10 Minuten vom Patienten trennen, um eine erneute StO_2-Berechnung zu vermeiden.

Hinweis

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

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

13.3.2 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/ForeSight Jr Sensorverpackung beigefügten Anweisungen beschrieben trennen.

13.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte

13.3.3.1 ForeSight Oxymeterkabel für die Defibrillation

WARNUNG

Das ForeSight Oxymeterkabel wurde für höchste Patientensicherheit entwickelt. Alle Komponenten des Kabels sind von „Typ BF und defibrillationsgeschützt". Das heißt, sie sind vor den Auswirkungen einer Defibrillatorentladung geschützt und können am Patienten verbleiben. Die Kabelmesswerte 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.

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

13.3.3.2 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 aufgebrachte Farben (Tätowierungen), hohe Hb- oder Hct-Werte und Muttermale.

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.

13.3.3.3 Interpretation der StO_2-Messwerte

WARNUNG

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

Die Funktionstüchtigkeit des ForeSight Oxymeterkabels muss, wie im HemoSphere Wartungshandbuch beschrieben, mindestens alle 6 Monate überprüft werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen. Sollte das Kabel nicht reagieren, darf es erst nach einer Inspektion und Wartung oder nach einem Austausch wiederverwendet werden. Die Kontaktinformationen des technischen Kundendiensts sind auf der Innenseite des Deckblattes zu finden.

VORSICHT

Im Vergleich zu früheren Software-Versionen werden bei der Verwendung eines ForeSight Oxymeterkabels mit Software-Version V3.0.7 oder später und bei Verwendung mit pädiatrischen Sensoren (klein und mittel) die StO_2-Werte schneller angezeigt. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO_2-Messwerte als in

früheren Software-Versionen ausgegeben werden. Ärzte sollten bei der Verwendung der Software-Version V3.0.7 die schnellere Reaktion und potenziell modifizierte StO_2-Werte berücksichtigen, insbesondere wenn sie mit früheren Software-Versionen des ForeSight Oxymeterkabels vertraut sind.

Hinweis

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

Tabelle 13-3 auf Seite 247 zeigt eine Zusammenfassung der mit dem ForeSight Oxymeterkabel verbundenen Validierungsmethode.

Tabelle 13-3: StO_2-Validierungsmethode

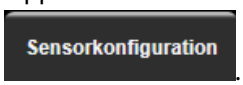
Patientenpopulation	ForeSight Sensor	Zerebrale Referenz	Nichtzerebrale Referenz	Art der Messung	Gewichtsbereich des Patienten
Erwachsener	Groß	CO-Oxymetrie von Blutproben aus der Bulbus jugularis und der Arterie	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	≥ 40 kg
Kinder – Jugendliche, Kinder, Kleinkinder und Neugeborene	Mittel	CO-Oxymetrie von Blutproben aus der inneren Jugularvene und -arterie	CO-Oxymetrie von zentralvenösen und arteriellen Blutproben	Einzelpunkt	≥ 3 kg
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 Pulsoxymetrieproben	StO_2-Daten in Zeitfenstern von zwei Minuten gemittelt[2]	< 5 kg

[1] Im Gegensatz zu den anderen ForeSight 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] StO_2-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 StO_2-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 Sensoren und über mehrere Bauchbereiche hinweg bei den kleinsten Neugeborenen, bei denen jeweils nur ein Sensor auf dem Kopf oder an bestimmten Bauchbereichen angebracht werden kann, nominal zur gleichen Zeit durchgeführt werden.

13.3.4 Timer Hautprüfung

Die Orte der Gewebeoxymetriesensoren müssen spätestens alle 12 Stunden überprüft werden, um das Risiko einer unzureichenden Adhäsion, Zirkulation oder Hautintegrität zu vermindern. Der **Erinnerung Haut Übwg.** 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 Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte **Sensorkonfiguration**

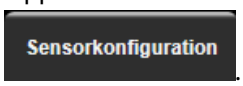


2. Tippen Sie auf die Sensor-Schaltfläche für den **Erinnerung Haut Übwg.** und wählen Sie ein Zeitintervall für die Erinnerung zur Hautprüfung. Es gibt folgende Möglichkeiten: **2 Stunden**, **4 Stunden**, **6 Stunden**, **8 Stunden** oder **12 Stunden** (Standardeinstellung).
3. Um den Timer zurückzusetzen,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

13.3.5 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 Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte **Sensorkonfiguration**



2. Tippen Sie auf die Sensor-Schaltfläche für **Mittelungszeit**, und wählen Sie ein Zeitintervall für die Erinnerung zur Hautprüfung. Die Optionen lauten: **Langsam**, **Normal** (Standard) und **Schnell**.

13.3.6 Signalqualitätsindikator

Die in den Parameter-Kacheln angezeigte und für die Gewebeoxymetrie konfigurierte Signalqualitätsanzeige (SQI) spiegelt die Signalqualität auf der Grundlage der Nahinfrarotlicht-Perfusion wider. Siehe Signalqualitätsindikator auf Seite 223 .

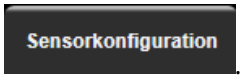
13.3.7 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – ΔctHb

Die relative Veränderung des Gesamthämoglobins (ΔctHb) ist ein Unterparameter von StO_2. Ein Trendwert, ΔctHb, wird auf der Grundlage der Summe der relativen Veränderungen des sauerstoffreichen und sauerstoffarmen Hämoglobins (ΔO2Hb und ΔHHb) berechnet. Jede StO_2-Messung an einer verbundenen Gewebeoxymetrie-Sensorstelle hat ihre eigenen ΔctHb-Unterparameter.

13.3.7.1 ΔctHb-Wertanzeige

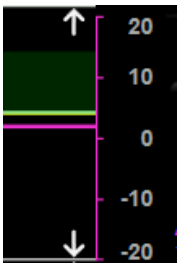
So zeigen Sie den ΔctHb-Wert auf der StO_2-Parameter-Kachel an:

1. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte **Sensorkonfiguration**

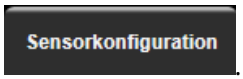


2. Schalten Sie die Schaltfläche für den ΔctHb-Wert von **Aus** auf **Ein**.

13.3.7.2 ΔctHb-Trendanzeige



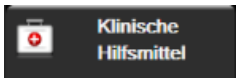
So zeigen Sie den ΔctHb-Trend auf dem StO_2-Parameter-Trend-Diagramm an:

1. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO_2** → Registerkarte **Sensorkonfiguration**
   

2. Schalten Sie die Schaltfläche für den ΔctHb-Trend von **Aus** auf **Ein**. Der Trend wird pinkfarben mit einer entsprechenden y-Achse auf der rechten Seite des Diagramms dargestellt.

13.3.7.3 ΔctHb zurücksetzen

So setzen Sie den Baseline-Wert von ΔctHb für alle Kanäle auf Null zurück:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**
   

   → Symbol **ctHb-Werkzeuge** .
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche **ΔctHb zurücksetzen**.

13.3.8 Bildschirm „Gewebeoxymetrie-Physiologie“

Bei der Überwachung mit einem ForeSight Oxymeterkabel stehen drei weitere Physiologie-Bildschirme zur Verfügung, um die Interaktion zwischen ortsspezifischen Gewebeoxymetrie-Werten und dem Herz-Kreislauf-System darzustellen. Diese drei zusätzlichen Ansichten werden unten in Abbildung 13-15 auf Seite 250 dargestellt. Der Standard-Physiologie-Bildschirm führt die Überwachung mithilfe des Oxymeterkabels durch und stellt die erstmals in Abbildung 13-15 auf Seite 250 dargestellte Gewebeoxymetrie-Ansicht dar. Tippen Sie auf das Herz, um den in Bildschirm „Physiologie“ auf Seite 107 beschriebenen Hauptphysiologie-Bildschirm aufzurufen. Tippen Sie auf die Lupe, um zur Gewebeoxymetrie-Ansicht zurückzukehren.

1. Gewebeoxymetrie
2. Zerebrale Oxymetrie/Kardiovaskulär
3. Zerebrale Oxymetrie

Abbildung 13-15: 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 107 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.

14

Erweiterte Funktionen

Inhalt

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion. 251
Assistiertes Flüssigkeitsmanagement. 294
Erweitertes Parameter-Tracking. 312
Test zur Flüssigkeitsreagibilität. 316

14.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion

Die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software kann im Überwachungsmodus „**Minimalinvasiv**“ aktiviert werden, wenn ein Acumen IQ Sensor angeschlossen ist, oder im Überwachungsmodus „**Nichtinvasiv**“, wenn eine Acumen IQ Manschette und ein Herzreferenzsensor (HRS) angeschlossen sind. Aufgrund der unterschiedlichen Leistung und Indikationen der gewählten Sensortechnologie wird die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion nachstehend basierend auf der Überwachungstechnologie vorgestellt. Sofern nicht anders angegeben, wie in der nachfolgenden Einführung, gilt der Inhalt in diesem Abschnitt zur erweiterten HPI Funktion für beide Technologien.

14.1.1 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im minimalinvasiven Modus

Wenn die Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software bei Verwendung eines Acumen IQ Sensors aktiviert ist, der an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossenen 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 Blutdruck (MAP) 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 von HPI Parametern während der minimalinvasiven Überwachung wurde mittels Daten von radialen arteriellen Druckkurven bestätigt. Die Wirksamkeit der HPI Parameter unter Verwendung eines arteriellen Drucks wurde an anderen Stellen (z. B. femoral) noch nicht ausgewertet.

Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von chirurgischen und nichtchirurgischen 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 Hypotension Prediction Index (HPI) Parameters getroffen werden.

Vorsichtsmaßnahme. Wenn nach Ermessen des Arztes der mittlere arterielle Blutdruck(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.

Wenn die Funktionen intelligente HPI Alarme und Trends aktiviert ist, kann sie Ärzte dabei unterstützen, einen oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen zu erkennen, die mögliche Ziele einer Behandlung sein können, um eine Hypotonie auf der Grundlage einer Überprüfung des gesamten hämodynamischen Zustands des Patienten, die vor einer Behandlung durchgeführt wird, zu vermeiden oder zu behandeln. Zu diesen Mechanismen gehören u. a. Vorlast, Kontraktilität und Nachlast. Siehe Intelligente HPI Alarme und Trends auf Seite 263 für weitere Informationen. Bei Auftreten von HPI Alarmen werden im Alarmhinweis über einen erhöhten HPI und auf der Anzeige der intelligenten Trends intelligente Alarme für verknüpfte Parameter angezeigt.

Hinweis

Wenn die intelligenten HPI Alarme und AFM gleichzeitig verwendet werden, muss berücksichtigt werden, dass das Verhalten des intelligenten HPI Alarms hinsichtlich einer Vermeidung oder Behandlung einer Hypotonie darauf basiert, dass ein oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen identifiziert werden, während das Verhalten der AFM Empfehlung von Flüssigkeit auf einer Vorhersage der Flüssigkeitsreagibilität beruht. Diese beiden Softwarefunktionen berücksichtigen also unterschiedliche Ziele und hämodynamische Zustände und sollten daher auch unabhängig voneinander betrachtet werden. Die aktuelle Hämodynamik des Patienten muss überprüft werden, bevor die geeignete Vorgehensweise festgelegt wird. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 294.

VORSICHT

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 BP-Schwankungen 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, wie u. a.:

  * 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 Aortenklappenregurgitation kann es je nach Ausprägung der Klappenerkrankung und der Menge des in der linken Kammer rückgestauten Blutvolumens zu einer zu hohen Einschätzung des Schlagvolumen/Herzzeitvolumen kommen.

14.1.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im invasiven Modus

Die Acumen HPI Softwareparameter können im Überwachungsmodus des Swan-Ganz Moduls (invasiv) überwacht werden, wenn ein Druckmesskabel an den Acumen IQ Sensor angeschlossen ist. Mit einem Acumen IQ Sensor können vier zusätzliche Parameter überwacht werden: Schlagvolumenvariation (SVV), dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn}), systolische Steigung (dP/dt) und der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Diese vier Parameter werden in Form eines Dashboards unten in der Hauptüberwachungsansicht als die vier Cockpit-Parameter angezeigt. Diese Parameter stehen ausschließlich auf einem Acumen IQ Dashboard zur Verfügung und können nicht als Hauptparameter konfiguriert werden. Die HPI Funktion mit intelligenten Alarmen und Trends ist im invasiven Überwachungsmodus nicht verfügbar. Weitere Informationen finden Sie

unter Überwachung mithilfe mehrerer Technologien – Acumen Hypotension Prediction Index Software auf Seite 186.

14.1.2 Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im nichtinvasiven Modus

Die Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 nichtchirurgischen 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 Hypotension Prediction Index (HPI) Parameters getroffen werden.

Die Genauigkeit der Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software basiert auf mehreren Faktoren, wenn sie bei Verwendung einer Acumen IQ Fingermanschette und eines Herzreferenzsensors (HRS) aktiviert ist: Es wurde die richtige Größe der Fingermanschette verwendet und diese wurde ordnungsgemäß positioniert, der HRS wurde ordnungsgemäß auf Null gestellt und positioniert und die demografischen Patientendaten (Alter, Geschlecht, Körpergröße und Gewicht) wurden genau in das Gerät eingegeben.

Vorsichtsmaßnahme. Wenn nach Ermessen des Arztes der mittlere arterielle Blutdruck(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.

Aus klinischen Validierungsstudien (siehe Klinische Validierung bei nichtinvasiv überwachten Patienten auf Seite 275) geht hervor, dass ClearSight (NIBP) HPI genau ist und somit eine Unterstützung für die unterschiedlichen Bereiche der Hämodynamik des Patienten und der klinischen Praxis für chirurgische Eingriffe darstellt. Die untersuchten Eingriffsarten und chirurgischen Eigenschaften sind in Tabelle 14-17 auf Seite 276 angegeben, um Ärzten Informationen über die untersuchten Patientenpopulationen zu liefern.

Wenn die Funktionen intelligente HPI Alarme und Trends aktiviert ist, kann sie Ärzte dabei unterstützen, einen oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen zu erkennen, die mögliche Ziele einer Behandlung sein können, um eine Hypotonie auf der Grundlage einer Überprüfung des gesamten hämodynamischen Zustands des Patienten, die vor einer Behandlung durchgeführt wird, zu vermeiden oder zu behandeln. Zu diesen Mechanismen gehören u. a. Vorlast, Kontraktilität und Nachlast. Siehe Intelligente HPI Alarme und Trends auf Seite 263 für weitere Informationen. Bei Auftreten von HPI Alarmen werden im Alarmhinweis über einen erhöhten HPI und auf der Anzeige der intelligenten Trends intelligente Alarme für verknüpfte Parameter angezeigt.

Hinweis

Wenn die intelligenten HPI Alarme und AFM gleichzeitig verwendet werden, muss berücksichtigt werden, dass das Verhalten des intelligenten HPI Alarms hinsichtlich einer Vermeidung oder Behandlung einer Hypotonie darauf basiert, dass ein oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen identifiziert werden, während das Verhalten der AFM Empfehlung von Flüssigkeit auf eine Vorhersage der Flüssigkeitsreagibilität beruht. Diese beiden Softwarefunktionen berücksichtigen also unterschiedliche Ziele und hämodynamische Zustände und sollten daher auch unabhängig voneinander betrachtet werden. Die aktuelle Hämodynamik des Patienten muss überprüft werden, bevor die geeignete Vorgehensweise festgelegt wird. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter Assistiertes Flüssigkeitsmanagement auf Seite 294.

VORSICHT

Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen nichtinvasiven Messungen führen:

- ungenaue Nullstellung und/oder Nivellierung des HRS
- übermäßige Blutdruckschwankungen. Zu den Umständen, die zu BP-Schwankungen 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
- schlechte Durchblutung der Finger
- eine verbogene oder gerade gebogene Fingermanschette
- übermäßige Bewegung der Finger oder Hände des Patienten
- Artefakte und schlechte Signalqualität
- falsche Platzierung der Fingermanschette, Position der Fingermanschette, oder Fingermanschette zu locker
- Interferenzen mit Elektrokautern oder elektrochirurgischen Geräten

14.1.3 Überblick über die Parameter des Acumen Hypotension Prediction Index

Der Acumen Hypotension Prediction 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 Hypotension Prediction 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 Parameteranzeige für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) auf Seite 255, Zweiter HPI Bildschirm auf Seite 260, und Klinische Anwendung auf Seite 266 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 Funktionen verwalten-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 Zweiter 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 Hypotension Prediction 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 257 und HPI in der Informationsleiste auf Seite 259.

Die Alarm- und Hinweisfunktionen für HPI variieren je nach gewähltem Anzeigeformat für HPI, wie in Tabelle 14-1 auf Seite 255 beschrieben.

Tabelle 14-1: 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 Herzzeitvolumen), 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 14-2 auf Seite 256 und Tabelle D-4 auf Seite 391 angezeigt. Die Leistungsmerkmale des Algorithmus für den Alarm-Grenzwert von 85 sind in Tabelle 14-12 auf Seite 273 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.

14.1.4 Parameteranzeige für den Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Der HPI Wert wird alle 20 Sekunden aktualisiert und als Wert angezeigt, der 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 14-2 auf Seite 256 ist eine detaillierte Erklärung und eine Interpretation der HPI Diagramm-Anzeigeelemente (Trendlinie, Wähl-Segment [Cockpit-Anzeige], Alarmton und Parameterwert [Kachelanzeige]) und eine dem Anwender empfohlene Aktion enthalten, wenn HPI als Hauptparameter konfiguriert ist.

WARNUNG

Der Acumen Hypotension Prediction 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 14-2: 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 nichtchirurgischen 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 Zweiter HPI-Bildschirm, HPI und Trends bei den Parametern und Vitalparametern aufmerksam bleiben.
HPI > 85	Rot (blinkend)	Alarmton mit hoher Priorität	Beim chirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 15 Minuten. Beim nichtchirurgischen 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 auf dem ersten Bildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise planen zu können.
HPI > 85 und hält für zwei aufeinanderfolgende Messablesungen an (40 Sekunden)	Rot (blinkend) Pop-up	Alarmton mit hoher Priorität	Beim chirurgischen Patienten besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines hypotonen Ereignisses innerhalb von 15 Minuten. Beim nichtchirurgischen 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 auf dem ersten Bildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit für eine Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise planen zu können.
HPI = 100	Rot (blinkend) Pop-up	Alarmton mit hoher Priorität	Patient ist hypoton.	Pop-up mit gewählter Methode bestätigen. Die Hämodynamik des Patienten mithilfe des zweiten Bildschirms und anderen Parametern auf dem ersten Bildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache der Hypotonie zu untersuchen, um ein mögliches Vorgehen planen 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.

14.1.5 HPI als Hauptparameter

Nach der Aktivierung der Acumen HPI Funktion kann der Anwender HPI anhand der in Ändern von Parametern auf Seite 97 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 98 beschrieben.

In Tabelle 14-3 auf Seite 257 sind die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen HPI und anderen Hauptparametern aufgeführt.

Tabelle 14-3: 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 Hauptparameter-Kachel HPI über keine Zielfarbe. • Für die Hauptparameter-Kachel HPI gibt es in der rechten oberen Ecke eine Schnellzugrifftaste für einen direkten Zugriff auf den Zweiter HPI-Bildschirm. • Für den HPI wird ein Alarmhinweis angezeigt, wenn der HPI bei zwei aufeinanderfolgenden Aktualisierungen die obere Alarmgrenze übersteigt oder der HPI Wert 100 beträgt. • 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. Dies bedeutet im Einzelnen: ○ 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 Wähl-Segment) mithilfe des ersten Überwachungsbildschirms, Zweiter HPI-Bildschirm, 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 geplant werden kann. • Der HPI kann in drei Parameter-Statusanzeigen angezeigt werden: grau, weiß und rot. Siehe Tabelle 14-4 auf Seite 258.

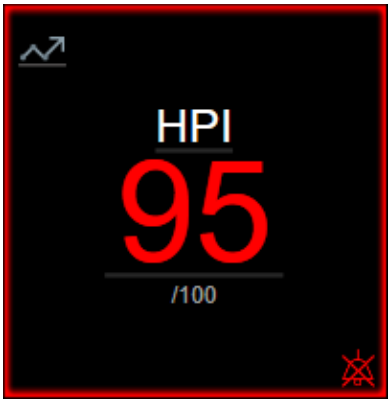


Abbildung 14-1: Hauptparameter-Kachel HPI

Wenn der HPI als Hauptparameter konfiguriert wurde, wird der Parameter auf allen Bildschirmen wie in Abbildung 14-1 auf Seite 258 angezeigt; eine Ausnahme bildet der Cockpit-Bildschirm (Abbildung 14-2 auf Seite 258). Weitere Informationen zum Cockpit-Bildschirm finden Sie unter Bildschirm „Cockpit“ auf Seite 108.

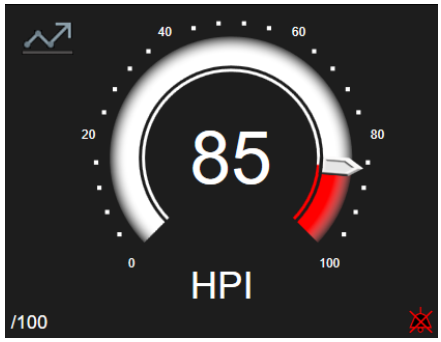


Abbildung 14-2: HPI Hauptparameter auf dem Cockpit-Bildschirm

Auf allen Überwachungsbildschirmen ist in der oberen linken Ecke der Hauptparameter-Kachel HPI ein Schnellzugriffsymbol verfügbar. Durch Drücken dieser Schnellzugrifftaste wird der Zweiter HPI-Bildschirm (Abbildung 14-5 auf Seite 262) angezeigt.

Mit Ausnahme des Cockpit-Bildschirms wird der Parameterstatus auf allen Überwachungsbildschirmen durch die Schriftfarbe des Parameterwerts angezeigt, wie in Tabelle 14-4 auf Seite 258 abgebildet. HPI weist auf dem Cockpit-Bildschirm die gleichen Alarm- und Zielbereiche auf, erscheint jedoch wie abgebildet in Abbildung 14-2 auf Seite 258.

Tabelle 14-4: Farbskala des Parameterstatus für HPI

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

14.1.6 HPI Alarm

Ist der HPI als Hauptparameter konfiguriert und übersteigt der Wert 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 14-4 auf Seite 258 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-Basiswert verglichen, einige mit einem datengesteuerten Modell, das aus einer retrospektiven Analyse einer arteriellen Kurvendatenbank entwickelt wurde, die aus Daten von ITS- und chirurgischen 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 Alarmen auf der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform ist die Lautstärke des verfügbaren HPI Alarms einstellbar. Weitere Informationen zum Stummschalten des Alarms sowie zum Einstellen der Alarmlautstärke finden Sie in Alarme/Zielbereiche auf Seite 146. Wenn der HPI Alarm ausgelöst wird, wird dies nach einem Update in der Daten-Download-Datei mit HPI, die 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.

14.1.7 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 14-3 auf Seite 259 dargestellt.

1. Berechneter und angezeigter HPI Wert

Abbildung 14-3: Informationsleiste mit HPI

14.1.8 Deaktivieren des HPI Indikators in der Informationsleiste

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

1. Navigieren Sie zum Zweiter HPI-Bildschirm (siehe Navigieren zum zweiten HPI Bildschirm auf Seite 261).
2. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ .
3. Deaktivieren Sie das Optionsfeld **HPI immer anzeigen**. Siehe Abbildung 14-9 auf Seite 266.

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 259 beschrieben.

14.1.9 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 für den erhöhten HPI aktiviert. Siehe Abbildung 14-4 auf Seite 260. 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 Hypotension Prediction 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 Zweiter HPI-Bildschirm (siehe Zweiter HPI Bildschirm auf Seite 260) sowie zur Bestätigung des Alarmhinweises über den erhöhten HPI auf die Schaltfläche **Prüfung** tippen. Zur Bestätigung des Alarmhinweises über den erhöhten HPI ohne die Hämodynamik des Patienten auf Zweiter HPI-Bildschirm zu überprüfen, tippen Sie auf das Symbol „X“ .

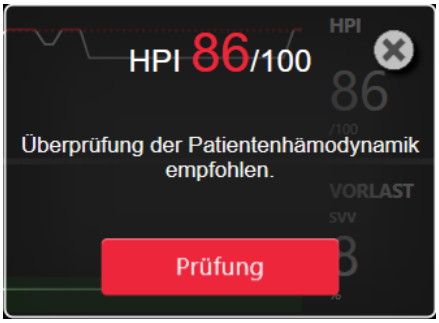


Abbildung 14-4: Alarmhinweis über erhöhten HPI

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 **Prüfung** ist aktiviert, sobald ein beliebiger Überwachungsbildschirm angezeigt wird. Durch Tippen auf die Schaltfläche **Prüfung** im Alarmhinweis über den erhöhten HPI wird der Zweiter HPI-Bildschirm aufgerufen. Ist die Schaltfläche **Prüfung** deaktiviert, ist der Zugriff auf den Zweiter HPI-Bildschirm über die in Zweiter HPI Bildschirm auf Seite 260 beschriebenen Schritte dennoch möglich.

Informationen zur Deaktivierung des HPI Alarmhinweises finden Sie unter Deaktivieren des HPI Indikators in der Informationsleiste auf Seite 259.

14.1.10 Zweiter HPI Bildschirm

Der Zweiter 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 oder einer Acumen IQ Manschette zugegriffen werden.

Zweiter HPI-Bildschirm verfügt über zwei Anzeigemodi:

- HPI Beziehungsansicht
- Intelligenter HPI Trend

Um zwischen diesen Ansichten zu wechseln, tippen Sie auf das Umschaltsymbol oben im Bildschirm.

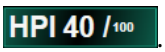
Zweiter HPI-Bildschirm kann zusammen mit anderen Hauptparametern auf dem Überwachungsbildschirm verwendet werden, um einen möglichen Einblick in die Ursache für eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie oder für eine Hypotonie zu bieten, wenn solch ein Ereignis eintritt.

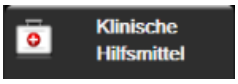
14.1.10.1 Navigieren zum zweiten HPI Bildschirm

Tippen Sie auf eine der folgenden Optionen, um auf den Zweiter HPI-Bildschirm zuzugreifen:

- Schaltfläche **Prüfung**

im **Alarmhinweis über einen erhöhten HPI** oder Schaltfläche **Intelligente Trends überprüfen**

(bei aktivierten **intelligenten Trends**) im **Alarmhinweis über einen erhöhten HPI**.
- Schaltfläche des HPI Indikators in der Informationsleiste 

.
- Schnellzugriffsymbol des HPI Hauptparameters
.
- Symbol **Einstellungen** → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel** 

→ Symbol **Zweiter HPI-Bildschirm**
.

Hinweis

Der Zugriff auf Zweiter HPI-Bildschirm ist auch möglich, wenn die HPI Funktion aktiviert ist und der Acumen IQ Sensor oder die Acumen IQ Manschette nicht angeschlossen ist.

14.1.10.2 HPI Beziehungsansicht

Die auf dem Zweiter HPI-Bildschirm angezeigten Parameter umfassen die folgenden Hauptparameter:

- Herzzeitvolumen (CO)/Herzindex (CI)
- Pulsfrequenz (PR)
- mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)
- Schlagvolumen (SV)/Schlagvolumenindex (SVI)
- systemischer Gefäßwiderstand (SVR)/systemisch vaskulärer Widerstandsindex (SVRI)

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

- Schlagvolumenvariation (SVV) oder Pulsdruckvariation (PPV)
- systolische Steigung (dP/dt)

- dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn})

Um zwischen der Anzeige von PPV oder SVV in der Beziehungsansicht zu wechseln, tippen Sie auf den aktuell angezeigten Parameternamen (PPV oder SVV) auf dem Zweiter HPI-Bildschirm. Um zwischen einer Anzeige mit Indexparameter und ohne Indexparameter (CO/CI, SV/SVI oder SVR/SVRI) zu wechseln, wählen Sie den gewünschten Parameter als Hauptparameter. Für alle Parameter auf dem Zweiter HPI-Bildschirm werden die prozentuale Änderung und die Änderungsrichtung (über den Aufwärts-/Abwärtspfeil) über einen vom Anwender wählbaren Zeitraum und kleine grafische Trend-Darstellungen angezeigt. Die arterielle Blutdruckkurve wird ebenfalls angezeigt. Alle Parameterfelder sind in der aktuellen Farbe des Zielbereiches dargestellt, passend zur visuellen Anzeigefunktion der Parameter-Kacheln.

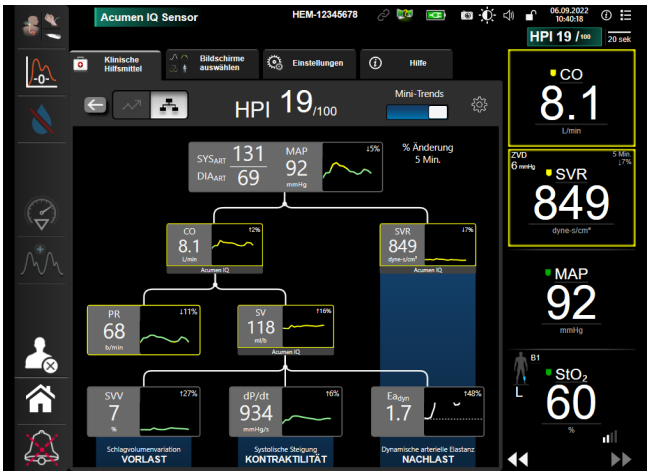


Abbildung 14-5: Zweiter HPI-Bildschirm – Beziehungsansicht

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 153. Die Zeitskala stimmt mit dem aktuell ausgewählten **% Änderung** überein. Der aktuelle Änderungsintervall-Wert wird oben auf dem Zweiter HPI-Bildschirm angezeigt. Konfigurieren Sie das Änderungsintervall direkt auf dem Zweiter HPI-Bildschirm, indem Sie auf das Symbol „Einstellungen“ tippen .

Durch Antippen der Umschalttaste **Mini-Trends** können die angezeigten Trend-Diagramme ausgeblendet werden. Wenn diese ausgeblendet sind, erscheinen die Parameterwerte größer und ersetzen die Trend-Darstellungen. Siehe Abbildung 14-6 auf Seite 263.

Tippen Sie eine beliebige Parameterkurve an, um eine größere grafische Trend-Darstellung anzuzeigen. Die ausgewählte grafische Trend-Darstellung des Parameters wird anstelle der Blutdruckkurvendarstellung angezeigt. Siehe Abbildung 14-6 auf Seite 263. Tippen Sie auf eine beliebige Stelle auf dem Zweiter HPI-Bildschirm, um die größere grafische Trend-Darstellung zu verlassen. Die grafische Trend-Darstellung hat ein Timeout von dreißig Sekunden.

Parameterabweichungen sind in Tabelle C-1 in Anhang C, Gleichungen für berechnete Patientenparameter auf Seite 381 zu finden.

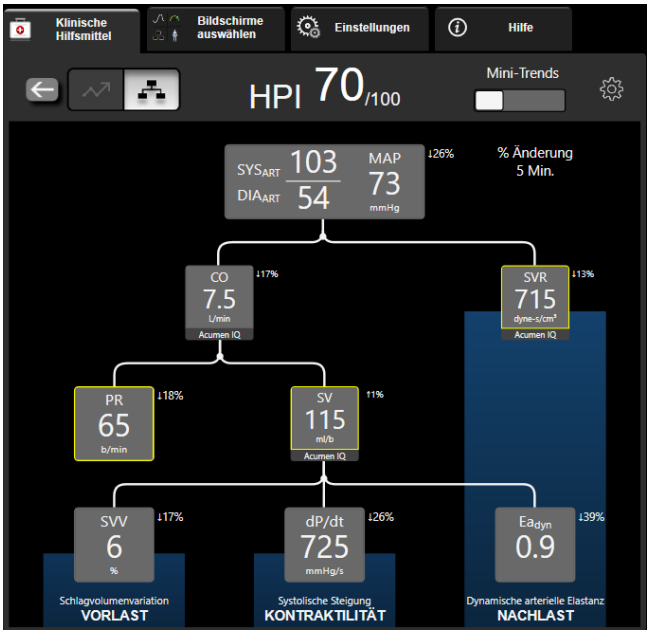


Abbildung 14-6: Zweiter HPI-Bildschirm – Beziehungsansicht mit grafischem Trend-Diagrammwert

14.1.10.3 Intelligente HPI Alarme und Trends

Die Funktion intelligente HPI Alarme und Trends kann Ärzte dabei unterstützen, einen oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen zu erkennen, die mögliche Ziele einer Behandlung sein können, um eine Hypotonie auf der Grundlage einer Überprüfung des gesamten hämodynamischen Zustands des Patienten, die vor einer Behandlung durchgeführt wird, zu vermeiden oder zu behandeln. Zu diesen Mechanismen gehören u. a. Vorlast, Kontraktilität und Nachlast. Der Algorithmus der intelligenten Alarme berücksichtigt den Parameterwert und die prozentuale (%) Veränderung des Parameterwerts im Verhältnis zu den anwenderdefinierten Grenzwerten und unterstützt so den Anwender dabei, die optimale Vorgehensweise festzulegen. Der Arzt kann die Parameter zu allen drei physiologischen Mechanismen (Vorlast, Kontraktilität, Nachlast) in Beziehung setzen und die Faktoren, die bei einer Auslösung der Kategorie beeinflusst werden, anpassen.

Um die intelligenten HPI Alarme zu deaktivieren, tippen sie auf das Symbol „Einstellungen“ oben rechts im Zweiter HPI-Bildschirm und tippen Sie auf das Optionsfeld **Intelligenter Alarm** , um es zu deaktivieren.

Der Parameterwert Ea_{dyn}, der Parameterwert MAP und die HPI Trend-Darstellung werden auf diesem Bildschirm mit einem Parameter angezeigt, der im Zusammenhang mit allen folgenden Mechanismen steht:

Mechanismus	Auswahl des zugehörigen Parameters
VORLAST	Pulsdruckvariation (PPV) Schlagvolumenvariation (SVV) Schlagvolumenindex (SVI)
KONTRAKTILITÄT	Systolische Steigung (dP/dt) Herzindex (CI)
NACHLAST	Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)

Hinweis

Der ZVD-Wert, der für die SVR-Berechnung benötigt wird, kann von einem über einen analogen Eingang eingehendes ZVD-Drucksignal, von einem über das Druckmesskabel überwachten ZVD oder von ZVD-Wert einer Anwendereingabe bezogen werden. Informationen zur Priorisierung der ZVD-Quellen finden Sie in Tabelle 5-4 auf Seite 121. Wenn keine Quelle für ZVD erkannt wird, wird der Standardwert von 5 mmHg zugewiesen. Informationen zum Ändern des Standardwerts finden Sie unter ZVD-Einstellungen auf Seite 155.

Wenn **HPI Intelligenter Alarm** aktiviert ist, wird ein Pop-up mit dem intelligenten HPI Alarm angezeigt, wenn HPI Alarme auftreten. Die Kategorien werden basierend auf dem Vergleich des Status des verknüpften Parameters, was auch den Wert und den Trend des Parameters über ein vom Anwender definiertes Zeitintervall umfasst, mit den definierten Grenzwerten ausgelöst.

Abbildung 14-7: Intelligenter HPI Alarm

Trigger für intelligente Alarme werden durch die Veränderungen eines Parameterwerts, die über einen vorab ausgewählten Parameterzielwert hinausgehen, und/oder den % Veränderungsgrenzwert (10%, 15% oder 20%) über ein voreingestelltes Zeitintervall (5, 10, 15 oder 30 Minuten), das gemäß den vom Anwender konfigurierbaren Einstellungen auf dem Bildschirm für HPI Einstellungen eingestellt wurde, definiert.

Für jeden Parameter gibt es spezifische Grenzwerte, die für Entscheidungen relevant sind, die auf Basis der intelligenten HPI-Alarme getroffen werden. Siehe Tabelle 14-5 auf Seite 264. Die vorab ausgewählten Parameterzielwerte werden auf dem Bildschirm **Alarm/Zielbereiche** eingestellt. Siehe Alarme/Zielbereiche auf Seite 146. Die unten aufgeführten harten Grenzwertzielwerte sind die Standardgrenzwerte von Edwards für Parameterwarnungsbereiche (gelb).

Tabelle 14-5: Standardgrenzwerte für intelligente HPI Parameteralarme

Parameter	Standardgrenzwert
SVV und PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/Schlag/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72

Parameter	Standardgrenzwert
** Hinweis: Hypotonie-Grenzwert + 10% (nicht konfigurierbar) ≤ 72*	

Eine Bedingung für einen intelligenten Alarm wird im schattierten Bereich des Trend-Diagramms dieses Parameters angezeigt. Einstellungen für den intelligenten Alarm (prozentualer (%) Veränderungswert und Zeitintervall) werden vom Anwender konfiguriert.

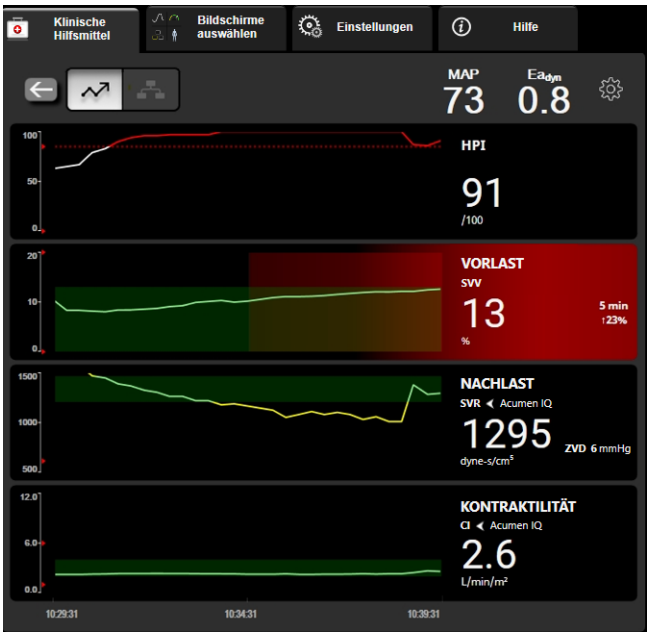


Abbildung 14-8: Zweiter HPI-Bildschirm – Anzeige des intelligenten Trends

Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ oben rechts im Zweiter HPI-Bildschirm, um auf das Einstellungsmenü zuzugreifen.

% Veränderungsgrenzwert (10%, 15% oder 20%). Dieser Wert legt fest, inwieweit sich ein Wert über das **% Veränderung Zeitintervall** verändern kann, bis für einen Parameter intelligente Alarme angezeigt werden.

% Veränderung Zeitintervall (Min) (5, 10, 15 oder 30 Minuten). Dieses Intervall legt den Zeitrahmen fest, innerhalb dessen der **% Veränderungsgrenzwert** für jeden angezeigten Parameter evaluiert wird.

Parameterauswahl. Wählen Sie **Vorlast-Parameter** (**PPV**, **SVV** oder **SVI**) und **Kontraktilitätsparameter** (**dP/dt** oder **CI**).

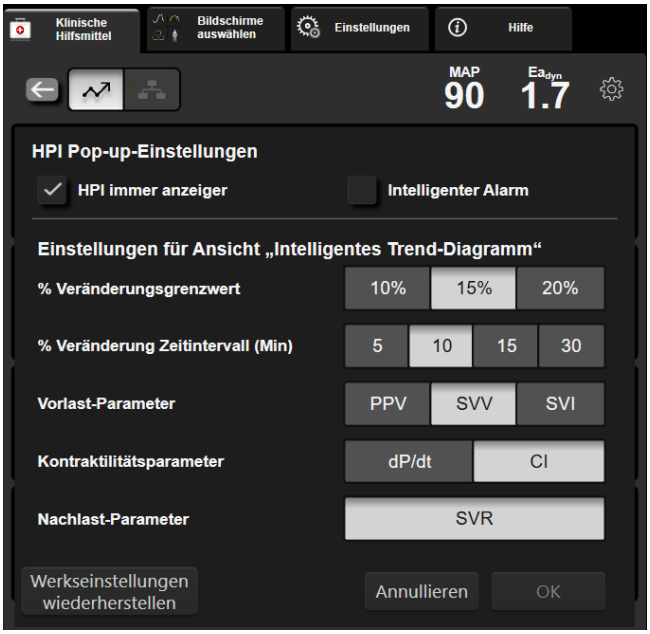


Abbildung 14-9: Zweiter HPI-Bildschirm – Anzeigeeinstellungen des intelligenten Trends

14.1.11 Klinische Anwendung

Der Acumen Hypotension Prediction 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 Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251 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 Zweiter HPI-Bildschirm und anderen Parametern auf dem ersten Bildschirm 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 Zweiter 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 Zweiter HPI-Bildschirm und anderen Parametern auf dem ersten Bildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache für die hohe Wahrscheinlichkeit einer Hypotonie zu untersuchen, um eine mögliche Vorgehensweise planen zu können.
- Sobald der mittlere arterielle Blutdruck 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 Zweiter HPI-Bildschirm und anderen Parametern auf dem ersten Bildschirm prüfen, um die potenzielle Ursache einer Hypotonie zu untersuchen, damit ein mögliches Vorgehen geplant werden kann.

14.1.12 Zusätzliche Parameter

- Schlagvolumenvariation (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 PPV-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].

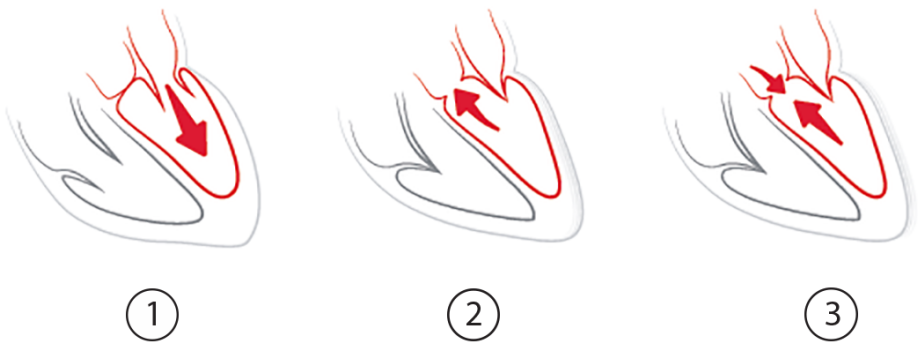
Hinweis

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 linksventrikulären Elastanz, berechnet als das Verhältnis zwischen PPV 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.



1. Vorlast **2.** Kontraktilität **3.** Nachlast

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 Herzzeitvolumens erfolgen.

Die Trendänderung von dP/dt unterstützt die Entscheidung bei der Beurteilung von Veränderungen der Kontraktibilität des linken Ventrikels in Verbindung mit Schlagvolumenvariationen und der Beurteilung des Schlagvolumens und des Herzzeitvolumens.

Tabelle 14-6 auf Seite 268 stellt die verbesserte Messabweichung und Präzision der prozentualen Trendänderung von dP/dt im Vergleich zu absoluten Werten von dP/dt dar.

Tabelle 14-6: Vergleich der Genauigkeit von dP/dt bei Patienten, die minimalinvasiv überwacht wurden, und bei Patienten, die nichtinvasiv überwacht wurden

Intraindividuelle Messabweichung ± Präzision des absoluten Werts von dP/dt	Messabweichung ± Präzision der prozentualen Veränderungen von dP/dt	Übereinstimmung der prozentualen Veränderungen von dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

VORSICHT

Bei Verwendung der absoluten Werte von dP/dt vorsichtig vorgehen. Der Druck verändert sich distal aufgrund der Verengung der Gefäße und der Reibung innerhalb der Gefäße. Auch wenn absolute dP/dt-Werte möglicherweise keine genaue Messung der Herzkontraktibilität darstellen, können Trends hilfreich sein.

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 das Verhältnis zwischen diesen beiden Faktoren 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 Schlagvolumenvariation (bei beatmeten Patienten) und der Schlagvolumen- oder der Herzzeitvolumen-Bewertung 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 Herzzeitvolumens 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, die die Kontraktilität erhöht (Frank-Starling-Mechanismus) und teilweise die Verringerung des Schlagvolumens ausgleicht, die durch den anfänglichen Anstieg der Nachlast entstanden ist.

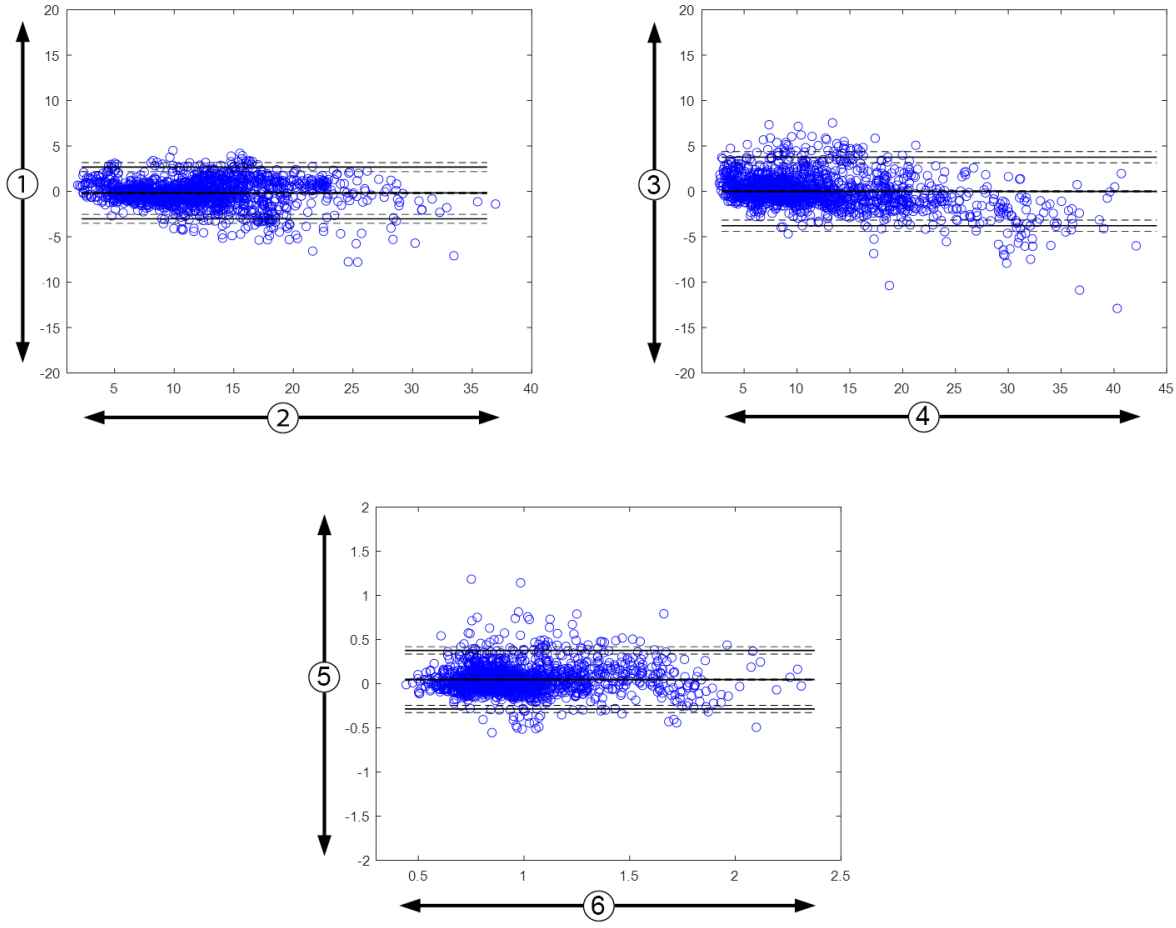
SVV oder PPV, dP/dt und Ea_{dyn} sind als einheitliche Parameter zur Entscheidungshilfe bestimmt, um eine interventionelle Behandlung von SV oder SV und MAP zu leiten.

Um die Leistung dieser Parameter durch den Vergleich von NIBP-überwachten Patienten (ClearSight) und minimalinvasiv überwachten Patienten (FloTrac) bereitzustellen, wurden die Messabweichung und die Übereinstimmungsgrenzen (LoA, Limits of Agreement) für SVV, PPV und Ea_{dyn} berechnet. Die Ergebnisse dieser Analyse mit 95%igen Konfidenzintervallen sind unten in Tabelle 14-7 auf Seite 269 dargestellt. Die 95%igen

Konfidenzintervalle wurden durch die Berücksichtigung der wiederholten Messungen bei derselben Testperson unter Verwendung der Methode von J. M. Bland und D. G. Altman (2007) berechnet. Die Bland-Altman-Diagramme für diese Parameter sind in Abbildung 14-10 auf Seite 269 dargestellt.

Tabelle 14-7: Ergebnisse für die 95%igen Konfidenzintervalle (KI) für die Messabweichung und Übereinstimmungsgrenzen (LoA)

Parameter	Messabweichung [95% KI]	Untere LoA [95% KI]	Obere LoA [95% KI]
SVV (%)	–0,18 [–0,25, –0,11]	–3,03 [–3,52, –2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	–0,01 [–0,10, 0,08]	–3,78 [–4,40, –3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	–0,29 [–0,33, –0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Abbildung 14-10: Bland-Altman-Diagramme für SVV, PPV und Ea_{dyn}

14.1.13 Klinische Validierung

Es wurden mehrere klinische Validierungsstudien zur Beurteilung der diagnostischen Leistung von HPI bei minimalinvasiv und nichtinvasiv überwachten Patienten durchgeführt. Je nach verwendeter Überwachungstechnologie gibt es Unterschiede in den Angaben zur Indikation sowie den Ergebnissen der klinischen Validierung. Eine Einführung zur minimalinvasiven Überwachung und HPI ist in Einführung zur

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im minimalinvasiven Modus auf Seite 251 zu finden. Die Details zur klinischen Validierung werden unten beschrieben. Eine Einführung zur nichtinvasiven Überwachung und HPI ist in Einführung zur Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Software im nichtinvasiven Modus auf Seite 253 zu finden. Für Details zur nichtinvasiven klinischen Überwachung, siehe Klinische Validierung bei nichtinvasiv überwachten Patienten auf Seite 275.

14.1.14 Klinische Validierung bei minimalinvasiv überwachten Patienten

Es wurden retrospektive klinische Validierungsstudien zur Bewertung der diagnostischen Leistung von HPI durchgeführt, um hypotone und nichthypotone Ereignisse bei minimalinvasiv überwachten chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten vorherzusagen.

14.1.14.1 Chirurgische Patienten

In zwei Studien wurde die diagnostische Leistung des HPI bei chirurgischen Patienten bewertet. Die erste Studie, eine retrospektive klinische Validierungsstudie, an der 52 chirurgische Patienten teilnahmen, bewertete die diagnostische Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nichthypotonen Ereignissen. Tabelle 14-8 auf Seite 270 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der Segmente mit hypotonen Ereignissen in der Analyse lag bei 1058 und die Gesamtanzahl der nichthypotonen 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 nichthypotonen Ereignissen. Tabelle 14-8 auf Seite 270 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der Segmente mit hypotonen Ereignissen in der Analyse lag bei 1923 und die Gesamtanzahl der nichthypotonen Ereignissegmente in dieser Analyse betrug 3731.

Tabelle 14-8: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte 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, bei denen die Überwachung über die A.-radialis-Leitung erfolgte, 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, bei denen die Überwachung über die A.-radialis-Leitung erfolgte, 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 14-12 auf Seite 273 zeigt die Ergebnisse dieser klinischen Validierungsstudie.

14.1.14.2 Nichtchirurgische Patienten

In zwei Studien wurde die diagnostische Leistung des HPI bei nichtchirurgischen Patienten bewertet. Die erste Studie, eine retrospektive klinische Validierungsstudie, bewertete die diagnostische Leistung des HPI zur Vorhersage von hypotonen und nichthypotonen Ereignissen und umfasste 298 nichtchirurgische Patienten, die über die A.-radialis-Leitung überwacht wurden. Tabelle 14-9 auf Seite 271 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der Segmente mit hypotonen Ereignissen in der Analyse lag bei 13 911 und die Gesamtanzahl der Segmente mit nichthypotonen Ereignissen in dieser Analyse betrug 48 490.

Die 298 nichtchirurgischen Patienten, die über die A.-radialis-Leitung überwacht wurden, können wie unten in Tabelle 14-10 auf Seite 271 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 nichthypotonen Ereignissen, Tabelle 14-9 auf Seite 271 enthält die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der Segmente mit hypotonen Ereignissen

in der Analyse lag bei 23 205 und die Gesamtanzahl der Segmente mit nichthypotonen Ereignissen in dieser Analyse betrug 82 461.

Die 228 nichtchirurgischen Patienten, die über die A.-radialis-Leitung überwacht wurden, können wie unten in Tabelle 14-11 auf Seite 272 beschrieben unterteilt werden.

Tabelle 14-9: Demografische Patientendaten (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

Beschreibung	Klinische Validierungsstudie, A.-radialis-Leitung (n = 298)	Klinische Validierungsstudie, A.-radialis-Leitung (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 14-10: Eigenschaften von nichtchirurgischen Patienten (minimalinvasiv, 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
Nierenversagen	2	0,7
Schlaganfall	2	0,7
Hämorrhagie	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 14-11: Eigenschaften von nichtchirurgischen Patienten (minimalinvasiv, n = 228)

Diagnose	Anzahl der Patienten	% der Gesamtanzahl
Kardiovaskulär	67	29,5
Blutung	24	10,5
Sepsis	19	8,3
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 14-13 auf Seite 273 zeigt die Ergebnisse dieser klinischen Validierungsstudie.

14.1.14.3 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie – Minimalinvasive Überwachung

Ein hypotones Ereignis, wie in Tabelle 14-12 auf Seite 273 und Tabelle 14-13 auf Seite 273 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 nichthypotones Ereignis, wie in Tabelle 14-12 auf Seite 273 und Tabelle 14-13 auf Seite 273 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 nichthypotonen Ereignissegmente ein Nicht-Ereignis-Datenpunkt (negativ) genommen.

„Echt positiv“, wie in Tabelle 14-12 auf Seite 273 und Tabelle 14-13 auf Seite 273 beschrieben, ist ein beliebiger Ereignis-Datenpunkt (positiv) mit einem HPI Wert, der mindestens dem des gewählten Grenzwerts entspricht. Die Sensitivität stellt das Verhältnis echt 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 jeder positive Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem Grenzwert.

„Richtig negativ“, wie in Tabelle 14-12 auf Seite 273 und Tabelle 14-13 auf Seite 273 beschrieben, ist jeder negative (Nicht-Ereignis-)Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem gewählten Grenzwert. Die Spezifität stellt das Verhältnis echt negativer Ereignisse zur Gesamtanzahl der Nicht-Ereignisse (negativ) dar; ein Datenpunkt, der mindestens 20 Minuten von einem hypotonen Ereignis entfernt liegt, gilt dabei als negativ. „Falsch positiv“ ist jeder negative Datenpunkt mit einem HPI Wert, der dem Grenzwert entspricht oder darüber liegt.

Tabelle 14-12: Klinische Validierungsstudien* (minimalinvasiv überwachte chirurgische Patienten)

Klinische Validierungsstudie	HPI Grenzwert	PPV [Konfidenzintervall]	NPV [Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Anz. richtig negativ/ Anz. Nichtereignisse	Empfindlichkeit (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Anz. richtig positive/ 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 14-13: Klinische Validierungsstudien* (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

Datensatz	HPI Grenzwert	PPV (%) [95%iges Konfidenzintervall]	NPV (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Anz. richtig negativ/ Anz. Nichtereignisse	Empfindlichkeit (%) [95%iges Konfidenzintervall]	Anz. richtig positive/ Anz. Ereignisse	AUC
(n = 298)	85	93,1 (= 11 683/ 12 550) [92,6, 93,5]	95,5 (= 47 623/ 49 851) [95,3, 95,7]	98,2 (= 47 623/ 48 490) [98,1, 98,3]	47 623/ 48 490	84,0 (= 11 683/ 13 911) [83,4, 84,6]	11 683/ 13 911	0,94
(n = 228)	85	86,2 (= 19 932/ 23 116) [85,8, 86,7]	96,0 (= 79 277/ 82 550) [95,9, 96,2]	96,1 (= 79 277/ 82 461) [96,0, 96,3]	79 277/ 82 461	85,9 (= 19 932/ 23 205) [85,4, 86,3]	19 932/ 23 205	0,94
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*								

In Tabelle 14-14 auf Seite 274 werden der Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI Bereich bei chirurgischen Patienten in den klinischen Validierungsstudien (A.-radialis-Leitung [n = 52]) aufgeführt. 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 aus den klinischen Validierungsstudien (A.-radialis-Leitung [n = 52]) werden daher in Tabelle 14-14 auf Seite 274 die Daten für chirurgische Patienten für ein Zeitfenster von 15 Minuten dargestellt. Diese Analysen wurden mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und indem in einem Suchfenster von 15 Minuten nach einem hypotonen Ereignis gesucht wurde. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit-bis-Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe 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.

In Tabelle 14-15 auf Seite 275 werden der Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI Bereich bei nichtchirurgischen Patienten in den klinischen Validierungsstudien (A.-radialis-Leitung [n = 298]) aufgeführt. Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei nichtchirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten aus den klinischen Validierungsstudien (A.-radialis-Leitung [n = 298]) werden daher in Tabelle 14-15 auf Seite 275 die Daten für nichtchirurgische Patienten für ein Zeitfenster von 120 Minuten dargestellt. Diese Analysen wurden mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und indem in einem Suchfenster von 120 Minuten nach einem hypotonen Ereignis gesucht wurde. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer

bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit-bis-Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe 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 14-14 auf Seite 274 und Tabelle 14-15 auf Seite 275 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 14-14 auf Seite 274 und Tabelle 14-15 auf Seite 275 dargestellt.

Der Anteil an HPI Alarmen, auf die ein hypotones Ereignis bei nichtchirurgischen Patienten, bei denen die Überwachung über die A.-radialis-Leitung erfolgte, unter Anwendung eines Zeitfensters von 30 Minuten folgte, beträgt 86,3% [81,6%, 90,8%] für den ersten Validierungsdatensatz und 85,5% [80,8%, 90,6%] für den zweiten Validierungsdatensatz (n = 228). 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 14-14 auf Seite 274 und Tabelle 14-15 auf Seite 275 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 Anwendung auf Seite 266.

Tabelle 14-14: Klinische Validierung (minimalinvasiv überwachte 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 14-15: Klinische Validierung (minimalinvasiv überwachte nichtchirurgische 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]

14.1.15 Klinische Validierung bei nichtinvasiv überwachten Patienten

Es wurden retrospektive klinische Validierungsstudien zur Bewertung der diagnostischen Leistung von HPI durchgeführt, um hypotone und nichthypotone Ereignisse bei nichtinvasiv überwachten chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten vorherzusagen.

14.1.15.1 Chirurgische Patienten

Es wurde eine retrospektive klinische Validierungsstudie zur Bewertung der diagnostischen Leistung von HPI durchgeführt, um hypotone und nichthypotone Ereignisse vorherzusagen. In dieser Studie waren 252 nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten eingeschlossen. Tabelle 14-16 auf Seite 276 zeigt die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der Segmente mit hypotonen Ereignissen in der Analyse lag bei 1605 und die Gesamtanzahl der nichthypotonen Ereignissegmente in dieser Analyse betrug 2961, wobei alle Ereignissegmente auf nichtinvasiv gemessenem Blutdruck basieren.

Eine zusätzliche retrospektive Validierungsstudie mit 191 chirurgischen Patienten liefert Daten von Patienten, die gleichzeitig mit minimalinvasiven und nichtinvasiven Technologien überwacht wurden. Tabelle 14-16 auf Seite 276 zeigt die demografischen Patientendaten. Tabelle 14-21 auf Seite 279 zeigt die Leistung von nichtinvasivem Blutdruck (NIBP) HPI und HPI über die A.-radialis-Leitung (arterieller Zugang) zur Vorhersage hypotoner Ereignisse (definiert durch die arterielle Leitung). Die Anzahl der Segmente mit hypotonen Ereignissen in der Analyse lag bei 1569 und die Gesamtanzahl der Segmente mit nichthypotonen Ereignissen in dieser Analyse betrug 906.

Tabelle 14-16: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte Patienten)

Beschreibung	Klinische Validierungsstudie, nichtinvasiver Blutdruck (n = 252)	Klinische Validierungsstudie, über A.-radialis-Leitung und nichtinvasiver Blutdruck (n = 191)
Anzahl der Patienten	252	191
Geschlecht (männlich)	112	133
Alter	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

Die 252 nichtinvasiver Blutdruck (NIBP)-Chirurgiepatienten können nach Eingriffsart wie in Tabelle 14-17 auf Seite 276 aufgeführt weiter unterteilt werden.

Tabelle 14-17: Chirurgische Eigenschaften der NIBP-Chirurgiepatienten (n = 252)

Eingriffsart	Anzahl der Patienten	% der Gesamtanzahl
Blase	4	1,6
Kardial	2	0,8
Kranial	7	2,8
Auge	34	13,5
Gesicht	36	14,3
Gastrointestinale Blutungen	49	19,4
Gynäkologisch	30	11,9
Leber	5	2,0
Speiseröhre	5	2,0
Orthopädisch	16	6,3
Pankreas	4	1,6
Plastisch	2	0,8
Rektal	2	0,8
Niere	28	11,1
Thorax	4	1,6
Unbekannt	23	9,1
Vaskulär	1	0,4
INSGESAMT	252	100

Die 191 A.-radialis-Leitung- und NIBP-Chirurgiepatienten können nach Eingriffsart wie in Tabelle 14-18 auf Seite 277 aufgeführt unterteilt werden.

Tabelle 14-18: Chirurgische Eigenschaften für A.-radialis-Leitung-/NIBP-Patienten (n = 191)

Eingriffsart	Anzahl der Patienten	% der Gesamtanzahl
Bauchaortenaneurysma	1	0,5
Aortenklappenreparatur	2	1,0
Aortenklappenersatz	15	7,9
Koloneingriff	1	0,5
Composite-Implantat-Ersatz der Aortenklappe, Aortenwurzel und Aorta ascendens (Bentall-Verfahren)	4	2,1
Debulking	1	0,5
Duodenumresektion	1	0,5
Wiederherstellung der Kontinuität der Speiseröhre	2	1,0
Ösophagusresektion	18	9,4
Fundoplicatio	1	0,5
Gallenblasenchirurgie	1	0,5
Hepatikojejunostomie und Cholezystektomie	1	0,5
Hernie	1	0,5
Hysterektomie	2	1,0
Erste CABG	59	31
Nierenchirurgie	1	0,5
Leberchirurgie	14	7,3
Lymphknotenresektion	1	0,5
Mitralklappenreparatur	1	0,5
Mitralklappenersatz	1	0,5
Neurochirurgie	5	2,6
Pankreas- und Milzresektion	3	1,6
Pankreaschirurgie	23	12
Pharyngeales Adenokarzinom	1	0,5
Ersatz der Aorta ascendens ohne Aortenklappe	2	1,0
Ersatz von Aorta ascendens und Aortenbogen – Elefantenrüssel	1	0,5
Meningeomresektion	2	1,0
Dünndarmresektion	1	0,5
Magenresektion	9	4,7
Transaortale TAVI	12	6,3
Trikuspidalklappenreparatur	2	1,0
Verschluss bei Ventrikelseptumdefekt (VSD)	1	0,5
Wertheim-Okabayashi-Operation	1	0,5
Insgesamt	191	100

Tabelle 14-21 auf Seite 279 zeigt die Ergebnisse dieser klinischen Validierungsstudie.

14.1.15.2 Nichtchirurgische Patienten

Es wurde eine retrospektive klinische Validierungsstudie zur Bewertung der diagnostischen Leistung von HPI durchgeführt, um hypotone und nichthypotone Ereignisse vorherzusagen. In dieser Studie waren 175 nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten eingeschlossen. Tabelle 14-19 auf Seite 278 zeigt die demografischen Patientendaten. Die Anzahl der Segmente mit hypotonen Ereignissen in der Analyse lag bei 1717 und die Gesamtanzahl der nichthypotonen Ereignissegmente in dieser Analyse betrug 7563.

Tabelle 14-19: Demografische Patientendaten (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

Beschreibung	Klinische Validierungsstudie, nichtinvasiver Blutdruck (n = 175)
Anzahl der Patienten	175
Geschlecht (männlich)	109
Alter	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

Die 175 nichtchirurgischen Patienten, die über die A.-radialis-Leitung überwacht wurden, können wie unten in Tabelle 14-20 auf Seite 278 beschrieben weiter unterteilt werden.

Tabelle 14-20: Eigenschaften von nichtchirurgischen NIBP-Patienten (n = 175)

Diagnose	Anzahl der Patienten	% der Gesamtanzahl
Kardial	65	37,1
Zerebral	2	1,1
Leber	2	1,1
Neurologisch	43	24,6
Sonstige	6	3,4
Postoperativ	5	2,9
Pulmonal	1	0,6
Niere	1	0,6
Respiratorisch	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Septischer Schock	5	2,9
Trauma	4	2,3
Vaskulär	15	8,6

Tabelle 14-22 auf Seite 279 zeigt die Ergebnisse dieser klinischen Validierungsstudie.

14.1.15.3 Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie – Nichtinvasive Überwachung

Ein hypotones Ereignis, wie in Tabelle 14-21 auf Seite 279 und Tabelle 14-22 auf Seite 279 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 nichthypotones Ereignis, wie in Tabelle 14-21 auf Seite 279 und Tabelle 14-22 auf Seite 279 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 nichthypotonen Ereignissegmente ein Nicht-Ereignis-Datenpunkt (negativ) genommen.

„Echt positiv", wie in Tabelle 14-21 auf Seite 279 und Tabelle 14-22 auf Seite 279 beschrieben, ist ein beliebiger Ereignis-Datenpunkt (positiv) mit einem HPI Wert, der mindestens dem des gewählten Grenzwerts entspricht. Die Sensitivität stellt das Verhältnis echt 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 jeder positive Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem Grenzwert.

„Richtig negativ", wie in Tabelle 14-21 auf Seite 279 und Tabelle 14-22 auf Seite 279 beschrieben, ist jeder negative (Nicht-Ereignis-)Datenpunkt mit einem HPI Wert unter dem gewählten Grenzwert. Die Spezifität stellt das Verhältnis echt negativer Ereignisse zur Gesamtanzahl der Nicht-Ereignisse (negativ) dar; ein Datenpunkt, der mindestens 20 Minuten von einem hypotonen Ereignis entfernt liegt, gilt dabei als negativ. „Falsch positiv" ist jeder negative Datenpunkt mit einem HPI Wert, der dem Grenzwert entspricht oder darüber liegt.

Vorsichtsmaßnahme. Wenn der NIBP HPI eine Warnung ausgibt, die Hämodynamik des Patienten auf die zugrundeliegende Ursache für das drohende hypotone Ereignis überprüfen und die entsprechenden Behandlungsmaßnahmen einleiten. Der NIBP HPI kann im arteriellen Zugang hypotone Ereignisse mit einer sehr hohen Genauigkeitsrate von 98,3% feststellen, wobei der NIBP MAP eine Hypotonie im arteriellen Zugang jedoch nur mit einer Genauigkeit von 81% vermerken kann. Da der NIBP HPI verwendet wird, wenn kein arterieller Zugang vorliegt, werden in 8,2% der Zeit drohende hypotone Ereignisse durch den NIBP HPI genau vorhergesagt, die nicht durch den NIBP MAP festgestellt wurden. Die Alarmhinweise über einen erhöhten NIBP HPI bei Abwesenheit einer von ClearSight NIBP entdeckten Hypotonie weisen eine Falsch-positiv-Rate von 8,75% auf.

Tabelle 14-21: Klinische Validierungsstudien* (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten)

Klinische Validierungs-studie	HPI Grenzwert	PPV (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	NPV (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	Sensitivität (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	AUC
NIBP HPI zur Vorhersage von mittels NIBP überwachter Hypotonie (n = 252)	85	97,3 (= 1272/1307) [94,3, 99,2]	89,8 (= 2926/3259) [87,5, 91,6]	98,8 (= 2926/2961) [97,5, 99,6]	79,3 (= 1272/1605) [75,4, 82,2]	0,91
NIBP HPI zur Vorhersage von über die A.-radialis-Leitung über-wachter Hypotonie (n = 191)	85	99,4 (= 1247/1255) [98,8, 99,8]	73,6 (= 898/1220) [67,6, 78,8]	99,1 (= 898/906) [98,4, 99,7]	79,5 (= 1247/1569) [75,8, 83]	0,94
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*						

Tabelle 14-22: Klinische Validierungsstudien* (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten)

Klinische Validierungs-studie	HPI Grenzwert	PPV (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	NPV (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	Sensitivität (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	AUC
NIBP (n = 175)	85	99,7 (= 1467/1472) [99,4, 100,0]	96,8 (= 7568/7818) [96,4, 97,2]	99,9 (= 7568/7573) [99,9, 100,0]	85,4 (= 1467/1717) [83,8, 87,1]	0,93
** Daten liegen vor bei Edwards Lifesciences*						

Hinweis

Die Sensitivität und die Spezifität von NIBP HPI bleiben bei der Untersuchung an verschiedenen Punkten während der Dauer der Fälle von bis zu 8 Stunden ähnlich. Der NIBP HPI kann eine Hypotonie ohne signifikante Abweichung der Genauigkeit während der maximal vorgesehenen Verwendungsdauer von 8 Stunden für Methoden mit einer oder zwei Manschetten vorhersagen.

Tabelle 14-23 auf Seite 281 enthält den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI Bereich bei Patienten in der klinischen Validierungsstudie (n = 252). Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen, die nichtinvasiv überwacht wurden und im Durchschnitt bei chirurgischen Patienten aufgetreten sind, ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten aus den klinischen Validierungsstudien (n = 252) werden daher in Tabelle 14-23 auf Seite 281 die Daten für chirurgische Patienten für ein 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 Ausschau nach einem hypotonen Ereignis gehalten wird. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit-bis-Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe 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 14-24 auf Seite 282 enthält den Prozentsatz des Auftretens von hypotonen Ereignissen und die Zeit-bis-Ereignis-Daten für einen bestimmten HPI Bereich bei nichtchirurgischen Patienten in den klinischen Validierungsstudien (NIBP [n = 175]). Diese Daten werden mit Zeitfenstern dargestellt, die auf Grundlage der durchschnittlichen Schnelligkeit der Entwicklung von hypotonen Ereignissen bei nichtchirurgischen Patienten ausgewählt wurden. Auf Grundlage der Daten der klinischen Validierungsstudie (NIBP [n = 175]) werden daher in Tabelle 14-24 auf Seite 282 die Daten für nichtchirurgische Patienten aus einem Zeitfenster von 120 Minuten dargestellt. Diese Analysen wurden mithilfe von Proben von jedem Patienten aus dem Validierungsdatensatz durchgeführt und indem in einem Suchfenster von 120 Minuten nach einem hypotonen Ereignis gesucht wurde. Sobald ein hypotones Ereignis bei einer bestimmten Probe festgestellt wird, wird die Zeit-bis-Ereignis vermerkt, die die Zeit zwischen der Probe 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 14-23 auf Seite 281 und Tabelle 14-24 auf Seite 282 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 14-23 auf Seite 281 und Tabelle 14-24 auf Seite 282 dargestellt.

In Abbildung 14-11 auf Seite 283 werden die Ereignisraten für den NIBP HPI und den minimalinvasiven HPI für Patienten in der klinischen Validierungsstudie (n = 191) graphisch dargestellt.

VORSICHT

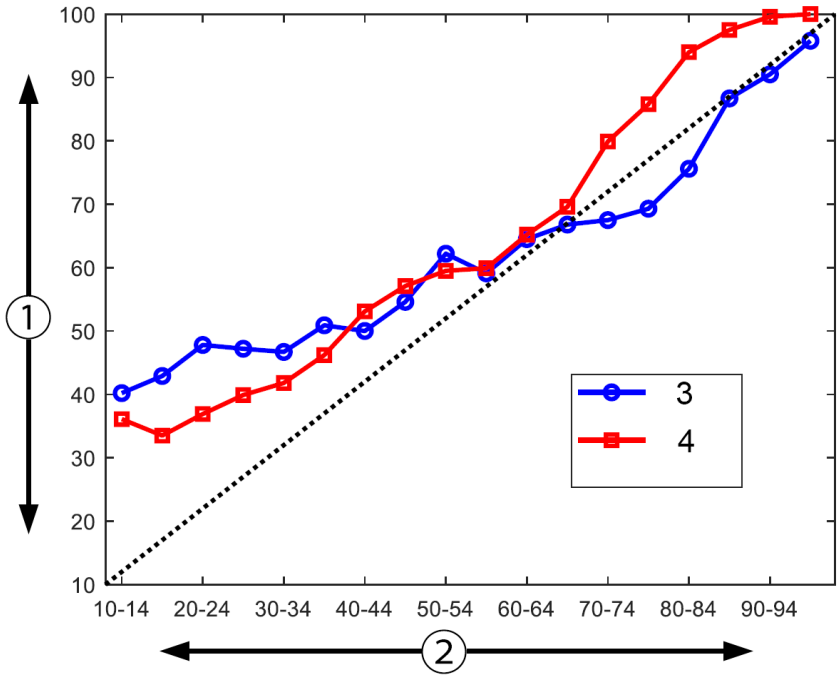
Die HPI Parameter-Daten, die in Tabelle 14-23 auf Seite 281 und Tabelle 14-24 auf Seite 282 aufgeführt sind, dienen als allgemeine Richtwerte und sind möglicherweise nicht repräsentativ für die jeweiligen Einzelfälle. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen. Siehe Klinische Anwendung auf Seite 266.

Tabelle 14-23: Klinische Validierung (nichtinvasiv überwachte chirurgische Patienten [n = 252])

HPI Bereich	Ereignisrate (%)	Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	22,5	7,7 [3,3; 13,3]
15–19	23,7	7,7 [3,3; 13,7]
20–24	25,3	7,3 [2,8; 13,3]
25–29	23,4	7,0 [3,0; 13,0]
30–34	25,8	6,7 [2,7; 13,0]
35–39	29,0	6,7 [2,7; 13,3]
40–44	34,0	7,0 [2,3; 13,3]
45–49	35,4	6,7 [2,3; 13,0]
50–54	37,2	6,3 [2,3; 12,7]
55–59	38,8	7,0 [2,0; 12,7]
60–64	42,5	6,3 [2,0; 12,7]
65–69	48,2	5,7 [1,7; 12,7]
70–74	54,1	5,7 [1,7; 12,7]
75–79	60,8	5,0 [1,7; 12,0]
80–84	69,3	5,3 [1,3; 12,3]
85–89	82,8	4,3 [1,3; 11,7]
90–94	94,8	3,0 [1,0; 10,7]
95–99	97,7	1,3 [0,3; 8,0]

Tabelle 14-24: Klinische Validierung (nichtinvasiv überwachte nichtchirurgische Patienten [n = 175])

HPI Bereich	Ereignisrate (%)	Zeit-bis-Ereignis in Minuten: Median [10. Perzentil, 90. Perzentil]
10–14	23,8	19,7 [3,3; 67,2]
15–19	33,9	20,3 [3,3; 81,0]
20–24	40,0	17,3 [2,7; 78,9]
25–29	45,7	16,3 [2,3; 65,3]
30–34	51,9	15,0 [1,7; 62,3]
35–39	56,5	11,0 [1,3; 55,0]
40–44	64,4	9,7 [1,3; 48,7]
45–49	66,4	8,7 [1,0; 44,7]
50–54	69,2	7,7 [1,0; 46,7]
55–59	70,0	7,0 [0,7; 44,2]
60–64	69,7	6,7 [0,7; 38,7]
65–69	75,2	5,7 [0,7; 34,0]
70–74	78,4	5,7 [0,7; 35,0]
75–79	88,6	5,0 [0,7; 34,3]
80–84	96,5	4,2 [0,7; 18,7]
85–89	98,8	4,0 [0,7; 14,3]
90–94	99,9	3,7 [0,7; 14,0]
95–99	100,0	2,3 [0,3; 11,3]



1. Ereignisrate (%)
2. HPI
3. Ereignisrate für NIBP HPI
4. Ereignisrate für über die A.-radialis-Leitung überwachten HPI

Abbildung 14-11: Ereignisrate für NIBP HPI (blau) und minimalinvasiven HPI (rot) [n = 191] Hinweis: Die dunkle gestrichelte Linie ist die Identitätslinie

14.1.16 Zusätzliche klinische Daten

14.1.16.1 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 14-25 auf Seite 285 und Tabelle 14-26 auf Seite 286 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 14-25: 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 ≤ 1,5 cm^2 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 14-26: 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 stationä-rer 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 Infu-sion intraoperativ (Phenylephrin, Norepinephrin, Vasopressin, Dopamin, Dobutamin oder Epineph-rin) 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

14.1.16.2 Demografische Patientendaten

Tabelle 14-27 auf Seite 286 und Tabelle 14-28 auf Seite 287 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 14-27: Demografische Patientendaten (MPOG-Studie)

Beschreibung	HPI (Intent-to-treat)	HPI (Full-Analysis-Set)	MPOG (Full-Analysis-Set)
Anzahl der Patienten	460	406*	22 109

Beschreibung		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Full-Analysis-Set)	MPOG (Full-Analysis-Set)
Geschlecht	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)
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 14-28: 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)

Art des Verfahrens	% (n/N)
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)
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 14-29 auf Seite 288 zeigt einen Vergleich der Eingriffsarten für die HPI Gruppe und der Eingriffsarten für die MPOG Gruppe entsprechend der CPT-Einteilung.

Tabelle 14-29: 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.				

14.1.16.3 Ergebnisse der Studie

Tabelle 14-30 auf Seite 289 stellt die Ergebnisse der Operationscharakteristik (ROC; Receiver Operating Characteristics) für alle HPI Patienten mit für Analyse verfügbaren Daten (n = 482) dar. Die in Tabelle 14-30 auf Seite 289 dargestellte ROC-Analyse ist identisch zur Analyse, die für die klinischen Validierungsstudien durchgeführt wurden, die zuvor in Tabelle 14-12 auf Seite 273 und Tabelle 14-13 auf Seite 273 vorgestellt wurden. Eine detaillierte Beschreibung dazu, wie hypotone Ereignisse, nicht-hypotone Ereignisse,

Empfindlichkeit und Spezifität definiert und in Tabelle 14-30 auf Seite 289 berechnet werden ist unter Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie – Minimalinvasive Überwachung auf Seite 272 zu finden.

Tabelle 14-30: Operationscharakteristik (ROC) for HPI Patienten (n = 482)*

HPI Grenzwert	PPV (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	NPV (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	Spezifität (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	Empfindlichkeit (%) [95%iges Konfidenz-intervall]	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 ± 13,92 Minuten im Vergleich zu einer mittleren IOH-Dauer von 28,20 ± 42,60 Minuten in der historischen MPOG Kontrollgruppe. Tabelle 14-31 auf Seite 289 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 14-31: Mittlere IOH-Dauer – Primärer Wirksamkeitsendpunkt

Statistik	HPI (Studienteilnehmer = 406)	MPOG (Studienteilnehmer = 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*
IOH STD	13,92	42,60	--

Hinweis: IOH geschätzt mit Standardmethode; STD geschätzt mit Pooling-Methode (Schlüsselpatient mit IOH-Episode im Test-arm).

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 14-32 auf Seite 290 dargestellt.

Tabelle 14-32: 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 14-33 auf Seite 290 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 14-33: Wirksamkeit stratifiziert nach MAP-Wert, HPI Studie im Vergleich zur MPOG Kontrolle

MAP-Wert	Statistik	HPI (Studienteilnehmer = 406)	MPOG (Studienteilnehmer = 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-Wert	Statistik	HPI (Studienteilnehmer = 406)	MPOG (Studienteilnehmer = 22 109)	p-Wert
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	Probengröße (n)	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 14-34 auf Seite 291. 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 14-34: Häufigkeitsmuster von Patienten und Interventionsfall nach HPI Grenzwert

Interventionstyp	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	82,8	< 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 14-35 auf Seite 292 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 14-35: 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 14-36 auf Seite 292 dargestellt.

Tabelle 14-36: 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

14.1.16.4 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.

14.1.16.5 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.

14.1.17 Literatur

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381–395.
9. Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

14.2 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement

Die Acumen Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements (AFM) unterstützt klinische Entscheidungen bezüglich des Flüssigkeitsmanagements von Patienten.

14.2.1 Einleitung

WARNUNG

Die Behandlung des Patienten darf sich nicht ausschließlich auf die Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements stützen. Es wird empfohlen, die Hämodynamik des Patienten während der gesamten Überwachungssitzung zu überwachen, um die Flüssigkeitsreagibilität zu beurteilen.

Das Assistierte Flüssigkeitsmanagement (AFM) durchläuft während einer Sitzung mehrere Stadien. In Tabelle 14-37 auf Seite 294 sind diese Stadien beschrieben.

Tabelle 14-37: AFM Stadien

Stadium	Benachrichtigung auf dem AFM Dashboard	Definition
Aufgefordert	Flüssigkeitsbolus empfohlen/ Testbolus vorgeschlagen	Eine Benachrichtigung, in der der Anwender aufgefordert wird, entweder (1) zu akzeptieren und den Monitor zu informieren, dass die Flüssigkeitsgabe gestartet wurde, oder (2) die Empfehlung abzulehnen.
Nicht aufgefordert	Keine Flüssigkeit vorgeschlagen	Flüssigkeit wird nicht vorgeschlagen.
Ablehnen	AFM-Empfehlungen unterbrochen	Eine Aktion des Anwenders, um die AFM Empfehlung abzulehnen, wodurch die AFM Funktion in eine 5-minütige Ruhephase versetzt wird, in der keine neuen Benachrichtigungen ausgegeben werden.
Akzeptiert	Bolus in Bearbeitung …	Ein Flüssigkeitsbolus, den der Anwender akzeptiert und für den Start ausgewählt hat. „**Bolus in Bearbeitung …**“ kann auch nach der Einleitung von **Benutzerbolus** angezeigt werden.
Analyse abgelehnt		Ein Flüssigkeitsbolus, dessen Analyse der Anwender abgelehnt hat und der der AFM Software nicht zur Analyse präsentiert wird.
Abgeschlossen	Bolus abgeschlossen	Ein Flüssigkeitsbolus, den der Anwender abgeschlossen hat.
Wird analysiert	Bolus abgeschlossen; Hämodynamische Reaktion wird analysiert	Ein Flüssigkeitsbolus, der vom AFM analysiert wurde. Er wurde im Rahmen der verordneten Grenzwerte für Rate und Volumen verabreicht und weist die erforderlichen Informationen für die Beurteilung der hämodynamischen Reaktion auf die Flüssigkeit auf.

14.2.2 Funktionsprinzip

Die AFM Softwarefunktion wurde zur Unterstützung einer optimalen intravenösen Flüssigkeitsgabe entwickelt. Sie beinhaltet einen regelbasierten Algorithmus, um auf Basis der hämodynamischen Daten und der

vergangenen Reaktionen des Patienten auf eine Flüssigkeitsgabe Muster der Flüssigkeitsreagibilität zu erkennen und entsprechende Empfehlungen für das Flüssigkeitsmanagement abzugeben. Folgendes muss eingegeben werden:

- Benutzereinstellungen (z. B. **Flüssigkeitsstrategie** [gewünschte Änderung des Schlagvolumens: 10%, 15% oder 20%], **Chirurgiemodus** [**Öffnen** oder **Laparoskopisch/Bauchlage**]).
- Hämodynamische Daten aus einer Arteriendruck-basierten Analyse (Pulsfrequenz [PR], mittlerer arterieller Blutdruck [MAP], Schlagvolumen [SV], Schlagvolumenvariation [SVV], systemischer Gefäßwiderstand [SVR] und der SV-Veränderungsrate in den letzten zwei Minuten).
- Daten der Flüssigkeitszufuhr (Start- und Endzeit sowie das Volumen des Flüssigkeitsbolus).
- Die Flüssigkeitsreagibilität wird von den mit dem Acumen IQ Sensor gemessenen Veränderungen des Schlagvolumens abgeleitet und die AFM Flüssigkeitsempfehlungen werden vom vorhergesagten Anstieg des Schlagvolumens abgeleitet, der teilweise auf der Grundlage der Flüssigkeitsreagibilität berechnet wird. Diese Vorhersage basiert auf einer Kombination von Informationen, die abgeleitet wurden von:
    - **Patientenpopulationsmodell.** Bei diesem Modell werden Daten des Verhältnisses zwischen dem prozentualen Anstieg des Schlagvolumens (%ΔSV) und der Schlagvolumenvariation (SVV) eines Patienten verwendet, der auf die Verabreichung von 500 ml Flüssigkeit bei verschiedenen SVV-Leveln (n = 413 Patienten) reagiert.[1]
      [1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a „gray zone“ approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231–41.
    - **Individuelle Bolus-Vorgeschichte des Patienten.** Diese Funktion verwendet die Reaktion des aktuell überwachten Patienten auf die Flüssigkeitsgabe.

Mit den kombinierten Informationen kann der Algorithmus ein Delta-Schlagvolumen bestimmen, indem er Boli identifiziert, die in einem vergleichbaren hämodynamischen Zustand verabreicht wurden, und ihre Reaktionen unter Berücksichtigung systemischer Abweichungen (z. B. das Modell über- oder unterschätzt die tatsächliche Reaktion des Patienten auf Flüssigkeit) zusammenfasst sowie die Vorhersage anhand der Qualität der Informationen in der Bolus-Vorgeschichte des Patienten gewichtet, um eine endgültige Vorhersage abzugeben.

- Die endgültige Vorhersage wird mit der ausgewählten Flüssigkeitsstrategie verglichen, um festzustellen, ob eine Flüssigkeitsempfehlung abgegeben werden sollte. Wenn das vorhergesagte Delta-Schlagvolumen größer als die ausgewählte Flüssigkeitsstrategie ist, gibt der Algorithmus eine Flüssigkeitsempfehlung auf dem hämodynamischen Monitor aus. Wenn das vorhergesagte Schlagvolumen nicht größer als die ausgewählte Flüssigkeitsstrategie ist, gibt der Algorithmus entweder keine Flüssigkeitsempfehlung aus oder er fordert zur Verabreichung eines Testbolus auf, wenn die Informationen in der Bolus-Vorgeschichte des Patienten begrenzt sind. Weitere Informationen über mögliche AFM Status finden Sie in Tabelle 14-38 auf Seite 300.
- Die Flüssigkeitsempfehlungen der AFM Softwarefunktion konzentrieren sich auf SV und CO und sind unabhängig vom MAP. Aus diesem Grund kann das AFM bei normotensiven Patienten Flüssigkeit empfehlen. Vor dem Akzeptieren einer AFM Empfehlung oder AFM Test-Empfehlung ist eine vollständige Prüfung des hämodynamischen Zustands des Patienten ratsam.

VORSICHT

Die Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements nutzt die vom Arzt eingegebenen Informationen, um die Flüssigkeitsreagibilität präzise beurteilen zu können.

Es ist wichtig, den **Chirurgiemodus** und die **Flüssigkeitsstrategie** korrekt zu identifizieren. Der ausgewählte **Chirurgiemodus** und die ausgewählte **Flüssigkeitsstrategie** haben Einfluss auf die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Wenn der falsche **Chirurgiemodus** oder die falsche **Flüssigkeitsstrategie** ausgewählt wird, kann dies die Häufigkeit von AFM Empfehlungen beeinflussen. Ebenso ist es wichtig, Informationen zur Flüssigkeitsgabe (Volumen und Dauer) präzise in das System einzugeben. Weitere Informationen über **Flüssigkeitsstrategie** und **Chirurgiemodus** finden Sie unter Einstellungen für das

Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 298. Weitere Informationen über die Flüssigkeitsgabe finden Sie unter Flüssigkeitsmanagement mit AFM auf Seite 301.

Wenn die AFM Softwarefunktion schätzt, dass ein Patient auf Flüssigkeit reagiert, gibt sie eine Meldung mit einer Empfehlung für die Flüssigkeitsgabe aus, die den hämodynamischen Zustand des Patienten verbessern kann. Wenn die AFM Softwarefunktion schätzt, dass ein Patient nicht auf Flüssigkeit reagiert, gibt das System keine Flüssigkeitsempfehlung aus.

Die AFM Funktion beinhaltet die Anzeige der relevanten hämodynamischen Parameter und bietet ein Echtzeit-Tracking des aktuellen Patientenzustands und des Gesamtvolumens, das den einzelnen Patienten verabreicht wurde. Die AFM Funktion ist verfügbar, wenn ein Acumen IQ Sensor an einen in der A. radialis liegenden Katheter angeschlossen ist.

VORSICHT

Die Empfehlungen der AFM Funktion zum Flüssigkeitsmanagement können durch die folgenden Faktoren beeinträchtigt werden:

- ungenaue FT-CO-Messungen
- akute Veränderungen von FT-CO-Messungen infolge der Verabreichung eines vasoaktiven Medikaments, der Umlagerung eines Patienten oder chirurgischer Interventionen
- Blutung mit einer Rate, die mit der Rate der Flüssigkeitszufuhr vergleichbar oder höher als diese ist
- Störung der arteriellen Leitung

Überprüfen Sie stets den hämodynamischen Zustand des Patienten, bevor Sie sich an AFM Empfehlungen halten.

Eine genaue Messung der Schlagvolumenvariation (SVV) ist für die AFM Softwarefunktion erforderlich, damit Empfehlungen für das Flüssigkeitsmanagement ausgegeben werden können. Patienten müssen:

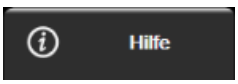
- mechanisch beatmet werden
- ein Tidalvolumen von ≥ 8 ml/kg aufweisen

Hinweis

Wenn die intelligenten AFM und HPI Alarme gleichzeitig verwendet werden, muss berücksichtigt werden, dass das Verhalten der AFM Flüssigkeitsempfehlung auf einer Vorhersage der Flüssigkeitsreagibilität beruht, während der intelligente HPI Alarm hinsichtlich einer Vermeidung oder Behandlung einer Hypotonie darauf basiert, dass ein oder mehrere potenzielle zugrundeliegende Mechanismen identifiziert werden. Diese beiden Softwarefunktionen berücksichtigen also unterschiedliche Ziele und hämodynamische Zustände und sollten daher auch unabhängig voneinander betrachtet werden. Die aktuelle Hämodynamik des Patienten muss überprüft werden, bevor die geeignete Vorgehensweise festgelegt wird. Weitere Informationen zu dieser Funktion finden Sie unter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) Softwarefunktion auf Seite 251.

14.2.3 Hilfebildschirme für AFM

AFM Hilfebildschirme stehen zur Verfügung, um viele häufig gestellte Anwenderfragen zu beantworten. Für den Zugriff auf die AFM Hilfebildschirme tippen Sie auf das Hilfesymbol auf dem AFM Dashboard oder auf eine der Flüssigkeitsbolus-Aufforderungen.

Sie können auch über das Haupthilfemenü auf die AFM Hilfebildschirm zugreifen. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Hilfe** 

→ Schaltfläche **Assistiertes Flüssigkeitsmanagement**.

Die AFM Hilfebildschirme enthalten Informationen über die ersten Schritte, die Verwendung der AFM Funktion und Antworten auf häufig gestellte Fragen zur Funktionsweise des Systems. Tippen Sie auf den einzelnen AFM Hilfebildschirmen auf die Frage, die Sie interessiert, um eine kurze Antwort dazu anzuzeigen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Edwards.

14.2.4 Start oder Neustart von AFM

1. Tippen Sie auf das Symbol zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)/AFM in der Navigationsleiste.

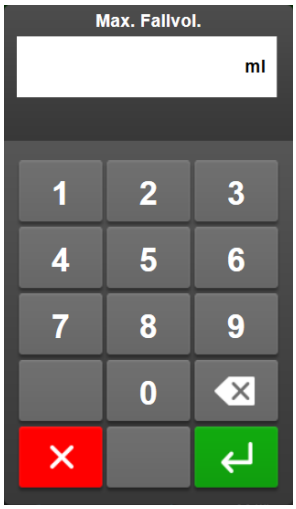
2. Wählen Sie das Symbol für Assistiertes Flüssigkeitsmanagement. Das AFM Dashboard wird nur auf einem Bildschirm „Trend-Diagramm“ angezeigt.

Hinweis

Wenn das Assistierte Flüssigkeitsmanagement während einer aktiven Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) gestartet wird, wird der Anwender darüber informiert, dass dadurch die aktuelle Tracking-Sitzung beendet wird.

---

3. Nehmen Sie die gewünschten AFM Einstellungen für **Chirurgiemodus** (**Laparoskopisch/Bauchlage** oder **Öffnen**), **Flüssigkeitsstrategie** (**10%**, **15%** oder **20%**) vor. Siehe Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 298.
4. Geben Sie das **maximale Fallvolumen (Max. Fallvol.)** über das Ziffernfeld ein. Dieser Wert muss für den Start einer AFM Sitzung eingegeben werden.



Das **maximale Fallvolumen** bietet die Verabreichung eines Ziel-Flüssigkeitsvolumens, das auf den Informationen basiert, die zu Beginn des Falls zur Verfügung stehen. Der Flüssigkeitsbedarf eines Patienten kann sich im Laufe der Zeit verändern. Daher sollte dieser Wert als Richtwert und nicht als absoluter Schwellenwert zwischen einer optimalen und übermäßigen Flüssigkeitszufuhr betrachtet werden.

Während einer aktiven AFM Sitzung wird ein Alarmhinweis auf der Statusleiste angezeigt, wenn das über die AFM Funktion zugeführte Gesamtvolumen der Flüssigkeit sich dem voreingestellten **maximalen Fallvolumen** (innerhalb eines Bereichs von 500 ml) annähert oder dieses überschreitet, um so vor einer potenziellen Flüssigkeitsüberlastung zu schützen. Der Wert für das **maximale Fallvolumen** schränkt weder die Funktionalität der AFM Funktion ein noch beeinflusst er die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Dieser Wert

kann jederzeit während einer aktiven AFM Sitzung auf dem Bildschirm mit den AFM Einstellungen geändert werden, indem das Symbol „Einstellungen“ auf dem AFM Dashboard angetippt wird.

Hinweis

Im Falle eines Stromausfalls während einer AFM Sitzung muss die Sitzung wieder initialisiert werden, sobald die Stromversorgung wiederhergestellt ist. Wenn die Überwachung desselben Patienten nach dem Wiedereinschalten des Monitors fortgesetzt wird, ist die Bolus-Vorgeschichte des aktuellen Patienten gelöscht. Das über die AFM Funktion zugeführte Gesamtvolumen und der Wert für das **maximale Fallvolumen** bleiben jedoch erhalten.

5. Tippen Sie auf das Symbol **AFM starten** auf dem AFM Dashboard.

Abbildung 14-12: AFM Dashboard

14.2.5 AFM Dashboard-Anzeige

Das AFM Dashboard (siehe Abbildung 14-12 auf Seite 298) kann angezeigt werden, wenn aktuell ein Bildschirm „Trend-Diagramm“ angezeigt und eine AFM Sitzung aktiv ist. Das AFM Dashboard kann jederzeit durch Tippen auf das Minimierungssymbol oder das Symbol zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT)/AFM in der Navigationsleiste minimiert werden.

Wenn das AFM Dashboard minimiert ist, wird das Symbol für den Flüssigkeitsstatus in der Navigationsleiste angezeigt. Um das AFM Dashboard wieder zu maximieren, tippen Sie auf das Symbol für den Flüssigkeitsstatus in der Navigationsleiste. Siehe Tabelle 14-38 auf Seite 300.

14.2.6 Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement

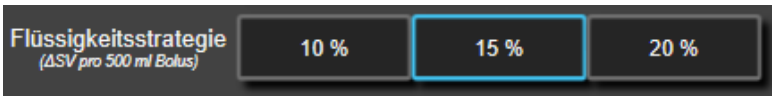
Überprüfen Sie alle Einstellungen, bevor Sie eine AFM Sitzung starten. Eine AFM Sitzung kann nur gestartet werden, wenn das **maximale Fallvolumen** eingestellt wurde. Um Einstellungen für die Funktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements vorzunehmen, beführen Sie das Symbol unten rechts im AFM Dashboard.

14.2.6.1 Flüssigkeitsstrategie

Es ist wichtig, die **Flüssigkeitsstrategie** korrekt zu identifizieren. Die ausgewählte Flüssigkeitsstrategie beeinflusst die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Die Auswahl einer **Flüssigkeitsstrategie**, die nicht im Einklang mit der Flüssigkeitsmanagementstrategie des Arztes steht, führt zu unerwünschten Flüssigkeitsempfehlungen (z. B. der Arzt möchte eine restriktive Flüssigkeitsstrategie, wählt in den AFM Einstellungen aber die Flüssigkeitsstrategie von **10 %**) oder führt dazu, dass keine Flüssigkeitsgaben empfohlen werden (z. B. der Arzt

möchte eine tolerante Flüssigkeitsstrategie, wählt in den AFM Einstellungen aber die Flüssigkeitsstrategie von **20 %**).

Wählen Sie als **Flüssigkeitsstrategie** entweder **10 %**, **15 %** oder **20 %**.

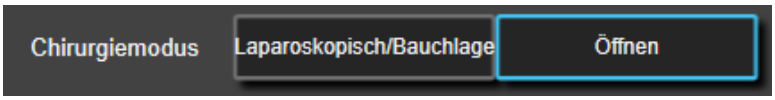


Hinweis

Die **Flüssigkeitsstrategie** kann den AFM Algorithmus toleranter (**10 %**) oder restriktiver (**20 %**) bezüglich der Flüssigkeitsempfehlungen einstellen. Die Standardeinstellung ist **15 %**. Dieser Prozentsatz ist die prozentuale Veränderung des Schlagvolumens in Reaktion auf einen Flüssigkeitsbolus von 500 ml. Es ist nicht erforderlich, einen Flüssigkeitsbolus von 500 ml zu verabreichen, um die AFM Softwarefunktion nutzen zu können Die prozentuale Veränderung wird je nach Menge der abgegebenen Flüssigkeit angepasst. Ein geringerer Prozentsatz bedeutet einen niedrigeren Grenzwert für die Empfehlung von Flüssigkeit und stellt somit eine tolerante Einstellung dar.

14.2.6.2 Chirurgiemodus

Wählen Sie auf der Umschaltfläche **Chirurgiemodus** entweder **Öffnen** oder **Laparoskopisch/Bauchlage**.

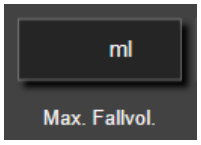


Hinweis

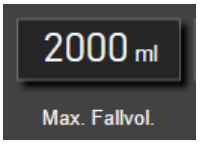
Es ist wichtig, den **Chirurgiemodus** korrekt zu identifizieren. Der ausgewählte Chirurgiemodus beeinflusst die Art und Weise, in der AFM die SVV interpretiert. Durch die Auswahl des falschen **Chirurgiemodus** kann es zu unangemessenen Flüssigkeitsempfehlungen kommen. Wenn der Patient sich einem laparoskopischen Verfahren unterzieht oder sich in Rücklage befindet und **Öffnen** als **Chirurgiemodus** ausgewählt ist, kann es sein, dass AFM zusätzliche Flüssigkeitsempfehlungen ausgibt. Wenn der Patient sich einem **Öffnen**-Verfahren unterzieht und **Laparoskopisch/Bauchlage** als **Chirurgiemodus** ausgewählt ist, hält AFM möglicherweise Flüssigkeitsempfehlungen zurück.

14.2.6.3 Maximales Fallvolumen

Das **maximale Fallvolumen** bietet die Verabreichung eines Ziel-Flüssigkeitsvolumens und wird vom Arzt zu Beginn eines Falls auf der Grundlage der klinischen Daten eingestellt, die zu diesem Zeitpunkt zur Verfügung stehen. Der Flüssigkeitsbedarf eines Patienten kann sich im Laufe der Zeit verändern. Daher sollte dieser Wert als Richtwert und nicht als absoluter Schwellenwert zwischen einer optimalen und übermäßigen Flüssigkeitszufuhr betrachtet werden. Während einer aktiven AFM Sitzung wird eine visuelle Pop-up-Benachrichtigung angezeigt, wenn das über die AFM Funktion zugeführte Gesamtvolumen der Flüssigkeit sich dem voreingestellten **maximalen Fallvolumen** (innerhalb eines Bereichs von 500 ml) annähert oder diesen überschreitet, um so vor einer potenziellen Flüssigkeitsüberlastung zu schützen. Der Wert für das **maximale Fallvolumen** schränkt weder die Funktionalität der AFM Funktion ein noch beeinflusst er die AFM Flüssigkeitsempfehlungen. Dieser Wert muss eingegeben werden, damit eine AFM Sitzung gestartet werden kann, und kann während einer aktiven AFM Sitzung jederzeit über die Pop-up-Benachrichtigung oder den Bildschirm mit den AFM Einstellungen geändert werden. Um das **maximale Fallvolumen** einzustellen, wenn die AFM Sitzung noch nicht gestartet wurde, wählen Sie die Schaltfläche **Max. Fallvol.** und geben Sie das Volumen für die AFM Sitzung über das Ziffernfeld ein.



Wenn das **maximale Fallvolumen** bereits eingegeben wurde, wird der aktuelle Wert für das **maximale Fallvolumen** auf dem Einstellungsbildschirm angezeigt. Um das **maximale Fallvolumen** zu ändern, tippen Sie auf die Schaltfläche und geben Sie den neuen Wert über das Ziffernfeld ein.



Hinweis

Wenn Sie das **maximale Fallvolumen** ändern, muss der neue Wert größer als das auf dem AFM Dashboard angezeigte Gesamtvolumen sein.

Tabelle 14-38: AFM Symbole für die Flüssigkeitsstatus

AFM Symbol für den Flüssigkeitsstatus auf der Navigationsleiste	AFM Symbol für den Flüssigkeitsstatus auf dem AFM Dashboard	Bedeutung
		Flüssigkeit wird empfohlen. Die geschätzte % Veränderung des Schlagvolumens überschreitet den Grenzwert, der für die Einstellung **Flüssigkeitsstrategie** (10 %, 15 %, 20 %) definiert wurde. Wenn AFM die Gabe von Flüssigkeit empfiehlt, basiert die endgültige Vorhersage auf der Eingabe aus sowohl dem Populationsmodell als auch der individuellen Bolus-Vorgeschichte des Patienten.
		Ein Testbolus wird vorgeschlagen. Um die Flüssigkeitsreagibilität des Patienten feststellen zu können, wird ein Testbolus empfohlen. Wenn AFM einen Testbolus empfiehlt, enthält die endgültige Vorhersage kaum oder gar keine Informationen aus der individuellen Bolus-Vorgeschichte des Patienten, beruht in erster Linie auf dem Patientenpopulationsmodell und löst eine Empfehlung eines Testbolus aus, wenn SVV > 9% im **Chirurgiemodus Öffnen** oder SVV > 12% im **Chirurgiemodus Laparoskopisch/Bauchlage** ist.
		Flüssigkeit wird nicht empfohlen. Die AFM Softwarefunktion empfiehlt keine Flüssigkeit (weder AFM Empfehlung noch Testbolus), wenn Flüssigkeit aufgrund des spezifischen physiologischen Zustands nicht empfohlen wird. Diese Statusanzeige erscheint, wenn die AFM Softwarefunktion durch die individuelle Bolus-Vorgeschichte des Patienten gelernt hat, dass der Patient in der Vergangenheit in diesem hämodynamischen Zustand nicht auf Flüssigkeit angesprochen hat. Wenn die individuellen Bolus-Vorgeschichte des Patienten keine Informationen enthält, so verlässt sich die Funktion auf die SVV und empfiehlt keine Flüssigkeit, wenn SVV ≤ 9% im **Chirurgiemodus Öffnen** oder SVV ≤ 12% im **Chirurgiemodus Laparoskopisch/Bauchlage** ist.
		Ein Bolus wurde abgeschlossen. Überprüfen Sie die Informationen auf dem AFM Dashboard und treffen Sie eine Analyseentscheidung.
		AFM Modus wurde unterbrochen. In diesem Zustand empfiehlt die AFM Softwarefunktion keine Flüssigkeit.

AFM Symbol für den Flüssigkeitsstatus auf der Navigationsleiste	AFM Symbol für den Flüssigkeitsstatus auf dem AFM Dashboard	Bedeutung
		Ein Bolus wurde abgeschlossen und wird analysiert. AFM analysiert die hämodynamische Reaktion auf einen Bolus. Die geschätzte verbleibende Zeit wird in der Navigationsleiste und dem AFM Dashboard angezeigt. Die Schaltfläche **Benutzerbolus** ist während der Analyse des Bolus durch den Algorithmus nicht verfügbar und der Anwender erhält während dieser Zeit keine Flüssigkeitsempfehlungen vom Algorithmus.
		Ein Bolus wird bearbeitet. Dieses Symbol wird mit verschiedenen Flüssigkeitspegeln angezeigt, um anzuzeigen, dass ein Bolus gerade aktiv verabreicht wird.

14.2.7 Flüssigkeitsmanagement mit AFM

Sobald AFM initialisiert ist, unterstützt die AFM Funktion die Flüssigkeitsoptimierung auf zwei Wegen: Empfehlung von Flüssigkeit oder Nicht-Empfehlung von Flüssigkeit. Die Empfehlung der Software wird als Symbol in der Navigationsleiste oder auf dem AFM Dashboard angezeigt (siehe Tabelle 14-38 auf Seite 300).

Wenn Sie Flüssigkeit verabreichen möchten, wenn die AFM Funktion keine Flüssigkeit empfiehlt, tippen Sie auf die Schaltfläche **Benutzerbolus**.

Wenn Sie einer AFM Flüssigkeitsempfehlung folgen oder **Benutzerbolus** auswählen, wird eine Aufforderung angezeigt und der Workflow für die Flüssigkeitsgabe wird begonnen.

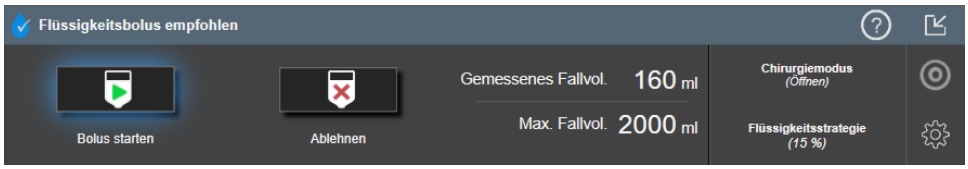
Der Workflow für die Flüssigkeitsgabe wird verwendet, um Informationen über die Flüssigkeitsgabe zu sammeln, die von AFM für die Analyse der hämodynamischen Reaktion auf den Flüssigkeitsbolus verwendet wird. Die folgenden Workflows werden sowohl für eine AFM Flüssigkeitsempfehlung als auch einen angeforderten **Benutzerbolus** verwendet.

14.2.7.1 Workflow für die Flüssigkeitsgabe

Hinweis

Es ist wichtig, Informationen zur Flüssigkeitsgabe (Volumen und Dauer) präzise in das System einzugeben.

1. Ein akustisches Signal ertönt und die Meldung **Flüssigkeitsbolus empfohlen** erscheint auf dem AFM Dashboard, wenn der Algorithmus einen Flüssigkeitsbolus empfiehlt.



Hinweis

Wenn 40 Sekunden vergangen sind, nachdem der AFM Algorithmus keine Flüssigkeit für den Patienten empfohlen hat, wird die Meldung **Flüssigkeitsbolus empfohlen** vom Dashboard entfernt.

2. Die Meldung zur Flüssigkeitsgabe fordert den Anwender auf, die Hämodynamik des Patienten zu überprüfen und mit einem Flüssigkeitsbolus zu beginnen, wenn dies im Einklang mit der Empfehlung steht.

Wenn ein Flüssigkeitsbolus gestartet wird, tippen Sie auf das grüne Symbol **Bolus starten** , um den Zeitpunkt für den Start des Bolus anzugeben.

Hinweis

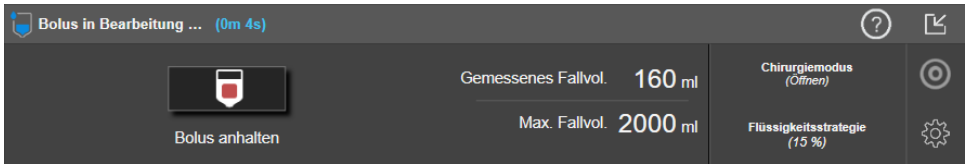
Es kann sinnvoll sein, eine AFM Empfehlung abzulehnen, wenn eine Flüssigkeitsabgabe aufgrund der Hämodynamik des Patienten nicht empfehlenswert ist oder wenn eine Flüssigkeitsgabe in chirurgischen Situationen nicht angemessen ist. Beachten Sie, dass eine wiederholte Ablehnung von Bolusempfehlungen den Nutzen von AFM hinsichtlich der zukünftigen Flüssigkeitsreaktivität einschränken kann. Tippen Sie auf das Symbol **Ablehnen** , um die Bolusempfehlung abzulehnen

Hinweis

Die AFM Softwarefunktion kann nur Flüssigkeitsboli analysieren, die ein Volumen von 100 bis 500 ml haben und mit einer Rate von 1 bis 10 l pro Stunde verabreicht werden. Wenn eine Analyse des Flüssigkeitsbolus durch die AFM Funktion gewünscht ist, stellen Sie sicher, dass sowohl das Volumen als auch die Abgaberate sich innerhalb der erforderlichen Bereiche befinden.

3. Sobald ein Bolus gestartet wurde, wird die Meldung **„Bolus in Bearbeitung …“** auf dem AFM Dashboard angezeigt wird. Wenn der Bolus abgeschlossen ist, tippen Sie auf die rote Schaltfläche **Bolus anhalten**. Daraufhin wird das Ziffernfeld für **Bolusvolumen** angezeigt.

   Wenn der Bolus abgeschlossen ist, tippen Sie auf die rote Schaltfläche **Bolus anhalten**. Daraufhin wird das Ziffernfeld für **Bolusvolumen** angezeigt.



Hinweis

Die Bolusrate ist davon abhängig, dass der Bolus gestoppt wird, wenn die Flüssigkeitsgabe abgeschlossen ist. Eine nicht ordnungsgemäße Bolusrate kann die Genauigkeit der Beurteilung der hämodynamischen Reaktion auf einen Flüssigkeitsbolus und die Zuverlässigkeit zukünftiger AFM Empfehlungen beeinträchtigen.

VORSICHT

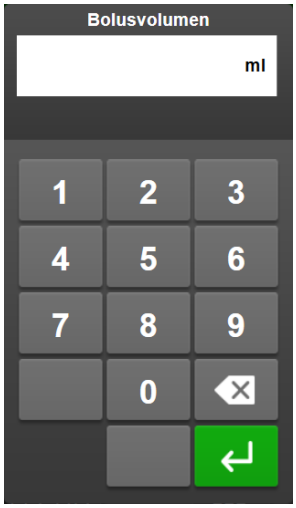
Das Vorhandensein von Störfaktoren während der Bolusgabe kann zu einer falschen Flüssigkeitsempfehlung durch AFM führen. Daher sollten Boli, die bei Vorhandensein von Störfaktoren verbreicht wurden, verworfen werden. Mögliche Störfaktoren sind u. a.:

- vasoaktives Medikament, das während der Bolusgabe verabreicht wurde
- zusätzliche Flüssigkeitsgabe nach Verabreichung des primären Bolus
- Patientenumlagerung
- Änderungen an der Beatmung
- chirurgische Manipulation
- Störung der arteriellen Leitung

* externe Kompression (d. h. Ausübung von Druck auf die arterielle Leitung)
* ABG-Entnahme, Fast-Flush
* Überdämpfung der Leitung

- Gefäßklemme
- während der Bolusgabe wurde eine zusätzliche Flüssigkeitsleitung geöffnet
- bekannte akute Blutung während der Flüssigkeitsgabe
- ungenaue FT-CO-Messungen

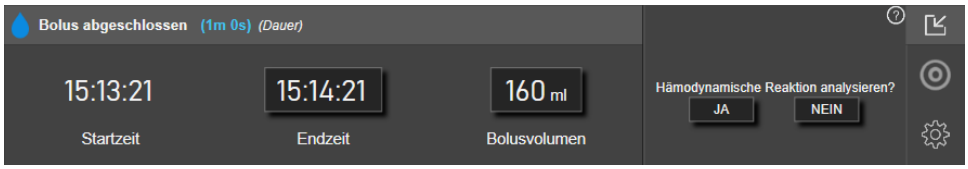
4. Geben Sie das Volumen des Flüssigkeitsbolus über das Ziffernfeld **Bolusvolumen** ein und tippen Sie auf die Eingabetaste.



Vorsichtsmaßnahme. Bei der Schätzung der abgegebenen Flüssigkeitsmenge und Eingabe der Informationen in das System für die Analyse ist es wichtig sicherzustellen, dass das Volumen des Flüssigkeitsbolus so genau wie möglich in das System eingegeben wird.

- Wenn das in das System eingegebene Bolusvolumen größer als das tatsächlich abgegebene Volumen ist, kann es als weniger effektiv interpretiert werden, was dazu führt, dass folgende Bolusempfehlungen unterdrückt werden, wenn der Patient in einen ähnlichen hämodynamischen Zustand zurückkehrt.
- Wenn das in das System eingegebene Bolusvolumen geringer als das tatsächlich abgegebene Volumen ist, kann es als effektiver interpretiert werden, was dazu führt, dass nachfolgend Bolusempfehlungen erfolgen, wenn der Patient in einen ähnlichen hämodynamischen Zustand zurückkehrt.

5. Überprüfen Sie, ob die Informationen auf dem AFM Dashboard korrekt sind. Falls sie nicht korrekt sind, tippen Sie auf die Schaltfläche **Endzeit** oder **Bolusvolumen**, um sie zu bearbeiten.



Hinweis

Die Zeit für die Aufforderung zur Analyse der hämodynamischen Reaktion nach einem Flüssigkeitsbolus ist nach 90 Sekunden überschritten. Wenn eine Analyse verfügbar ist (**JA** kann ausgewählt werden), wird diese automatisch ausgewählt.

6. Wenn bei der Verabreichung eines Flüssigkeitsbolus das Gesamtvolumen, das über AFM verabreicht wurde, sich dem **maximalen Fallvolumen** (in einem Bereich von 500 ml) annähert oder dieses überschreitet, wird die AFM Sitzung unterbrochen und wird eine der folgenden Meldungen angezeigt:

   A. AFM unterbrochen (gesamtes gemessenes Volumen nähert sich dem eingestellten maximalen Fallvolumen)

   B. AFM unterbrochen (gesamtes gemessenes Volumen hat das eingestellte maximale Fallvolumen überschritten)

   Wenn eine dieser Benachrichtigungen erscheint, beurteilen Sie das **maximale Fallvolumen** erneut, um sicherzustellen, dass es dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten entspricht, und beenden gegebenenfalls die AFM Sitzung. Das verabreichte Gesamtvolumen wird kontinuierlich auf dem AFM Dashboard angezeigt und das **maximale Fallvolumen** kann überprüft und jederzeit über die AFM Einstellungen geändert werden, indem das Einstellungssymbol auf dem AFM Dashboard angetippt wird. Weitere Informationen finden Sie unter Workflow bei Annäherung an/Überschreitung des maximalen Fallvolumens auf Seite 304.

Hinweis

Wenn für denselben Patienten eine weitere AFM Sitzung durchgeführt werden soll, nachdem die vorherige Sitzung beendet wurde, finden Sie hierzu weitere Informationen unter Start oder Neustart von AFM auf Seite 297. Alle anfänglichen AFM Einstellungen, mit Ausnahme des **maximalen Fallvolumens**, werden beibehalten. Weitere Informationen für den Zugriff auf und gegebenenfalls das Ändern dieser Einstellungen finden Sie unter Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 298.

7. Tippen Sie auf **JA**, um den aktuellen Bolus für die Analyse zu akzeptieren. Tippen Sie auf **NEIN**, um den aktuellen Bolus von einer weiteren Analyse durch den AFM Algorithmus auszuschließen.

   Wenn der Anwender den aktuellen Bolus akzeptiert und das Volumen sowie die Rate des Bolus den Kriterien des AFM Algorithmus entsprechen, wird der Bolus durch den Algorithmus analysiert.

   Die Schaltfläche **Benutzerbolus** ist während der Analyse des Bolus durch den Algorithmus nicht verfügbar und der Anwender erhält während dieser Zeit keine Flüssigkeitsempfehlungen vom Algorithmus.

   Der AFM Algorithmus analysiert ausschließlich Boli, die innerhalb der folgenden Bereiche liegen:

   - Bolusvolumen: 100–500 ml
   - Bolusrate: 1–10 l/h

14.2.7.2 Workflow bei Annäherung an/Überschreitung des maximalen Fallvolumens

Wenn bei der Verabreichung eines Flüssigkeitsbolus das Gesamtvolumen, das über AFM verabreicht wurde, sich dem **maximalen Fallvolumen** (in einem Bereich von 500 ml) annähert oder dieses überschreitet, wird die AFM Sitzung pausiert. Wenn eine der folgenden Benachrichtigungen erscheint, beurteilen Sie das **maximale**

Fallvolumen erneut, um sicherzustellen, dass es dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten entspricht, und beenden gegebenenfalls die AFM Sitzung. Die AFM Funktion bleibt unterbrochen, bis eine der beiden Möglichkeiten durchgeführt wurde. Das verabreichte Gesamtvolumen wird kontinuierlich auf dem AFM Dashboard angezeigt und das **maximale Fallvolumen** kann überprüft und jederzeit über die AFM Einstellungen geändert werden, indem das Einstellungssymbol auf dem AFM Dashboard angetippt wird.

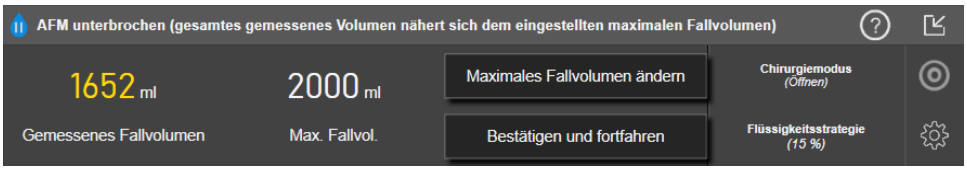
A. AFM unterbrochen (gesamtes gemessenes Volumen nähert sich dem eingestellten maximalen Fallvolumen)

Wenn das voreingestellte Volumen fast erreicht ist, tippen Sie auf:

- **Maximales Fallvolumen ändern**, um über das Ziffernfeld einen neuen Wert einzugeben, falls sich der Flüssigkeitsbedarf des Patienten geändert hat. Es wird wieder eine Benachrichtigung angezeigt, wenn sich das über AFM verabreichte Gesamtvolumen dem **maximalen Fallvolumen** (innerhalb eines Bereichs von 500 ml) annähert;

oder

- **Bestätigen und fortfahren**, um die AFM Sitzung ohne eine Änderung des **maximalen Fallvolumens** fortzusetzen. Wenn die Option zur Bestätigung ausgewählt wurde, wird in der nächsten Benachrichtigung die Information angezeigt, dass das **maximale Fallvolumen** überschritten wurde.



Die AFM Sitzung wird fortgesetzt, bis eine Auswahl vorgenommen wurde. Die Sitzung kann auch jederzeit über das Menü „AFM Einstellungen“, wie unter Unterbrechen und Beenden einer AFM Sitzung auf Seite 306 beschrieben, beendet werden.

B. AFM unterbrochen (gesamtes gemessenes Volumen hat das eingestellte maximale Fallvolumen überschritten)

Wenn das voreingestellte Volumen überschritten wird, tippen Sie auf:

- **Maximales Fallvolumen ändern**, um ein neues Volumen einzugeben, wenn das voreingestellte Volumen überschritten werden soll, weil sich der Flüssigkeitsbedarf des Patienten geändert hat, und um die AFM Sitzung fortzusetzen;

oder

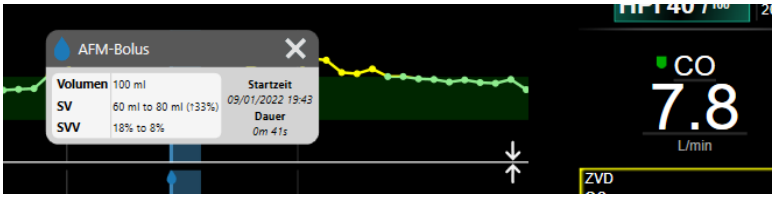
- **AFM-Sitzung beenden**, um den Verlauf der Boli, die der Patient über die AFM Funktion erhalten hat, zu verwerfen und die AFM Sitzung, wie unter Unterbrechen und Beenden einer AFM Sitzung auf Seite 306 beschrieben, zu beenden.

14.2.8 Pop-up mit Informationen zum Flüssigkeitsbolus

Informationen über den vorherigen abgegebenen Flüssigkeitsbolus finden Sie im Informations-Pop-up **AFM-Bolus** oder **Benutzerbolus**. Dieses Pop-up beinhaltet die Angabe des Volumens, der Startzeit und der Dauer des Bolus sowie der Veränderung des SV und der SVV vom Anfang bis zum Ende des Bolus. So zeigen Sie dieses Pop-up an:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ → Registerkarte **Bildschirme auswählen**

, um zu einem Bildschirm „Trend-Diagramm“ zu navigieren.
2. Tippen Sie auf den blau schattierten Bereich im Trend-Diagramm.



14.2.9 Unterbrechen und Beenden einer AFM Sitzung

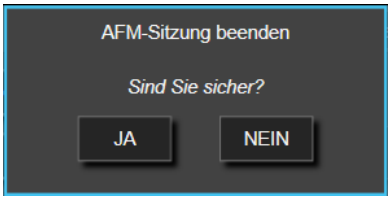
Eine aktive AFM Sitzung kann jederzeit unterbrochen werden, wodurch auch der AFM Algorithmus unterbrochen wird, damit keine neuen Flüssigkeitsempfehlungen ausgegeben werden. Während der AFM Unterbrechung werden das AFM Dashboard und die vergangenen Flüssigkeitsboli weiterhin angezeigt.

Um die aktuelle AFM Sitzung zu beenden, tippen Sie auf die Schaltfläche für die AFM Unterbrechung auf dem AFM Dashboard.

Um die AFM Sitzung nach einer Unterbrechung fortzusetzen, tippen Sie auf die Schaltfläche für den AFM Start.

Jede AFM Sitzung kann durch den Anwender beendet werden. Wenn eine AFM Sitzung beendet wurde, wird die Bolus-Vorgeschichte eines Patienten gelöscht. Der HemoSphere multifunktionale Monitor beendet die AFM Sitzung, wenn ein neuer Patient ausgewählt wird oder der Anwender zu einer anderen Überwachungstechnologie wechselt. AFM steht nur zur Verfügung, wenn ein Druckmesskabel und ein Acumen IQ Sensor angeschlossen sind. Wenn die AFM Sitzung beendet wird, wird die Überwachung ohne AFM Aufforderungen und Anzeigefunktionen fortgesetzt. Führen Sie die folgenden Schritte durch, um die aktuelle AFM Sitzung zu beenden:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“ auf dem AFM Dashboard.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche zum Anhalten .
3. Bestätigen Sie die Pop-up-Benachrichtigung.



Wenn während einer aktiven AFM Sitzung ein Fehler auftritt, wird AFM unterbrochen, bis der Fehlerzustand behoben wird.

Hinweis

Wenn für denselben Patienten eine weitere AFM Sitzung durchgeführt werden soll, nachdem die vorherige Sitzung beendet wurde, finden Sie hierzu weitere Informationen unter Start oder Neustart von AFM auf Seite 297. Alle anfänglichen AFM Einstellungen, mit Ausnahme des **maximalen Fallvolumens**, werden beibehalten. Weitere Informationen für den Zugriff auf und gegebenenfalls das Ändern dieser Einstellungen finden Sie unter Einstellungen für das Assistierte Flüssigkeitsmanagement auf Seite 298.

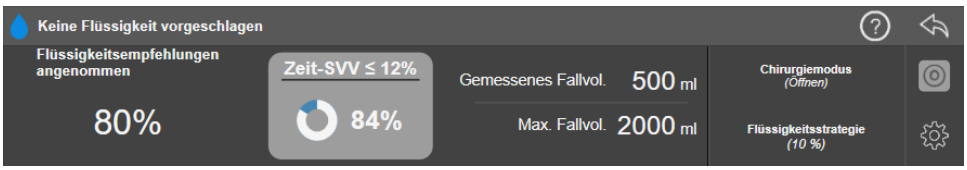
14.2.10 Verfolgen der zielgerichteten Therapie während einer AFM Sitzung

Durch Tippen auf **AFM starten** auf dem AFM Dashboard wird automatisch eine Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) mit den folgenden Einstellungen gestartet:

Parameter	Zielbereich
SVV	≤ 12%

Parameter und der Zielbereich des GDT können während einer AFM Sitzung nicht konfiguriert werden. Wenn die AFM Sitzung unterbrochen oder beendet wurde, wird die Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) ebenfalls unterbrochen oder beendet. Weitere Informationen über die Funktion zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT) finden Sie unter Erweitertes Parameter-Tracking auf Seite 312.

Um den aktuellen Zeit in Zielbereich Wert für SVV ≤ 12% anzuzeigen, tippen Sie auf das Zielscheibensymbol auf dem AFM Dashboard. Daraufhin wird ein Dashboard der Sitzung zum Verfolgen der zielgerichteten Therapie (GDT), einschließlich von Zeit in Zielbereich, angezeigt. Für die Minimierung dieser Registerkarte tippen Sie noch einmal auf das Zielscheibensymbol.



14.2.11 Klinische Validierung

Im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen Studie mit 330 Patienten, die einem einzigen Behandlungsarm in 9 Prüfzentren in den USA zugewiesen wurden, wurde die Leistung der Acumen Softwarefunktion des assistierten Flüssigkeitsmanagements (AFM) bezüglich der Vorhersage der Flüssigkeitsreaktivität von Patienten bewertet.

Hinweis

Für diese Studie wurde eine vorherige Version der Benutzeroberflächen-Software verwendet. Die Benutzeroberfläche von AFM auf vorherigen Benutzeroberflächen unterscheidet sich von der hier für den HemoSphere multifunktionalen Monitor gezeigten Benutzeroberfläche. Relevante Unterschiede wurden bei Bedarf vermerkt.

Die in die Studie aufgenommenen Patienten waren ≥ 18 Jahre alt und für eine nicht kardiologische/nicht thorakale Operation (z. B. Bauch-OP, kombinierte Bauch-/Becken-OP, größere OP der peripheren Gefäße) geplant, die voraussichtlich > 2 Stunden nach Einleitung der Anästhesie dauert, und wiesen einen American Society of Anesthesiologists (ASA) Score von 3 oder 4 auf. Tabelle 14-39 auf Seite 308 enthält eine Zusammenfassung der demografischen Daten der Patienten.

Tabelle 14-39: Demografische Daten der Patienten

Typ	AFM IDE-Studie
Anzahl der Patienten	330
Alter	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Das primäre Ziel der Studie war die Bewertung der Leistung der AFM Funktion hinsichtlich der Vorhersage der Flüssigkeitsreaktivität von Patienten. Das primäre Ziel basiert auf der Leistung der AFM Funktion und der klinischen Entscheidungsfindung im Rahmen der klinischen Studie. Die Aussagekraft der Flüssigkeitsreaktivität wurde durch die Angabe der Anzahl an Empfehlungen gemessen, auf die die Verabreichung von Boli folgte, die zu einem Ansprechen des Schlagvolumens (SV) führten, das der eingestellten Flüssigkeitsstrategie entsprach (z. B. bei einer Flüssigkeitsstrategie von 15% sollten 500 ml Flüssigkeit das Schlagvolumen des Patienten um 15% erhöhen, wenn der Patient flüssigkeitsreaktiv ist).

Hinweis

Im Rahmen dieser Studie ist eine AFM Empfehlung äquivalent zu einer Empfehlung eines Flüssigkeitsbolus auf dem HemoSphere multifunktionalen Monitor. Ein AFM Test/Testbolus ist äquivalent zu einer Empfehlung eines Testbolus auf dem HemoSphere multifunktionalen Monitor.

Die AFM Softwarefunktion zeigte, dass in 66,1% [62,1%, 69,7%] der Fälle, in der ein Bolus nach einer AFM Empfehlung verabreicht wurde (basierend in erster Line auf dem vorherigen SV-Ansprechen des Patienten), ein Anstieg des Schlagvolumens entsprechend der eingestellten Flüssigkeitsstrategie zu verzeichnen war. Des Weiteren zeigte die AFM Softwarefunktion, dass 60,5% [57,8, 63,2] der Fälle, in der ein Bolus nach einer Testbolus-Empfehlung verabreicht wurde (basierend in erster Linie auf der SVV), ein Anstieg des Schlagvolumens entsprechend der eingestellten Flüssigkeitsstrategie zu verzeichnen war (Tabelle 14-40 auf Seite 308).

Tabelle 14-40: AFM Ansprechraten pro Bolusart

Art des Bolusereignisses	Mittlere Ansprechrate (%) [Konfidenzintervall]
AFM Empfehlung	66,1% [62,1, 69,7]
AFM Test	60,5% [57,8, 63,2]

Eine Analyse der Ansprechrate auf Patientenebene zeigt, dass die mittlere Ansprechrate 65,62% und das mediane [Interquartilsbereich] Pro-Patient-Ansprechen 75% [50%, 100%] bei einem Bereich von 0% bis 100% betrug.

Von den 330 in die Studie aufgenommenen Patienten wurden 307 Patienten der Per-Protokoll-Schlüssel-Kohorte zugewiesen und in die Bewertung der Wirksamkeit des primären Endpunkts einbezogen. In der Per-Protokoll-Schlüssel-Kohorte erhielten 94% (289/307) bzw. 54% (165/307) der Patienten AFM Test-Empfehlungen bzw. AFM Empfehlungen und 6% der Patienten (18/307) erhielten überhaupt keine AFM Empfehlungen. Daher ist zu beachten, dass der primäre Wirksamkeitsendpunkt auf den 54% der Patienten basierte, die AFM Bolus-Empfehlungen erhielten.

Die im Rahmen der Studie verabreichten Anwenderboli wurden aufgezeichnet, wenn während der Verwendung der AFM Funktion Flüssigkeit außerhalb einer AFM Test-Empfehlung oder AFM Empfehlung verabreicht wurde. Bei einer Verabreichung eines Anwenderbolus durch einen Arzt wurde eine Erhöhung des Schlagvolumens in

40,9% [37,4, 44,1] der Fälle festgestellt. Die Anwenderboli wurden nicht ausschließlich im Rahmen eines manuellen Flüssigkeitsmanagementprotokolls verabreicht.

Eine zweite Analyse untersuchte die AFM Leistung, stratifiziert nach dem verabreichten Bolusvolumen (siehe Tabelle 14-41 auf Seite 309). Die Ergebnisse zeigten, dass die AFM Leistung von dem verwendeten Bolusvolumen abhängig sein kann.

Tabelle 14-41: AFM Leistung pro Bolusvolumen (ml)

Bolusvolumen (ml)	Mittleres Ansprechen (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Anzahl der Boli	Anzahl der Patienten
≤ 100	77,26%	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18, 69,39)	49	39
Alle Boli	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

Die Genauigkeit der AFM Softwarefunktion wurde auf Bolus-Ebene, einschließlich hinsichtlich der Empfindlichkeit und Spezifität sowie der positiven und negativen Vorhersagewerte, analysiert.

Die Empfindlichkeit ist das Verhältnis der tatsächlich positiven Vorhersagewerte zu der Gesamtanzahl der Responder (positive). Ein tatsächlich positiver Vorhersagewert ist jegliches Ereignis, das mit einem Anstieg des Schlagvolumens gemäß der vorab festgelegten Flüssigkeitsstrategie verbunden ist, wenn ein Bolus (innerhalb von 5 Minuten) nach einer AFM Empfehlung verabreicht wird. Die Empfindlichkeit der AFM Funktion betrug 77,7%.

Die Spezifität ist das Verhältnis der tatsächlich negativen Vorhersagewerte zu der Gesamtanzahl der Non-Responder (Negative). Im Zusammenhang mit der klinischen Studie war ein tatsächlich negativer Vorhersagewert jeglicher Bolus, der außerhalb der AFM Empfehlungen verabreicht wurde und auf den der Patient nicht angesprochen hat. Die Spezifität der AFM Funktion betrug 40,6%.

Der positive Vorhersagewert (PPV, Positive Predictive Value) ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Patient auf einen vom AFM empfohlenen Bolus anspricht. Der PPV der AFM Funktion betrug 62,7%.

Der negative Vorhersagewert (NPV, Negative Predictive Value) ist die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Patient nicht auf einen Bolus anspricht, der außerhalb der AFM Empfehlungen verabreicht wird. Der NPV der AFM Funktion betrug 58,9%.

Tabelle 14-42: Genauigkeitsergebnisse der AFM Funktion (Bolus-Ebene)

Messung	Wert (%) [95%-Konfidenzintervall]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Spezifität	40,6 [37,1, 44,3]
Empfindlichkeit	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Aktivität des Flüssigkeitsbolus

Die AFM Softwarefunktion verwendet den aktuellen hämodynamischen Zustand und das vorherige Ansprechen auf Flüssigkeit, die in einem vergleichbaren Zustand gegeben wurde, um festzustellen, ob eine Flüssigkeitsempfehlung generiert werden sollte. Daher kann es sein, dass innerhalb einer Stunde mehrere AFM

Empfehlungen eingehen. Eine Post-hoc-Analyse der klinischen Validierung ergab, dass die Anzahl der Empfehlungen von 0–6 AFM Empfehlungen pro Stunde reichen kann, wobei meistens keine AFM Empfehlungen abgegeben werden (siehe Tabelle 14-43 auf Seite 310). Es kann auch sein, dass eine AFM Empfehlung unmittelbar nach der Gabe eines Flüssigkeitsbolus, auf den der Patient nicht anspricht, abgegeben wird, wenn der aktuelle hämodynamische Zustand sich seit dem vorherigen Bolus, auf den kein Ansprechen gezeigt wurde, verändert hat.

Tabelle 14-43: Häufigkeit der AFM Empfehlungen pro Stunde**

AFM Empfehlungen pro Stunde	Häufigkeit des Auftretens*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

** Die Häufigkeit des Auftretens wird berechnet, indem die Anzahl an Stunden mit einer bestimmten Anzahl an AFM Empfehlungen durch die Gesamtanzahl der Stunden geteilt wird.*

*** Die Häufigkeit der AFM Empfehlungen pro Stunde stellt einen allgemeinen Richtwert dar und ist möglicherweise nicht repräsentativ für individuelle Erfahrungen.*

AFM Empfehlungen stellen ein System zur Unterstützung von klinischen Entscheidungen dar und können vom Anwender abgelehnt oder verworfen werden. Im Rahmen der klinischen Validierungsstudie wurden 47% (1209/2550) der gesamten AFM Empfehlungen vom Anwender abgelehnt, wovon 40% (324/803) AFM Empfehlungen und 51% (885/1747) AFM Test-Empfehlungen waren. Darüber hinaus wurden von den 1341 AFM Aufforderungen, die von den Anwendern akzeptiert wurden, 13% (168/1341) verworfen, wovon 11% (52/479) vom AFM empfohlene Boli und 13% (116/862) AFM Test-Boli waren.

Hinweis

Für diese Studie verwendete die AFM Funktion eine Aufforderung, in der nach der Gabe eines Flüssigkeitsbolus die Option **BOLUS VERWERFEN** oder **AKZEPTIEREN** angezeigt wurde. Das AFM des HemoSphere multifunktionalen Monitors funktioniert genauso, allerdings lautet die erforderliche Antwort des Anwenders auf die Aufforderung „**Hämodynamische Reaktion analysieren?**“ **JA** oder **NEIN**. Durch die Antwort **NEIN** wird eine Analyse abgelehnt. Daher lautet die aktuelle Bezeichnung dieses Workflows „Analyse abgelehnt“ im Gegensatz zu „Verworfen“. Zur Orientierung wird der Begriff „Analyse abgelehnt“ in dieser klinischen Validierungsstudie gemeinsam mit dem Begriff „Verworfen“ angegeben. Weitere Erläuterungen der Begriffe „Abgelehnt“ und „Analyse abgelehnt“ finden Sie in der Tabelle 14-37 auf Seite 294.

Die Post-hoc-Analyse ergab keine Leistungsunterschiede basierend auf der Therapietreue hinsichtlich der AFM Empfehlungen, allerdings war die klinische Validierungsstudie auch nicht auf die direkte Klärung dieser Frage ausgelegt. Daher kann es sein, dass die AFM Leistung durch die Therapietreue in Bezug auf die AFM Empfehlungen beeinflusst wird. Tabelle 14-44 auf Seite 310 enthält eine vollständige Aufstellung der Flüssigkeitsboli, die im Rahmen der klinischen Validierungsstudie verabreicht wurden.

Tabelle 14-44: Vollständige Aufstellung der Flüssigkeitsboli

Bolus-Initiator	Aufgefordert	Empfehlung abgelehnt	Akzeptiert	Verworfen (Analyse abgelehnt)	Abgeschlossen	Analysiert
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165

Bolus-Initiator	Aufgefordert	Empfehlung abgelehnt	Akzeptiert	Verworfen (Analyse abgelehnt)	Abgeschlossen	Analysiert
– Empfohlen	803	324	479	52	427	424
– Test	1747	885	862	116	746	741
Anwender	606	14	592	81	511	508
Insgesamt	3156	1223	1933	249	1684	1673

In der klinischen Validierungsstudie wurden Boli in 13% der Fälle verworfen (Analyse abgelehnt). Die Gründe für das Verwerfen von Boli während der Studie sind in Tabelle 14-45 auf Seite 311 aufgeführt.

Tabelle 14-45: Gründe für das Verwerfen (Analyse abgelehnt) der Boli unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten

Flüssigkeitsdemografie Gründe für das Verwerfen (Analyse abgelehnt) von Boli	% (n/N)
Vasoaktive Medikamente wurden mit der Flüssigkeit verabreicht	35,0% (89/254)
Sonstige	18,1% (46/254)
ABG-Entnahme/Fast-Flush	11,8% (30/254)
Patientenumlagerung	11,8% (30/254)
Störung der arteriellen Leitung	10,2% (26/254)
Änderungen an der Beatmung	4,7% (12/254)
Zusätzliche Flüssigkeitsgabe nach Verabreichung des primären Bolus	3,5% (9/254)
Überdämpfung der Leitung	1,6% (4/254)
Chirurgische Manipulation	0,8% (2/254)
Unbekannt	0,8% (2/254)
Während der Bolusgabe wurde eine zusätzliche Flüssigkeitsleitung geöffnet	0,4% (1/254)
Bekannte akute Blutung während der Flüssigkeitsgabe (Blutverlust ≥ 250 ml über einen Zeitraum von 7 Min.)	0,4% (1/254)
Gefäßklemme	0,4% (1/254)
Insgesamt	100% (254/254)
** Hinweis: Es konnte mehr als ein Grund für das Verwerfen eines Bolus angegeben werden. Daher wurden 254 Gründe für 249 verworfene Boli dokumentiert.* *Die Nenner basierten auf der Gesamtanzahl der verfügbaren Daten, die für jeden Parameter erfasst wurden.*	

In der klinischen Validierungsstudie wurden AFM Empfehlungen (Empfehlungen und Test) in 47% der Fälle abgelehnt. Die Gründe für das Ablehnen im Rahmen der Studie sind in Tabelle 14-46 auf Seite 311 aufgeführt.

Tabelle 14-46: Gründe für das Ablehnen von Empfehlungen unter den Per-Protokoll-Schlüsselpatienten

Flüssigkeitsdemografie Gründe für das Ablehnen von AFM Aufforderungen	% (n/N)
Patient war zu dem Zeitpunkt normotensiv	42,3% (592/1399)
Flüssigkeit ist beim gegenwärtigen Verfahren kontraindiziert	7,2% (101/1399)
Arzt bevorzugt zu dem Zeitpunkt ein vasoaktives Medikament	7,0% (98/1399)
Arzt vermutet, dass der Patient nicht auf Flüssigkeit anspricht	6,3% (88/1399)
Sonstige	4,4% (62/1399)

Flüssigkeitsdemografie Gründe für das Ablehnen von AFM Aufforderungen	**% (n/N)**
Diese Bolusempfehlung basiert vermutlich auf ungültigen Daten (z. B. Artefakt beim BP-Signal)	3,6% (50/1399)
Wir beginnen damit, diesen Fall abzuschließen	3,5% (49/1399)
Mit anderen Aufgaben befasst	3,5% (49/1399)
Entnahme für ABG/Labor	2,7% (38/1399)
Arzt vermutet, dass die hämodynamischen Veränderungen vorübergehend sind und durch eine chirurgische Manipulation verursacht wurden	2,6% (36/1399)
Aktuell hyperton	2,4% (34/1399)
Arzt verabreicht Flüssigkeit (Blut oder Sonstiges) außerhalb des AFM	2,4% (34/1399)
Warten auf eine Erythrozyten-Transfusion	2,1% (29/1399)
Patient wurde umgelagert und Arzt wartet den Effekt ab	1,9% (26/1399)
Flüssigkeit kürzlich verabreicht, Effekt wird beobachtet	1,9% (26/1399)
Patient hat vor Kurzem Flüssigkeit erhalten, jedoch nicht darauf angesprochen	1,2% (17/1399)
Arzt hat die Option zum Ablehnen gedrückt, um das AFM Aufforderungsfenster zu schließen und damit die Hämodynamik weiter geprüft werden kann, bevor eine Entscheidung bezüglich einer Flüssigkeitsgabe getroffen wird	1,1% (15/1399)
BP-Management	1,1% (15/1399)
Zweifelhafte Druckerfassung	1,0% (14/1399)
Es ist eine kurzfristige Arrhythmie aufgetreten und der Arzt ist nicht der Ansicht, dass der Patient einen Bolus benötigt	0,8% (11/1399)
Arzt hat zu dem Zeitpunkt Bedenken bezüglich einer Verdünnungsanämie	0,5% (7/1399)
Arzt hat die AFM Empfehlung versehentlich abgelehnt	0,3% (4/1399)
Es wird eine Veränderung der Insufflation erwartet, die voraussichtlich kurzfristig sein wird	0,2% (3/1399)
Arzt hat Bedenken bezüglich einer rechtsventrikulären Dysfunktion	0,1% (1/1399)
Vorübergehende Veränderung der Beatmungsstrategie (z. B. Recruitment-Manöver)	0,1% (1/1399)
Insgesamt	100,0% (1399/1399)
** Hinweis: Es konnte mehr als ein Grund für das Ablehnen einer AFM Aufforderung angegeben werden. Daher wurden 1399 Gründe für 1223 abgelehnte Boli dokumentiert.* *Die Nenner basierten auf der Gesamtanzahl der verfügbaren Daten, die für jeden Parameter erfasst wurden.*	

In der klinischen Validierungsstudie führten 66% der vom AFM empfohlenen Boli die gewünschte Veränderung des SV herbei, die der in Tabelle 14-40 auf Seite 308 gezeigten Flüssigkeitsstrategie entsprach. In der Studie bestand jedoch die Einschränkung, dass Flüssigkeit nicht zugeführt wurde, wenn der Anwender eine AFM Empfehlung ablehnte, sodass die Reaktionen des SV auf die abgelehnten AFM Empfehlungen unbekannt sind. Wenn alle abgelehnten AFM Empfehlungen als negatives Ansprechen kategorisiert wurden, konnte die Ansprechrate unter 37% liegen. Zu den Gründen für diese Ablehnungen gehörten Normotonie, kontraindizierte Flüssigkeitsgabe bei Verfahren zum gegenwärtigen Zeitpunkt und die bevorzugte Verwendung eines Vasopressors durch den Arzt. Die vollständige Auflistung der Gründe und ihre Prävalenz sind in Tabelle 14-46 auf Seite 311 enthalten.

14.3 Erweitertes Parameter-Tracking

Die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform bietet Tools zur Durchführung einer **zielgerichteten Therapie** (**GDT**), 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.

14.3.1 GDT-Tracking

14.3.1.1 Auswahl der Hauptparameter und des Zielbereichs

1. Tippen Sie auf das GDT-Trackingsymbol in der Navigationsleiste, um auf den GDT-Menübildschirm zuzugreifen.

Abbildung 14-13: GDT-Menübildschirm – Auswahl der Hauptparameter

2. Tippen Sie die obere Hälfte des Symbols **Parameter/Zielbereich** an und wählen Sie den gewünschten Parameter aus dem Parameterfeld aus. Es können bis zu vier Hauptparameter getrackt werden.

3. Tippen Sie die untere Hälfte des Symbols **Parameter/Zielbereich** an, um über das Tastenfeld einen Bereichswert einzugeben. Der gewählte Operator (<, ≤, > oder ≥) und der gewählte Wert stellen den oberen bzw. unteren Grenzwert während des Parameter-Trackings dar. Tippen Sie die Eingabetaste an .

Abbildung 14-14: GDT-Menübildschirm – Auswahl des Zielbereichs

4. Tippen Sie einen beliebigen ausgewählten Parameter an, um dafür einen anderen verfügbaren Parameter einzustellen, oder tippen Sie **Keiner** im Parameter-Auswahlfeld an, um ihn vom Tracking auszuschließen.
5. Tippen Sie die Registerkarte **Verlauf** an, um die Parameter-/Zielbereichseinstellungen einer früheren GDT-Trackingsitzung aufzurufen und auszuwählen.
6. Tippen Sie **OK** an, um mit dem GDT-Tracking zu beginnen.

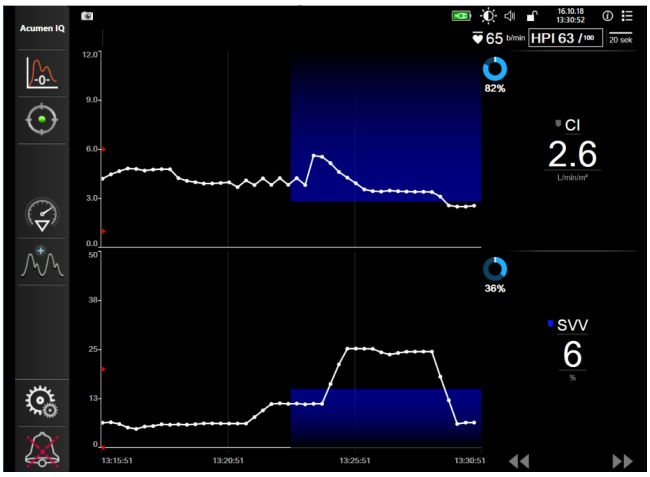


Abbildung 14-15: Aktives GDT-Tracking

14.3.1.2 Aktives Verfolgen der zielgerichteten Therapie

Beim aktiven GDT-Tracking wird der dargestellte Bereich des Parameter-Trend-Diagramms innerhalb des Zielbereichs blau unterlegt. Siehe Abbildung 14-15 auf Seite 314.

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.

Zeit in Zielbereich-Wert. Dies ist die primäre Ausgabe des erweiterten Parameter-Trackings. Er wird unterhalb des Symbols **Zeit in Zielbereich** 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 14-47 auf Seite 315 zeigt die Farben der klinischen Zielanzeigen während des GDT-Trackings.

Tabelle 14-47: 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 Pop-up-Menü "Skalen einstellen" deaktiviert werden.

Hinweis

Während auf dem Trend-Diagramm-Bildschirm das aktive GDT-Tracking angezeigt wird, sind die Parameterauswahlmenüs deaktiviert.

14.3.1.3 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.

14.3.2 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. Tippen Sie auf das GDT-Trackingsymbol in der Navigationsleiste.
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 neben dem SV-/SVI-Trend-Diagramm 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.

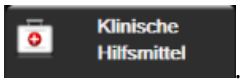
14.3.3 Herunterladen des GDT-Berichts

Der Anwender kann über den Bildschirm **Data Download** „GDT-Berichte“ auf ein USB-Laufwerk herunterladen. Siehe Daten-Download auf Seite 158.

14.4 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 das Symbol "Einstellungen" → **Registerkarte Klinische Hilfsmittel** 

2. **Test zur Flüssigkeitsreagibilität** antippen.

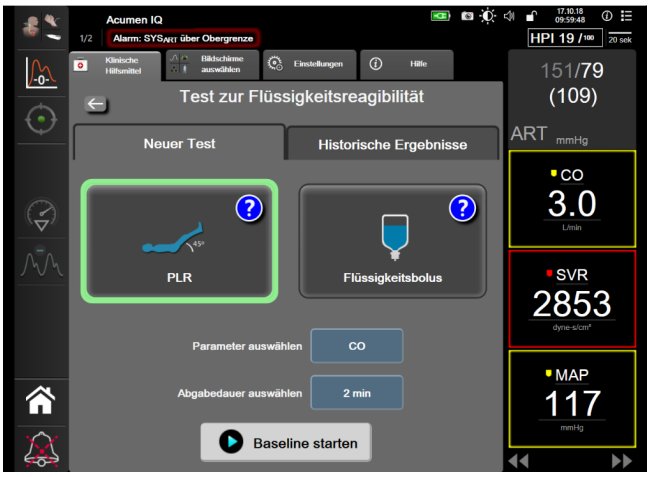


Abbildung 14-16: Test zur Flüssigkeitsreagibilität – Bildschirm "Neuer Test"

3. Auf der Registerkarte **Neuer Test** (siehe Abbildung 14-16 auf Seite 317) 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 Test 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 141).

14.4.1 PLR-Test

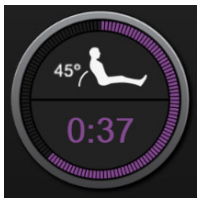
Beim **PLR** handelt es sich um eine empfindliche nichtinvasive Methode für die Beurteilung der Flüssigkeitsreagibilität eines Patienten. Während des Tests simuliert vom Unterkörper zum Herzen transportiertes venöses Blut eine Flüssigkeitsgabe.

1. Tippen Sie **PLR** unter der Registerkarte **Neuer Test** an und heben Sie es hervor. Die Registerkarte **Neuer Test** zeigt die Optionen des Testkonfigurationsmenüs an.
2. Wählen Sie den zu analysierenden **Parameter** aus:
   - **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** (Überwachungsmodi **Minimalinvasiv** und **Nichtinvasiv**).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** oder **CI_{20s}** (Überwachungsmodus **Invasiv** mit PAP-Signal; siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174).
3. Wählen Sie die **Abgabedauer** aus: **1 Minute**, **1 min 30 s** oder **2 min** (Überwachungsmodi **Minimalinvasiv** und **Nichtinvasiv**) oder **3 Minuten** (Überwachungsmodus **Invasiv**).
4. Bringen Sie den Patienten in eine halbliegende Position. Tippen Sie die Schaltfläche **Baseline starten** an, 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. Tippen Sie zur erneuten Messung des Baseline-Werts auf **NEUSTART**.
7. Bringen Sie zum Fortsetzen der **PLR-Messung** den Patienten in Rückenlage und tippen Sie die Schaltfläche **START** an. Heben Sie die Beine des Patienten innerhalb von fünf Sekunden bis zu einem 45 Grad-Winkel an. 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 14-17 auf Seite 319. Tippen Sie zum Durchführen eines anderen Tests auf das Zurück-Symbol oder auf das Startseiten-Symbol, um zum Haupt-Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

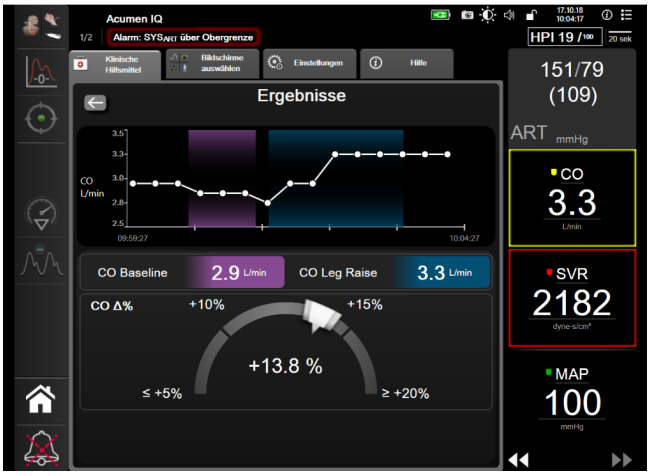


Abbildung 14-17: Flüssigkeitsreagibilitätstest – Bildschirm „Ergebnisse“

14.4.2 Flüssigkeitsbolustest

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. Tippen Sie **Flüssigkeitsbolus** unter der Registerkarte **Neuer Test** an und heben Sie es hervor. Die Registerkarte **Neuer Test** zeigt die Optionen des Testkonfigurationsmenüs an.
2. Wählen Sie den zu analysierenden **Parameter** aus:
   - **SV**, **SVI**, **CO** oder **CI** (Überwachungsmodi **Minimalinvasiv** und **Nichtinvasiv**).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** oder **CI_{20s}** (Überwachungsmodus **Invasiv** mit PAP-Signal; siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174).
3. Wählen Sie die **Abgabedauer** aus: **5 Minuten**, **10 Minuten** oder **15 Minuten**.
4. Tippen Sie die Schaltfläche **Baseline starten** an, 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.

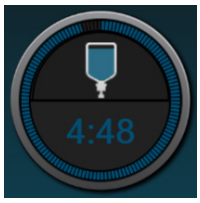
---

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. Tippen Sie zur erneuten Messung des Baseline-Werts auf **NEUSTART**.
7. Zum Fortsetzen der **Messung des Flüssigkeitsbolus** verabreichen Sie den Flüssigkeitsbolus verabreichen und tippen Sie **START** an, 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 14-17 auf Seite 319. Tippen Sie zum Durchführen eines anderen Tests auf das Zurück-Symbol oder auf das Startseiten-Symbol, um zum Haupt-Überwachungsbildschirm zurückzukehren.

14.4.3 Historische Testergebnisse

Der Anwender kann die vergangenen Testergebnisse auf der Registerkarte **Historische Ergebnisse** einsehen. Es wird eine Liste aller Flüssigkeitsreagibilitätstests 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.

15

Fehlerbehebung

Inhalt

Bildschirmhilfe 321
Status-LED-Anzeigen des Monitors 322
Kommunikation des Druckmesskabels 323
ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation 324
Kommunikation des Druckreglers 325
HemoSphere multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen 327
HemoSphere Swan-Ganz Modul – Fehlermeldungen 334
Druckmesskabel-Fehlermeldungen 342
HemoSphere ClearSight Modul – Fehlermeldungen 348
Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie 358
Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie 361

15.1 Bildschirmhilfe

Die in diesem Kapitel beschriebenen Hilfethemen, die auf den Hilfebildschirmen des Monitors angezeigt werden, sind mit gängigen 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 76). Diese Themen werden aufgrund laufender Produktverbesserungen kontinuierlich aktualisiert und kompiliert.

Über die Startseite des Hilfebildschirms kann der Anwender zu spezifischen Hilfethemen für die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform navigieren. Fehler, Hinweise und Warnungen weisen den Anwender 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 auf die Schaltfläche **Hilfe**, um die Startseite des Hilfebildschirms aufzurufen.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Versionen**, um die Softwareversionen und Seriennummern für den Monitor und verbundene Gerätemodul(e)/Kabel anzuzeigen.

   ODER
   Tippen Sie auf die Hilfe-Schaltfläche für die Kategorie, die der Technologie entspricht, für die Hilfe benötigt wird: **Überwachung**, **Swan-Ganz Modul**, **Druckmesskabel**, **Venöse Oxymetrie**, **20-Sekunden-Fluss**, **ClearSight** Modul, **Gewebeoxymetrie** oder **Assistiertes Flüssigkeitsmanagement**.

4. Tippen Sie das der jeweiligen Meldungsart entsprechende Hilfethema an: **Fehler**, **Alarme**, **Warnungen** oder **Fehlerbehebung**.

Hinweis

Die Hilfebildschirme für den 20-Sekunden-Fluss enthalten keine Hilfekategorien für Systemmeldungen. Die Hilfebildschirme für den 20-Sekunden-Fluss enthalten Informationen zur Durchführung einer Überwachung der 20-Sekunden-Parameter und wie diese berechnet werden.

Der Hilfebildschirm des Assistierten Flüssigkeitsmanagements enthält neben **Fehler**, **Alarme** und **Warnungen** auch Informationen über **Erste Schritte** und **Hilfe zum Algorithmus**.

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.

15.2 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 392. Die Betriebstaste des Monitors verfügt über eine integrierte LED-Anzeige, die den Anwender jederzeit über den Stromversorgungsstatus informiert.

1. Visuelle Alarmanzeige

2. Stromversorgungsstatus des Monitors

Abbildung 15-1: LED-Anzeigen des HemoSphere multifunktionalen Monitors

Tabelle 15-1: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Visuelle Alarmanzeige

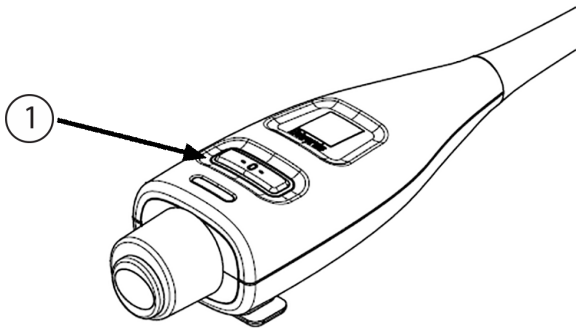
Alarmstatus	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Physiologischer Alarm mit hoher Priorität	Rot	Blinkend EIN/AUS	Bei diesem physiologischen Alarmzustand müssen sofort Maßnahmen ergriffen werden Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Technische Fehler und Alarme mit hoher Priorität	Rot	Blinkend EIN/AUS	Dieser Alarmzustand erfordert sofortige Maßnahmen und bleibt während einer Alarmunterbrechung aktiv Sollte ein bestimmter technischer Alarmzustand nicht behoben werden können, das System neu starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Technische Fehler und Alarme mit mittelhoher Priorität	Gelb	Blinkend EIN/AUS	Bei diesem Alarmzustand müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Physiologischer Alarm mit mittelhoher Priorität	Gelb	Blinkend EIN/AUS	Bei diesem Alarmzustand müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste
Technischer Alarm mit niedriger Priorität	Gelb	Permanent EIN	Dieser Alarmzustand erfordert Maßnahmen, die nicht dringend ergriffen werden müssen Informationen zum jeweiligen Alarmzustand finden Sie in der Statusleiste

Tabelle 15-2: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Betriebs-LED-Anzeige

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

15.3 Kommunikation des Druckmesskabels

Die LED-Anzeige am Druckmesskabel gibt Auskunft über den Status des Drucksensors oder Druckwandlers.



1. Status des Drucksensors

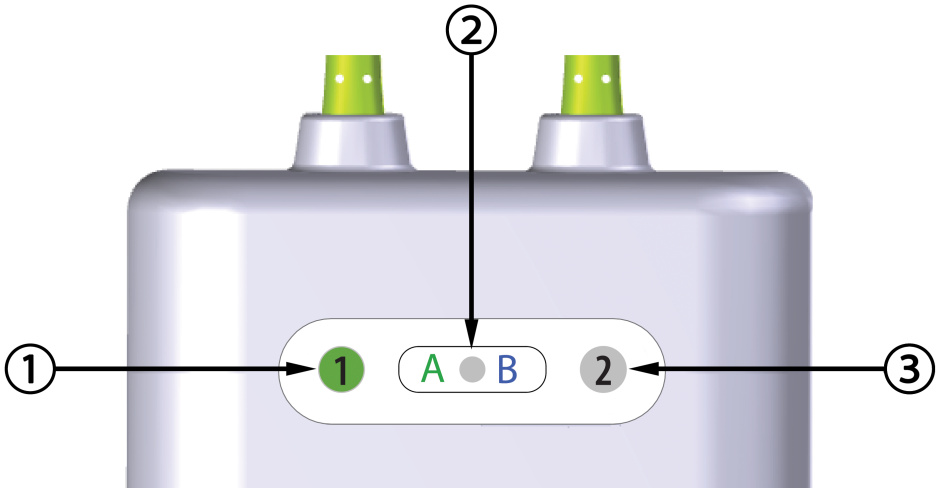
Abbildung 15-2: LED-Anzeige des Druckmesskabels

Tabelle 15-3: 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 EIN/AUS	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 EIN/AUS	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.

15.4 ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation

Die ForeSight Oxymeterkabel-LED zeigt den Status der Gewebeoxymetrie-Sensorkanäle an.



1. Status-LED Kanal 1
2. Status-LED Modul
3. Status-LED Kanal 2

Abbildung 15-3: LED-Anzeigen des ForeSight Oxymeterkabels

Tabelle 15-4: LED-Kommunikationsleuchten des ForeSight Oxymeterkabels

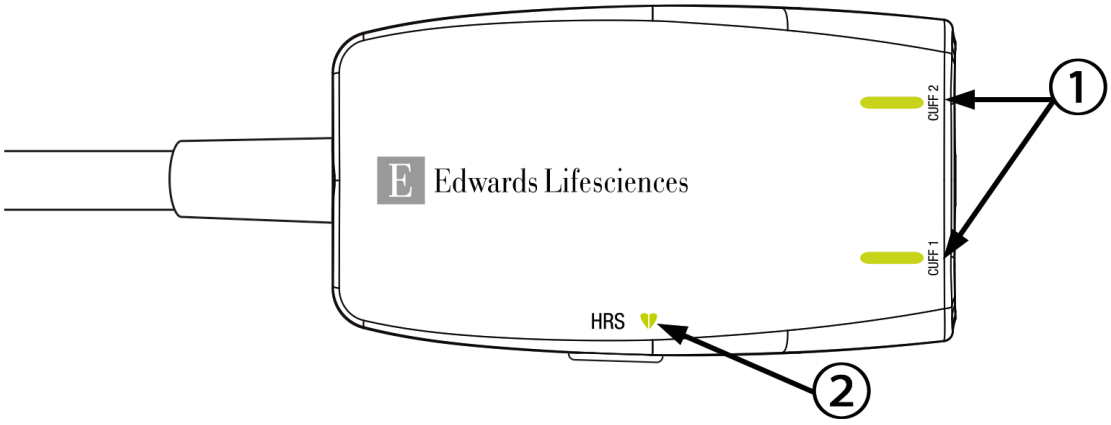
LED-Anzeige	Farbe	Anzeige
Status Kanal 1	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Status Kanal 2	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Modulstatus	Grün	Kanäle sind mit dem Anschluss A auf dem HemoSphere Gerätemodul verbunden
	Blau	Kanäle sind mit Anschluss B auf dem HemoSphere Gerätemodul verbunden

VORSICHT

Sollte eine der Status-LEDs des ForeSight Oxymeterkabels nicht funktionieren, so darf das Kabel erst nach einer Reparatur oder einem Austausch wiederverwendet werden. Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren. Die Verwendung beschädigter Teile könnte die Leistung des Kabels mindern.

15.5 Kommunikation des Druckreglers

Die Druckregler-LEDs zeigen den Status der Fingermanschette(n) und des Herzreferenzsensors an.



1. Status der Fingermanschette(n)

2. Herzreferenzsensor-Status

Abbildung 15-4: LED-Anzeigen des Druckreglers

Tabelle 15-5: Kommunikations-LEDs am Druckregler*

Zustand	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
MANSCHETTEN-STATUS-LED			
Keine Fingermanschette angeschlossen	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine
Fingermanschette angeschlossen	Grün	Permanent EIN	Keine. Die angeschlossene Manschette wird erkannt, authentifiziert und ist nicht abgelaufen.
Aktive Überwachung	Grün	Blinkend EIN/AUS	Keine. Die angeschlossene Fingermanschette befindet sich im aktiven Überwachungszustand.
Defekte Fingermanschette angeschlossen Abgelaufene Fingermanschette angeschlossen Nichtkompatible Edwards Fingermanschette angeschlossen	Orange	Blinkend EIN/AUS	Sicherstellen, dass eine kompatible Edwards Fingermanschette verwendet wurde. Die Fingermanschette trennen und erneut anschließen. Die Fingermanschette durch eine kompatible Edwards Fingermanschette ersetzen. Messung neu starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
STATUS-LED FÜR HERZREFERENZSENSOR			
Kein Herzreferenzsensor angeschlossen	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine
Herzreferenzsensor (HRS)	Grün	Permanent EIN	Keine. Das System ist bereit, eine Messung zu starten.

Zustand	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Defekter Herzreferenzsensor angeschlossen Herzreferenzsensor erkannt, der nicht von Edwards stammt	Orange	Blinkend EIN/AUS	Stellen Sie sicher, dass ein Edwards Herzreferenzsensor verwendet wurde. Trennen Sie den Herzreferenzsensor und schließen Sie ihn wieder an. Herzreferenzsensor durch einen Original-Herzreferenzsensor ersetzen. Messung neu starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
** Ein Fingermanschettenfehler kann auch durch die Software angezeigt werden. Siehe Tabelle 15-22 auf Seite 348.*			

15.6 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Fehlermeldungen

15.6.1 Fehler/Alarme von System/Überwachung

Tabelle 15-6: 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 Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Modulsteckplatz L-Tech – Hardwarefehler	Großgerätemodul nicht richtig eingesetzt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Das Modul erneut einsetzen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem in Modulsteckplatz 1 eingesetzten Modul	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem in Modulsteckplatz 2 eingesetzten Modul	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz L-Tech – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem in Modulsteckplatz für Großgeräte eingesetzten Modul	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 1 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem am Kabelanschluss 1 angeschlossenen Kabel	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 2 – Softwarefehler	Es besteht ein Softwarefehler mit dem am Kabelanschluss 2 angeschlossenen Kabel	Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Modulsteckplatz L-Tech – Kommunikationsfehler	Großgerätemodul nicht richtig eingesetzt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Das Modul erneut einsetzen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Monitor – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Modulsteckplatz L-Tech – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 1 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss 2 – Inkompatible Softwareversion	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Kabelanschluss {0} – 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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 multifunktionalen Monitor erkannt Kontakte des Oxymetrie-Kabels gebogen oder fehlen	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-Anschluss auf gebogene/fehlende Kontakte überprüfen
Fehler: HemoSphere ClearSight Modul	HemoSphere ClearSight Modul defekt	System aus- und wieder einschalten HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: HemoSphere ClearSight Modul getrennt	HemoSphere ClearSight-Modul wurde während der Überwachung entfernt HemoSphere ClearSight-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 Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Interner Systemfehler	Interne Fehlfunktion im System	System aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Akku leer	Der Akku ist leer und das System fährt in 1 Minute herunter, wenn es nicht an eine Stromquelle angeschlossen wirdangeschlossen 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: KIS-Konnektivitätsverlust	HL7-Kommunikation ausgefallen Schlechte Ethernet-Verbindung Schlechte WLAN-Verbindung Abgelaufenes Zertifikat für sichere Verbindung Falscher Servername für sichere Verbindung	Ethernet-Verbindung überprüfen WLAN-Verbindung überprüfen Zertifikat für sichere Verbindung überprüfen Servernamen für sichere Verbindung überprüfen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Zweiter CO-Drucksensor erkannt	Mehrere Druckkabel mit CO-Sensoranschlüssen erkannt	Einen der CO-Sensoren am Druckmesskabel trennen
Fehler: WLAN-Modul-Fehler	Es ist ein interner Hardwarefehler im WLAN-Modul aufgetreten	WLAN-Verbindung trennen und wiederherstellen
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 Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: Signaltongeber des Systems funktioniert nicht	Lautsprecherhardware- oder Softwarekommunikationsfehler Fehlfunktion Mainboard-Lautsprecher	System aus- und wieder einschalten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards 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-Zertifikat läuft in < 4 Wochen ab	WLAN-Zertifikat läuft in weniger als 4 Wochen ab	Zu den Einstellungen „WLAN-Konnektivität“ vom Menü „Erweitertes Setup“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: WLAN-Zertifikat abgelaufen	WLAN-Zertifikat ist abgelaufen	Zu den Einstellungen „WLAN-Konnektivität“ vom Menü „Erweitertes Setup“ navigieren und ein gültiges Zertifikat hochladen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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: {0} ist die Nummer des Anschlusses: 1 oder 2.*		

15.6.2 System-/Überwachungswarnungen

Tabelle 15-7: 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

15.6.3 Ziffernfeldfehler

Tabelle 15-8: 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.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Wert muss ≤ sein xx	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 ≥ sein xx	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.

15.6.4 Konnektivitätsfehler – Viewfinder Hub

Tabelle 15-9: Konnektivitätsfehler – Viewfinder Hub

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Viewfinder Konnektivitätsfehler - Viewfinder Hub	Problem mit Viewfinder Hub Falsches Server-Zertifikat Viewfinder Hub Kopplungsanforderung abgelehnt	Viewfinder Hub Server überprüfen Wenden Sie sich an Ihre lokale IT-Abteilung Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Viewfinder Konnektivitätsfehler - Viewfinder Hub nicht erreichbar	Falsche Viewfinder Hub Adresse oder Port Viewfinder Hub läuft nicht auf dem Server	Adresse und Port des Viewfinder Hubs überprüfen und erneut eingeben Viewfinder Hub Server überprüfen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Viewfinder Konnektivitätsfehler - HemoSphere	Client-Zertifikat ungültig oder nicht verfügbar	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

15.7 HemoSphere Swan-Ganz Modul – Fehlermeldungen

15.7.1 CO-Fehler/Alarme

Tabelle 15-10: 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 ist < 31 °C oder > 41 °C	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 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 Thermofilament des Katheters Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Katheter-CO-Fehler Patienten-CCO-Kabel ist mit Kabel-Testanschlüssen verbunden	Verbindung zum Thermofilament des Katheters prüfen Verbindungen des Thermofilaments 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 Thermofilament und Thermistor des Katheters erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Patienten-CCO-Katheter- und Kabelanschluss prüfen Die Anschlüsse des Thermofilaments und Thermistors trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte prüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: CO – Anschluss für Thermofilament prüfen	Keine Verbindung zum Thermofilament erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Prüfen, ob das Thermofilament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Anschluss des Thermofilaments 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: CO – Position des Thermofilaments prüfen*	Fluss um Thermofilament möglicherweise verringert Thermofilament liegt möglicherweise an Gefäßwand an Katheter nicht im Patienten	Katheterlumina durchspülen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 CO-Überwachung fortsetzen
Fehler: CO – Thermistoranschluss prüfen	Keine Verbindung zu Katheterthermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt < 15 °C oder > 45 °C Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit 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 Systems aus- und wieder einschalten Bolus-CO-Modus verwenden
Fehler: CO – Wärmesignalverlust*	Vom Monitor erkanntes Wärmesignal zum Verarbeiten zu schwach Interferenz durch "Gerät zur sequentiellen Kompression"	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 "Gerät zur sequentiellen Kompression" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten CO-Überwachung fortsetzen
Fehler: Swan-Ganz Modul	Interferenz durch Elektrokauterisation Interne Fehlfunktion im System	Patienten-CCO-Kabel entfernen, wenn Elektrokauterisation verwendet wird Zum Zurücksetzen Modul entfernen und wieder einführen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: CO – Signalanpassung – Messung läuft weiter	Große Schwankungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie erkannt Atemmuster des Patienten kann sich geändert haben Interferenz durch "Gerät zur sequentiellen Kompression" Thermofilament des Katheters nicht richtig positioniert	Mehr Zeit für die Messung und Anzeige der Werte lassen Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 Schmerzlinderung kann evtl. Temperatur stabilisieren "Gerät zur sequentiellen Kompression" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten
Alarm: CO – Instabile Bluttemperatur – Messung läuft weiter	Große Schwankungen der Bluttemperatur in der Pulmonalarterie erkannt Interferenz durch "Gerät zur sequentiellen Kompression"	Auf aktualisierte CO-Messung warten Schmerzlinderung kann evtl. Temperatur stabilisieren "Gerät zur sequentiellen Kompression" 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.*		

15.7.2 EDV- und SV-Fehler/Alarme

Tabelle 15-11: 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 Messbereiches (HF_{mit} < 30 oder > 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 multifunktionalem Monitor und bettseitigem Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen
Alarm: EDV – Überschreiten der HF-Schwellengrenze	Mittelwert der Herzfrequenz des Patienten außerhalb des Messbereiches (HF_{mit} < 30 oder > 200 b/min)	Warten, bis Mittelwert der Herzfrequenz im Messbereich liegt Passende Ableitungskonfiguration wählen, um Herzfrequenz-Trigger zu maximieren Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen HemoSphere multifunktionalem Monitor und bettseitigem Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: EDV – Signalanpassung – Messung läuft weiter	Atemmuster des Patienten kann sich geändert haben Interferenz durch "Gerät zur sequentiellen Kompression" Thermofilament des Katheters nicht richtig positioniert	Mehr Zeit für die Messung und Anzeige des EDV-Werts lassen "Gerät zur sequentiellen Kompression" gemäß Krankenhausvorschrift vorübergehend abschalten Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 Messbereiches 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 multifunktionalem Monitor und bettseitigem Monitor prüfen EKG-Anschlusskabel austauschen

15.7.3 iCO-Fehler/Alarme

Tabelle 15-12: HemoSphere Swan-Ganz Modul – iCO-Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: iCO – Injektattemperatursonden-Anschluss prüfen	Keine Injektattemperatursonde erkannt Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Verbindung zwischen Patienten-CCO-Kabel und Injekttatemperatursonde prüfen Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: iCO – Thermistoranschluss prüfen	Keine Verbindung zu Katheterthermistor erkannt Gemessene Bluttemperatur liegt < 15 °C oder > 45 °C Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Prüfen, ob die Bluttemperatur zwischen 15 °C und 45 °C liegt Thermistoranschluss trennen und auf verbogene oder fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Fehler: iCO – Injektatvolumen nicht erlaubt	Injektatvolumen der leitungsintegrierten Sonde muss 5 ml oder 10 ml betragen	Injektatvolumen in 5 ml oder 10 ml ändern Bei Injektatvolumen von 3 ml Bad-Sonde verwenden
Fehler: iCO – Injektattemperatur außerhalb des Bereichs, Sonde prüfen	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C oder > BT Fehlfunktion Injektattemperatursonde Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Temperatur der Injektatflüssigkeit prüfen Stecker der Injektatsonde auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Injektattemperatursonde austauschen Patienten-CCO-Kabel austauschen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: iCO – Bluttemperatur außerhalb des Bereichs	Gemessene Bluttemperatur ist < 31 °C oder > 41 °C	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 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 einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 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 einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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

15.7.4 SVR-Fehler/Alarme

Tabelle 15-13: HemoSphere Swan-Ganz Modul – SVR-Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: SVR – Verlust des MAP-Drucksignals des analogen Eingangs	Analoger Eingang des HemoSphere multifunktionalen Monitors nicht für MAP konfiguriert Keine Kabelanschlüsse für analogen Eingang erkannt Falsches Eingangssignal Fehlfunktion externer Monitor	Prüfen, ob Spannungsbereich und Nieder-/Hochspannungsbereiche des HemoSphere multifunktionalen Monitors für externen Monitor korrekt sind Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen HemoSphere multifunktionalem Monitor und bettseitigem 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 – Analogen MAP-Eingang zur SVR-Überwachung konfigurieren	Analoger Eingang des HemoSphere multifunktionalen Monitors nicht für MAP-Signale konfiguriert	Zum Konfigurieren des analogen Eingangs 1 oder 2 für die MAP-Signalausgabe auf einem externen Monitor den Einstellungsbildschirm für analoge Eingänge verwenden

15.7.5 Fehler/Alarme für 20-Sekunden-Parameter

Tabelle 15-14: Fehler/Alarme für 20s-Parameter des HemoSphere Swan-Ganz Moduls

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: 20s-Parameter – schlechte PA-Signalqualität	Pulmonalarteriendruckkurve ist unbrauchbar für genaue Messung von 20s-Parametern Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Druckkurve hat sich verschoben oder misst negative Signale wegen einer Veränderung des Vorhofniveaus oder einer anderen damit verbundenen Bewegung, die das Drucksignal beeinflusst	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons 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 die Druckleitung der Pulmonalarterie nicht geknickt ist Sicherstellen, dass keine losen Verbindungen vorhanden sind Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Systems zu beurteilen Erneute Nullpunkteinstellung des Pulmonalarterien-Druckwandlers durchführen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: 20s-Parameter – Softwarefehler	Es liegt ein Softwarefehler bei den 20s-Parametern vor	System aus- und wieder einschalten Erneute Nullpunkteinstellung des Pulmonalarterien-Druckwandlers durchführen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: 20s-Parameter – Negativer PA-Druck erkannt	Pulmonalarteriendruckkurve ist unbrauchbar für genaue Messung von 20s-Parametern Druckwandler ist nicht auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt	Richtige Lage des Katheters in der Pulmonalarterie prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck beim Aufdehnen des Ballons 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 Druckwandler auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Nullabgleich des Druckwandlers am HemoSphere multifunktionalen Monitor durchführen, um einen erneuten Nullabgleich des Druckwandlers vorzunehmen und den Anschluss des Druckmesskabels zu bestätigen

15.7.6 Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 15-15: 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 Katheterthermistor wurde nicht erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel	Prüfen, ob Katheterthermistor fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Thermistoranschluss trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen
Thermofilament zur CO-Überwachung anschließen	Verbindung zwischen dem Patienten-CCO-Kabel und dem Thermofilament des Katheters wurde nicht erkannt Fehlfunktion Patienten-CCO-Kabel Angeschlossener Katheter ist kein Edwards-CCO-Katheter	Prüfen, ob das Thermofilament fest mit dem Patienten-CCO-Kabel verbunden ist Anschluss des Thermofilaments trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte überprüfen Patienten-CCO-Kabel-Test durchführen Patienten-CCO-Kabel austauschen Prüfen, ob Katheter ein Edwards-CCO-Katheter ist

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Analogen MAP-Eingang 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
Analogen MAP-Eingang zur SVR-Überwachung konfigurieren	Analoger Eingang des HemoSphere multifunktionalen Monitors nicht für MAP-Signale konfiguriert	Zum Konfigurieren des analogen Eingangs 1 oder 2 für die MAP-Signalausgabe auf einem externen Monitor den Einstellungsbildschirm für analoge Eingänge 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
Druckmesskabel für 20s-Parameterüberwachung 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
Pulmonalarterien-Drucksensor für 20s-Parameterüberwachung anschließen	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} oder SVI_{20s} ist als Hauptparameter konfiguriert Keine Verbindung zwischen Druckmesskabel und Pulmonalarterien-Drucksensor erkannt	Verbindung zwischen dem Druckmesskabel und dem Monitor prüfen Druckmesskabel trennen und auf verbogene/fehlende Kontakte prüfen Druckmesskabel austauschen
Nullabgleich Pulmonalarteriendruck für 20s-Parameterüberwachung	Kein Nullabgleich des Pulmonalarteriendrucksignals vor Überwachung durchgeführt	Das Symbol „Nullabgleich und Kurvenform“ auf der Navigationsleiste antippen
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 Injektatvolumen von 10 ml 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.
HF_{mit} 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 HF_{mit} 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
MAP- und ZVD-Anzeige auf HemoSphere multifunktionalem Monitor ≠ Anzeige auf externem Monitor	HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform falsch konfiguriert Ungenaues Eingangssignal Fehlfunktion externer Monitor	Prüfen, ob Spannungsbereich und Nieder-/Hochspannungsbereiche des HemoSphere multifunktionalen Monitors 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

15.8 Druckmesskabel-Fehlermeldungen

15.8.1 Allgemeine Druckmesskabel-Fehler/-Alarme

Tabelle 15-16: HemoSphere Druckmesskabel – Allgemeine Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Kabelanschluss {0} – 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss {0} – 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Kabelanschluss {0} – 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Kabelanschluss {0} – Inkompatibler Drucksensor*	Ein anderer Sensor als ein Edwards-Sensor wurde erkannt Fehlfunktion des Kabels oder Sensors Interne System-Fehlfunktion	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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: Kabelanschluss {0} – 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 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 das Vorhofniveau 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 Druckmesskabel trennen und wieder anschließen
Alarm: Kabelanschluss {0} – Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels loslassen*	Die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels wurde mehr als 10 Sekunden lang gedrückt Fehlfunktion des Druckmesskabels	Die Nullabgleich-Taste des Druckmesskabels loslassen Prüfen, ob sich die Nullabgleich-Taste ordnungsgemäß löst Das Druckmesskabel austauschen
** Hinweis: {0} ist die Nummer des Anschlusses: 1 oder 2.*		

15.8.2 Arterieller Druck – Fehler/Alarme

Tabelle 15-17: HemoSphere Druckmesskabel, ART – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Arterielle Kurve prüfen	Arterielle Kurve ist ungeeignet zur genauen Messung des Blutdrucks Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Integrität des Drucküberwachungskatheters ist beeinträchtigt Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig	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 das Vorhofniveau 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
Fehler: Arterielle Kurve beeinträchtigt	Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -Sensors Interne Fehlfunktion im System Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Druckwandler ist nicht auf das Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet	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 das Vorhofniveau 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 In nicht pulsatilen Modus wechseln Den Rechteckwellentest durchführen, um den Frequenzbereich des Edwards-Drucküberwachungssystems zu prüfen Edwards-Druckmesskabel und -Sensor überprüfen und auf fehlende Kontakte prüfen Edwards-Druckmesskabel austauschen Edwards-CO-/Drucksensor austauschen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Arterieller Druck getrennt	Arterieller Druck niedrig und nicht pulsatil Arterienkatheter getrennt Keine Kabelanschlüsse erkannt Fehlfunktion des Edwards-Druckmesskabels oder -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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Pulsdruck niedrig	Integrität der Drucküberwachungsleitung ist beeinträchtigt Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck	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 das Vorhofniveau 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
Alarm: Instabile arterielle 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 das Vorhofniveau 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

15.8.3 Assistiertes Flüssigkeitsmanagement – Fehler/Alarme

Tabelle 15-18: HemoSphere Druckmesskabel – AFM Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Assistiertes Flüssigkeitsmanagement	Fehler bei der Datenverarbeitung während der Initialisierung des Algorithmus des assistierten Flüssigkeitsmanagements Interne Fehlfunktion im System Integrität der Drucküberwachungsleitung beeinträchtigt	Arterielle Kurve und kontinuierliches CO-System beurteilen AFM-Sitzung neu starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: AFM – Maximales Fallvolumen überschritten	Gemessenes Volumen hat das konfigurierte maximale Fallvolumen überschritten	Neue Grenze für maximales Fallvolumen festlegen AFM-Sitzung beenden

Tabelle 15-19: HemoSphere Druckmesskabel – AFM Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
AFM – Maximales Fallvolumen wird in Kürze erreicht	Gemessenes Volumen liegt innerhalb von 500 ml des konfigurierten maximalen Fallvolumens	AFM-Sitzung bestätigen und fortfahren Neue Grenze für maximales Fallvolumen festlegen

15.8.4 SVR-Fehler/Alarme

Tabelle 15-20: HemoSphere Druckmesskabel – SVR-Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: SVR – Verlust des ZVD-Drucksignals des analogen Eingangs	Analoger Eingang des HemoSphere multifunktionalen Monitors nicht für ZVD konfiguriert Kein angeschlossenes Kabel am analogen Eingang erkannt Ungenaues Eingangssignal Fehlfunktion externer Monitor	Prüfen, ob Spannungsbereich und Nieder-/Hochspannungsbereiche des HemoSphere multifunktionalen Monitors für externen Monitor korrekt sind Ordnungsgemäße Kabelverbindung zwischen HemoSphere multifunktionalem Monitor und bettseitigem 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

15.8.5 Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 15-21: 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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	Kein Nullabgleich des Pulmonalarteriendrucksignals vor Überwachung 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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
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.

15.9 HemoSphere ClearSight Modul – Fehlermeldungen

15.9.1 Fehler/Alarme

Tabelle 15-22: HemoSphere ClearSight Modul – Fehler/Alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Fingermanschette #1 - Blutdruck-Messfehler Fehler: Fingermanschette #2 - Blutdruck-Messfehler	Blutdruckmessung aufgrund von Bewegung oder schlechten Messbedingungen fehlgeschlagen.	Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe. Messung erneut starten.
Fehler: Fingermanschette 1 – Sensorlicht liegt außerhalb des zulässigen Bereichs Fehler: Fingermanschette 2 – Sensorlicht liegt außerhalb des zulässigen Bereichs	Lichtsignal zu hoch.	Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe. Messung erneut starten.
Fehler: Fingermanschette 1 - Kein Signal gefunden – Niedrige Perfusion Fehler: Fingermanschette 2 - Kein Signal gefunden – Niedrige Perfusion	Kein messbares Plethysmogramm beim Hochfahren erkannt. Möglicherweise verengte Arterien.	Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Messung erneut starten.
Fehler: Fingermanschette #1 - Keine Druckkurven erkannt Fehler: Fingermanschette #2 - Keine Druckkurven erkannt	Das System hat keine Druckkurven erkannt. Druckpulsationen im Finger aufgrund eines Drucks verringert, der auf Oberarm, Ellenbogen oder Handgelenk ausgeübt wurde.	Prüfen Sie, ob das Blut im Arm des Patienten ungehindert fließen kann. Überprüfen Sie die Druckkurven. Setzen Sie die Fingermanschette(n) erneut auf. Messung erneut starten.
Fehler: Ungenügender Druckaufbau an Manschette #1 Fehler: Ungenügender Druckaufbau an Manschette #2	Luftschlauch der Fingermanschette ist abgeknickt Fingermanschette ist undicht Kabel zwischen HemoSphere ClearSight Modul und Druckregler ist abgeknickt oder undicht Druckregler defekt HemoSphere ClearSight Modul defekt	Fingermanschette überprüfen Kabel zwischen HemoSphere ClearSight Modul und Druckregler überprüfen Fingermanschette ersetzen Druckregler ersetzen HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Messung neu starten

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Fingermanschette getrennt	Vorher angeschlossene Fingermanschette(n) nicht erkannt.	Edwards Fingermanschette(n) trennen und erneut anschließen. Fingermanschette(n) ersetzen. Messung erneut starten.
Fehler: Akkumulierte Einzelmanschettenüberwachung hat das Zeitlimit erreicht	Die kumulative Messung am gleichen Finger hat das Zeitlimit von 8 Stunden erreicht.	Entfernen Sie die Manschette vom Finger Setzen Sie die Manschette auf einen anderen Finger und drücken Sie im Popup auf "Weiter" Messung erneut starten
Fehler: Fingermanschette #1 ist abgelaufen. Manschette ersetzen	Fingermanschette #1 hat die maximale Nutzungsdauer überschritten.	Fingermanschette #1 ersetzen. Messung erneut starten.
Fehler: Fingermanschette #2 ist abgelaufen. Manschette ersetzen	Fingermanschette #2 hat die maximale Nutzungsdauer überschritten.	Fingermanschette #2 ersetzen. Messung erneut starten.
Fehler: Ungültige Fingermanschette #1 angeschlossen	Fingermanschette #1 erkannt, die nicht von Edwards stammt. Defekte Fingermanschette #1 angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass eine Edwards Fingermanschette verwendet wurde. Edwards Fingermanschette #1 trennen und erneut anschließen. Fingermanschette #1 durch eine Original-Manschette von Edwards ersetzen. Messung erneut starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Ungültige Fingermanschette #2 angeschlossen	Fingermanschette #2 erkannt, die nicht von Edwards stammt. Defekte Fingermanschette #2 angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass eine Edwards Fingermanschette verwendet wurde. Edwards Fingermanschette #2 trennen und erneut anschließen. Fingermanschette #2 durch eine Original-Manschette von Edwards ersetzen. Messung erneut starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Fehler Fingermanschette 1 oder Fingermanschetten-Anschluss	Fingermanschette 1 ist defekt Der Manschetten-Anschluss am Druckregler ist beschädigt oder defekt	Edwards-fingermanschette 1 trennen und dann erneut anschließen. Fingermanschette 1 ersetzen. Druckregler ersetzen. Messung neu starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Fehler Fingermanschette 2 oder Fingermanschetten-Anschluss	Fingermanschette 2 ist defekt Der Manschetten-Anschluss am Druckregler ist beschädigt oder defekt	Edwards Fingermanschette 2 trennen und dann erneut anschließen. Fingermanschette 2 ersetzen. Druckregler ersetzen. Messung neu starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: HRS-Wert liegt außerhalb des physiologischen Bereichs	Herzseitiges Ende des HRS ist nicht angeschlossen und befindet sich möglicherweise nicht mehr auf Herzebene. Der HRS ist nicht mit der Fingermanschette verbunden. Fehlerhafte Nullpunkteinstellung des HRS. HRS ist defekt.	HRS-Platzierung überprüfen. Die Fingermanschette sollte am Fingerende angelegt werden und das herznahe Ende auf Vorhofniveau Beide Enden des Herzreferenzsensors vertikal ausrichten HRS ersetzen Messung erneut starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: HRS nicht angeschlossen	Herzreferenzsensor (HRS) während der Überwachung getrennt HRS-Anschluss nicht erkannt	HRS-Verbindung überprüfen Edwards HRS trennen und erneut anschließen HRS ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: HRS erkannt	Messung ohne HRS ausgewählt, aber HRS ist angeschlossen	HRS trennen oder Messung mit HRS auswählen
Fehler: Ungültiger HRS angeschlossen	HRS erkannt, der nicht von Edwards stammt. HRS ist defekt.	Stellen Sie sicher, dass ein Edwards HRS verwendet wurde. Edwards HRS trennen und erneut anschließen. HRS durch einen Original-HRS von Edwards ersetzen. Messung erneut starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: HRS- oder HRS-Anschluss-Fehler	HRS ist defekt Der HRS-Anschluss am Druckregler ist beschädigt	Edwards-HRS trennen und erneut anschließen HRS ersetzen Druckregler ersetzen Messung neu starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: HRS ist abgelaufen. HRS ersetzen	HRS ist abgelaufen weil die Nutzungsdauer überschritten wurde.	Edwards HRS trennen und erneut anschließen. HRS ersetzen. Messung erneut starten. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Druckregler getrennt	Anschluss des Druckreglers nicht erkannt.	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen. Druckregler ersetzen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Ungültiger Druckregler angeschlossen	Inkompatibler Druckregler erkannt Druckregler erkannt, der nicht von Edwards stammt Defekter Druckregler erkannt	Stellen Sie sicher, dass ein Edwards Druckregler verwendet wurde. Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen. Druckregler durch einen Original-Druckregler von Edwards ersetzen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Kommunikationsfehler am Druckregler	Druckregler reagiert nicht Schlechte Verbindung zwischen Druckregler und HemoSphere ClearSight Modul Authentifizierungsfehler Druckregler Druckregler defekt HemoSphere ClearSight Modul defekt	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen System aus- und wieder einschalten Druckregler ersetzen HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Fehler am Druckregler	Druckregler defekt Schlechte Verbindung zwischen Edwards Druckregler und HemoSphere ClearSight Modul	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen. Druckregler ersetzen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Stromausfall Druckregler	HemoSphere ClearSight Modul defekt Edwards Druckregler defekt	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen Druckregler ersetzen HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Druckregler-Software inkompatibel	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Druckregler durch einen original Edwards Druckregler ersetzen. Wenn das Problem bestehen bleibt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Die kontinuierliche Überwachung hat das Zeitlimit von 72 Stunden erreicht	Die kontinuierliche Messung an der selben Hand hat das Zeitlimit von 72 Stunden erreicht.	Hände wechseln und Überwachung fortführen.
Fehler: Fehler bei der Luftzufuhr	Abgeknicktes oder beschädigtes Kabel am Druckregler Fingermanschette beschädigt Fehlfunktion im System HemoSphere ClearSight Modul defekt Druckregler defekt	Verbindungsleitung zwischen Druckregler und HemoSphere ClearSight Modul auf Knicke oder Schäden überprüfen System aus- und wieder einschalten Druckregler ersetzen HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Fingermanschette ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Arterielle Kurve prüfen	Arterienkurve ist unbrauchbar für genaue CO-Messung. Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg. Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig.	Nicht-invasives System beurteilen, beginnend beim Patienten bis hin zur Fingermanschette und dem HemoSphere ClearSight Modul Arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte überprüfen Sicherstellen, dass das herzseitige Ende des Edwards-HRS auf Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Die elektrischen Verbindungen der Kabel bestätigen Die Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen Die Fingermanschette erneut anpassen und die Fingermanschette durch eine andere Größe ersetzen
Fehler: Arterielle Kurve beeinträchtigt	Das System hat keine Druckkurven erkannt. Druckpulsationen im Finger aufgrund eines Drucks verringert, der auf Oberarm, Ellenbogen oder Handgelenk ausgeübt wurde.	Prüfen Sie, ob das Blut im Arm des Patienten ungehindert fließen kann Sicherstellen, dass das herzseitige Ende des Edwards-HRS auf Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Überprüfen Sie die Druckkurven Setzen Sie die Fingermanschette(n) erneut auf Messung erneut starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Manschette während der Doppelmanschettenüberwachung getrennt	Vorher angeschlossene Fingermanschette(n) nicht erkannt.	Edwards Fingermanschette(n) trennen und erneut anschließen. Fingermanschette(n) ersetzen. Messung erneut starten.
Fehler: Zweite Manschette bei Einzelmanschettenüberwachung angeschlossen	Eine zweite Fingermanschette entdeckt	Entfernen Sie eine der Fingermanschetten und starten Sie die Messung neu. Starten Sie die Messung im Doppelmanschettenüberwachungsmodus.
Alarm: CO – Pulsdruck niedrig	Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg Patientenzustand führt zu niedrigem Pulsdruck	Nicht-invasives System beurteilen, beginnend beim Patienten bis hin zur Fingermanschette und dem HemoSphere ClearSight Modul Arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte überprüfen Sicherstellen, dass das herzseitige Ende des Edwards-HRS am Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Die Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen Die Fingermanschette erneut anpassen und die Fingermanschette durch eine andere Größe ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Alarm: CO – Instabile Druckkurve	Arterienkurve ist unbrauchbar für genaue CO-Messung. Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg. Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig.	Nicht-invasives System beurteilen, beginnend beim Patienten bis hin zur Fingermanschette und dem HemoSphere ClearSight Modul Arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte überprüfen Sicherstellen, dass das herzseitige Ende des Edwards-HRS am Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Die elektrischen Verbindungen der Kabel bestätigen Die Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen Die Fingermanschette erneut anpassen und die Fingermanschette durch eine andere Größe ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: Manschettendruck-Entlastungsmodus – Überwachung unterbrochen	Fingermanschetten-Druckentlastung ist erfolgt	Überwachung wird automatisch fortgesetzt, wenn der Countdown-Zähler an der Statusleiste 00:00 erreicht hat. Zur Fortsetzung der Überwachung tippen Sie den Countdown-Zähler an und wählen „Entlastung verschieben“.
Alarm: SVV - Druckkurve prüfen	Arterielle Kurve ist unbrauchbar für genaue SVV-Messung. Unzureichende Druckkurve über längeren Zeitraum hinweg. Häufige Physiocals innerhalb der Kurve. Systolischer Druck zu hoch oder diastolischer Druck zu niedrig.	Nicht-invasives System beurteilen, beginnend beim Patienten bis hin zur Fingermanschette und dem HemoSphere ClearSight Modul Arterielle Kurve auf schwere Hypotonie, schwere Hypertonie und Bewegungsartefakte überprüfen Sicherstellen, dass das herzseitige Ende des Edwards-HRS auf Vorhofniveau des Patienten ausgerichtet ist Die elektrischen Verbindungen der Kabel bestätigen Die Fingermanschette auf einen anderen Finger aufsetzen Die Fingermanschette erneut anpassen und die Fingermanschette durch eine andere Größe ersetzen
Alarm: Fingermanschette #1 – Blutdruck-Messfehler – Neustart Alarm: Fingermanschette #2 – Blutdruck-Messfehler – Neustart	Blutdruckmessung aufgrund von Bewegung oder schlechten Messbedingungen fehlgeschlagen.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Warnung: Fingermanschette #1 - Keine Druckkurven erkannt Warnung: Fingermanschette #2 - Keine Druckkurven erkannt	Das System hat keine Druckkurven erkannt. Druckpulsationen im Finger aufgrund eines Drucks verringert, der auf Oberarm, Ellenbogen oder Handgelenk ausgeübt wurde.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben. Prüfen Sie, ob das Blut im Arm des Patienten ungehindert fließen kann. Überprüfen Sie die Druckkurven. Setzen Sie die Fingermanschette(n) erneut auf.
Alarm: HRS-Wert liegt außerhalb des physiologischen Bereichs	Herzseitiges Ende des HRS ist nicht angeschlossen und befindet sich möglicherweise nicht mehr auf Herzebene. Der HRS ist nicht mit der Fingermanschette verbunden. Fehlerhafte Nullpunkteinstellung des HRS. HRS ist defekt.	HRS-Platzierung überprüfen. Die Fingermanschette sollte am Fingerende angelegt werden und das herznahe Ende auf Vorhofniveau Beide Enden des Herzreferenzsensors vertikal ausrichten HRS ersetzen Messung erneut starten Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Kein HRS Angeschlossen – Patientenposition Prüfen Alarm: Aktuelle Versatz: Finger {0} {1} Oberhalb von Herz* Alarm: Aktuelle Versatz: Finger auf Herzhöhe Alarm: Aktuelle Versatz: Finger {0} {1} Unterhalb von Herz*	Der Patienten-Positionsmodus ist „Patient sediert und stationär“ und es ist kein HRS angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass der angezeigte Versatz immer noch genau ist. Wenn der Patient neu positioniert wurde, aktualisieren Sie den Versatzwert auf dem Bildschirm „Nullabgleich und Kurvenform“.
Alarm: HemoSphere ClearSight Modul erfordert Wartung	Wartungstermin des HemoSphere ClearSight Moduls ist überfällig	HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: Aktualisierte Kalibrierung ggf. erforderlich	Aufgrund von Veränderungen des hämodynamischen Zustandes kann eine aktualisierte Kalibrierung notwendig sein.	Neue Kalibrierung durchführen Kalibrierung beibehalten Blutdruck-Kalibrierung löschen
** Hinweis: {0} {1} ist der angegebene Abstand, wobei {0} der Wert und {1} die Maßeinheit ist (CM oder ZOLL)*		

Tabelle 15-23: HemoSphere ClearSight Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
HRS außerhalb des Bereichs	HRS-Druckabweichung hat während der Nullpunkteinstellung den Grenzwert überschritten HRS ist defekt.	Beide Enden des HRS vertikal ausrichten. Nullpunkt von HRS einstellen. HRS ersetzen.
Nullpunkteinstellung des HRS fehlgeschlagen – keine Bewegung festgestellt	Vor der Nullpunkteinstellung wurde keine HRS-Bewegung festgestellt. HRS ist defekt. Druckregler defekt.	Herzseitiges Ende des HRS auf- und abbewegen. Danach beide Enden auf derselben Ebene halten, 1-2 Sekunden warten und während des Festhaltens beider Enden erneut Nullpunkt einstellen. HRS ersetzen und erneut Nullpunkt einstellen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Nullpunkteinstellung des HRS fehlgeschlagen – übermäßige Bewegung festgestellt	Bewegung während der Nullpunkteinstellung des HRS festgestellt. Druckregler defekt.	Herzseitiges Ende des HRS auf- und abbewegen. Danach beide Enden auf derselben Ebene halten, 1-2 Sekunden warten und während des Festhaltens beider Enden erneut Nullpunkt einstellen. HRS ersetzen und erneut Nullpunkt einstellen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Instabiler arterieller Druck	Das System hat eine große Abweichung im arteriellen Druck erkannt, die auf physiologisches oder künstliches Rauschen zurückzuführen ist.	Sicherstellen, dass kein externes oder künstliches Rauschen die Messungen in Bezug auf den arteriellen Druck beeinflusst. Arteriellen Druck stabilisieren.
Blutdruck-Kalibrierung nicht verfügbar	Es wurden keine ausreichenden Überwachungsdaten gesammelt Blutdruckwerte der letzten 1 Minute sind zu schwankend für eine zuverlässige Kalibrierung Im Drucksignal wurden nicht physiologisches Rauschen oder Artefakte festgestellt	Etwas länger überwachen und dann erneut versuchen Arteriellen Druck stabilisieren Sicherstellen, dass kein externes oder künstliches Rauschen die Messungen in Bezug auf den arteriellen Druck beeinflusst
Fingermanschette 1 – Kein Signal gefunden – Niedrige Perfusion – Neustart Fingermanschette 2 – Kein Signal gefunden – Niedrige Perfusion – Neustart	Kein messbares Plethysmogramm beim Hochfahren erkannt. Möglicherweise verengte Arterien.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben. Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf.
Die Verwendung des ClearSight wird nicht für Patienten < 18 Jahren empfohlen.	Nicht-invasive BP-Messtechnologie nicht für Patienten unter 18 Jahre validiert.	Messung mit einer alternativen Technologie zur Messung von Blutdruck/Herzzeitvolumen empfohlen.
HemoSphere ClearSight Modul für die CO- oder Drucküberwachung anschließen	Es konnte keine Verbindung zum HemoSphere ClearSight-Modul erkannt werden	HemoSphere ClearSight Modul in den Modulsteckplatz für Großgeräte des Monitors einsetzen Das Modul entnehmen und wieder einsetzen
Fingermanschette 1 – Sensorlicht liegt außerhalb des zulässigen Bereichs – Neustart Fingermanschette 2 – Sensorlicht liegt außerhalb des zulässigen Bereichs – Neustart	Lichtsignal zu hoch.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben. Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe.
Ungenügender Druckaufbau an Manschette 1 – Neustart Ungenügender Druckaufbau an Manschette 2 – Neustart	Luftschlauch der Fingermanschette ist abgeknickt Fingermanschette ist undicht Kabel zwischen HemoSphere ClearSight Modul und Druckregler ist abgeknickt oder undicht Druckregler defekt HemoSphere ClearSight Modul defekt	Fingermanschette überprüfen Kabel zwischen HemoSphere ClearSight Modul und Druckregler überprüfen Fingermanschette ersetzen Druckregler ersetzen HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Messung neu starten

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Schwere Gefäßverengung	Sehr geringe arterielle Volumenpulsationen erkannt, die Arterien sind möglicherweise verengt.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben. Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe.
Mittelschwere Gefäßverengung	Sehr geringe arterielle Volumenpulsationen erkannt, die Arterien sind möglicherweise verengt.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben. Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe.
Fingermanschette #1 - Schwankungen in Druckkurve erkannt Fingermanschette #2 - Schwankungen in Druckkurve erkannt	Möglicherweise verengte Arterien. Fingermanschette sitzt zu locker.	Geben Sie dem System die Möglichkeit, das Problem automatisch zu beheben. Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette auf einen anderen Finger auf. Passen Sie die Fingermanschette erneut an und ersetzen Sie die Fingermanschette durch eine andere Größe.
Druckregler anschließen	Druckregler nicht angeschlossen. Fehlerhafter Druckregler angeschlossen.	Druckregler anschließen. Druckregler ersetzen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fingermanschette #1 läuft in < 5 Minuten ab	Fingermanschette #1 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer.	Fingermanschette #1 ersetzen, um eine unterbrechungsfreie Messung zu gewährleisten.
Fingermanschette #2 läuft in < 5 Minuten ab	Fingermanschette #2 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer.	Fingermanschette #2 ersetzen, um eine unterbrechungsfreie Messung zu gewährleisten.
Fingermanschette #1 ist abgelaufen	Fingermanschette #1 hat die maximale Nutzungsdauer überschritten.	Fingermanschette #1 ersetzen. Messung erneut starten.
Fingermanschette #2 ist abgelaufen	Fingermanschette #2 hat die maximale Nutzungsdauer überschritten.	Fingermanschette #2 ersetzen. Messung erneut starten.
Fingermanschette anschließen	Keine Fingermanschette(n) erkannt. Defekte Fingermanschette(n) angeschlossen.	Fingermanschette(n) anschließen. Fingermanschette(n) ersetzen.
Fingermanschette #1 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer	Fingermanschette #1 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer.	Fingermanschette #1 ersetzen, um eine unterbrechungsfreie Messung zu gewährleisten.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fingermanschette #2 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer	Fingermanschette #2 erreicht in Kürze das Ende der maximalen Nutzungsdauer.	Fingermanschette #2 ersetzen, um eine unterbrechungsfreie Messung zu gewährleisten.
HRS anschließen	HRS-Anschluss nicht erkannt.	HRS anschließen. HRS ersetzen.
Nullpunkteinstellung HRS	Keine HRS-Nullpunkteinstellung.	Sicherstellen, dass der HRS angeschlossen ist und Nullpunkteinstellung des HRS durchführen, um die Messung zu starten.
HRS läuft in < 2 Wochen ab	HRS läuft in weniger als 2 Wochen ab	HRS austauschen, um den Beginn der Überwachung nicht zu verzögern
HRS läuft in < 4 Wochen ab	HRS läuft in weniger als 4 Wochen ab	HRS austauschen, um den Beginn der Überwachung nicht zu verzögern
HemoSphere ClearSight Modul erfordert Wartung	Wartungstermin des HemoSphere ClearSight Moduls steht bevor	HemoSphere ClearSight Modul ersetzen Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Tabelle 15-24: HemoSphere ClearSight – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Druckdifferenz: ClearSight BP im Vergleich zu anderem BP	HRS von Fingermanschette oder vom Vorhofniveau getrennt. Fehlerhafte Nullpunkteinstellung des HRS. Die Arterien sind möglicherweise verengt (wegen kalter Finger). Fingermanschette sitzt zu locker. Fehlerhafte Nullpunkteinstellung des anderen BP-Messgeräts. Anderer BP-Messsensor fehlerhaft angewendet.	HRS-Platzierung prüfen - Das Fingerseitige Ende sollte an der Fingermanschette befestigt sein, das Herzseitige Ende wird auf Vorhofniveau platziert. Im Fall einer invasiven BP-Referenz sollten sich der HRS herzseitig und der Druckwandler auf derselben Ebene befinden. Erneute Nullpunkteinstellung des HRS durchführen. Wärmen Sie die Hand an. Setzen Sie die Fingermanschette erneut (auf einen anderen Finger) auf oder ersetzen Sie sie durch eine in der angemessenen Größe. Erneute Nullpunkteinstellung des anderen BP-Sensors durchführen. Den anderen BP-Messsensor entfernen und erneut aufsetzen.
Acumen IQ Manschette für HPI anschließen	Die Acumen IQ Manschette wurde nicht erkannt und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	Acumen IQ Manschette anschließen Acumen IQ Manschette ersetzen
Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 1 für HPI anschließen	Der Anschluss MANSCHETTE 1 ist kein Acumen IQ Manschette und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	ClearSight-Manschette für Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 1 ersetzen
Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 2 für HPI anschließen	Der Anschluss MANSCHETTE 2 ist kein Acumen IQ Manschette und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	ClearSight-Manschette für Acumen IQ Manschette in MANSCHETTE 2 ersetzen
HRS für HPI anschließen	Der HRS wurde nicht erkannt und HPI oder HPI-Hauptparameter ist konfiguriert	HRS anschließen HRS ersetzen

15.10 Fehlermeldungen zur venösen Oxymetrie

15.10.1 Fehler/Alarme zur venösen Oxymetrie

Tabelle 15-25: Fehler/Alarme zur venösen Oxymetrie

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Venöse Oxymetrie – Lichtbereich	Schlechte Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung Schmutz oder Schmiere blockiert die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70%igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren
Fehler: Venöse Oxymetrie – Rot/IR-Übertragung	Schmutz oder Schmiere blockiert die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel	Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70%igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Zum Zurücksetzen 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 - 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-/Katheter-Verbindung Fremdmaterie verdeckt die Linse des Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlusses Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheter abgeknickt oder beschädigt	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Anschlüsse mit 70%igem Isopropanol abwischen, an der Luft trocknen lassen und neu kalibrieren Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren
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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: Oxymetrie-Kabel-Speicher	Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel-Speicher	Kabel trennen und erneut anschließen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren

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 Technischen Kundendienst von Edwards 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: Venöse Oxymetrie – Schlechte Signalqualität	Geringer Blutfluss an Katheterspitze oder Katheterspitze berührt Gefäßwand Signifikante Veränderungen der Hb-/ Hct-Werte Katheterspitze abgedeckt Katheter abgeknickt 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 SvO_2 in der Pulmonalarterie) prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,50 ml (nur für SvO_2) erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich Gemäß Krankenhausvorschrift aspirieren und distales Lumen durchspülen Hb-/Hct-Werte mit der Aktualisierungsfunktion aktualisieren Katheter auf Abknickungen prüfen und neu kalibrieren Beschädigten Katheter austauschen und neu kalibrieren Sicherstellen, dass Katheter an Oxymetrie-Kabel angeschlossen ist

15.10.2 Warnungen für venöse Oxymetrie

Tabelle 15-26: Warnungen für venöse Oxymetrie

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler In-vitro-Kalibrierung	Schlechte Oxymetrie-Kabel- oder Katheter-$ScvO_2$/SvO_2-Verbindung Feuchte Kalibrierschale Katheter abgeknickt oder beschädigt Fehlfunktion Oxymetrie-Kabel Katheterspitze befindet sich nicht in der Katheterkalibrierschale	Prüfen, ob Oxymetrie-Kabel-/Katheter-Verbindung fest sitzt Sichtbare Knicke glätten. Bei Verdacht auf Beschädigung Katheter austauschen Oxymetrie-Kabel austauschen und neu kalibrieren Prüfen, ob Katheterspitze sicher in Kalibrierschale sitzt In-vivo-Kalibrierung durchführen
Warnung: Instabiles Signal	Wechselnde $ScvO_2$/ SvO_2, Hb/ Hct-Werte oder ungewöhnliche hämodynamische Werte.	Patienten nach Krankenhausvorschrift stabilisieren und In-vivo-Kalibrierung durchführen.
Warnung: Wandartefakt oder Verschluss festgestellt	Geringer Blutfluss an Katheterspitze. Katheterspitze abgedeckt. Katheterspitze okkludiert Gefäß oder ist wandständig.	Nach Krankenhausvorschrift aspirieren und distales Lumen durchspülen Richtige Lage des Katheters (für SvO_2 in der Pulmonalarterie) prüfen: • Prüfen, ob Wedge-Druck bei einem Volumen beim Aufdehnen des Ballons zwischen 1,25 und 1,5 ml (nur für SvO_2) erreicht wird • Prüfen, ob Katheter für Größe und Gewicht des Patienten sowie Insertionsstelle richtig platziert ist • Eventuell Thorax-Röntgenaufnahme zur Überprüfung der korrekten Lage erforderlich In-vivo Kalibrierung vornehmen

15.10.3 Venöse Oxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 15-27: 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-Kabel-Kalibrierung vor mehr als 24 Stunden Datum und Uhrzeit der Edwards Monitore innerhalb der Einrichtung variieren	In-vivo Kalibrierung vornehmen. Datum und Uhrzeit aller Edwards Monitore in der Klinik synchronisieren.
Oxymetrie-Kabel zur Überwachung der venösen Oxymetrie anschließen	Keine Oxymetrie-Kabel-Verbindung an der HemoSphere Überwachungsplattform erkannt Kontakte des Oxymetrie-Kabels gebogen oder fehlen	Ordnungsgemäße Oxymetrie-Kabelverbindung überprüfen Oxymetrie-Kabel-Anschluss auf gebogene/ fehlende Kontakte überprüfen

15.11 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie

15.11.1 Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie

Tabelle 15-28: Fehler/Alarme Gewebeoxymetrie

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Zweites Gerätemodul erkannt	Mehrere angeschlossene Gerätemodule erkannt	Eines der Gerätemodule aus den Monitorsteckplätzen entfernen
Fehler: StO_2 – Gerätemodul nicht angeschlossen	HemoSphere Gerätemodul während der Überwachung entfernt Kein HemoSphere Gerätemodul 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 Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel A nicht angeschlossen	Das FSOC A wurde getrennt	FSOC an Port A des eingesetzten HemoSphere Moduls anschließen
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel B nicht angeschlossen	Das FSOC B wurde getrennt	FSOC an Port B des eingesetzten HemoSphere Moduls anschließen
Fehler: StO_2 {0} – Sensor nicht angeschlossen*	Edwards Sensor am angezeigten Kanal nicht angeschlossen	Edwards Sensor anschließen
Fehler: StO_2 – Gerätemodul	Interne Fehlfunktion im System	Zum Zurücksetzen Modul entfernen und wieder einsetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel A	FSOC A ist defekt	Wenn der Zustand andauert, wenden Sie sich an Edwards, um das FSOC zu ersetzen
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel B	FSOC B ist defekt	Wenn der Zustand andauert, wenden Sie sich an Edwards, um das FSOC zu ersetzen
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel A Kommunikationsfehler	Das Gerätemodul hat die Verbindung zum angegebenen FSOC verloren	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, das FSOC mit anderem Anschluss des Moduls zu verbinden Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel B Kommunikationsfehler	Das Gerätemodul hat die Verbindung zum angegebenen FSOC verloren	Das Kabel erneut anschließen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, das FSOC mit anderem Anschluss des Moduls zu verbinden Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel A inkompatible Software-Version	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: StO_2 – ForeSight Oxymeterkabel B inkompatible Software-Version	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: StO_2 {0} – Sensor-Fehler*	Sensor ist defekt oder ein nicht von Edwards bereitgestellter Sensor ist im Einsatz	Durch einen Edwards Sensor ersetzen
Fehler: StO_2 {0} – 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: StO_2 {0} – Sensortemperatur zu hoch*	Temperatur unterhalb des Sensors ist > 45 °C (Erwachsene) oder > 43 °C (Kinder/Neugeborene)	Kühlung des Patienten bzw. der Umgebung kann erforderlich sein
Fehler: StO_2 {0} – 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: StO_2 {0} – 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: StO_2 {0} – Haut unter Sensor überprüfen*	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: StO_2 {0} – 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: StO_2 {0} – Sensor aus*	Berechneter StO_2-Wert befindet sich nicht im gültigen Bereich oder der Sensor wurde an einem ungeeigneten Objekt angebracht Niedrige Sensortemperatur Schlecht haftender oder abgelöster Sensor Umgebungslicht	Sensor muss ggf. neu positioniert werden
Fehler: StO_2 {0} – StO_2 nicht physiologisch*	Der gemessene Wert liegt außerhalb des physiologischen Bereichs Fehlfunktion des Sensors	Die korrekte Platzierung des Sensors sicherstellen Sensoranschluss prüfen
Fehler: StO_2 {0} – 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: StO_2 {0} – Algorithmusfehler*	Bei der Berechnung von StO_2 ist für den angegebenen Kanal ein Verarbeitungsfehler aufgetreten	Den angegebenen Sensorkanal trennen und wieder anschließen Das FSOC ersetzen Das Gerätemodul ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: ΔctHb {0} – Wertebereich nicht eingehalten*	ΔctHb außerhalb des Anzeigebereichs	ctHb zurücksetzen, um alle entsprechenden Kanäle auf den Ausgangswert zurückzusetzen
Alarm: StO_2 {0} – Instabiles Signal*	Störungen durch externe Quelle	Sensor von der Störquelle wegbewegen
Alarm: StO_2 {0} – 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
Alarm: StO_2 {0} – 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 {0} – Sensortemperatur niedr.*	Temperatur unterhalb des Sensors ist < –10 °C	Erwärmung des Patienten bzw. der Umgebung kann erforderlich sein
Alarm: StO_2 {0} – 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
Alarm: ΔctHb {0} – Zurücksetzen fehlgeschlagen*	Einer der verbundenen Kanäle hat einen Fehler oder Alarm während des Zurücksetzens verursacht	Überprüfen Sie die Informationsleiste oder den Bildschirm „Ereignis-Übersicht“ auf etwaige Fehler oder Alarme im Zusammenhang mit den Gewebeoxymetriesensoren. Führen Sie die empfohlenen Maßnahmen für die gegebenen Fehler oder Alarme durch.

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
** Hinweis: {0} ist der Sensorkanal. Die Kanaloptionen sind A1 und A2 für das ForeSight Kabel A und B1 und B2 für das ForeSight Kabel B. FSOC steht für ForeSight Oxymeterkabel.* *Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:* *ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.* *HemoSphere Gerätemodul kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein.* *ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.*		

15.11.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Tabelle 15-29: Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Gerätemodul zur StO_2-Überwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem HemoSphere multifunktionalen Monitor und dem Gerätemodul erkannt	HemoSphere Gerätemodul in Steckplatz 1 oder 2 des Monitors einsetzen Modul entnehmen und wieder einsetzen
ForeSight Oxymeterkabel A zur StO_2-Überwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem HemoSphere Gerätemodul und dem FSOC am angegebenen Anschluss erkannt	Ein FSOC an den angegebenen Anschluss des HemoSphere Moduls anschließen Das FSOC wieder verbinden
ForeSight Oxymeterkabel B zur StO_2-Überwachung anschließen	Keine Verbindung zwischen dem HemoSphere Gerätemodul und dem FSOC am angegebenen Anschluss erkannt	Ein FSOC an den angegebenen Anschluss des HemoSphere Moduls anschließen Das FSOC wieder verbinden
Gewebeoxymetriesensor zur StO_2-Überwachung anschließen – {0}*	Auf dem Kanal, für den StO_2 konfiguriert wurde, wurde keine Verbindung zwischen dem FSOC und dem Gewebeoxymetriesensor erkannt	Einen Gewebeoxymetriesensor an den angegebenen Kanal anschließen Den Gewebeoxymetriesensor wieder an den angegebenen Kanal anschließen
StO_2 {0} – Sensortemperatur unterhalb des erwarteten physiologischen Bereichs	Temperatur unterhalb des Sensors ist < 28 °C	Korrekte Platzierung des Sensors sicherstellen Wenn der Patient absichtlich gekühlt wird, ist keine Maßnahme erforderlich
** Hinweis: {0} ist der Sensorkanal. Die Kanaloptionen sind A1 und A2 für das ForeSight Kabel A und B1 und B2 für das ForeSight Kabel B. FSOC steht für ForeSight Oxymeterkabel.* *Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:* *ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.* *HemoSphere Gerätemodul kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein.* *ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.*		

Anhang A

Technische Daten und Geräteeigenschaften

Inhalt

Wesentliche Leistungseigenschaften 365
HemoSphere multifunktionaler Monitor – Eigenschaften und technische Daten 368
HemoSphere Akkusatz – Eigenschaften und technische Daten 370
HemoSphere Swan-Ganz Modul – Eigenschaften und technische Daten 371
HemoSphere Druckmesskabel – Eigenschaften und technische Daten 372
HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Eigenschaften und technische Daten 373
HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten 374
HemoSphere ClearSight Modul – Eigenschaften und technische Daten 376

A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften

Unter normalen Bedingungen sowie unter Bedingungen eines Einzelfehlers wird entweder die in Tabelle A-1 auf Seite 366 unten aufgeführte wesentliche Leistung bereitgestellt oder das Unvermögen, diese Leistung bereitzustellen, ist für den Anwender 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 auf Seite 366 führt die Mindestleistung für den Betrieb bei nicht transienten elektromagnetischen Phänomenen, wie beispielsweise bei abgestrahlter oder leitungsgeführter HF-Energie gemäß IEC 60601-1-2 auf. Darüber hinaus wird in Tabelle A-1 auf Seite 366 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 Anwenderinteraktion 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 30 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) und die damit verbundenen Parameter, sowohl indiziert als auch nicht indiziert (SV, SVR, RVEF, EDV)	Überwacht die Oberflächentemperatur des Filaments und Dauer der Temperatur. Wenn eine Zeit- und Temperaturschwelle überschritten wird (über 45 °C), wird die Überwachung eingestellt und der Alarm ausgelöst. Die Messung der Bluttemperatur innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 0,3 °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt. Alarm, wenn sich CO und die damit verbundenen Parameter außerhalb der Alarmbereiche bewegen. Die Alarmverzögerung hängt von der variablen Mittelungszeit ab. Die typische Mittelungszeit beträgt 57 Sekunden.
	intermittierendes Herzzeitvolumen (iCO) und die damit verbundenen Parameter, sowohl indiziert als auch nicht indiziert (SV, SVR)	Die Messung der Bluttemperatur innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 0,3 °C). Alarm, wenn sich die Bluttemperatur außerhalb des Überwachungsbereichs bewegt.
HemoSphere Swan-Ganz Modul und Druckmesskabel	20-Sekunden-Flussparameter (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm, wenn sich 20-Sekunden-Flussparameter außerhalb der Alarmbereiche bewegen. Die Alarmverzögerung hängt von der 20-Sekunden-Mittelungszeit ab.

Modul oder Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
HemoSphere Druckmesskabel	arterieller Blutdruck (SYS , DIA , MAP), zentralvenöser Blutdruck (ZVD), pulmonalarterieller Blutdruck (MPAP)	Die Messung des Blutdrucks innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 4% oder ± 4 mmHg, je nachdem, welcher Wert größer ist). Alarm, wenn sich der Blutdruck außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Alarmverzögerung von 7 Sekunden basierend auf einer Mittelungszeit von 2 Sekunden und 5 aufeinanderfolgenden Sekunden außerhalb der Alarmbereiche. Das Gerät unterstützt die Fehlererkennung bei invasiven Druckwandlern und Druckwandlerkabeln. Das Gerät unterstützt die Erkennung getrennter Katheter.
HemoSphere ClearSight Modul	nichtinvasiver Blutdruck (SYS , DIA , MAP)	Messung des Blutdrucks innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 1% des Skalenendwerts mit einem Maximum von ± 3 mmHg). Alarm, wenn sich der Blutdruck außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Alarmverzögerung von ca. 10 Sekunden basierend auf einem Mittelungsfenster von 5 Herzschlägen (bei 60 b/min wären das 5 Sekunden, variiert jedoch nach Herzfrequenz) und 5 aufeinanderfolgenden Sekunden außerhalb der Alarmbereiche.
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	Sauerstoffsättigung (gemischtvenös $SvOSvO_2$ oder zentralvenös $ScvOScvO_2$)	Die Messung der Sauerstoffsättigung innerhalb der spezifizierten Genauigkeit (± 2% Sauerstoffsättigung). Alarm, wenn sich die Sauerstoffsättigung außerhalb der Alarmbereiche bewegt. Alarmverzögerung von 7 Sekunden basierend auf einer Mittelungszeit von 2 Sekunden außerhalb der Alarmbereiche.
HemoSphere Gewebeoxymetriemodul mit ForeSight Oxymeterkabel	Gewebesauerstoffsättigung (StO_2)	Das ForeSight Oxymeterkabel 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 ForeSight Oxymeterkabel angeschlossen wird, erfasst das ForeSight Oxymeterkabel StO_2-Werte innerhalb der Systemspezifikationen (siehe Tabelle A-18 auf Seite 374) und gibt die Werte ordnungsgemäß an das HemoSphere Gerätemodul weiter. Das ForeSight Oxymeterkabel wird bei einer Defibrillation nicht elektrisch beschädigt. Bei starken Umgebungsgeräuschen werden die Werte möglicherweise weiterhin wie vor dem Geräuschereignis oder als Mittelwerte (gestrichelt) angegeben. Innerhalb von 20 Sekunden nach dem Rauschen kehrt das ForeSight Oxymeterkabel automatisch zur Messung zurück und meldet wieder die richtigen Werte.

A.2 HemoSphere multifunktionaler Monitor – Eigenschaften und 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)
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IPX1	
Display	Aktiver Bereich	307 mm (12,1 Zoll)
	Auflösung	1024 × 768 LCD
Betriebssystem	Windows 10 IoT	
Anzahl der Lautsprecher	1	

Tabelle A-3: HemoSphere multifunktionaler Monitor – Umgebungsspezifikationen

Umgebungsspezifikationen		**Wert**
Temperatur	Einsetzbar	10 bis 32,5 °C
	Nicht einsetzbar/Lagerung*	–18 bis 45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Einsetzbar	20 bis 90% nicht kondensierend
	Nicht einsetzbar/Lagerung	90% nicht kondensierend bei 45 °C
Höhenlage	Einsetzbar	0 bis 3048 m (10 000 Fuß)
	Nicht einsetzbar/Lagerung	0 bis 6096 m (20 000 Fuß)
** Hinweis: Bei längerer Einwirkung von Temperaturen über 35 °C beginnt die Akkukapazität zu sinken.*		

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 (20 000 Fuß) für bis zu 8 Stunden
Norm	ASTM D4169, DC13
** Hinweis: vorkonditionierte Temperatur und Luftfeuchtigkeit*	

Informationen zu MRT. Verwenden Sie den HemoSphere multifunktionalen Monitor oder Plattformmodule und -kabel nicht in einer MR-Umgebung. Die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform, einschließlich sämtlicher Module und Kabel, ist MR-unsicher, 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; ⅛-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
EKG-Monitor-Eingang	EKG-Sync-Leitung, Umwandlung von EKG-Signal: 1 V/mV; Eingangs-Spannungsbereich ± 10 V voll skalierbar; Auflösung = ± 1 BPM; Genauigkeit = ± 10% oder 5 BPM des Eingangs, je nachdem, welcher Wert größer ist; Bereich = 30 bis 200 BPM; ¼-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 1 V/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.
HF_{mit}-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

Eingang/Ausgang	
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 – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-6: HemoSphere Akkusatz – Physische Eigenschaften

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 – Umgebungsspezifikationen

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 × $LiFePO_4$ (Lithium-Eisenphosphat)

A.4 HemoSphere Swan-Ganz Modul – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-9: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Physische Eigenschaften

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)
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IPX1	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

Hinweis

Für Informationen zu den Umgebungsspezifikationen des HemoSphere Swan-Ganz Moduls siehe Tabelle A-3 auf Seite 368.

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 min (für CCO-Katheter) < 14 min (für volumetrische CCO-Katheter)
	Maximale Oberflächentemperatur des Thermofilaments	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)
	Genauigkeit	± 0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Bereich	0 bis 30 °C (32 bis 86 °F)
	Genauigkeit	± 1 °C
Gemittelte Herzfrequenz zur Bestimmung von EDV/RVEF (HF_{mit})	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] Änderung um 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.

Tabelle A-11: HemoSphere Swan-Ganz Modul – Spezifikationen zur 20-Sekunden-Flussparametermessung[1]

Parameter	Spezifikation	
CO_{20s}	Bereich	1 bis 20 l/min
	Aktualisierungsrate	20 ± 1 Sekunde
CI_{20s}	Bereich	0 bis 20 l/min/m^2
	Aktualisierungsrate	20 ± 1 Sekunde
SV_{20s}	Bereich	0 bis 300 ml/b
	Aktualisierungsrate	20 ± 1 Sekunde
SVI_{20s}	Bereich	0 bis 200 ml/b/m^2
	Aktualisierungsrate	20 ± 1 Sekunde
[1] 20-Sekunden-Flussparameter nur bei Überwachung des Lungenarteriendrucks mit einem angeschlossenen HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler verfügbar. Für weitere Informationen zu diesen Parametern siehe 20-Sekunden-Flussparameter auf Seite 174.		

A.5 HemoSphere Druckmesskabel – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-12: HemoSphere Druckmesskabel – Physische Eigenschaften

HemoSphere Druckmesskabel		
Gewicht	ungefähr 0,29 kg (0,64 Pfund)	
Abmessungen	Länge	3,0 m (10 Fuß)
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

Hinweis

Für Informationen zu den Spezifikationen des HemoSphere Druckmesskabels siehe Tabelle A-3 auf Seite 368.

Tabelle A-13: 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

Parameter	Spezifikation	
	MAP/DIA /SYS Anzeigebereich	0 bis 300 mmHg
	ZVD Anzeigebereich	0 bis 50 mmHg
	MPAP Anzeigebereich	0 bis 99 mmHg
	Genauigkeit	± 4% oder ± 4 mmHg (je nachdem, welcher Wert höher ist) in einem Bereich von –30 bis 300 mmHg
	Bandbreite	1–10 Hz
Pulsfrequenz (PR)	Genauigkeit[3]	A_{rms} ≤ 3 b/min

[1] Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten.

[2] Parameterspezifikationen entsprechend IEC 60601-2-34. Prüfungen wurden unter Laborbedingungen durchgeführt.

[3] Die Genauigkeit 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 Oxymetrie-Kabel – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-14: HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Physische Eigenschaften

HemoSphere Oxymetrie-Kabel		
Gewicht	ungefähr 0,24 kg (0,54 Pfund)	
Abmessungen	Länge	2,9 m (9,6 Fuß)
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ CF	

Hinweis

Für Informationen zu den Umgebungsspezifikationen des HemoSphere Oxymetrie-Kabels siehe Tabelle A-3 auf Seite 368.

Tabelle A-15: HemoSphere Oxymetrie-Kabel – Spezifikationen zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
$ScvO_2$/$SvOSvO_2$ 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 Oxymetrie-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 HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-16: HemoSphere Gerätemodul – Physische Eigenschaften

HemoSphere Gerätemodul		
Gewicht	ungefähr 0,4 kg (1,0 Pfund)	
Abmessungen	Höhe	3,5 cm (1,4 Zoll)
	Breite	9,0 cm (3,5 Zoll)
	Tiefe	13,6 cm (5,4 Zoll)
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IPX1	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ BF	

Hinweis

Umgebungsspezifikationen für das HemoSphere Gerätemodul und das ForeSight Oxymeterkabel finden Sie in Tabelle A-3 auf Seite 368.

Tabelle A-17: ForeSight Oxymeterkabel – Physische Eigenschaften

ForeSight Oxymeterkabel – Eigenschaften		
Gewicht	Montage-Clip	0,05 kg (0,1 Pfund)
	Gehäuse, Kabel und Clip	1,0 kg (2,3 Pfund)
Abmessungen	Länge des Gerätemodulkabels	4,6 m (15 Fuß)[1]
	Sensorkabellänge (2)	1,5 m (4,9 Fuß)[1]
	Kabelgehäuse (H × B × T)	15,24 cm (6,0 Zoll) × 9,52 cm (3,75 Zoll) × 6,00 cm (2,75 Zoll)
	Montage-Clip (H × B × T)	6,2 cm (2,4 Zoll) × 4,47 cm (1,75 Zoll) × 8,14 cm (3,2 Zoll)
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IPX4	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Defibrillationsgeschützt vom Typ BF	

[1] Bei der Länge des Gerätemodul- und des Sensorkabels handelt es sich um Nennlängen.

Tabelle A-18: HemoSphere Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel – Messwertbereiche der Parameter

Parameter	**Messung**
StO_2 und ΔctHb	**Bereich**

Parameter	**Messung**		
Zerebrales StO_2 und nichtzerebrales StO_2 (somatisch)	1 bis 99%		
Relative Veränderung des Gesamthämoglobins (ΔctHb)	–100 bis 100 µM		
StO_2	**Genauigkeit***		
Zerebrales StO_2	Große Sensoren	46% bis 88%: –0,06 ± 3,25% bei 1 SD	
		46% bis 88%: –0,06 ± 3,28% bei 1 SD†	
	Mittlere Sensoren	44% bis 91%: 0,97 ± 5,43% bei 1 SD	
		44% bis 91%: 1,21 ± 5,63% bei 1 SD†	
		44% bis 91%: 1,27 ± 4,93% bei 1 SD‡	
	Kleine Sensoren	44% bis 90%: –0,74 ± 5,98% bei 1 SD	
Nichtzerebrales StO_2 (somatisch)	Große Sensoren	51% bis 92%: –0,12 ± 4,15% bei 1 SD	
		51% bis 92%: –0,12 ± 4,17% bei 1 SD†	
	Mittlere Sensoren	52% bis 88%: –0,14 ± 5,75% bei 1 SD	
	Kleine Sensoren	66% bis 96%: 2,35 ± 5,25% bei 1 SD	
ΔctHb	**Genauigkeit***		
Relative Veränderung des Gesamthämoglobins (ΔctHb)	Sensorgröße	Bland-Altman-Messabweichung ± Präzision, RSME (ARMS)	Evaluierungsmethode^
	Groß	0,22 ± 2,53 µM bei 1 SD, 2,53 µM	Im Rahmen einer isovolämischen Hämodilutionsuntersuchung beim Menschen
		–0,26 ± 2,04 µM bei 1 SD, 2,04 µM	Im Rahmen einer Untersuchung einer leichten Hypoxie beim Menschen
	Mittel	–1,10 ± 5,27 µM bei 1 SD, 5,39 µM	Blutphantomuntersuchung
	Klein	–0,02 ± 5,96 µM bei 1 SD, 5,96 µM	Blutphantomuntersuchung
		–0,50 ± 2,09 µM bei 1 SD, 2,15 µM	Im Rahmen einer Blutphantomuntersuchung der Hämoglobinspiegel-Entsättigung

* *Genauigkeit (Messabweichung ± Präzision) außerhalb der aufgeführten Bereiche nicht ermittelt*

† *Abhängige Daten nach Bland-Altman*

‡ *Durchschnittliche StO_2-Werte im Gehirn ggü. der Messabweichung und Präzision des REF CX*

^ *Differentieller Pfadlängenfaktor = 5*

Hinweis: Die StO_2-Genauigkeit wird auf der Basis der 30 : 70% (arteriell : venös) Referenzmessung für REF CX ermittelt. Die Evaluierungsmethode, die für alle Genauigkeitsmessungen der StO_2-Sensorgröße angewendet wurde, wurde im Rahmen von klinischen Evaluierungsstudien beim Menschen angewendet.

Hinweis

Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels 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.8 HemoSphere ClearSight Modul – Eigenschaften und technische Daten

Tabelle A-19: HemoSphere ClearSight Modul – Physische Eigenschaften

HemoSphere ClearSight Modul		
Gewicht	ungefähr 0,9 kg (2 Pfund)	
Abmessungen	Höhe	13 cm (5,1 Zoll)
	Breite	14 cm (5,6 Zoll)
	Tiefe	10 cm (3,9 Zoll)
Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten	IPX1	
Klassifizierung des Anwendungsteils	Typ BF	

Tabelle A-20: HemoSphere ClearSight Modul – Umgebungsspezifikationen

Umgebungsspezifikationen		Wert
Temperatur	Einsetzbar	10 bis 37 °C
	Nicht einsetzbar/Lagerung	–18 bis 45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Einsetzbar	20 bis 85% nicht kondensierend
	Nicht einsetzbar/Lagerung	20 bis 90% nicht kondensierend bei 45 °C
Höhenlage	Einsetzbar	0 bis 3000 m (9483 Fuß)
	Nicht einsetzbar/Lagerung	0 bis 6000 m (19 685 Fuß)

Tabelle A-21: HemoSphere ClearSight Modul – Spezifikationen zur Parametermessung

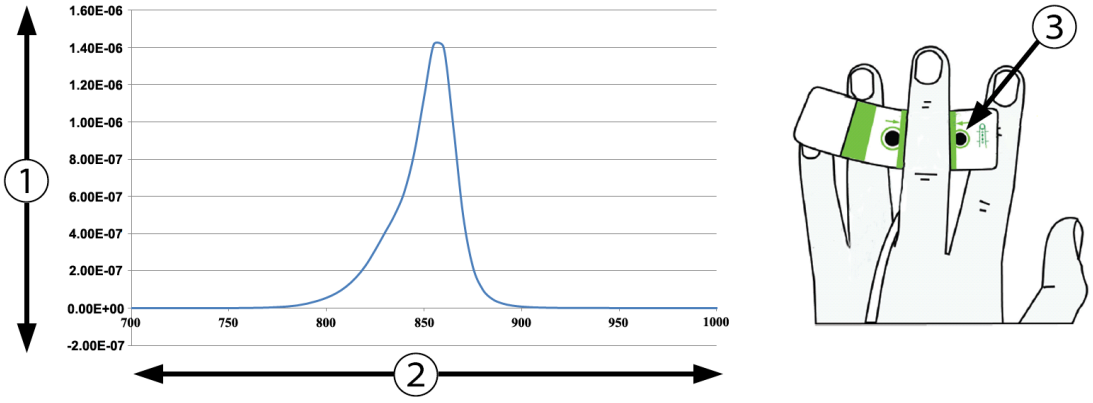
Parameter	Spezifikation	
Arterieller Blutdruck	Anzeigebereich	0 bis 300 mmHg
	Genauigkeit[1]	Messabweichung systolischer Druck (SYS) ≤ ± 5,0 mmHg Messabweichung diastolischer Druck (DIA) ≤ ± 5,0 mmHg Präzision (1σ)systolischer Druck (SYS) ≤ ± 8,0 mmHg Präzision (1σ)diastolischer Druck (DIA) ≤ ± 8,0 mmHg
Fingermanschettendruck	Bereich	0 bis 300 mmHg
	Genauigkeit	1% des vollständigen Messbereichs (max. 3 mmHg), automatischer Nullabgleich
Herzzeitvolumen (CO)	Anzeigebereich	1,0 bis 20,0 l/min
	Genauigkeit	Messabweichung ≤ ± 0,6 l/min oder ≤ 10% (je nachdem, welcher Wert größer ist) Präzision (1σ) ≤ ± 20% über dem Bereich des Herzzeitvolumens von 2 bis 20 l/min
	Reproduzierbarkeit[2]	± 6%
	Aktualisierungsrate	20 Sekunden

[1] Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen im Vergleich mit einem kalibrierten Druckmesser geprüft

[2] Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten

Tabelle A-22: Fingermanschette von Edwards – Technische Daten

Fingermanschette	
Maximales Gewicht	11 g (0,02 Pfund)
LED spektrale Bestrahlung	Siehe Abbildung A-1
Max. optische Ausgangsleistung	0,013 mWatt
Max. Variation der Ausgangsleistung über Therapiebereich	50%



1. Bestrahlung (Watt/cm^2)

2. Wellenlänge (nm)

3. Lichtaustrittsöffnung

Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung

Hinweis

Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere ClearSight 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.

Anhang B

Zubehör

Inhalt

Zubehörliste 378
Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen 379

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: Komponenten des HemoSphere multifunktionalen Monitors

Beschreibung	Modellnummer
HemoSphere multifunktionaler Monitor	
HemoSphere multifunktionaler Monitor	HEM1
HemoSphere Akkusatz	HEMBAT10
HemoSphere Erweiterungsmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech-Erweiterungsmodul	HEMLTECHM10
Rollstativ für den HemoSphere multifunktionalen Monitor	HEMRLSTD1000
Überwachung mit dem HemoSphere Swan-Ganz Modul	
HemoSphere Swan-Ganz Modul	HEMSGM10
Patienten-CCO-Kabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz Katheter	*
Leitungsintegrierte Temperatursonde (CO-SET+ geschlossenes Injektat-Applikationssystem)	93522
Bad-Injektattemperatursonde	9850A
Überwachung mit dem HemoSphere Druckmesskabel	
HemoSphere Druckmesskabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac oder Acumen IQ Sensor	*
Edwards TruWave Druckwandler für die Drucküberwachung	*
HemoSphere Überwachung der venösen Oxymetrie	
HemoSphere Oxymetrie-Kabel	HEMOXSC100
HemoSphere Oxymetrie-Halterung	HEMOXCR1000
Edwards Oxymetriekatheter	*

Beschreibung	Modellnummer
HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung	
HemoSphere Gerätemodul *(Kann auch als HemoSphere Gewebeoxymetriemodul gekennzeichnet sein)*	HEMTOM10
ForeSight Oxymeterkabel *(Kann auch als FORE-SIGHT ELITE Oxymetermodul gekennzeichnet sein)*	HEMFSM10
ForeSight Jr Sensoren (Größe: nicht selbstklebend klein und klein) *(Können auch als FORE-SIGHT ELITE Oxymetriesensoren gekennzeichnet sein)*	*
ForeSight Sensoren (Größen: mittel und groß) *(Können auch als FORE-SIGHT ELITE Oxymetriesensoren gekennzeichnet sein)*	*
Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul	
HemoSphere ClearSight Modul	HEMCSM10
Druckregler-Set	PC2K
Druckregler	PC2
Druckreglerband, Multi-Packung	PC2B
Manschettenanschlusskappen für den Druckregler, Multi-Packung	PC2CCC
Druckreglerabdeckung	PCCVR
Herzreferenzsensor	HRS
Aktualisierung des HemoSphere ClearSight Moduls (HEMCSM10, PC2K, HRS und ClearSight Software)	HEMCSMUPG
ClearSight und Acumen IQ Fingermanschette	*
Kabel für den HemoSphere multifunktionalen Monitor	
Netzkabel	*
Analog-Druckmesskabel	**
Analoge EKG-Monitorkabel	**
Druckausgabekabel	HEMDPT1000
Weiteres HemoSphere Zubehör	
Benutzerhandbuch des HemoSphere multifunktionalen Monitors	***
Wartungshandbuch des HemoSphere multifunktionalen Monitors	***
Kurzanleitung des HemoSphere multifunktionalen Monitors (enthält das Benutzerhandbuch des HemoSphere multifunktionalen Monitors)	HEMQG1000
** Informationen zu den Modellen und Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.* *** Die analogen 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.

Anhang C

Gleichungen für berechnete Patientenparameter

In diesem Abschnitt werden die Gleichungen beschrieben, die zur Berechnung der auf dem HemoSphere Multifunktionalen 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 SvO_2 wird der $ScvO_2$-Wert ersetzt, wenn der Anwender $ScvO_2$ auswählt.

SI in Subskript= 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 $CaO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dl Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/l SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % PaO_2 – Arterieller Sauerstoff-Partialdruck, mmHg PaO_{2SI} – Arterieller Sauerstoff-Partialdruck, kPa	ml/dl

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
CvO_2	Venöser Sauerstoffgehalt $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dl Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/l SvO_2 – Venöse O_2-Sättigung, % PvO_2 – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, mmHg PvO_{2SI} – Venöser Sauerstoff-Partialdruck, kPa und PvO_2 kann vom Anwender im Überwachungsmodus „Invasiv" eingegeben werden und wird bei allen anderen Überwachungsmodi als 0 vorausgesetzt	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt (ml/dl) CvO_2 – Venöser Sauerstoffgehalt (ml/dl)	ml/dl
CI	Herzindex CI = CO/BSA Hierbei gilt: CO – Herzzeitvolumen, l/min BSA – Körperoberfläche, m^2	l/min/m^2
CPI	Herzleistungsindex CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Herzleistung CPO = CO × MAP × *K* Hierbei gilt: Herzleistung (CPO) (W) wurde berechnet aus MAP × CO/451 *K* ist der Konversionsfaktor ($2{,}22 \times 10^{-3}$) zur Umrechnung in Watt MAP in mmHg CO l/min	W
DO_2	Sauerstoffangebot $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, ml/dl CO – Herzzeitvolumen, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, ml/dl CI – Herzindex, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
dP/dt	Systolische Steigung berechnet als maximaler erster Ableitungswert der arteriellen Druckkurve im zeitlichen Verlauf dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, für n = 0 bis N = 1 Hierbei gilt: P[n] – aktuelle Probe des arteriellen Drucksignals, mmHg ts – Probenahmezeitintervall, Sekunde N – Gesamtprobenzahl während eines bestimmten Herzzyklus	mmHg/s
Ea_{dyn}	Dynamische arterielle Elastanz Ea_{dyn} = PPV/SVV Hierbei gilt: SVV – Schlagvolumenvariation, % 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 × (MAP – PAWP) × 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 Blutdruck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Blutdruck, kPa PAWP – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, mmHg $PAWP_{SI}$ – Pulmonalarterieller Verschlussdruck, kPa	$g\text{-}m/m^2/Schlag$

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
O_2EI	Sauerstoffextraktionsindex $O_2EI = \{(SaO_2 – SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) Hierbei gilt: SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % SvO_2 – Gemischtvenöse O_2-Sättigung, %	%
O_2ER	Sauerstoffextraktionsrate $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) Hierbei gilt: CaO_2 – Arterieller Sauerstoffgehalt, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, ml/dl	%
PPV	Pulsdruckvariation PPV = 100 × (PPmax – PPmin) / 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	$dyne\text{-}s/cm^5$ $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
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, $l/min/m^2$	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$ $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
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, b/min	ml/Schlag
SVI	Schlagvolumenindex $SVI = (CI/PR) \times 1000$ Hierbei gilt: CI – Herzindex, l/min/m^2 PR – Pulsfrequenz, b/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 Blutdruck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Blutdruck, kPa ZVD – Zentralvenöser Druck, mmHg ZVD_{SI} – Zentralvenöser Druck, kPa CO – Herzzeitvolumen, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex SVRI = {(MAP – ZVD) × 80} /CI SVRI = {(MAP_{SI} – ZVD_{SI}) × 60} /CI Hierbei gilt: MAP – Mittlerer arterieller Blutdruck, mmHg MAP_{SI} – Mittlerer arterieller Blutdruck, 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	Schlagvolumenvariation SVV = 100 × (SV_{max} – SV_{min}) / Mittelwert(SV)	%
VO_2	Sauerstoffverbrauch VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 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 × CO × 10 (ml O_2/min) Hierbei gilt: Ca-vO_2 – Arteriovenöse Sauerstoffdifferenz, ml/dl CO – Herzzeitvolumen, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex VO_2/ BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex VO_2e/ BSA	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
VQI	Ventilations-Perfusions-Index $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ Hierbei gilt: Hb – Gesamthämoglobin, g/dl Hb_{SI} – Gesamthämoglobin, mmol/l SaO_2 – Arterielle O_2-Sättigung, % SvO_2 – Gemischtvenöse O_2-Sättigung, % PAO_2 – Alveolärer O_2-Partialdruck, mmHg und: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ Hierbei gilt: FiO_2 – Inspiratorische Sauerstofffraktion PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Anhang D

Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen

Inhalt

Eingabebereich für Patientendaten. 388
Voreingestellte Trendskala-Grenzwerte. 389
Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter. 390
Voreinstellungen für Alarme und Zielbereiche. 391
Alarmprioritäten. 392
Voreinstellungen für Sprachen. 393

D.1 Eingabebereich für Patientendaten

Tabelle D-1: Patientendaten

Parameter	Tiefstwert	Höchstwert	Verfügbare Maßeinheiten
Geschlecht	**M** (Männlich) / **F** (Weiblich)	n. z.	n. z.
Alter	2	120	Jahre
Größe	30 cm (12 Zoll)	250 cm (98 Zoll)	cm oder Zoll
Gewicht	1,0 kg (2 lbs)	400,0 kg (881 lbs)	kg oder lbs
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 Zeichen	40 Zeichen	Keine

D.2 Voreingestellte Trendskala-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
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/Sek.	0	2000	100
Ea_{dyn}	Keine	0,2	1,5	0,1
HPI	Keine	0	100	10
ΔctHb	Keine	–20	20	5

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 Alarm-/Zielbereich
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
CO_{20s}	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
CI_{20s}	l/min/m^2	0,0 bis 20,0	0,0 bis 20,0
SV	ml/b	0 bis 300	0 bis 300
SV_{20s}	ml/b	0 bis 300	0 bis 300
SVI	ml/b/m^2	0 bis 200	0 bis 200
SVI_{20s}	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
Venöse Oxymetrie ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 bis 99	0 bis 99
Gewebeoxymetrie (StO_2)*	%	0 bis 99	0 bis 99
ΔctHb*	Keine	–20 bis 20	n/a^
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
ART/PAP/ZVD* (Echtzeit-Anzeige der Druckkurve)	mmHg	–34 bis 312	0 bis 300
MPAP	mmHg	0 bis 99	0 bis 99
SYS_{ART}	mmHg	0 bis 300	10 bis 300

Parameter	Maßeinheiten	Anzeigebereich	Konfigurierbarer Alarm-/Zielbereich
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/a†
dP/dt	mmHg/Sek.	0 bis 3000	0 bis 3000
Ea_{dyn}	Keine	0,0 bis 3,0	n/a^
HF_{mit}	b/min	0 bis 220	0 bis 220

* *Der Parameter ist im nicht pulsatilen Modus verfügbar.*

† *Der Parameteralarmbereich für HPI kann nicht konfiguriert werden.*

^ *Ea_{dyn} und ΔctHb sind Parameter, für die kein Alarm ausgelöst wird. Die hier angegebenen Bereiche dienen nur zum Zweck der Darstellung.*

D.4 Voreinstellungen für Alarme 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)
$CI/iCI/sCI/CI_{20s}$	$l/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	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_2I	ml $O_2/min/m^2$	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml $O_2/min/m^2$	80	120	160	250
ZVD	mmHg	2	2	8	10
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
HF_{mit}	b/min	60	70	100	120

Parameter	Maßeinheiten	EW voreingestellte Alarm-Untergrenze (roter Bereich)	EW voreingestellter unterer Zielwert	EW voreingestellter oberer Zielwert	EW voreingestellte Alarm-Obergrenze (roter Bereich)
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/s	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
$CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}$	Hoch	Mittel	
$SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}$	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	
PR	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 für insgesamt 7 Sekunden über oder unter dem Grenzwert lag) sowie 20 Sekunden bei einer Parameter-Mittelungszeit von 20 Sekunden und 5 Minuten (siehe Tabelle 6-4 auf Seite 141). Bei Parametern, die mit HemoSphere Druckmesskabel und TruWave Einwegdruckwandler gemessen wurden, liegt die Verzögerungszeit bei 2 Sekunden, nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang (für insgesamt 7 Sekunden) über oder unter dem Grenzwert lag. Beim mit dem HemoSphere ClearSight Modul nichtinvasiv gemessenem kontinuierlichen CO und den zugehörigen hämodynamische Parameter liegt die Verzögerungszeit bei 20 Sekunden. Bei der Anzeige der Blutdruckkurve in Echtzeit während der Überwachung mit dem HemoSphere ClearSight Modul beträgt die Verzögerung 5 Herzschläge, nachdem der Parameter mindestens 5 Sekunden lang kontinuierlich außerhalb des Bereichs lag.

Der Parameterwert blinkt schneller bei einem physiologischen Alarm hoher Priorität als bei einem physiologischen Alarm mittelhoher Priorität. Wenn akustische Alarme mittelhoher und hoher Priorität gleichzeitig ausgegeben werden, ist nur der physiologische Alarm hoher Priorität zu hören. Ist ein Alarm niedriger Priorität aktiv und es werden Alarme mit mittlerer oder höherer Priorität ausgelöst, wird die 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-Mittelungs-zeit
	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

Sprache	Voreingestellte Maßeinheiten				Uhrzeitformat	Datumsformat	CO-Trend-Mittelungszeit
	PaO_2	Hb	Größe	Gewicht			
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Hinweis: In allen Sprachen ist als Temperatureinheit Grad Celsius voreingestellt.							

Hinweis

Die oben angegebenen Sprachen sind nur Beispiele und stehen möglicherweise nicht zur Auswahl zur Verfügung.

Anhang E

Berechnungskonstanten

Inhalt

Berechnungskonstanten. 395

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 den Benutzungshinweisen 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 (Charrière)				
		8	7,5	7	6	5,5
Zimmertemp. 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Zimmertemp. 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Kalt (gekühlt) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Kalt (gekühlt) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** Zur Optimierung der Herzmessungen wird empfohlen, dass sich die Injektattemperatur innerhalb eines der in den Benutzungshinweisen des Katheters angegebenen Temperaturbereichs 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 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Zimmertemp. 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Kalt (gekühlt) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Kalt (gekühlt) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272

** Zur Optimierung der Herzmessungen wird empfohlen, dass sich die Injektattemperatur innerhalb eines der in den Benutzungshinweisen des Katheters angegebenen Temperaturbereichs befindet.*

Anhang F

Pflege, Instandhaltung und Support

Inhalt

Allgemeine Instandhaltung . . . 397
Reinigen von Monitor und Modulen . . . 397
Reinigen der Plattformkabel . . . 398
Kundendienst und Support . . . 401
Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences . . . 401
Entsorgung des Monitors . . . 402
Vorbeugende Instandhaltung . . . 402
Testen der Alarmtöne . . . 403
Gewährleistung . . . 403

F.1 Allgemeine Instandhaltung

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor enthält nicht von Benutzer zu wartende Produkte 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.

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, trockenen Ort gelagert werden, um Schäden zu vermeiden.

VORSICHT

Keine Flüssigkeiten auf den HemoSphere multifunktionaler Monitor, das Zubehör, die Module und die Kabel schütten oder sprühen.

Nur die spezifizierten Desinfektionslösungen verwenden.

AUF KEINEN FALL:

- Flüssigkeiten in Kontakt mit dem Stromanschluss kommen lassen.
- Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen am Monitorgehäuse oder an den Modulen eindringen lassen.

Sollte eines der oben genannten Geräte und Teile doch mit einer Flüssigkeit in Berührung kommen, den Monitor NICHT in Betrieb nehmen. Sofort die Stromzufuhr unterbrechen und die Medizintechnik-Abteilung Ihrer Einrichtung oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards anrufen.

F.3 Reinigen der Plattformkabel

Plattformkabel, wie Druckausgangskabel, können mit den in Reinigen von Monitor und Modulen auf Seite 397 aufgeführten Reinigungsmitteln und unter Anwendung der folgenden Reinigungsmethoden gereinigt werden.

VORSICHT

Regelmäßig alle Kabel auf Mängel prüfen. Die Kabel zur Lagerung nicht straff aufwickeln.

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 Anweisungen zu bestimmten Kabeln finden Sie in den folgenden Unterabschnitten.

VORSICHT

Keine anderen Reinigungsmittel verwenden und keine Reinigungslösungen direkt auf Plattformkabel sprühen oder schütten.

Plattformkabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.

Plattformkabel nicht 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 Oxymetriekatheters passen in die Glasfaserleiter des Oxymetrie-Kabels. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wattestäbchen mit sterilem Alkohol und reinigen Sie den innerhalb des vorderen Oxymetrie-Kabelgehäuses befindlichen Glasfaserleiter mit leichtem Druck.

VORSICHT

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht mittels Dampf, Strahlung oder Ethylenoxid sterilisieren.

Das HemoSphere Oxymetrie-Kabel nicht eintauchen.

F.3.2 Reinigen des Patienten-CCO-Kabels und des Anschlusses

Da das Patienten-CCO-Kabel elektrische und mechanische Komponenten enthält, unterliegt es den üblichen Verschleißerscheinungen. Vor jedem Einsatz sollten Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse überprüft werden. Sollte eine der folgenden Bedingungen zutreffen, darf das Kabel nicht mehr verwendet werden.

- defekte Isolierung
- Beschädigungen
- eingedrückte oder verbogene Anschlusspins
- beschädigter und/oder zerbrochener Stecker

1. Das Patienten-CCO-Kabel ist nicht gegen Eindringen von Flüssigkeit geschützt. Wischen Sie das Kabel bei Bedarf mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung einer Lösung aus 10% Bleichmittel und 90% Wasser ab.
2. Lassen Sie das Anschlussstück an der Luft trocknen.

   VORSICHT

   Falls Elektrolytlösungen (z. B. Ringer-Laktat-Lösung) in die Kabelanschlüsse gelangen, während diese an den Monitor angeschlossen sind und der Monitor eingeschaltet ist, kann die Erregungsspannung eine elektrolytische Korrosion und einen schnellen Verschleiß der elektrischen Kontakte verursachen.

   Kabelanschlüsse nicht in Reinigungsmittel, Isopropylalkohol oder Glutaraldehyd tauchen.

   Zum Trocknen der Kabelanschlüsse keine Heißluftpistole verwenden.

3. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

F.3.3 Reinigen des HemoSphere Druckmesskabels

Das HemoSphere Druckmesskabel kann mit den Reinigungsmitteln in Reinigen von Monitor und Modulen auf Seite 397 und unter Anwendung der Reinigungsmethoden, die zu Beginn dieses Abschnitts (Reinigen der Plattformkabel auf Seite 398) 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 Druckwandler-Steckverbinders mindestens zwei Minuten lang saubere, trockene Luft, Druckluft oder CO_2-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 Oxymeterkabels

Um die sichere und zuverlässige Funktion des Kabels zu gewährleisten, muss das ForeSight Oxymeterkabel regelmäßig gereinigt und gewartet werden. Das Kabel muss nicht kalibriert werden, es werden jedoch die folgenden Wartungsintervalle empfohlen:

- Das Kabel muss nach der Installation und anschließend alle sechs (6) Monate getestet werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Edwards.

WARNUNG

Keinesfalls Reinigungs- oder Wartungsarbeiten am ForeSight Oxymeterkabel durchführen, solange ein Patient zur Überwachung angeschlossen ist. Das Kabel muss dafür ausgeschaltet und das Netzkabel des HemoSphere multifunktionalen Monitors getrennt sein oder das Kabel muss vom Monitor getrennt und die Sensoren vom Patienten entfernt werden.

Vor der Ausführung jedweder Reinigungs- oder Wartungsarbeiten müssen das ForeSight Oxymeterkabel, die Kabelanschlüsse, ForeSight Sensoren und weiteres Zubehör auf Unversehrtheit überprüft werden. Die Kabel auf verbogene oder abgebrochene Stecker, Risse oder Ausfransungen prüfen. Sollten Schäden festgestellt werden, so darf das Kabel 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 ForeSight Oxymeterkabels 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 den Benutzungshinweisen und den Etiketten des Produkts.

Das ForeSight Oxymeterkabel wird mit Tüchern, die für diesen Zweck geeignet sind, gereinigt. Nachdem alle Oberflächen gereinigt wurden, ist die gesamte Oberfläche des Kabels 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 Gehäuses des ForeSight Oxymeterkabels zu den Sensoranschlüssen hin abgewischt werden.

F.3.5 Reinigung des Herzreferenzsensors und Druckreglers

Der Herzreferenzsensor (HRS) und Druckregler können mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

- Lösung mit 70%igem Isopropylalkohol
- wässrige Lösung mit 10%igem Natriumhypochlorit

1. Ein sauberes Tuch mit Desinfektionsmittel befeuchten und die Oberflächen abwischen.
2. Die Oberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch abtrocknen.

VORSICHT

Den Herzreferenzsensor nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Den Herz-Referenzsensor nach jedem Gebrauch reinigen und lagern.

F.4 Kundendienst und Support

Diagnosehinweise und Abhilfemaßnahmen finden Sie im Kapitel 15: Fehlerbehebung auf Seite 321. 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

Schweiz: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Schweiz
Telefon: 41.22.787.4300

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

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
Brasilien
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 Multifunktionalen Monitor verbleiben. Informationen zu Umgebungsspezifikationen für die Lagerung finden Sie unter HemoSphere multifunktionaler Monitor – Eigenschaften und technische Daten auf Seite 368.

Hinweis

Eine langfristige Lagerung bei hohen Temperaturen kann die Lebensdauer des Akkusatzes beeinträchtigen.

F.7.2 HemoSphere ClearSight Modul – Wartung

Ziehen Sie nicht am Druckreglerkabel, wenn Sie es vom HemoSphere ClearSight Modul trennen. Drücken Sie zum Entfernen des Moduls vom HemoSphere Multifunktionalen Monitor die Entriegelungstaste, um die Verbindung zu lösen und das Modul herauszuschieben. Es wird empfohlen, das HemoSphere ClearSight Modul für die routinemäßige und vorbeugende Wartung alle zwei Jahre an ein autorisiertes Edwards Servicecenter zu senden. Zusätzliche Prüfungen umfassen eine Sichtprüfung, eine Softwareprüfung, eine Sicherheitsprüfung und eine Funktionsprüfung. Für weitere Informationen zu den Tests wenden Sie sich an den zuständigen Vertreter von Edwards Lifesciences.

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 multifunktionalen Monitors verpflichtet, wenn dieser Schaden oder diese Störung durch die Verwendung von Kathetern anderer Hersteller als Edwards seitens des Kunden entstanden ist.

Anhang G

Leitlinien und Herstellererklärung

Inhalt

Elektromagnetische Verträglichkeit 404
Gebrauchsanweisung 404
Informationen zur Funktechnologie 410

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 378 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 Zubehör, Druckwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen führen oder die elektromagnetische Störfestigkeit dieses Geräts herabsetzen und zu einem unsachgemäßen Betrieb 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 des HemoSphere multifunktionalen Monitors beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere multifunktionalen Monitor sind enthalten in Tabelle G-3 auf Seite 407. Die Auswirkungen anderer HF-Quellen sind nicht bekannt und stören möglicherweise die Funktion und Sicherheit der HemoSphere Überwachungsplattform.

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.

Hinweis

Durch seine EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei einem Einsatz in einer Wohnumgebung (wofür in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen adäquaten Schutz vor Funk-Kommunikationsdiensten. Der Anwender muss u. U. Maßnahmen zur Störungsminderung ergreifen, wie z. B. das Umstellen oder Neuausrichten des Geräts.

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	**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

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.						
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: Um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand ggf. zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m 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 (Sender) 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 (ToI) und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere multifunktionalem Monitor (EUT) im invasiven Modus und externen Geräten

Testspezifikationen[1]	**Ergebnisse Interferenzgrenzwert (ToI) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)**				
	Unbeabsichtigter Typ und min. Pegel	**EUT beabsichtigte Frequenz (EUT)**	**Frequenz des unbeabsichtigten Signals (MHz)**	**Unbeabsichtigter Signalpegel bei EUT (dBm)**	**Verhältnis Beab./Unbeab. (ToI oder ToC)**
A (ToI)	Tier 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz Nachbarkanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	–18,14
B (ToI)		5200	5180	32,19	–15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	–22,15
C (ToI)		5765	5745	28,17	–12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	–14,19
[1]Testspezifikationen [Ergebnisse Interferenzgrenzwert (ToI) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)]:					
***A**. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – Invasiver Modus*					
***B**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz) – Invasiver Modus*					
***C**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz) – Invasiver Modus*					

Testspezifikationen[1]	Extrapolierte Interferenzgrenzwerte basierend auf dem beabsichtigten Signal, 3 m entfernt vom HemoSphere multifunktionalen Monitor							
	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)
A (TOI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (TOI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (TOI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Testspezifikationen [Ergebnisse Interferenzgrenzwert (TOI) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – Invasiver Modus*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz – Invasiver Modus)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz – Invasiver Modus)*

Tabelle G-5: Bandinterne Koexistenz mit anderen WLAN-Geräten – Interferenzgrenzwert (TOI) und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere multifunktionalem Monitor (EUT) im nichtinvasiven Modus und externen Geräten

Testspezifikationen[1]	Ergebnisse Interferenzgrenzwert (TOI) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)				
	Unbeabsichtigter Typ und min. Pegel	EUT beabsichtigte Frequenz (EUT)	Frequenz des unbeabsichtigten Signals (MHz)	Unbeabsichtigter Signalpegel bei EUT (dBm)	Verhältnis Beab./Unbeab. (TOI oder ToC)
A (TOI)	Tier 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz Nachbarkanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	–20,85
B (TOI)		5200	5180	36,19	–18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (TOI)		5765	5745	28,18	–12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	–16,26

[1]Testspezifikationen [Ergebnisse Interferenzgrenzwert (TOI) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – Nichtinvasiver Modus*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz) – Nichtinvasiver Modus*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz) – Nichtinvasiver Modus*

Testspezifikationen[1]	Extrapolierte Interferenzgrenzwerte basierend auf dem beabsichtigten Signal, 3 m entfernt vom HemoSphere multifunktionalen Monitor							
	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)
A (TOI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (TOI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (TOI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

Testspezifikationen[1]	Extrapolierte Interferenzgrenzwerte basierend auf dem beabsichtigten Signal, 3 m entfernt vom HemoSphere multifunktionalen Monitor							
	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)
[1]Testspezifikationen [Ergebnisse Interferenzgrenzwert (ToI) oder Kommunikationsgrenzwert (ToC)]:								
***A**. 2,4 GHz; Kanal 6, 2437 MHz – Nichtinvasiver Modus*								
***B**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 40, (5190–5210 MHz – Nichtinvasiver Modus)*								
***C**. 5 GHz, 20 MHz; Kanal 153, (5755–5775 MHz – Nichtinvasiver Modus)*								

Tabelle G-6: Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, elektrische schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder)

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	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.			
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	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen und/ oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 1 kV für 1 kV Eingangs-/ Ausgangsleitungen > 3 m	± 1 kV für 1 kV Eingangs-/ Ausgangsleitungen > 3 m	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	
	± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 2 kV Leitung(en) zur Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Spannungsunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Wechselstromversorgungsleitungen 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 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	
Magnetfeld der Stromfrequenz (50/60Hz) 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-7: Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Energie)

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	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 $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 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 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:
Leitungsgeführte HF-Energie IEC 61000-4-6	6 Veff (ISM-Band) 150 kHz bis 80 MHz	6 Veff	
Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 bis 2700 MHz	3 V/m	

Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobilfunk/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen sowie AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort erwogen 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 MHzund 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 multifunktionalen Monitor eingebaut ist, sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle G-8: Funktechnologieinformationen des HemoSphere multifunktionalen 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 with 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	1 × 1 SISO (Single Input, Single Output)
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

Leistungsmerkmal	Beschreibung
Maximale Übertragungsleistung Hinweis: Die maximale Übertragungsleistung variiert entsprechend den Vorschriften der einzelnen Länder. Alle Werte nominal, *± 2 dBm. Bei 2,4 GHz werden ein einzelner spatialer Strom und eine Kanal-Bandbreite von 20 MHz unterstützt.*	**802.11a** 6 Mbit/s 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbit/s 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbit/s 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbit/s 16 dBm (39,81 mW) **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 (31,62 mW) 65 Mbit/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typische Empfängerempfindlichkeit *Hinweis: alle Werte nominal, ± 3 dBm. Variante durch Kanäle.*	**802.11a** 6 Mbit/s –90 dBm 54 Mbit/s –73 dBm (PER<= 10%) **802.11b** 1 Mbit/s –89 dBm 11 Mbit/s –82 dBm (PER<= 8%) **802.11g** 6 Mbit/s –85 dBm 54 Mbit/s –68 dBm (PER<= 10%) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbit/s –86 dBm MCS7 Mbit/s –65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mbit/s –90 dBm MCS7 Mbit/s –70 dBm
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

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 Domäne** (**Zertifizierungs-ID:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (WLAN): 2,4 GHz und 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (WLAN): 2,4 GHz und 5,4 GHz FCC Part 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 (2,4 GHz 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 und 5250-5350 W53) **KC (Korea)** (**Zertifizierungs-ID:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taiwan)** (**Zertifizierungs-ID:** CCAM18LP0760T) **ACMA (Australien)** (**Zertifizierungs-ID:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Brasilien)** (**Zertifizierungs-ID:** 05725-17-10188) **China** (**Zertifizierungs-ID:** 2018AJ0489(M))
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 ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (Validierungszertifikat #1747)
Antennentyp	PCB-Dipol
Antennenmaße	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Servicequalität für drahtlose und drahtgebundene Technologie

Servicequalität (QoS; Quality of service) entspricht der Gesamtheit des Datenverlusts, der bei einer normalen Verbindung, bei der der HemoSphere multifunktionale Monitor bei einem drahtlosen Signal mittlerer Stärke oder höher (Tabelle 8-1 auf Seite 161) und einer guten Netzwerkverbindung betrieben wird, verzeichnet wird. Die Funkdatenübertragung des HemoSphere multifunktionalen Monitors wurde unter diesen Bedingungen mit einem Gesamtdatenverlust von weniger als 5% validiert. Die drahtlose Technologie des HemoSphere multifunktionalen Monitors weist einen effektiven Bereich von 150 Fuß in der Sichtlinie und 75 Fuß außerhalb der Sichtlinie auf. Der effektive Bereich kann durch die Existenz anderer Funksender beeinträchtigt werden.

Der HemoSphere multifunktionale Monitor unterstützt die Datenübertragung über drahtgebundene oder drahtlose Verbindungen. Alle übertragenen Daten werden erwartungsgemäß vom Empfängersystem akzeptiert. Verläuft die Übertragung nicht erfolgreich, werden die Daten zurückgesendet. Der HemoSphere multifunktionale Monitor versucht, alle HIS- oder Viewfinder Hub-Verbindungen, die unterbrochen wurden, wiederherzustellen. Wenn eine bereits bestehende Verbindung nicht wiederhergestellt werden kann, warnt der HemoSphere multifunktionale Monitor den Anwender mit einem akustischen Alarm und einer Meldung (**Alarm:**

HIS-Konnektivitätsverlust [siehe Tabelle 15-6 auf Seite 327] oder Viewfinder Konnektivitätsfehler - Viewfinder Hub [siehe Tabelle 15-9 auf Seite 333]).

VORSICHT

Die drahtlose Servicequalität (QoS) kann durch die Anwesenheit anderer Geräte beeinflusst werden, die Funkstörungen (RFI, Radio Frequency Interference) verursachen können. Zu solchen RFI-Geräten gehören Geräte zur Elektrokauterisation, Mobiltelefone, drahtlose PCs und Tablets, Pager, RFID, MRT oder andere elektrisch betriebene Geräte. Bei einer Verwendung in Anwesenheit von potenziellen RFI-Geräten sollte der Abstand zu diesen Geräten so groß wie möglich gehalten und sollte auf potenzielle Anzeichen für Störungen, wie z. B. einen Kommunikationsverlust oder eine verringerte Stärke des WLAN-Signals, geachtet werden.

G.3.2 Funksicherheitsmaßnahmen

Die Funksignale werden mittels in der Branche standardmäßiger Funksicherheitsprotokolle gesichert (Tabelle G-8 auf Seite 411). 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 erweiterten Überwachungsplattform 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 Multifunktionalen Monitors auftreten, sorgen Sie dafür, dass ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor eingehalten wird. Weitere Informationen zu den Abständen finden Sie unter Tabelle G-3 auf Seite 407.

G.3.4 Störungserklärungen der Federal Communication Commission (FCC)

Hinweis

WICHTIG! Zur Einhaltung der von der FCC festgelegten Grenzwerte für die HF-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 entsprechen, 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.

VORSICHT

FCC 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 Potenzial 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.

Hinweis

WICHTIG! 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 Anwendern 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 dem/den lizenzfreien RSS-Standard/s 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 über Funkanlagen (RED; Radio Equipment Directive)

Dieses Gerät entspricht den wesentlichen Anforderungen der RED-Richtlinie über Funkanlagen 2014/53/EU. Die folgenden Prüfmethoden wurden angewendet, um die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der RED-Richtlinie 2014/53/EU nachzuweisen:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Einrichtungen für Audio/Video-, Informations- und Kommunikationstechnik – Sicherheitsanforderungen
- **EN 300 328 V2.2.2: (2019-07)**
  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 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  HF-Strahlenbelastung
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste (EMV); Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)**
  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 V2.1.1 (2017-05)**
  Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Breitbandige Funkzugangsnetze (BRAN); Spezifische Bedingungen für lokale Hochleistungs-Funknetze (RLAN) im 5 GHz Band
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Konformitätserklärung – EU-Richtlinie 2015/863; Reduzierung von Schadstoffen (RoHS; Reduction of Hazardous Substances)

Dieses Gerät ist ein Breitbandübertragungssystem im 2,4-GHz-Band (Sendeempfänger), das 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 der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

Glossar

Acumen Hypotension Prediction 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).

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.

Analogeingangskabel
Kabel für die Übertragung von Daten von einem Monitor auf den HemoSphere multifunktionalen Monitor.

Baseline-Bluttemperatur
Bluttemperatur, die bei der Messung des Herzzeitvolumens als Ausgangswert dient.

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.

Körperoberfläche (BSA)
Die berechnete Körperoberfläche eines Menschen.

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.

Schaltfläche
Bildschirmelement, das beim Antippen eine bestimmte Aktion auslöst oder ein Menü aufruft.

Herzindex (CI)
Herzzeitvolumen in Bezug auf die Körperoberfläche.

Herzzeitvolumen (CO)
Menge an Blut, die pro Minute vom Herzen in den Blutkreislauf ausgeworfen wird.

Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung ($ScvO_2$)
Prozentualer Anteil des in der V. cava superior gemessenen, mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im venösen Blut. Wird als $ScvO_2$ angezeigt.

Zentralvenöser Druck (ZVD)
Der durchschnittliche Druck in der V. cava superior (rechter Vorhof), der von einem externen Monitor gemessen wurde. Zeigt den venösen Rückfluss ins rechte Herz an.

Berechnungskonstante
Eine Konstante, die bei der Gleichung des Herzzeitvolumens verwendet wird und die Blut- und Injektatdichte, das Injektatvolumen sowie den Indikatorverlust im Katheter berücksichtigt.

Werkseinstellungen
Im System festgeschriebene, anfängliche Betriebsbedingungen.

Dynamische arterielle Elastanz (Ea_{dyn})
Die dynamische arterielle Elastanz ist das Verhältnis zwischen Pulsdruckvariation und Schlagvolumenvariation (PPV/SVV). Es handelt sich um einen Schätzwert der arteriellen Elastanz.

Enddiastolisches Volumen (EDV)
Das Blutvolumen im rechten Ventrikel am Ende der Diastole.

Enddiastolischer Volumenindex (EDVI)
Enddiastolisches Volumen im rechten Herzen bezogen auf die Körperoberfläche.

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.

Herzfrequenz (HF)
Anzahl der ventrikulären Kontraktionen pro Minute. Für HF-Daten eines externen Monitors wird bei Verwendung eines analogen Eingangs der zeitgemittelte Wert berechnet und der HF_{mit} angezeigt.

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.

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.

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.

Mittlerer arterieller Druck (MAP)
Durchschnittlicher systemischer arterieller Blutdruck, der von einem externen Monitor gemessen wird.

Gemischtvenöse Sauerstoffsättigung (SvO_2)
Prozentualer Anteil des in der Pulmonalarterie gemessenen, mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im venösen Blut. Wird als SvO_2 angezeigt.

Sauerstoffverbrauch (VO_2)
Rate, die den Sauerstoffverbrauch des Gewebes ausdrückt. Sie wird gewöhnlich in ml/min angegeben und bezieht sich auf die Sauerstoffmenge, die in 1 Stunde von 1 Milligramm (Trockengewicht) Gewebe konsumiert wird. Er wird mithilfe der SvO_2 berechnet.

Sauerstoffangebot (DO_2)
An das Gewebe gelieferte Sauerstoffmenge in Milliliter pro Minute (ml/min).

Sauerstoffangebotsindex (DO_2I)
An das Gewebe gelieferte Sauerstoffmenge in Milliliter pro Minute (ml/min/m^2), bezogen auf die Körperoberfläche.

Oxymetrie (Sauerstoffsättigung, $ScvO_2/SvO_2$)
Prozentualer Anteil des mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im Blut.

Patienten-CCO-Kabel-Test
Test zur Überprüfung der Intaktheit des Patienten- CCO-Kabels.

Vorhofniveau
Das Referenzniveau des Patienten, das auf einer beliebigen anatomischen Ebene durch den rechten Vorhof des Patienten verläuft.

Physiocal
Ein physiologisches Kalibrierungsverfahren, das verwendet wird, um genaue Blutdruckmesswerte von der Arterie des Fingers zu erhalten.

Plethysmografiesensor
Ein in der ClearSight Fingermanschette integriertes Gerät, das Volumenschwankungen innerhalb der Fingerarterie misst.

Druckregler (PC2)
Die am Handgelenk des Patienten getragene Einheit, die den Herzreferenzsensor und kompatible Fingermanschetten von Edwards mit dem HemoSphere ClearSight Modul verbindet.

Pulsfrequenz (PR)
Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute.

Rechtsventrikuläre Ejektionsfraktion (RVEF)
Prozentualer Anteil der Blutmenge, die vom rechten Ventrikel während der Systole ausgeworfen wird.

Empfindlichkeit
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: (Anzahl der richtig positiven Ergebnisse/[Anzahl der richtig positiven Ergebnisse + Anzahl der falsch negativen Ergebnisse]) × 100.

Signalqualitätsindikator (SQI)
Die Qualität des Oxymetrie-Signals auf Basis von Zustand und Position des Katheters im Gefäß.

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: (Anzahl der richtig negativen Ergebnisse/[Anzahl der richtig negativen Ergebnisse + Anzahl der falsch positiven Ergebnisse]) × 100.

STAT-Wert
Eine schnelle Schätzung der Werte CO/CI, EDV/EDVI und RVEF.

Schlagvolumen (SV)
Blutmenge, die mit jeder Kontraktion aus dem Ventrikel ausgestoßen wird.

Schlagvolumenindex (SVI)
Schlagvolumen in Bezug auf die Körperoberfläche.

Schlagvolumenvariation (SVV)
Die Schlagvolumenvariation ist die prozentuale Abweichung zwischen dem maximalen und dem minimalen Schlagvolumen.

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)
Maximale Steigung der arteriellen Druckkurve, gemessen an einer peripheren Arterie.

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.

Volume-Clamp-Methode
Das arterielle Blutvolumen wird über das Signal des Photoplethysmographen und einen sich schnell ändernden Druck in der Manschette konstant gehalten.

Auswaschkurve
Indikatorverdünnungskurve, verursacht durch eine Bolusinjektion. Das Herzzeitvolumen ist umgekehrt proportional zur Fläche unterhalb dieser Kurve.

Vorsicht: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden. Vollständige Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Die Produkte von Edwards Lifesciences, die im europäischen Markt eingeführt wurden und die wesentlichen Anforderungen gemäß Artikel 3 der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG erfüllen, tragen die CE-Kennzeichnung für Konformität.

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

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. A/W Artikel-Nr. 10054288001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards