

# HemoSphere Vita Monitor

Benutzerhandbuch



Edwards

## Benutzerhandbuch des Edwards HemoSphere Vita Monitors

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

Marken Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal und VitaWave 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.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

HemoSphere Vita Monitor mit erster Version

Veröffentlichungsdatum des Handbuchs: FEBRUAR 2024; Software-Version: 03.02.xxx.xxx

Ursprüngliches Veröffentlichungsdatum: 15.01.2024



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München, Deutschland



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

# Inhalt

<b>Verwendung des Handbuchs.....</b>	<b>13</b>
1 Einleitung.....	15
1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs.....	15
1.2 Anwendungsbereiche.....	15
1.2.1 HemoSphere Vita Monitor mit HemoSphere Vita Gerätemodul und ForeSight Oxymeterkabel.....	15
1.2.2 HemoSphere Vita Monitor mit HemoSphere VitaWave Modul.....	16
1.3 Gegenanzeigen.....	16
1.3.1 HemoSphere Vita Monitor mit ForeSight Oxymeterkabel.....	16
1.3.2 HemoSphere Vita Monitor mit HemoSphere VitaWave Modul.....	16
1.4 Angaben zum Verwendungszweck.....	16
1.5 Erwarteter klinischer Nutzen.....	17
1.6 HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung.....	17
1.6.1 HemoSphere Vita Gerätemodul.....	18
1.6.2 HemoSphere VitaWave Modul.....	19
1.6.3 Dokumentation und Schulungen.....	20
1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch.....	20
1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch.....	21
2 Sicherheitshinweise und Symbole.....	22
2.1 Definitionen der Sicherheitssignalwörter .....	22
2.1.1 Warnung.....	22
2.1.2 Vorsicht.....	22
2.1.3 Hinweis.....	22
2.2 Warnungen.....	22
2.3 Vorsichtshinweise.....	27
2.4 Symbole der Benutzeroberfläche.....	30
2.5 Symbole auf Produktetiketten.....	34
2.6 Geltende Normen.....	37
2.7 HemoSphere Vita Monitor – Wesentliche Leistungsmerkmale.....	37
3 Aufbau und Einrichtung.....	38
3.1 Auspacken.....	38
3.1.1 Verpackungsinhalt.....	38
3.1.2 Erforderliches Zubehör für Plattformmodule und -kabel.....	38
3.2 HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse .....	39
3.2.1 Vorderseite des Monitors.....	40
3.2.2 Rückseite des Monitors.....	41
3.2.3 Rechte Seite des Monitors.....	42
3.2.4 Linke Seite des Monitors.....	43
3.3 HemoSphere Vita Monitor – Installation .....	43
3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen.....	43
3.3.2 Installation des Akkus.....	44
3.3.3 Anschließen des Netzkabels.....	45
3.3.4 Anschließen und Trennen eines Moduls zur hämodynamischen Überwachung.....	46
3.4 Erstes Starten des Monitors.....	47
3.4.1 Startvorgang.....	47
3.4.2 Auswählen der Sprache.....	47
3.4.3 Auswahl der Geräte-ID.....	48
3.5 Ausschalten und Energiesparmodus.....	48
4 Kurzanleitung des HemoSphere Vita Monitors.....	49
4.1 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung.....	49
4.1.1 Anschließen des HemoSphere Vita Gerätemoduls.....	50
4.2 Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul.....	52

4.2.1 Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems.....	52
5 Navigation durch den HemoSphere Vita Monitor.....	54
5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Vita Monitors.....	54
5.2 Navigationsleiste.....	55
5.3 Überwachungsansichten.....	58
5.3.1 Ändern der Überwachungsansichten.....	58
5.3.2 Parameter-Kacheln.....	58
5.3.3 Überwachungsansicht „Trend-Diagramm“.....	61
5.3.4 Trend-Tabellen.....	65
5.4 Klinische Hilfsmittel.....	67
5.4.1 Ereignis-Übersicht.....	67
5.5 Informationsleiste.....	69
5.5.1 Akku.....	70
5.5.2 Bildschirmhelligkeit.....	70
5.5.3 Lautstärke Alarm.....	70
5.5.4 Bildschirmerfassung.....	70
5.5.5 Bildschirm sperren.....	71
5.6 Statusleiste.....	71
5.7 Navigation – Überwachungsbildschirm.....	72
5.7.1 Vertikaler Bildlauf.....	72
5.7.2 Navigationssymbole.....	72
6 Einstellungen der Benutzeroberfläche.....	74
6.1 Passwortschutz.....	74
6.1.1 Ändern der Passwörter.....	75
6.2 Patientendaten.....	75
6.2.1 Neuer Patient.....	76
6.2.2 Fortsetzen der Patientenüberwachung.....	78
6.2.3 Anzeigen von Patientendaten.....	78
6.3 Allgemeine Überwachungseinstellungen.....	78
6.3.1 Ändern der Spracheinstellungen.....	78
6.3.2 Ändern der Anzeige von Datum und Zeit.....	79
6.3.3 Einstellungen der Überwachungsbildschirme .....	80
6.3.4 Zeitintervalle/Mittelungszeit.....	80
7 Erweiterte Einstellungen.....	82
7.1 Alarm/Zielbereich.....	82
7.1.1 Stummschalten von Alarmen.....	83
7.1.2 Einstellen der Alarmlautstärke.....	84
7.1.3 Einstellen von Zielbereichen.....	84
7.1.4 Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“ .....	85
7.1.5 Konfigurieren der Zielbereiche.....	86
7.1.6 Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter.....	87
7.2 Skalen anpassen.....	89
7.3 Demo-Modus.....	91
8 Datenexport und Konnektivitätseinstellungen.....	92
8.1 Exportieren von Daten.....	92
8.1.1 Daten-Download.....	92
8.1.2 Export von Diagnosedaten.....	94
8.2 Cybersecurity.....	94
8.2.1 Aktualisierungen der Cybersicherheit.....	94
8.2.2 Schwachstellen-Management.....	95
8.2.3 Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle.....	95
8.2.4 HIPAA.....	95
9 Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere VitaWave Modul.....	96
9.1 Methodik des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems.....	96
9.1.1 Volume-Clamp-Methode.....	96
9.1.2 Physioical Methode .....	96

9.1.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (VitaWave Algorithmus).....	97
9.1.4 Herzreferenzsensor.....	97
9.1.5 Verfärbung der oder Taubheit/Kribbeln in den Fingerspitzen.....	97
9.1.6 Überwachung mit einer Manschette.....	97
9.1.7 Doppelmanschettenüberwachung.....	98
9.1.8 Literaturhinweise zur Methodik.....	98
9.2 Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems.....	98
9.2.1 Anbringen des Druckreglers.....	100
9.2.2 Fingermanschettengröße auswählen.....	101
9.2.3 Fingermanschette(n) anlegen.....	102
9.2.4 Anlegen des Herzreferenzsensors.....	102
9.2.5 Genauigkeit von Blutdruckmessungen mit VitaWave.....	103
9.2.6 Allgemeine Fehlerbehebung bei der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere Vita System.....	104
9.3 Optionaler HRS.....	105
9.3.1 Patient sediert und stationär.....	106
9.3.2 Aktualisierung des Versatzwertes während der Überwachung.....	108
9.3.3 Ändern des Patienten-Positionsmodus.....	108
9.4 SQL.....	108
9.5 Physiocal Anzeige.....	109
9.6 VitaWave Einstellungen und Manschettenoptionen.....	109
9.6.1 Kalibrierung des Herzreferenzsensors.....	110
9.6.2 Manschettendruck-Entlastungsmodus.....	111
9.7 Blutdruck-Kalibrierung.....	112
9.8 Ausgabesignal zum Patientenmonitor.....	114
10 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung.....	116
10.1 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung.....	116
10.2 ForeSight Oxymeterkabel Übersicht.....	117
10.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Oxymeterkabels.....	118
10.2.2 Montieren des Montage-Clips.....	119
10.2.3 Entfernen des Montage-Clips.....	121
10.3 Anschließen des HemoSphere Vita Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels.....	122
10.3.1 Anbringen der Sensoren am Patienten.....	127
10.3.2 Trennen der Sensoren nach Überwachung.....	134
10.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte.....	134
10.3.4 Timer Hautprüfung.....	136
10.3.5 Einstellen der Berechnungszeit.....	136
10.3.6 Signalqualitätsindikator.....	137
10.3.7 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – $\Delta$ ctHb.....	137
11 Erweiterte Funktionen.....	138
11.1 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – $\Delta$ ctHb.....	138
11.1.1 $\Delta$ ctHb-Wertanzeige.....	138
11.1.2 $\Delta$ ctHb-Trendanzeige.....	138
11.1.3 $\Delta$ ctHb zurücksetzen.....	139
11.1.4 Validierungsmethode und Ergebnisse der Studie.....	139
12 Fehlerbehebung.....	140
12.1 Bildschirmhilfe.....	140
12.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors.....	141
12.3 ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation.....	142
12.4 Kommunikation des Druckreglers.....	143
12.5 HemoSphere Vita Monitor – Fehlermeldungen.....	145
12.5.1 Fehler/Alarmer von System/Überwachung.....	145
12.5.2 System-/Überwachungswarnungen.....	149
12.5.3 Ziffernfeldfehler.....	150
12.6 HemoSphere VitaWave Modul – Fehlermeldungen.....	150
12.6.1 Fehler/Alarmer.....	150

12.7 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie.....	159
12.7.1 Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie.....	159
12.7.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung .....	163
Anhang A: Technische Daten und Geräteeigenschaften.....	164
A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften.....	164
A.2 HemoSphere Vita Monitor – Eigenschaften und technische Daten.....	165
A.3 HemoSphere Akkusatz – Eigenschaften und technische Daten.....	167
A.4 HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten.....	168
A.5 HemoSphere VitaWave Modul – Eigenschaften und technische Daten.....	169
Anhang B: Zubehör.....	172
B.1 Zubehörliste.....	172
B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen.....	173
B.2.1 Rollstativ.....	173
B.2.2 Druckreglerabdeckung.....	173
Anhang C: Gleichungen für berechnete Patientenparameter.....	175
Anhang D: Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen.....	176
D.1 Eingabebereich für Patientendaten.....	176
D.2 Voreingestellte Trendsкала-Grenzwerte.....	176
D.3 Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter.....	177
D.4 Voreinstellungen für Alarmer und Zielbereiche.....	177
D.5 Alarmprioritäten.....	178
D.6 Voreinstellungen für Sprachen.....	178
Anhang E: Pflege, Instandhaltung und Support.....	180
E.1 Allgemeine Instandhaltung.....	180
E.2 Reinigen von Monitor und Modulen.....	180
E.3 Reinigen der Plattformkabel.....	181
E.3.1 Reinigung des ForeSight Oxymeterkabels.....	182
E.3.2 Reinigung des Herzreferenzsensors und Druckreglers.....	182
E.4 Kundendienst und Support.....	183
E.5 Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences.....	184
E.6 Entsorgung des Monitors.....	184
E.6.1 Akku-Recycling.....	184
E.7 Vorbeugende Instandhaltung.....	184
E.7.1 Instandhaltung des Akkus.....	185
E.7.2 HemoSphere VitaWave Modul – Wartung.....	185
E.7.3 Vorbeugende Instandhaltung des HRS.....	185
E.8 Testen der Alarmer.....	186
E.9 Gewährleistung.....	186
Anhang F: Leitlinien und Herstellererklärung.....	187
F.1 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	187
F.2 Gebrauchsanweisung.....	187
<b>Glossar.....</b>	<b>193</b>

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung.....	18
Abbildung 3-1: HemoSphere Vita Monitor – Vorderseite.....	40
Abbildung 3-2: HemoSphere Vita Monitor – Rückseite.....	41
Abbildung 3-3: Rechte Seite des HemoSphere Vita Monitors.....	42
Abbildung 3-4: Linke Seite des HemoSphere Vita Monitors (ohne Module).....	43
Abbildung 3-5: Netzanschlussverkleidung des HemoSphere Vita Monitors – Schraubenpositionen.....	46
Abbildung 3-6: Startbildschirm.....	47
Abbildung 3-7: Sprachauswahlbildschirm.....	48
Abbildung 4-1: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors.....	50
Abbildung 4-2: Nichtinvasives HemoSphere Vita System – Übersicht der Anschlüsse.....	52
Abbildung 5-1: Merkmale des Bildschirms des HemoSphere Vita Monitors.....	55
Abbildung 5-2: Navigationsleiste und Symbole.....	56
Abbildung 5-3: Beispiel für Fenster der Überwachungsbildschirm-Auswahl.....	58
Abbildung 5-4: Beispiel für die Auswahl von Hauptparametern im Kachel-Konfigurationsmenü.....	59
Abbildung 5-5: Parameter-Kachel.....	60
Abbildung 5-6: Bildschirm „Trend-Diagramm“ .....	61
Abbildung 5-7: Trend-Diagramm – Fenster „Intervention“ .....	62
Abbildung 5-8: Bildschirm "Trend-Diagramm" – Interventions-Informationsblase.....	64
Abbildung 5-9: Bildschirm „Trend-Tabelle“ .....	65
Abbildung 5-10: Pop-up-Fenster „Zeitintervall“ .....	66
Abbildung 5-11: Informationsleiste.....	69
Abbildung 5-12: Pop-up "Bildschirm sperren" .....	71
Abbildung 5-13: Statusleiste.....	71
Abbildung 6-1: Bildschirm „Neuer Patient“ oder „Weiter mit demselben Patienten“ .....	76
Abbildung 6-2: Bildschirm „Neue Patientendaten“ .....	77
Abbildung 6-3: Allgemeine Überwachungseinstellungen.....	79
Abbildung 7-1: Konfiguration der Alarmer/Zielbereiche.....	86
Abbildung 7-2: Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter.....	88
Abbildung 7-3: Bildschirm „Trend-Diagramm“ .....	89

Abbildung 7-4: Skalen anpassen.....	89
Abbildung 7-5: Pop-up-Fenster "Zeitintervall".....	90
Abbildung 9-1: Nichtinvasives HemoSphere Vita System – Übersicht der Anschlüsse.....	99
Abbildung 9-2: Anlegen des Druckreglers.....	101
Abbildung 9-3: Auswahl der Manschettengröße.....	102
Abbildung 9-4: Anlegen des Herzreferenzsensors.....	103
Abbildung 9-5: Patientenpositionierungsmodus-Auswahl – Optionaler HRS.....	106
Abbildung 9-6: Bildschirm "Nullabgleich und Kurvenform" – Eingabe des vertikalen Versatzes.....	107
Abbildung 9-7: Kalibrierung des Herzreferenzsensors.....	110
Abbildung 9-8: Bildschirm „HRS-Kalibrierung“.....	111
Abbildung 9-9: Bildschirm „Blutdruck-Kalibrierung“.....	113
Abbildung 9-10: HemoSphere Druckausgabekabel.....	114
Abbildung 9-11: Übertragen der arteriellen Druckkurve an den Patientenmonitor.....	115
Abbildung 10-1: ForeSight Oxymeterkabel Vorderseite.....	117
Abbildung 10-2: ForeSight Oxymeterkabel Rückseite.....	117
Abbildung 10-3: Befestigungspunkte des Montage-Clips.....	118
Abbildung 10-4: Kabelgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips.....	119
Abbildung 10-5: Vertikale Befestigung des Montage-Clips.....	120
Abbildung 10-6: Horizontale Befestigung des Montage-Clips.....	121
Abbildung 10-7: Entfernen des Montage-Clips.....	122
Abbildung 10-8: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors.....	123
Abbildung 10-9: Status-LED für das ForeSight Oxymeterkabel.....	125
Abbildung 10-10: Entfernen der Schutzfolie vom Sensor.....	129
Abbildung 10-11: Sensorplatzierung (zerebral).....	130
Abbildung 10-12: Sensorplatzierung (nicht zerebral).....	131
Abbildung 10-13: Anschließen eines Sensors an den Sensorkabel-Anschluss.....	133
Abbildung 10-14: Anschließen eines Sensors an das ForeSight Oxymeterkabel – Status-LED für Kanal.....	133
Abbildung 12-1: LED-Anzeigen des HemoSphere Vita Monitors.....	141
Abbildung 12-2: LED-Anzeigen des ForeSight Oxymeterkabels.....	143
Abbildung 12-3: LED-Anzeigen des Druckreglers.....	144
Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung.....	171
Abbildung B-1: Anbringen der Druckreglerabdeckung.....	174

Abbildung E-1: Entfernen des Druckreglers vom Band..... 183

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Liste der für das HemoSphere Vita Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel verfügbaren Parameter.....	17
Tabelle 1-2: Liste der für das HemoSphere VitaWave Modul verfügbaren Parameter.....	17
Tabelle 1-3: Parameterbeschreibung – HemoSphere Vita Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel.....	19
Tabelle 1-4: HemoSphere VitaWave Modul – Beschreibung der Hauptparameter.....	19
Tabelle 1-5: Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch.....	20
Tabelle 1-6: Akronyme, Abkürzungen .....	21
Tabelle 2-1: Auf dem Monitor angezeigte Symbole.....	31
Tabelle 2-2: Symbole auf Produktetiketten .....	34
Tabelle 2-3: Geltende Normen.....	37
Tabelle 3-1: HemoSphere Vita Monitor – Komponenten .....	38
Tabelle 3-2: Fingermanschetten-Optionen zur Überwachung von Parametern mit dem HemoSphere VitaWave Modul.....	39
Tabelle 3-3: Erforderliches Zubehör für die Anzeige der Überwachungsparameter bei Verwendung des HemoSphere Vita Gerätemoduls.....	39
Tabelle 5-1: Trend-Diagramm-Bildlaufzeiten.....	62
Tabelle 5-2: Interventionsereignisse.....	63
Tabelle 5-3: Bildlaufzeiten der Trend-Tabelle.....	66
Tabelle 5-4: Protokollierte Ereignisse.....	67
Tabelle 5-5: Akkustatus.....	70
Tabelle 6-1: Passwortstufen des HemoSphere Vita Monitors.....	74
Tabelle 6-2: Navigation im Menü „Erweitertes Setup“ und Passwortschutz.....	74
Tabelle 6-3: Navigation im Menü „Daten exportieren“ und Passwortschutz.....	75
Tabelle 7-1: Farben der visuellen Alarmanzeige.....	82
Tabelle 7-2: Farben der Zielbereich-Statusanzeige.....	84
Tabelle 7-3: Werkseinstellungen der Zielbereiche.....	85
Tabelle 9-1: Ergebnisse für das 95%ige Konfidenzintervall (KI) für wiederholte Blutdruckmessungen beim selben Patienten (Bootstrap-Verfahren) .....	104
Tabelle 9-2: Arterielle Kurve – SQI-Werte.....	109
Tabelle 9-3: Physiocal Intervall-Status.....	109
Tabelle 9-4: Leistungsdaten der Kalibrierung.....	113

Tabelle 10-1: Orte der Gewebeoxymetriesensoren.....	125
Tabelle 10-2: Matrix zur Sensorauswahl.....	128
Tabelle 10-3: StO <sub>2</sub> -Validierungsmethode.....	135
Tabelle 10-4: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie für StO <sub>2</sub> .....	136
Tabelle 10-5: Signalqualitätsindikator – Stufen.....	137
Tabelle 11-1: Ergebnisse einer klinischen und einer Blutbank-Validierungsstudie zur Trendgenauigkeit der relativen Veränderung des Hämoglobins ( $\Delta$ ctHb).....	139
Tabelle 12-1: HemoSphere Vita Monitor – Visuelle Alarmanzeige.....	141
Tabelle 12-2: HemoSphere Vita Monitor – Betriebs-LED-Anzeige.....	142
Tabelle 12-3: LED-Kommunikationsleuchten des ForeSight Oxymeterkabels.....	143
Tabelle 12-4: Kommunikations-LEDs am Druckregler*.....	144
Tabelle 12-5: Systemfehler/-alarme.....	145
Tabelle 12-6: HemoSphere Vita Monitor – Warnungen.....	149
Tabelle 12-7: Ziffernfeldfehler.....	150
Tabelle 12-8: HemoSphere VitaWave Modul – Fehler/Alarmer.....	150
Tabelle 12-9: HemoSphere VitaWave Warnungen.....	156
Tabelle 12-10: HemoSphere VitaWave – Allgemeine Fehlerbehebung.....	159
Tabelle 12-11: Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie.....	159
Tabelle 12-12: Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung.....	163
Tabelle A-1: Wesentliche Leistungsmerkmale des HemoSphere Vita Monitors – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene.....	164
Tabelle A-2: HemoSphere Vita Monitor – Abmessungen und mechanische Daten.....	165
Tabelle A-3: HemoSphere Vita Monitor – Umgebungsspezifikationen .....	166
Tabelle A-4: HemoSphere Vita Monitor – Umgebungsspezifikationen für den Transport.....	166
Tabelle A-5: HemoSphere Vita Monitor – Technische Daten.....	166
Tabelle A-6: HemoSphere Akkusatz – Physische Eigenschaften.....	167
Tabelle A-7: HemoSphere Akkusatz – Umgebungsspezifikationen.....	168
Tabelle A-8: HemoSphere Akkusatz – Technische Daten.....	168
Tabelle A-9: HemoSphere Vita Gerätemodul – Physische Eigenschaften.....	168
Tabelle A-10: ForeSight Oxymeterkabel – Physische Eigenschaften.....	168
Tabelle A-11: HemoSphere Vita Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel – Messwertbereiche der Parameter.....	169
Tabelle A-12: HemoSphere VitaWave Gerätemodul – Physische Eigenschaften.....	169

Tabelle A-13: HemoSphere VitaWave Modul – Umgebungsspezifikationen.....	170
Tabelle A-14: HemoSphere VitaWave Modul – Spezifikationen zur Parametermessung.....	170
Tabelle A-15: Fingermanschette von Edwards – Technische Daten.....	170
Tabelle B-1: Komponenten des HemoSphere Vita Monitors.....	172
Tabelle C-1: Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung.....	175
Tabelle D-1: Patientendaten.....	176
Tabelle D-2: Voreinstellungen für die Trend-Diagramme der Parameter.....	176
Tabelle D-3: Konfigurierbare Anzeige- und Alarmbereiche der Parameter.....	177
Tabelle D-4: Parameteralarm – roter Bereich und Voreinstellungen der Zielbereiche.....	177
Tabelle D-5: Parameteralarme, Fehler und Hinweisprioritäten.....	178
Tabelle D-6: Voreinstellungen für Sprachen.....	178
Tabelle F-1: Elektromagnetische Emissionen.....	188
Tabelle F-2: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten.....	188
Tabelle F-3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Vita Monitor.....	190
Tabelle F-4: Bandinterne Koexistenz mit anderen WLAN-Geräten – Interferenzgrenzwert (ToI) und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere Vita Monitor (EUT) im nichtinvasiven Modus und externen Geräten.....	190
Tabelle F-5: Elektromagnetische Störfestigkeit (gegen elektrostatische Entladung, elektrische schnelle Transienten (Burst), Stoßspannungen, Spannungseinbrüche/-unterbrechungen sowie Magnetfelder).....	191
Tabelle F-6: Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Energie).....	192

---

# Verwendung des Handbuchs

Anwender und/oder Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

Das Benutzerhandbuch des Edwards HemoSphere Vita Monitors umfasst zwölf Kapitel und sieben Anhänge. 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 Vita Monitors von Edwards sorgfältig durchlesen.

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

---

## VORSICHT

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

Kapitel	Beschreibung
8	<b>Datenexport und Konnektivitätseinstellungen:</b> Dieses Kapitel enthält Informationen zur Konnektivität des Monitors für die Übertragung von patientenbezogenen und klinischen Daten.
9	<b>Nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul:</b> Dieses Kapitel beschreibt die Methodik hinter der VitaWave Technologie und gibt Anweisungen zur Einrichtung und Anwendung von Patientenüberwachungsgeräten sowie zur Messung von nichtinvasivem Blutdruck.
10	<b>Gewebeoxymetrie-Überwachung:</b> Dieses Kapitel beschreibt Verfahren zur Einrichtung und zum Betrieb der ForeSight Gewebeoxymetrie-Überwachung.
11	<b>Erweiterte Funktionen:</b> In diesem Kapitel werden die erweiterten Überwachungsfunktionen beschrieben, die derzeit für das Aufrüsten der HemoSphere Vita Überwachungsplattform zur Verfügung stehen.
12	<b>Hilfe und Fehlerbehebung:</b> In diesem Kapitel wird das Hilfe-Menü beschrieben. Zudem enthält es eine Liste mit Fehlern, Alarmen und Meldungen samt Ursachen und empfohlenen Maßnahmen.

Anhang	Beschreibung
A	<b>Technische Daten</b>
B	<b>Zubehör</b>
C	<b>Gleichungen für berechnete Patientenparameter</b>
D	<b>Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen</b>
E	<b>Pflege, Instandhaltung und Support</b>
F	<b>Leitlinien und Herstellererklärung</b>
<b>Glossar</b>	

# Einleitung

## Inhalt

<i>Verwendungszweck dieses Handbuchs</i> .....	15
<i>Anwendungsbereiche</i> .....	15
<i>Gegenanzeigen</i> .....	16
<i>Angaben zum Verwendungszweck</i> .....	16
<i>Erwarteter klinischer Nutzen</i> .....	17
<i>HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung</i> .....	17
<i>Stilistische Konventionen in diesem Handbuch</i> .....	20
<i>Abkürzungen in diesem Handbuch</i> .....	21

## 1.1 Verwendungszweck dieses Handbuchs

In diesem Handbuch werden die Funktionen und Überwachungsoptionen des HemoSphere Vita Monitors von Edwards beschrieben. Der HemoSphere Vita Monitor ist ein modulares Gerät, das die überwachten Daten anzeigt, die er von hämodynamischen Edwards Technologien erhält.

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

In diesem Handbuch findet der Anwender des HemoSphere Vita 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.

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

Nicht alle Fingermanschetten werden mit einer Dimensionierungshilfe geliefert. Detaillierte Informationen zur ordnungsgemäßen Dimensionierung der Fingermanschette, sofern anwendbar, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

## 1.2 Anwendungsbereiche

### 1.2.1 HemoSphere Vita Monitor mit HemoSphere Vita 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<sub>2</sub>-Werts und der relativen Veränderung des Gesamthämoglobins auf dem HemoSphere Vita Monitor ermöglicht.

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

## 1.2.2 HemoSphere Vita Monitor mit HemoSphere VitaWave Modul

Der HemoSphere Vita Monitor ist in Verbindung mit dem HemoSphere VitaWave 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 Vita 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 VitaWave Fingermanschette.

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

## 1.3 Gegenanzeigen

### 1.3.1 HemoSphere Vita 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 Vita Monitor mit HemoSphere VitaWave 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 Vita Monitors mit dem HemoSphere VitaWave 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 Vita Überwachungsplattform ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal oder geschulte Ärzte in der stationären Intensivpflege bestimmt.

Die HemoSphere Vita Überwachungsplattform ist zur Verwendung zusammen mit kompatiblen Edwards ForeSight/ForeSight Jr Sensoren und VitaWave Fingermanschetten bestimmt.

Die Gewebesauerstoffsättigung,  $StO_2$ , überwachen Sie mit dem HemoSphere Vita Monitor, einem angeschlossenen HemoSphere Vita Gerätemodul und dem ForeSight Oxymeterkabel, wie nachfolgend in Tabelle 1-1 auf Seite 17 aufgeführt.

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

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
$StO_2$	Gewebesauerstoffsättigung	ForeSight Oxymeterkabel und HemoSphere Vita Gerätemodul	Erwachsene und Kinder	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
$\Delta ctHb$	Relative Veränderung des Gesamthämoglobins			

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere Vita Monitor und einem damit verbundenen HemoSphere VitaWave Modul verfügbar sind, finden Sie nachfolgend in Tabelle 1-2 auf Seite 17.

**Tabelle 1-2: Liste der für das HemoSphere VitaWave Modul verfügbaren Parameter**

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
$DIA_{ART}$	Arterieller diastolischer Blutdruck	HemoSphere VitaWave Modul	Nur Erwachsene	Operationssaal und Intensivstation
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck			
PR	Pulsfrequenz			
$SYS_{ART}$	Arterieller systolischer Blutdruck			
<i>Weitere Informationen finden Sie unter Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (VitaWave Algorithmus) auf Seite 97.</i>				

## WARNUNG

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

Der HemoSphere Vita 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.

## 1.5 Erwarteter klinischer Nutzen

Die HemoSphere Vita Überwachungsplattform ermöglicht es Ihnen, hämodynamische Patientenparameter anzuzeigen und zu bearbeiten. Zusammen mit den kompatiblen Sensoren erleichtert die modulare HemoSphere Vita Plattform die proaktive klinische Entscheidungsfindung und bietet Aufschluss über die individualisierte Patientenversorgung.

## 1.6 HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung

Der HemoSphere Vita Monitor ist mit drei Steckplätzen für Technologie-Erweiterungsmodule (zwei Anschlüsse mit Standardgröße und ein größerer Anschluss [L-Tech]) ausgestattet. Die Anschlusspunkte für Modul und Kabel befinden sich auf der linken Seite des Monitors. Siehe Abbildung 1-1 auf Seite 18.

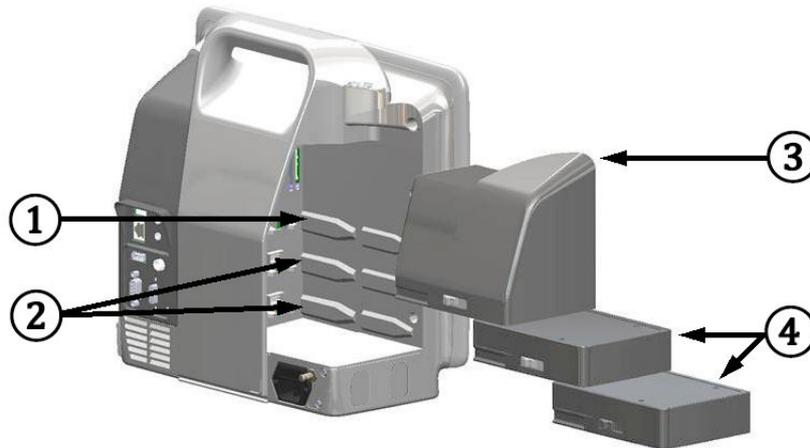


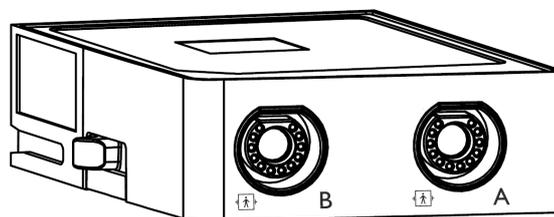
Abbildung 1-1: HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse für Technologien zur hämodynamischen Überwachung

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| 1. Steckplatz für L-Tech-Erweiterungsmodul (1) | 3. L-Tech-Erweiterungsmodul |
| 2. Steckplätze für Erweiterungsmodul (2)       | 4. Erweiterungsmodul (2)    |

Jedes Modul/Kabel ist für eine bestimmte hämodynamische Überwachungstechnologie von Edwards vorgesehen. Zu den derzeit verfügbaren Modulen gehört das HemoSphere Vita Gerätemodul, das im Folgenden und im Detail in Kapitel 10, HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 116 beschrieben wird. Zu den derzeit verfügbaren Modulen für Großgeräte (L-Tech) gehört das HemoSphere VitaWave Modul, das im Folgenden und im Detail in Kapitel 9, Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere VitaWave Modul auf Seite 96 vorgestellt wird.

### 1.6.1 HemoSphere Vita Gerätemodul

Das HemoSphere Gerätemodul passt in jeden standardmäßigen Modulsteckplatz. Dieses Modul kann an das ForeSight Oxymeterkabel zur Gewebeoxymetrie angeschlossen werden (StO<sub>2</sub>).



#### 1.6.1.1 HemoSphere Vita Gerätemodul und ForeSight Oxymeterkabel

Das HemoSphere Vita Gerätemodul ermöglicht die Überwachung der Gewebeoxymetrie (StO<sub>2</sub>) mit einem ForeSight Oxymeterkabel und kompatiblen Gewebeoxymetriesensoren. Weitere Informationen zur Gewebeoxymetrie-Überwachung finden Sie in Kapitel 10, HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung auf Seite 116. Tabelle 1-3 auf Seite 19 enthält eine Auflistung der Parameter, die bei Verwendung des HemoSphere Vita 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.

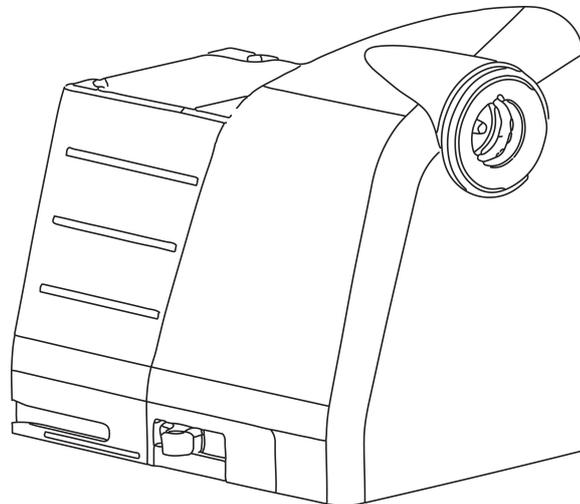
ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.

**Tabelle 1-3: Parameterbeschreibung – HemoSphere Vita Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel**

Parameter	Beschreibung	Technologie
Gewebeoxymetrie (StO <sub>2</sub> )	Absolute Gewebesauerstoffsättigung wie an der anatomischen Oberfläche unter dem Sensor gemessen	ForeSight/ForeSight Jr Sensorerfassung von Nahinfrarotlicht-Reflektionen
Relative Veränderung des Gesamthämoglobins ( $\Delta$ ctHb)	Trendwert, berechnet aus der Summe der relativen Veränderungen des sauerstoffreichen und sauerstoffarmen Hämoglobins ( $\Delta$ O <sub>2</sub> Hb und $\Delta$ HHb)	ForeSight/ForeSight Jr Sensorerfassung von Nahinfrarotlicht-Reflektionen

## 1.6.2 HemoSphere VitaWave Modul

Das HemoSphere VitaWave Modul mit angeschlossenem kompatiblen Druckregler und Fingermanschette(n) ermöglicht die nichtinvasive Messung der arteriellen Druckkurve eines Patienten und der zugehörigen hämodynamischen Parameter. Das HemoSphere VitaWave Modul kann an den Steckplatz für Großgeräte (L-Tech) angeschlossen werden. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 9, Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere VitaWave Modul auf Seite 96.

**Hinweis**

Die Kompatibilität des HemoSphere VitaWave Moduls mit Edwards ClearSight und Acumen IQ Fingermanschetten wurde validiert.

**Tabelle 1-4: HemoSphere VitaWave Modul – Beschreibung der Hauptparameter**

Parameter	Beschreibung	Technologie
Diastolischer Blutdruck (DIA <sub>ART</sub> )	Diastolischer Blutdruck	VitaWave Manschette*

Parameter	Beschreibung	Technologie
Mittlerer arterieller Blutdruck (MAP)	Durchschnittlicher systemischer Blutdruck während eines Herzzyklus	VitaWave Manschette*
Pulsfrequenz (PR)	Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute	VitaWave Manschette*
Systolischer Druck (SYS <sub>ART</sub> )	Systolischer Blutdruck	VitaWave Manschette*
* Das HemoSphere VitaWave Modul ist mit der ClearSight und der Acumen IQ Manschette kompatibel.		

### 1.6.3 Dokumentation und Schulungen

Verfügbare Dokumente und Schulungen für den HemoSphere Vita Monitor:

- Benutzerhandbuch des HemoSphere Vita Monitors
- Kurzanleitung des HemoSphere Vita Monitors
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Druckausgabekabels
- Gebrauchsanweisung des Edwards Herzreferenzsensors
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Akkus
- Gebrauchsanweisung des HemoSphere Rollstativs

Eine Gebrauchsanweisung ist im Lieferumfang der Komponenten des HemoSphere Vita Monitors enthalten. Siehe Tabelle B-1 auf Seite 172. 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 Vita Monitor zu erhalten. Siehe Anhang E, Pflege, Instandhaltung und Support auf Seite 180.

## 1.7 Stilistische Konventionen in diesem Handbuch

Unter Tabelle 1-5 auf Seite 20 sind die stilistischen Konventionen aufgeführt, die in diesem Handbuch verwendet werden.

**Tabelle 1-5: Stilistische Konventionen in diesem Benutzerhandbuch**

Konvention	Beschreibung
<b>Fettgedruckt</b>	Softwarebegriffe sind fettgedruckt, d. h., diese Wörter oder Formulierungen werden wie zitiert auf dem Bildschirm angezeigt.
<b>Fettgedruckt</b> (Schaltfläche)	Eine Schaltfläche bietet Zugriff auf eine Option, die fettgedruckt angegeben wird. So wird beispielsweise die Schaltfläche <b>Prüfung</b> wie folgt auf dem Bildschirm angezeigt: 
→	Zwischen zwei Menüoptionen, die nacheinander ausgewählt werden sollen, wird ein Pfeil angezeigt.
	Ein Symbol bietet Zugriff auf das abgebildete Menü oder Navigationspiktogramm. Eine vollständige Liste der Menüsymbole, die auf dem HemoSphere Vita Monitor angezeigt werden, finden Sie in Tabelle 2-1 auf Seite 31.
<b>Symbol Nullabgleich und Kurvenform</b> 	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 <b>Nullabgleich und Kurvenform</b> wird bspw. wie folgt auf dem Bildschirm angezeigt: 

## 1.8 Abkürzungen in diesem Handbuch

**Tabelle 1-6: Akronyme, Abkürzungen**

Abkürzung	Definition
A/D	Analog/Digital
ART	Systemischer arterieller Blutdruck
BMI	Body Mass Index
BSA	Körperoberfläche
$\Delta$ ctHb	Relative Veränderung des Gesamthämoglobins
DIA <sub>ART</sub>	Systemischer arterieller diastolischer Blutdruck
DPT	Einwegdruckwandler
HEMPC	Druckregler
Hb	Hämoglobin
HF	Herzfrequenz
HF <sub>mit</sub>	Gemittelte Herzfrequenz
IA	Interventionsanalyse
IEC	International Electrotechnical Commission
LED	Leuchtdiode
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck
NIBP	Nichtinvasiver Blutdruck
ODER	Operationssaal
PC2	Druckregler
POST	Selbsttest beim Einschalten
PR	Pulsfrequenz
SaO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung
SQI	Signalqualitätsindikator
ST	Oberflächentemperatur
StO <sub>2</sub>	Gewebesauerstoffsättigung
SYS <sub>ART</sub>	Systemischer arterieller systolischer Blutdruck
Antippen	Interaktion mit dem HemoSphere Vita Monitor durch Tippen auf den Bildschirm
USB	Universal Serial Bus

---

# Sicherheitshinweise und Symbole

## Inhalt

---

<i>Definitionen der Sicherheitssignalwörter</i> .....	22
<i>Warnungen</i> .....	22
<i>Vorsichtshinweise</i> .....	27
<i>Symbole der Benutzeroberfläche</i> .....	30
<i>Symbole auf Produktetiketten</i> .....	34
<i>Geltende Normen</i> .....	37
<i>HemoSphere Vita Monitor – Wesentliche Leistungsmerkmale</i> .....	37

---

## 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 Vita 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 Vita Monitors von Edwards sorgfältig durchlesen.
- Vor der Verwendung des HemoSphere Vita 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 Vita 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 Vita 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)
- **Stromschlaggefahr!** Kabel nicht mit nassen Händen anschließen/trennen. Sicherstellen, dass die Hände beim Trennen von Systemkabeln trocken sind. (Kapitel 3)
- **Explosionsgefahr!** Den HemoSphere Vita 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 Vita 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 Vita 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-Kommunikationsgeräte (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 Vita 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 verletzen. (Kapitel 3)

- Nur die von Edwards für die Verwendung mit dem HemoSphere Vita 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 Vita Monitor immer mit eingelegtem Akku verwendet werden. (Kapitel 3)
- Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren. (Kapitel 3)
- Die HemoSphere Vita 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 Vita Monitor ausschließlich an eine geerdete Stromversorgung (Schutzerdung) angeschlossen werden. Keine 3-Pin- auf 2-Pin-Netzadapter verwenden. (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 Vita 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 Vita Monitor angeschlossen wird. Anderenfalls kann es sein, dass die Daten des vorherigen Patienten angezeigt werden. (Kapitel 6)
- 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. (Kapitel 7)
- Alarmtöne niemals in Situationen ausschalten, in denen die Patientensicherheit gefährdet sein könnte. (Kapitel 7)
- Die Alarmlautstärke nicht so weit senken, dass eine Überwachung von Alarmen nicht mehr möglich ist. Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zur Gefährdung der Patientensicherheit führen. (Kapitel 7)
- Visuelle und akustische physiologische Alarme können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1–4 Parameter in den 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)
- Die Verwendung von VitaWave Technologie wird nicht für Patienten im Alter von < 18 Jahren empfohlen. (Kapitel 9)
- 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 9)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere VitaWave 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 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)
- Keine Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems sterilisieren. Das nichtinvasive HemoSphere Vita System wird unsteril geliefert. (Kapitel 9)
- Siehe Reinigungsanweisungen. Das Instrument nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Kapitel 9)
- Spezielle Anweisungen zur Platzierung und Verwendung sowie die entsprechenden WARNUNGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN und technischen Daten bitte den jedem Zubehöriteil beiliegenden Anweisungen entnehmen. (Kapitel 9)
- Keine beschädigten Komponenten/Sensoren oder Komponenten/Sensoren mit freiliegenden elektrischen Kontakten verwenden, da Patienten oder Anwender ansonsten einen elektrischen Schlag erleiden können. (Kapitel 9)
- Die Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems sind nicht defibrillationssicher. Trennen Sie das System vor der Defibrillation. (Kapitel 9)
- Verwenden Sie ausschließlich kompatible Edwards Fingermanschetten, Herzreferenzsensoren und andere Zubehöriteile des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems sowie Kabel und/oder Komponenten, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichnete Zubehöriteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden. (Kapitel 9)
- Die Sensoren und Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems sind stets vom Patienten zu entfernen und der Patient ist vollständig vom Instrument zu trennen, bevor der Patient gebadet werden darf. (Kapitel 9)
- Das Druckreglerband oder die Fingermanschette(n) nicht zu straff ziehen. (Kapitel 9)
- Das Druckreglerband nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte. (Kapitel 9)
- Bei falscher Platzierung der Fingermanschette oder bei Verwendung einer falschen Manschettengröße wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt. (Kapitel 9)
- Das nichtinvasive HemoSphere Vita System nicht als Herzfrequenzmessgerät verwenden. (Kapitel 9)
- Bei Verwendung des Instruments während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems außerhalb des Bestrahlungsfeldes zu halten. Wenn eine Überwachungskomponente der Bestrahlung ausgesetzt ist, können die Messwerte beeinflusst werden. (Kapitel 9)
- 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 9)
- Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere Vita 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 10)
- 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 10)
- Um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, müssen das ForeSight Oxymeterkabel und die Kabelanschlüsse nach jeder Behandlung gereinigt werden. (Kapitel 10)
- 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 10)
- 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 10)
  - 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 10)
  - 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 10)
  - 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 10)
  - 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 10)
  - 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<sub>2</sub>-Werte aufgezeichnet. (Kapitel 10)
  - Die Sensoren sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung der Sensoren stellt ein Kreuzkontaminations- oder Infektionsrisiko dar. (Kapitel 10)
  - 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 10)
  - Wenn ein Sensor beschädigt zu sein scheint, darf er nicht verwendet werden. (Kapitel 10)
  - Stets die Hinweise auf der Sensorverpackung lesen. (Kapitel 10)
  - 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 10)
  - 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 10)
  - 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 10)
  - 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 10)
  - Nicht mehr als einen Patienten an das ForeSight Oxymeterkabel anschließen. Dies könnte die Patientenisolation beeinträchtigen und den durch den Sensor gebotenen Schutz aufheben. (Kapitel 10)
  - 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 10)
  - 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 10)
  - Ein Berühren des Patienten während der Defibrillation kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Tod führen. (Kapitel 10)

- 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 10)
- Die Funktionstüchtigkeit des ForeSight Oxymeterkabels muss, wie im HemoSphere Vita 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 10)
- Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Vita 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 Vita 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 E)
- **Stromschlag- oder Brandgefahr!** Den HemoSphere Vita Monitor, die Module und die Plattformkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden. (Anhang E)
- 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 Vita Monitors getrennt sein oder das Kabel muss vom Monitor getrennt und die Sensoren vom Patienten entfernt werden. (Anhang E)
- 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 E)
- Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod kommen. (Anhang E)
- **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 E)
- 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. (Anhang F)
- Änderungen am HemoSphere Vita Monitor sind nicht erlaubt. (Anhang F)
- 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 Vita Monitors beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Vita Monitor sind in Tabelle F-3 auf Seite 190 zu finden. Die Auswirkungen anderer HF-Emitter sind unbekannt und können die Funktion und Sicherheit der HemoSphere Überwachungsplattform beeinträchtigen. (Anhang F)

## 2.3 Vorsichtshinweise

Im Folgenden werden die Vorsichtshinweise aufgelistet, die im Benutzerhandbuch des HemoSphere Vita 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 Vita 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)
  - Den HemoSphere Vita Monitor keinen extremen Temperaturen aussetzen. Siehe Umgebungsspezifikationen in Anhang A. (Kapitel 3)
  - Den HemoSphere Vita Monitor keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen. (Kapitel 3)
  - Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Vita Monitors nicht blockieren. (Kapitel 3)
  - Den HemoSphere Vita 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)
  - Den USB-Stick vor dem Einführen mit einem Antivirusprogramm prüfen, um eine Infektion mit einem Computervirus oder einer Schadsoftware zu vermeiden. (Kapitel 8)
  - Das HemoSphere VitaWave Modul zeigt eine rekonstruierte arterielle Kurve an und analysiert diese. Diese Kurvenrekonstruktion sollte vor allem von Ärzten berücksichtigt werden, die Erfahrung in der Bewertung von Kurve des Blutdrucks in der Arteria brachialis besitzen. (Kapitel 9)
  - Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet. (Kapitel 9)
  - Die Wirksamkeit des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden. (Kapitel 9)
  - 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 9)
  - Die korrekte Anbringung des HRS ist sicherzustellen, damit eine Positionierung auf Vorhofniveau möglich ist. (Kapitel 9)
  - Das nichtinvasive HemoSphere Vita System ist nicht für den Einsatz zur Überwachung von Apnoe vorgesehen. (Kapitel 9)
  - 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 9)
  - Die nachstehend aufgeführten Faktoren können zu ungenauen nichtinvasiven Messungen führen:
    - Ungenaue Kalibrierung 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 Elektrokaatern oder elektrochirurgischen Geräten
- (Kapitel 9)
- Die Verbindung der Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden. (Kapitel 9)

- Die Wirksamkeit der kompatiblen Fingermanschetten von Edwards ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen. (Kapitel 9)
- 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 9)
- 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 9)
- 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 9)
- 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 9)
- Führen Sie während der Überwachungsphasen, in denen der Blutdruck instabil erscheint, keine Blutdruck-Kalibrierung durch. Dies kann zu ungenauen Blutdruckmessungen führen. (Kapitel 9)
- Die Positionierung des ForeSight Oxymeterkabels dort vermeiden, wo die Status-LEDs nicht sichtbar sind. (Kapitel 10)
- Eine zu hohe Druckausübung kann zu einem Bruch der Haltetasche führen, wodurch das Risiko entstehen kann, dass das Kabel auf den Patienten, eine andere Person oder den Bediener fällt. (Kapitel 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet. (Kapitel 10)
- Sensoren sollten nicht an Stellen mit sehr dichtem Haarwuchs angebracht werden. (Kapitel 10)
- 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 10)
- Bei Einstellungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Sensorkabel möglicherweise mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkenkung des Sensors beeinträchtigen können. (Kapitel 10)
- 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 10)
- Sobald die Patientenüberwachung begonnen hat, den Sensor nicht mehr austauschen oder ihn für mehr als 10 Minuten vom Patienten trennen, um eine erneute StO<sub>2</sub>-Berechnung zu vermeiden. (Kapitel 10)
- Starke elektromagnetische Quellen im Raum, wie elektrochirurgische Geräte, können die Messungen beeinflussen, und die Messwerte können bei Verwendung dieser Geräte ungenau sein. (Kapitel 10)
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin- (COHb) oder Methämoglobinspiegel (MetHb) kann zu ungenauen oder fehlerhaften Messungen führen, ebenso wie intravasculäre 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 aufgebraute Farben (Tätowierungen), hohe Hb- oder Hct-Werte und Muttermale. (Kapitel 10)
- Bei Einstellungen mit LED-Beleuchtung müssen Sensoren vor dem Anschließen an das Sensorkabel möglicherweise mit einem Lichtblocker abgedeckt werden, da manche Systeme mit hoher Intensität die Nahinfraroterkenkung des Sensors beeinträchtigen können. (Kapitel 10)
- 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<sub>2</sub>-Werte schneller angezeigt. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-Werte berücksichtigen,

insbesondere wenn sie mit früheren Software-Versionen des ForeSight Oxymeterkabels vertraut sind. (Kapitel 10)

- 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 12)
- Während des Anbringens die Schläuche oder Drähte des Herzreferenzsensors unter der Druckreglerabdeckung nicht einklemmen. Vorsicht, der einzige Draht zwischen der hinteren Befestigungskerbe ist das Druckreglerkabel. (Anhang B)
- Die PCCVR nicht an einem anderen Punkt als der vorderen Lasche anheben. (Anhang B)
- Gerät und Zubehör nach jedem Gebrauch reinigen und aufbewahren. (Anhang E)
- Die HemoSphere Vita Monitor-Module und Plattformkabel sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Kabel- bzw. Modulgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist. (Anhang E)
- Keine Flüssigkeiten auf den HemoSphere Vita Monitor, das Zubehör, die Module und die Kabel schütten oder sprühen. (Anhang E)
- Nur die spezifizierten Desinfektionslösungen verwenden. (Anhang E)
- 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 E)

- Regelmäßig alle Kabel auf Mängel prüfen. Die Kabel zur Lagerung nicht straff aufwickeln. (Anhang E)
- Keine anderen Reinigungsmittel verwenden und keine Reinigungslösungen direkt auf Plattformkabel sprühen oder schütten. (Anhang E)
- Plattformkabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren. Plattformkabel nicht eintauchen. (Anhang E)
- Den Herzreferenzsensor nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren. (Anhang E)
- Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen. (Anhang E)
- Den Herz-Referenzsensor nach jedem Gebrauch reinigen und lagern. (Anhang E)
- Den Lithium-Ionen-Akku gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und örtlichen Gesetzen recyceln oder entsorgen. (Anhang E)
- 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 F)

## 2.4 Symbole der Benutzeroberfläche

Im Folgenden sind Symbole abgebildet, die auf dem HemoSphere Vita Monitor erscheinen können. Weitere Informationen zum Aufbau des Bildschirms und zur Navigation durch die Bildschirme finden Sie in Kapitel 5,

Navigation durch den HemoSphere Vita Monitor auf Seite 54. 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
<b>Symbole – Navigationsleiste</b>	
	Nichtinvasive Überwachung starten (HemoSphere VitaWave Modul)
	Nichtinvasive Überwachung anhalten (HemoSphere VitaWave Modul)
	Nichtinvasive Überwachung nach Ablassen des Manschettendrucks fortführen (HemoSphere VitaWave Modul)
	Nullabgleich und Kurvenform
	Einstellungsmenü
	Startseite (zum Hauptüberwachungsbildschirm zurückkehren)
	Druckkurve einblenden
	Druckkurve ausblenden
	Alarmtöne stummschalten
	Alarmerne ausgesetzt (stummgeschaltet) mit Countdown-Zähler (siehe <b>Alarmtöne stummschalten</b> unter Navigationsleiste auf Seite 55)
	Überwachung fortführen mit der verstrichenen Zeit der Überwachungspause
	Patientendaten (demografische Daten wurden eingegeben)
	Patientendaten (demografische Daten wurden übersprungen)
<b>Symbole – Menü „Klinische Hilfsmittel“</b>	
	Ereignis-Übersicht
	Nullabgleich und Kurvenform

<b>Symbole – Menü „Klinische Hilfsmittel“</b>	
	Kalibrierung (VitaWave BP) (HemoSphere VitaWave Modul)
	HRS-Kalibrierung
	ctHb-Werkzeuge
	Patientendaten
<b>Symbole – Menünavigation</b>	
	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

<b>Symbole – Menünavigation</b>	
	Uhr/Kurve – ermöglicht dem Anwender die Ansicht von historischen oder intermittierenden Daten
<b>Symbole – Parameter-Kachel</b>	
	Menü für Alarm/Zielbereiche: Parameter-Alarmton aktiviert
	Menü für Alarm/Zielbereiche: Parameter-Alarmton deaktiviert
	Indikatorleiste für die Signalqualität Siehe SQI auf Seite 108 (HemoSphere VitaWave Modul)
	ΔctHb-Wert (nur StO <sub>2</sub> ) (erweiterte Funktion)
<b>Symbole – Informationsleiste</b>	
	Snapshot (Bildschirmaufnahme)
	Batterielebenszeitanzeiger in der Informationsleiste Siehe Tabelle 5-5 auf Seite 70
	Bildschirmhelligkeit
	Lautstärke Alarm
	Bildschirm sperren
	Schnellzugriff Hilfe-Menü
	Ereignis-Übersicht
	Zeit bis zum Manschettendruck-Entlastungsmodus (HemoSphere VitaWave Modul, siehe Kalibrierung des Herzreferenzsensors auf Seite 110)
	Zeit bis zum Abschluss des Manschettendruck-Entlastungsmodus (HemoSphere VitaWave Modul, siehe Kalibrierung des Herzreferenzsensors auf Seite 110)
<b>Symbole – Interventionsanalyse</b>	
	Schaltfläche „Interventionsanalyse“
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für ein benutzerdefiniertes Ereignis (grau)
	Anzeige des Typs der Interventionsanalyse für Positionsproblem (violett)

Symbole – Interventionsanalyse	
	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

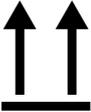
## 2.5 Symbole auf Produktetiketten

In diesem Abschnitt sind die Symbole beschrieben, die auf dem HemoSphere Vita Monitor und auf anderen verfügbaren Zubehörteilen für die HemoSphere Vita Überwachungsplattform zu sehen sind.

**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.
IPX1	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser gemäß IPX1
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU.
FC	Einhaltung der Anforderungen der Federal Communications Commission (FCC) – nur USA
	Dieses Produkt enthält einen nicht ionisierenden Strahlensender, der zu HF-Interferenzen mit anderen Produkten in der Nähe dieses Produkts führen kann.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website
	Intertek ETL

Symbol	Beschreibung
	Modellnummer
	Seriennummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	MR-unsicher
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)
	Chargenbezeichnung
	Menge
	Medizinprodukt
	Einmalige Produktkennung
	Importeur
Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse	
	Potenzialausgleichsklemmenanschluss
	USB 3.0
	DPT-Druckausgang
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ BF
	Anwendungsteil oder Verbindungsteil vom Typ BF
	Kontinuierlicher nichtinvasiver arterieller Blutdruck
	Die Druckreglerabdeckung von diesem Ende entfernen.

<b>Kennzeichnungssymbole der Anschlüsse</b>	
	Die Druckreglerabdeckung nicht von diesem Ende entfernen.
<b>Zusätzliche Etiketten auf der Verpackung</b>	
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht! Zerbrechlich!
	Diese Seite nach oben
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Karton aus recycelbarer Pappe
	Gebrauchsanweisung lesen
	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern
	Verwendbar bis
	Umweltfreundlicher Gebrauchszeitraum (EFUP) – nur China

**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 Vita Monitor – Wesentliche Leistungsmerkmale

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<sub>2</sub> 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 Plattform 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 164.

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.

# Aufbau und Einrichtung

## Inhalt

<i>Auspacken</i> .....	38
<i>HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse</i> .....	39
<i>HemoSphere Vita Monitor – Installation</i> .....	43
<i>Erstes Starten des Monitors</i> .....	47
<i>Ausschalten und Energiesparmodus</i> .....	48

## 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 Vita Überwachungsplattform ist modular aufgebaut, sodass der Inhalt der Verpackung je nach bestelltem Set variieren kann. Das HemoSphere Vita Überwachungssystem ist das Basis-Set und enthält den HemoSphere Vita 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 38. 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 172.

**Tabelle 3-1: HemoSphere Vita Monitor – Komponenten**

<b>HemoSphere Vita Überwachungssystem (Basis-Set)</b>	
•	HemoSphere Vita 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: Fingermanschetten-Optionen zur Überwachung von Parametern mit dem HemoSphere VitaWave Modul**

Fingermanschetten-Optionen (eine erforderlich)	Überwachte und berechnete Parameter	
	PR	SYS/ DIA/ MAP
VitaWave Fingermanschette	•	•
ClearSight/Acumen IQ Fingermanschette	•	•

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

Erforderliche Zubehörteile	Gewebeoxymetrie (StO <sub>2</sub> )
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.

---

## 3.2 HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse

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

### 3.2.1 Vorderseite des Monitors

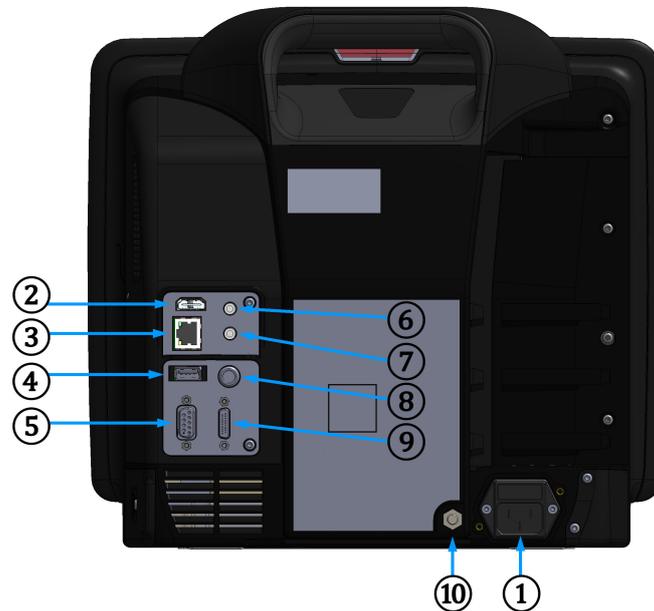


1. Visuelle Alarmanzeige

2. Betriebstaste

Abbildung 3-1: HemoSphere Vita Monitor – Vorderseite

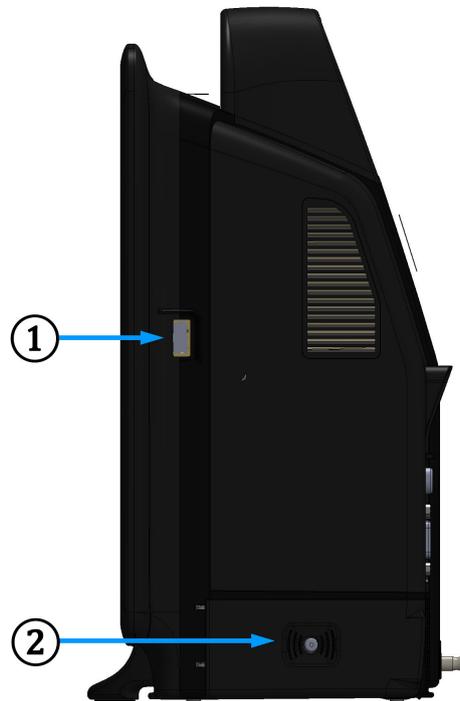
### 3.2.2 Rückseite des Monitors



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

Abbildung 3-2: HemoSphere Vita Monitor – Rückseite

### 3.2.3 Rechte Seite des Monitors

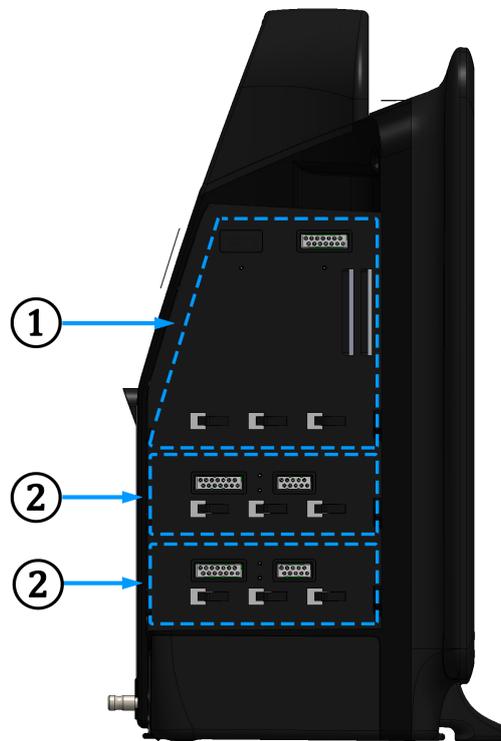


1. USB-Anschluss

2. Klappe des Akkufachs

*Abbildung 3-3: Rechte Seite des HemoSphere Vita Monitors*

### 3.2.4 Linke Seite des Monitors



1. Steckplatz für L-Tech-Erweiterungsmodul

2. Steckplätze für Erweiterungsmodule (2)

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

## 3.3 HemoSphere Vita Monitor – Installation

### 3.3.1 Befestigungsoptionen und Empfehlungen

Der HemoSphere Vita 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 in unmittelbarer Nähe vor dem Monitor befinden. Das Gerät ist nicht für die gleichzeitige Verwendung durch mehrere Anwender vorgesehen. Ein Rollstativ für den HemoSphere Vita Monitor ist als optionales Zubehör erhältlich. Siehe Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen auf Seite 173 für weitere Informationen. Empfehlungen zu anderen Befestigungsmöglichkeiten erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

#### WARNUNG

**Explosionsgefahr!** Den HemoSphere Vita 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 Vita 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 Vita 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 Patientenkelbleitungen 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 Patientenkelbleitungen 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-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur unter Einhaltung eines Mindestabstands von 30 cm (12 Zoll) zu jeder vom Hersteller angegebenen Komponente des HemoSphere Vita Monitors, einschließlich Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

---

## **VORSICHT**

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

Den HemoSphere Vita Monitor keiner verschmutzten oder staubigen Umgebung aussetzen.

Die Belüftungsöffnungen des HemoSphere Vita Monitors nicht blockieren.

Den HemoSphere Vita 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 42) 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 185 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 verletzen.

Nur die von Edwards für die Verwendung mit dem HemoSphere Vita 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 Vita 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 Netzkabel an der Rückseite des Monitors angeschlossen wird:

1. Ist die Netzanschlussverkleidung installiert, entfernen Sie die beiden Schrauben (Abbildung 3-5 auf Seite 46), 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 gest, um die Verkleidung am Monitor zu befestigen.
  5. Schließen Sie das Netzkabel an eine Schutzkontaktsteckdose an.
- 

**WARNUNG**

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

---

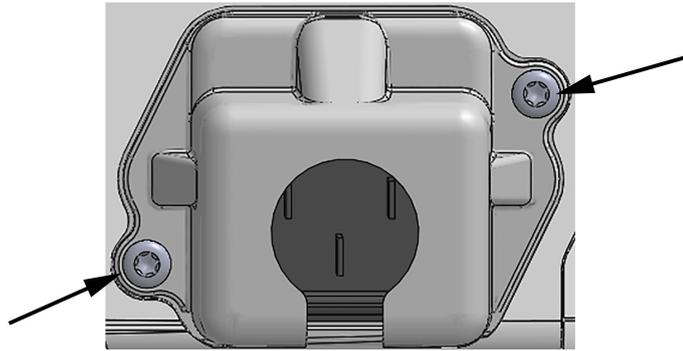


Abbildung 3-5: Netzanschlussverkleidung des HemoSphere Vita Monitors – Schraubenpositionen

### 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 Krankenselektriker 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 41) 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 Vita Monitor ausschließlich an eine geerdete Stromversorgung (Schutzerdung) angeschlossen werden. Keine 3-Pin- auf 2-Pin-Netzadapter verwenden.

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 Vita 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.

---

**WARNUNG**

Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Vita Monitors verwenden, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichnete 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 12: Fehlerbehebung auf Seite 140 oder Anhang E: Pflege, Instandhaltung und Support auf Seite 180. Andernfalls wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Edwards Lifesciences.

---

### 3.4.2 Auswählen der Sprache

Beim ersten Starten des HemoSphere Vita 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 176).

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 47 und Abbildung 3-7 auf Seite 48 sind Beispiele für den Start- und Sprachauswahlbildschirm.

---

### 3.4.3 Auswahl der Geräte-ID

Der Anwender kann beim ersten Starten des HemoSphere Vita Monitors eine **Geräte-ID** oder einen Namen für den Monitor auf dem Bildschirm **Neue Patientendaten** auswählen. Siehe Neuer Patient auf Seite 76. 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** wird in der Mitte der Informationsleiste angezeigt. Siehe Informationsleiste auf Seite 69.

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 40. 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.

---

# Kurzanleitung des HemoSphere Vita Monitors

## Inhalt

---

<i>HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung</i> .....	49
<i>Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul</i> .....	52

---

## Hinweis

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

---

## 4.1 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung

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

---

### Hinweis

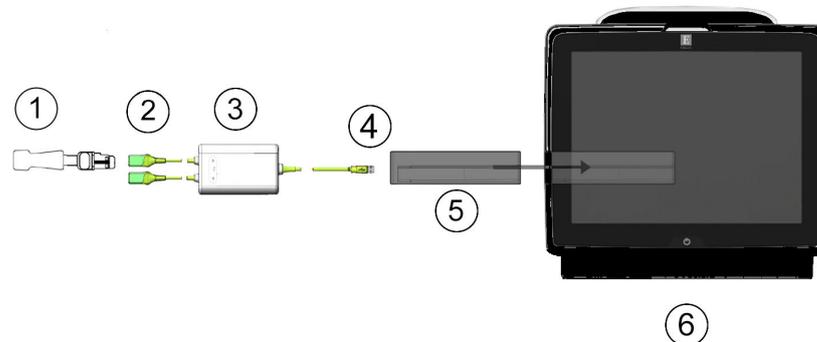
Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:

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

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

---

### 4.1.1 Anschließen des HemoSphere Vita Gerätemoduls

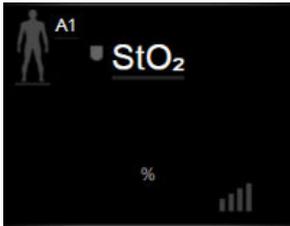


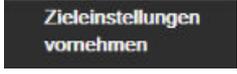
- |  |  |
|--|--|
| 1. ForeSight/ForeSight Jr Sensor                 | 4. Verbindungen zwischen Kabel und Modul (2) |
| 2. ForeSight/ForeSight Jr Sensorverbindungen (2) | 5. HemoSphere Vita Gerätemodul               |
| 3. Gehäuse des ForeSight Oxymeterkabels          | 6. HemoSphere Vita Monitor   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

Abbildung 4-1: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors

- Setzen Sie das HemoSphere Vita Gerätemodul in den Monitor ein. Beim vollständigen Einrasten des Moduls ist ein Klicken zu hören.
- Drücken Sie die Betriebstaste, um den HemoSphere Vita Monitor einzuschalten. Über den Touchscreen können alle Funktionen aufgerufen werden.
- Wählen Sie die Schaltfläche **Weiter mit demselben Patienten** oder die Schaltfläche **Neuer Patient** aus und geben Sie die neuen Patientendaten ein.
- 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.
- 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 127 und in der Gebrauchsanweisung des ForeSight/ForeSight Jr Sensors.
- Die Überwachung beginnt automatisch, sobald der/die ForeSight Sensor(en) an das ForeSight Oxymeterkabel angeschlossen wird/werden.
- Wenn **StO<sub>2</sub>** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel tippen, um **StO<sub>2</sub> <Ch>** auf der Registerkarte **Parameter auswählen** als Hauptparameter im Konfigurationsmenü der Parameter-Kachel auszuwählen, wobei **<Ch>** der Sensorkanal ist. Die Kanalooptionen sind **A1** und **A2** für das ForeSight Oxymeterkabel A und **B1** und **B2** für das ForeSight Oxymeterkabel B.
- 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.

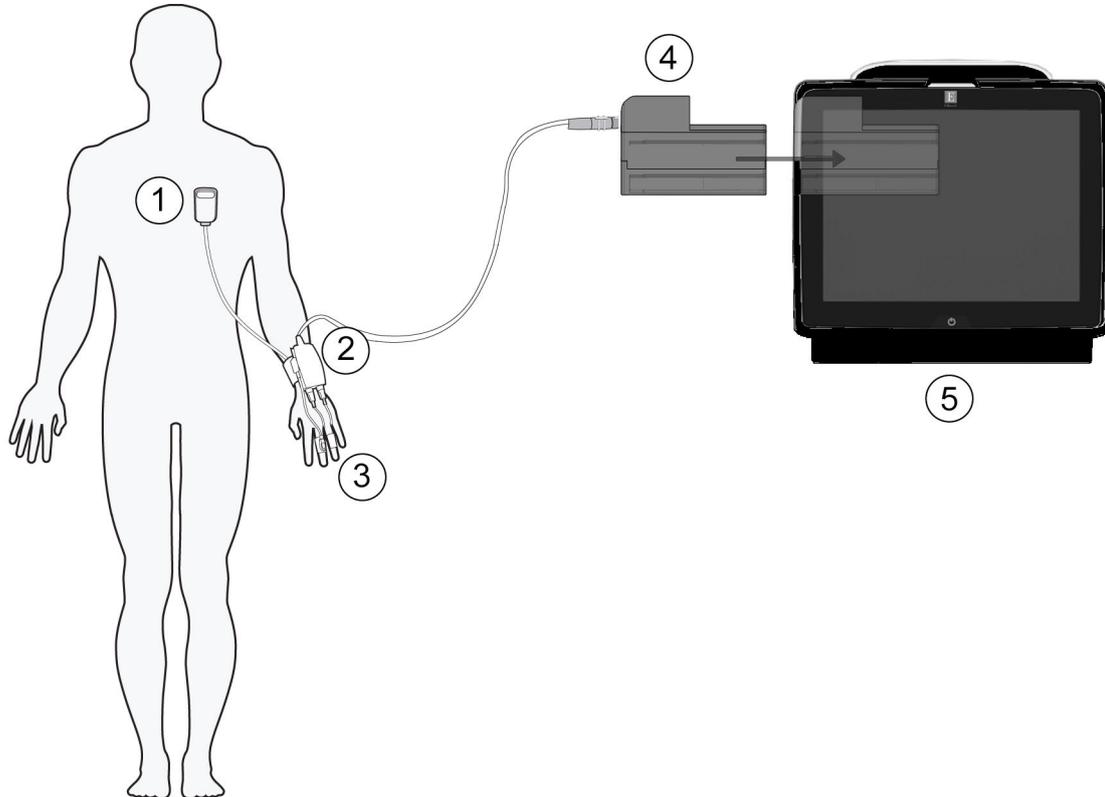




9. Wählen Sie einen Patientenüberwachungsmodus aus: Erwachsener  oder Kind .
10. Wählen Sie den anatomischen Ort des Sensors aus. Unter Tabelle 10-1 auf Seite 125 finden Sie eine Liste der verfügbaren Sensororte.
11. Tippen Sie auf das Symbol „Startseite“ , um zum Überwachungsfenster zurückzukehren.
12. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO<sub>2</sub>** → Registerkarte **Sensorkonfiguration** , um **Erinnerung Haut Übwg.** oder **Mittelungszeit** für den Sensor einzustellen.
13. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel **StO<sub>2</sub>** → Registerkarte **Zieleinstellungen vornehmen** , um **Alarm/Zielbereiche** für **StO<sub>2</sub>** einzustellen.

## 4.2 Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul

### 4.2.1 Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems



- |                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| 1. Herzreferenzsensor  | 4. HemoSphere VitaWave Modul |
| 2. Druckregler         | 5. HemoSphere Vita Monitor   |
| 3. Fingermanschette(n) |                              |

Abbildung 4-2: Nichtinvasives HemoSphere Vita System – Übersicht der Anschlüsse

1. Setzen Sie das HemoSphere VitaWave 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 Vita 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 den Druckregler am HemoSphere VitaWave Modul an.
5. 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.
6. Wählen Sie die passende Größe für die Fingermanschette mithilfe der Fingermanschetten-Dimensionierungshilfe aus.
7. 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.

**Hinweis**

Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.

Die Kompatibilität des HemoSphere VitaWave Moduls mit Edwards ClearSight und Acumen IQ Fingermanschetten wurde validiert.

8. 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.

9. Schließen Sie den Herzreferenzsensor an den Druckregler an.
10. 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.

11. Befestigen Sie das andere Ende des HRS an der Fingermanschette.

12. Tippen Sie in der Navigationsleiste oder auf dem Einrichtungs-Hilfebildschirm auf das Symbol  „Start“, um mit der Überwachung zu beginnen.

13. Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung anhalten“  „Stopp“ in der Navigationsleiste, um die Überwachung jederzeit zu beenden.

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

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

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

---

# Navigation durch den HemoSphere Vita Monitor

## Inhalt

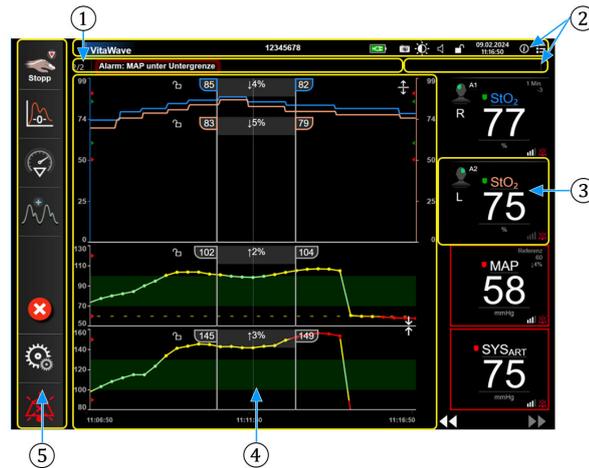
---

<i>Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Vita Monitors. . . . .</i>	54
<i>Navigationsleiste. . . . .</i>	55
<i>Überwachungsansichten. . . . .</i>	58
<i>Klinische Hilfsmittel. . . . .</i>	67
<i>Informationsleiste. . . . .</i>	69
<i>Statusleiste. . . . .</i>	71
<i>Navigation – Überwachungsbildschirm. . . . .</i>	72

---

## 5.1 Aufbau des Bildschirms des HemoSphere Vita 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 Vita Monitors sind in Abbildung 5-1 auf Seite 55 dargestellt. Im Hauptfenster wird der aktuelle Überwachungs- oder Menübildschirm angezeigt. Weitere Informationen zu den verschiedenen Arten der Überwachungsansichten finden Sie unter Überwachungsansichten auf Seite 58. Weitere Informationen zu weiteren Bildschirmmerkmalen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten in Abbildung 5-1 auf Seite 55.



1. Statusleiste (Abschnitt 5.6)
2. Informationsleisten (Abschnitt 5.5)
3. Parameter-Kachel (Abschnitt 5.3.2)
4. Hauptfenster/Überwachungsansichten (Abschnitt 5.3)
5. Navigationsleiste (Abschnitt 5.2)

Abbildung 5-1: Merkmale des Bildschirms des HemoSphere Vita 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 Vita Monitor die Überwachung angehalten hat. Alle verfügbaren Symbole sind im Folgenden ausführlich beschrieben.

1. Überwachung starten<sup>1</sup>
2. Nullabgleich und Kurvenform
3. Interventionsanalyse<sup>2</sup>
4. Anzeige Blutdruckkurve
5. Patientendaten
6. Einstellungen
7. Alarmton stummschalten



Zusätzliche Symbole

Überwachung starten/anhalt-  
ten<sup>1</sup>



Überwachung fortführen  
nach verstrichener Zeit der  
Pause



Blutdruckkurve ausblenden



Startseite



Überwachung unterbrechen



Alarmtöne dauerhaft  
stummschalten



<sup>1</sup> nichtinvasive VitaWave Überwachung, <sup>2</sup> grafische Trendbildschirme

Abbildung 5-2: Navigationsleiste und Symbole



**Nichtinvasive Überwachung starten.** Bei der Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul kann die nichtinvasive Blutdruck-Überwachung direkt über das Symbol „Überwachung starten“ in der Navigationsleiste gestartet werden. Siehe Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems auf Seite 98.



**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 VitaWave Modul gerade ausgeführt wird.



**Nullabgleich und Kurvenform.** Mit dieser Schaltfläche kann der Anwender den Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** direkt über die Navigationsleiste aufrufen. Siehe Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems auf Seite 98.



**Interventionsanalyse.** Mit diesem Symbol kann der Anwender auf den Bildschirm „Interventionsanalyse“ zugreifen. Über diesen Ausgangspunkt können klinische Interventionen protokolliert werden. Siehe Interventionsereignisse auf Seite 62.



**Blutdruckkurve einblenden.** Mit diesem Symbol kann der Anwender die Blutdruckkurve während der nichtinvasiven Überwachung anzeigen. Siehe Echtzeit-Anzeige Blutdruckkurve auf Seite 64.



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



**Patientendaten (eingegabene demografische Daten).** Dieses Symbol erscheint in der Navigationsleiste, sobald die demografischen Patientendaten eingegeben wurden.



**Patientendaten (übersprungene demografische Daten).** Dieses Symbol erscheint in der Navigationsleiste, wenn demografische Patientendaten übersprungen wurden. Tippen Sie jederzeit auf dieses Symbol, um demografische Patientendaten einzugeben.



**Startbildschirm.** Über dieses Symbol greift der Anwender wieder auf den Hauptüberwachungsbildschirm zu.



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



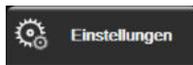
**Klinische Hilfsmittel.** Über den Bildschirm „Klinische Maßnahmen“ kann auf folgende klinische Hilfsmittel zugegriffen werden:

- **Nullabgleich und Kurvenform**
- **Ereignis-Übersicht**
- **Patientendaten** (siehe Patientendaten auf Seite 75)
- **ctHb-Werkzeuge** (ForeSight Oxymeterkabel – siehe Relative Veränderung des Gesamthämoglobins –  $\Delta$ ctHb auf Seite 137)
- **Kalibrierung** (HemoSphere VitaWave Modul)
- **HRS-Kalibrierung** (HemoSphere VitaWave Modul – siehe Kalibrierung des Herzreferenzsensors auf Seite 110)

In diesem Kapitel finden Sie eine Beschreibung von **Ereignis-Übersicht** (siehe Klinische Hilfsmittel auf Seite 67). Weitere Informationen zu den übrigen klinischen Maßnahmen finden Sie im Kapitel des angegebenen Moduls bzw. Kabels.



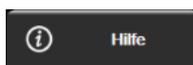
**Bildschirme auswählen.** Mithilfe der Registerkarte zum Auswählen von Bildschirmen kann der Anwender die Anzahl der überwachten Parameter und die Art der Überwachungsansicht (farblich hervorgehoben) auswählen (siehe Abbildung 5-3 auf Seite 58). Wenn ein Überwachungsbildschirm ausgewählt wurde, wird dieser Überwachungsmodus sofort angezeigt.



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

- **Allgemeine Einstellungen:** siehe Kapitel 6: Einstellungen der Benutzeroberfläche auf Seite 74
- **Erweitertes Setup:** siehe Kapitel 7: Alarm/Zielbereich auf Seite 82, Kapitel 7: Skalen anpassen auf Seite 89 und Kapitel 8: Datenexport und Konnektivitätseinstellungen auf Seite 92
- **Daten exportieren:** siehe Kapitel 8: Datenexport und Konnektivitätseinstellungen auf Seite 92
- **Demo-Modus:** siehe Kapitel 7: Demo-Modus auf Seite 91
- **VitaWave:** siehe Kapitel 11: VitaWave Einstellungen und Manschettenoptionen auf Seite 109

**Erweitertes Setup** und **Daten exportieren** sind passwortgeschützte Menüoptionen. Siehe Passwortschutz auf Seite 74.



**Hilfe.** Siehe Kapitel 12: Bildschirmhilfe auf Seite 140



**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 74.



**Nicht pulsatilen Modus.** Tippen Sie auf dieses Symbol, um die Überwachung zu unterbrechen und in den **Nicht pulsatilen Modus** zu wechseln. Es erscheint ein Banner, um die Unterbrechung der Überwachungsfunktion zu bestätigen. Ausnahme: Gewebeoxymetrie-Überwachung und die zugehörigen Alarmer bleiben im **Nicht pulsatilen Modus** aktiv. Informationen über aktive Parameter finden Sie in Tabelle D-3 auf Seite 177.



**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 pulsatilen Modus**“ angezeigt. Tippen Sie auf das Symbol zum Fortführen der Überwachung, um zur Überwachung zurückzukehren.

## 5.3 Überwachungsansichten

Es stehen zwei verschiedene klassische Überwachungsansichten zur Verfügung: „Trend-Diagramm“ und „Trend-Tabelle“. Insgesamt können in beiden Überwachungsansichten bis zu vier 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.

### 5.3.1 Ändern der Überwachungsansichten

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

### 5.3.2 Parameter-Kacheln

Parameter-Kacheln befinden sich auf den meisten Überwachungsbildschirmen auf der rechten Seite.

#### 5.3.2.1 Ändern von Parametern

1. Tippen Sie auf die angezeigte Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel, um den Parameter zu ändern.

- 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 59 ist die Registerkarte „Parameterauswahl“ des Kachel-Konfigurationsmenüs dargestellt, das bei der Auswahl kontinuierlicher Parameter und während der Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul angezeigt wird. Das Erscheinungsbild dieses Fensters unterscheidet sich bei der Überwachung mit anderen HemoSphere Modulen bzw. Kabeln von der Darstellung in Abbildung 5-4 auf Seite 59.

Parameter werden in Kategorien eingeteilt. Die im Folgenden beschriebenen Kategorien sind gruppiert und erscheinen im Konfigurationsmenü zur Parameterauswahl. Siehe Abbildung 5-4 auf Seite 59.

**DRUCK.** Diese Parameter dienen zur Messung des Blutdrucks. Zu diesen zählen  $SYS_{ART}$ ,  $DIA_{ART}$ , MAP und PR.

**OXYMETRIE.** Zu den Oxymetrie-Parametern gehört die Gewebeoxymetrie ( $StO_2$ ).



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

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

### 5.3.2.2 Ändern des Alarms/Zielbereichs

Auf dem Bildschirm **Alarm/Zielbereiche** können Alarm- und Zielbereichswerte für den ausgewählten Parameter angezeigt oder eingestellt sowie die Alarmton- und Zielbereichseinstellungen aktiviert/deaktiviert werden. Zudem können die Zielbereichseinstellungen mithilfe des Ziffernfelds angepasst werden. Bei geringfügigen Anpassungen können auch die Bildlauf Tasten verwendet werden. Auf diesen Bildschirm greifen Sie durch Antippen des Parameterwerts in einer Parameter-Kachel oder über den Bildschirm „Parameter-Einstellungen“ zu. Weitere Informationen finden Sie unter Alarm/Zielbereich auf Seite 82.

---

#### Hinweis

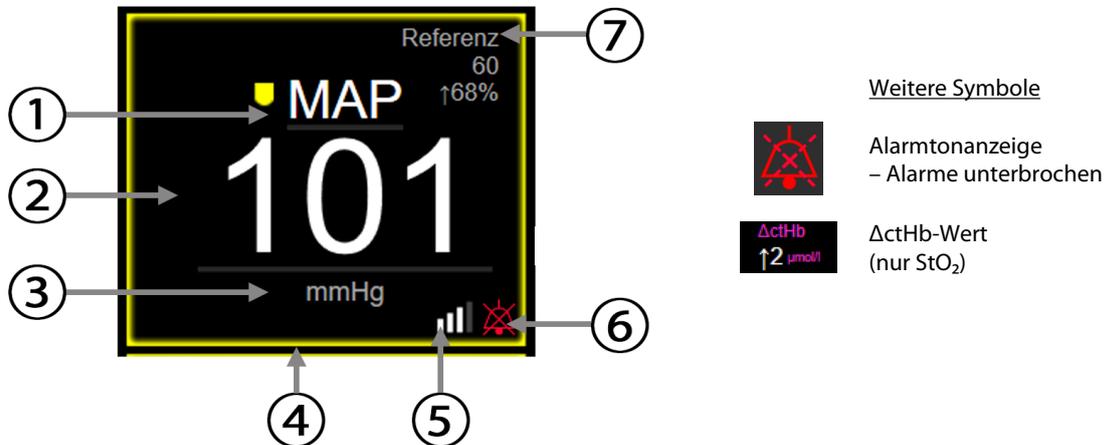
Dieser Menübildschirm verfügt über eine Inaktivitätszeituhr, die auf zwei Minuten eingestellt ist.

---

### 5.3.2.3 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. Parametername
2. Parameterwert
3. Maßeinheiten
4. Ziel-Statusanzeige (Umrisslinie)
5. SQL-Balken (StO<sub>2</sub> und nichtinvasive Überwachung)
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 80.

↓2%  
(5 Min.)

↓5% (5 Min.)

**SQL-Balken.** Der SQL-Balken  gibt Auskunft über die Signalqualität während der Oxymetrie- oder nichtinvasiven Überwachung. Die Signalqualität basiert auf dem Index für die Nahinfrarotlicht-Gewebeperfusion, siehe Tabelle 10-5 auf Seite 137. Bei der nichtinvasiven Überwachung der Fingermanschette basiert der SQL auf der Qualität des Druckkurvensignals vom plethysmographischen Sensor der Fingermanschette. Für nichtinvasive SQL-Werte siehe Tabelle 9-2 auf Seite 109.

**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 84.

### 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.



Abbildung 5-6: 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 Bildlauffasten 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 5-7: 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
Positionell	 (violett)	PLR Trendelenburg
Flüssigkeiten	 (blau)	Rote Blutkörperchen Kolloid Kristalloid
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 Blutdruck-Kalibrierung, 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 5-8 auf Seite 64. 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" .

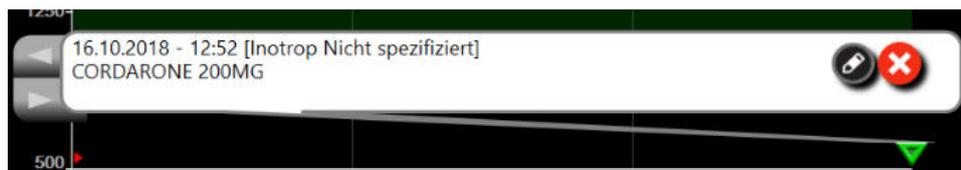


Abbildung 5-8: Bildschirm "Trend-Diagramm" – Interventions-Informationsblase

### 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-Achsenkala) 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.

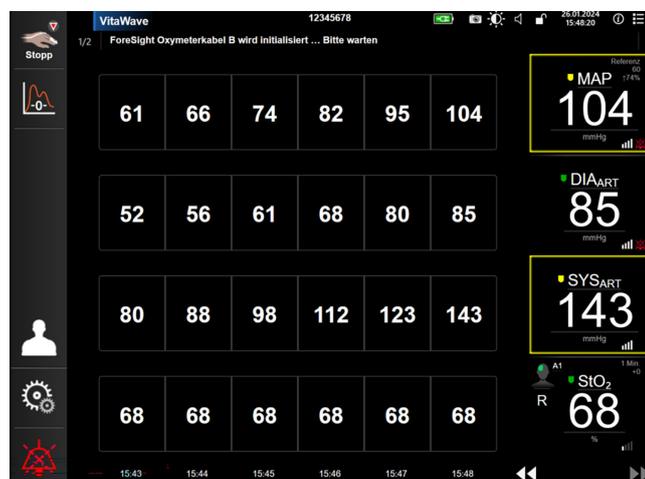


Abbildung 5-9: Bildschirm „Trend-Tabelle“

1. Um den Intervall zwischen den Werten zu ändern, tippen Sie in die Tabelle.
2. Wählen Sie einen Wert im Pop-up-Fenster **Zeitintervall** aus.

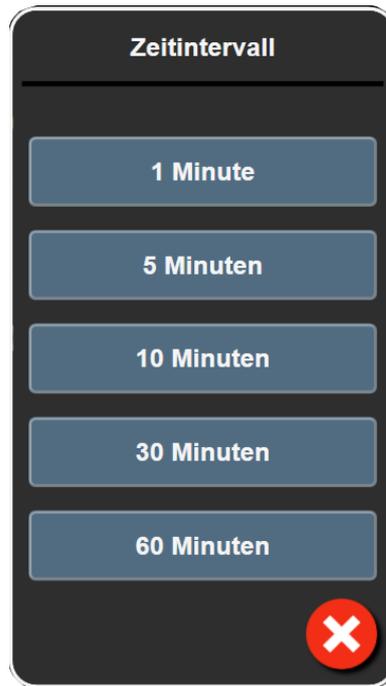


Abbildung 5-10: Pop-up-Fenster „Zeitintervall“

### 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 x, 6 x und 40 x.



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.

**5.4 Klinische Hilfsmittel**

Die folgenden klinischen Maßnahmen stehen auf dem HemoSphere Vita Monitor zur Verfügung.

**5.4.1 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 Schnellzugriffstaste **Ereignis-Übersicht** in der Informationsleiste .

2. Um die vom System protokollierten Ereignisse aufzurufen (siehe Tabelle 5-4 auf Seite 67), 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 5-4: Protokollierte Ereignisse**

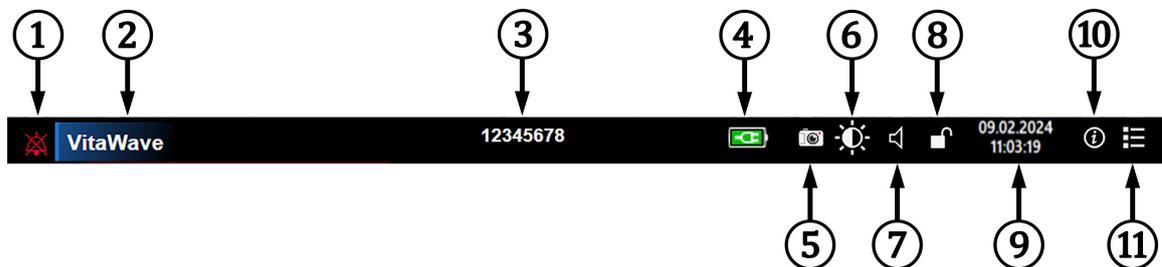
<b>Ereignis</b>	<b>Zeitpunkt der Protokollierung</b>
Kalibrierung Gelöscht	Bestehende Kalibrierung wurde gelöscht.
Kalibrierung Fehlgeschlagen REFERENZ: SYS {0}, DIA {1}	Die Blutdruck-Kalibrierung ist fehlgeschlagen, wobei {0} der vom Anwender eingegebene Referenzwert für SYS ist und {1} der vom Anwender eingegebene Wert für DIA ist.
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).
VitaWave Überwachung gestartet	Der Anwender beginnt die nichtinvasive Systemüberwachung.
VitaWave 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).

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
VitaWave 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).
VitaWave 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.
VitaWave Überwachung gestoppt	Der Anwender oder das System stoppt die nichtinvasive Systemüberwachung.
VitaWave Überwachung 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 <b>Bestätigen</b> in der Pop-up-Benachrichtigung <b>Druckentlastung</b> getippt.
[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 $\Delta$ ctHb eingeleitet	Die Schaltfläche <b>ActHb zurücksetzen</b> wird auf dem Bildschirm <b>ctHb-Werkzeuge</b> angetippt.
[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.

Ereignis	Zeitpunkt der Protokollierung
Überw. gest., da Nutzungsd. d. einz. Mansch. > 8 h	Es ist eine Überwachung für 8 ununterbrochene Stunden an einer einzelnen Manschette aufgetreten.
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.
Manschette gewechselt – Neustart	Die Überwachung wird während der nichtinvasiven Doppelmanschettenüberwachung von einer Manschette zur anderen gewechselt.
System Neustart	Bei Fortsetzung der Überwachung durch das System ohne Eingabeaufforderung infolge eines Neustarts
Zeitumstellung	Die Systemuhr wurde aktualisiert.
Vertikaler Versatz aktualisiert: Finger <Position>	Der Finger-zu-Herz-Versatz wird durch den Anwender während des Positionsmodus <b>Patient sediert und stationär</b> aktualisiert, wobei <Position> der geprüfte Höhenversatz zwischen dem überwachten Finger und Herz ist.

## 5.5 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. Abbildung 5-11 auf Seite 69 zeigt ein Beispiel für eine Informationsleiste während der Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul.



### Zusätzliche Symbole



- |                             |                         |  |
|-----------------------------|-------------------------|--|
| 1. Alarmton stummgeschaltet | 5. Snapshot             | 9. Datum/Uhrzeit   |
| 2. Sensortechnologie        | 6. Bildschirmhelligkeit | 10. Hilfe-Menü   |
| 3. Geräte-ID                | 7. Lautstärke Alarm     | 11. Ereignis-Übersicht   |
| 4. Akkustatus               | 8. Bildschirm sperren   | 12. Countdown bis zur Manschet-<br>tendruckentlastung <sup>1</sup> |

<sup>1</sup> nichtinvasive Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul

Abbildung 5-11: Informationsleiste

**Hinweis**

Abbildung 5-11 auf Seite 69 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 178.

**5.5.1 Akku**

Wenn ein HemoSphere Akkusatz installiert ist, ist eine unterbrechungsfreie Überwachung mit dem HemoSphere Vita Monitor während eines Stromausfalls möglich. Der Akkuladestand wird in der Informationsleiste durch die in Tabelle 5-5 auf Seite 70 aufgeführten Symbole angezeigt. Weitere Informationen zur Installation des Akkus finden Sie unter Installation des Akkus auf Seite 44. 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 185 zu finden

**Tabelle 5-5: Akkustatus**

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

**WARNUNG**

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

Bei Stromausfall und Akkuerschöpfung wird der Monitor kontrolliert heruntergefahren.

**5.5.2 Bildschirmhelligkeit**

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

**5.5.3 Lautstärke Alarm**

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

**5.5.4 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 Vita Monitors eingeführt werden. Tippen Sie auf das Symbol „Snapshot“  in der Informationsleiste.

### 5.5.5 Bildschirm sperren

Sperren Sie den Bildschirm, wenn der Monitor gereinigt oder bewegt wird. Siehe Reinigungsanweisungen unter Reinigen von Monitor und Modulen auf Seite 180. 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 5-12: 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.

## 5.6 Statusleiste

Die Statusleiste erscheint oben auf allen aktiven Überwachungsbildschirmen unterhalb der Informationsleiste. Sie zeigt Fehler, Alarmer, 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.

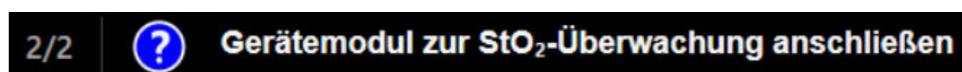


Abbildung 5-13: Statusleiste

## 5.7 Navigation – Überwachungsbildschirm

Es gibt mehrere Standardverfahren für die Navigation im Überwachungsbildschirm.

### 5.7.1 Vertikaler Bildlauf

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



Bei der Auswahl aus einer Liste können Sie mit den Auf- oder Ab-Pfeilen für den vertikalen Bildlauf von einem Element zum nächsten gehen.



### 5.7.2 Navigationssymbole

Einige der Schaltflächen führen immer die gleiche Funktion aus:

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



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



**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.

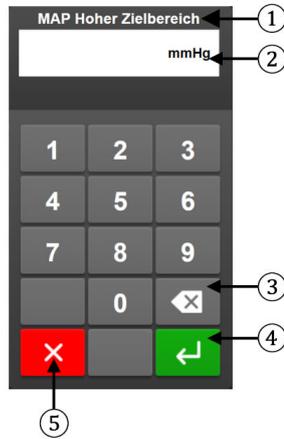


**Schieberschaltfläche.** Wenn zwischen zwei Optionen gewählt werden kann (z. B. Ein/Aus), wird eine Schieberschaltfläche angezeigt.



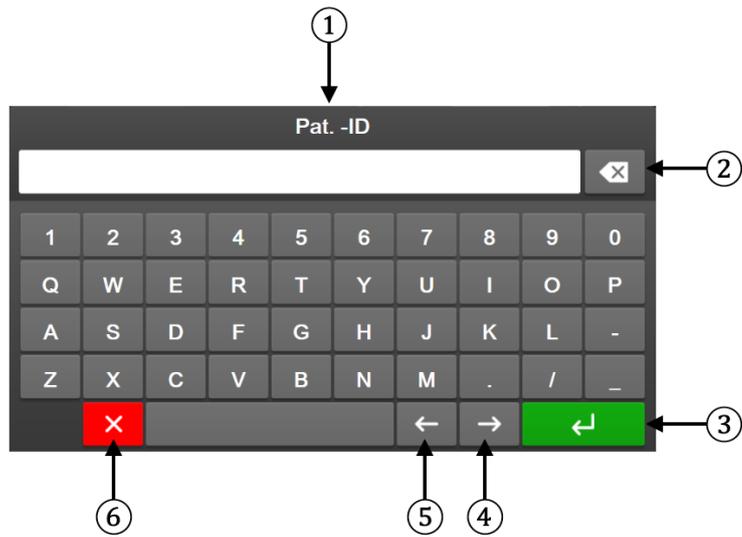
Tippen Sie auf die andere Seite der Schaltfläche, um die Option zu wechseln.

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



- 1. Datentyp
- 2. Maßeinheiten
- 3. Rücktaste
- 4. Eingabe
- 5. 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

# Einstellungen der Benutzeroberfläche

## Inhalt

Passwortschutz .....	74
Patientendaten .....	75
Allgemeine Überwachungseinstellungen .....	78

## 6.1 Passwortschutz

Der HemoSphere Vita Monitor verfügt über drei Passwortschutzebenen.

**Tabelle 6-1: Passwortstufen des HemoSphere Vita 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	•	•	•
Systemrückstellung	Alle Werkseinstellungen wiederherstellen	kein Zugang	•	•
	Daten löschen	kein Zugang	•	•
	Monitor stilllegen	kein Zugang	kein Zugang	•
Konnektivität	Einstellung Serieller Anschluss	kein Zugang	•	•

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

Um auf die nachstehend in Tabelle 6-3 beschriebenen Funktionen in **Daten exportieren** zuzugreifen, tippen Sie

auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**  **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	•	•	•

### 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**  **Einstellungen** →
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 76.

### 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 mit oder ohne spezifische demografische Daten eingeben.

### WARNUNG

Die Option **Neuer Patient** durchführen oder jedes Mal das Datenprofil eines Patienten löschen, wenn ein neuer Patient an den HemoSphere Vita 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 76). Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Patient** und fahren Sie mit Schritt 6 fort.

ODER

Tippen Sie auf **Überspringen**, um die Überwachung ohne Eingabe der demografischen Daten des Patienten zu starten, und fahren Sie mit Schritt 15 fort.

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

**Hilfsmittel**  und fahren Sie mit Schritt 2 fort.

## Hinweis

Wenn der Anwender die Eingabe der demografischen Patientendaten überspringt, können nur die folgenden eingeschränkten Parameter überwacht werden:  $\text{StO}_2$ ,  $\Delta\text{ctHb}$ ,  $\text{SYS}_{\text{ART}}$ ,  $\text{DIA}_{\text{ART}}$ , MAP und PR.

2. Tippen Sie auf das Symbol **Patientendaten** .
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Sitzung beenden**.
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 77.



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. 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 **Sitzung beenden**.
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 Vita Monitors steht in mehreren Sprachen zur Verfügung. Beim erstmaligen Einschalten des HemoSphere Vita Monitors erscheint der Sprachauswahlbildschirm. Siehe Abbildung 3-7 auf Seite 48. 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 Vita Monitors unterbrochen und daraufhin wiederhergestellt wird, übernimmt das System die vor der Unterbrechung der Stromversorgung zuletzt konfigurierten Einstellungen, einschließlich Alarminstellungen, 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**.

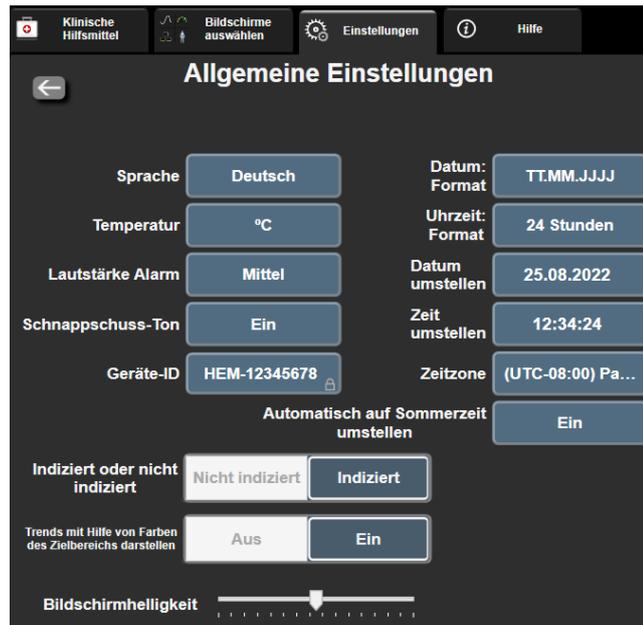


Abbildung 6-3: Allgemeine Überwachungseinstellungen

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 178.

### 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 176 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 Wertefeld 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.

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 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.

---

#### Hinweis

Nach zweiminütiger Inaktivität kehrt der Bildschirm zur Überwachungsansicht zurück.

---

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.

# Erweiterte Einstellungen

## Inhalt

<i>Alarm/Zielbereich</i> .....	82
<i>Skalen anpassen</i> .....	89
<i>Demo-Modus</i> .....	91

## 7.1 Alarm/Zielbereich

Das intelligente Alarmsystem des HemoSphere Vita 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 82 finden. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 12-1 auf Seite 141.

**Tabelle 7-1: Farben der visuellen Alarmanzeige**

Alarmpriorität	Farbe	Anzeigemuster
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 82) 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 Grenzwerte über- oder unterschreitet:

- HemoSphere VitaWave Modul, hämodynamische Parameter: 20 Sekunden
- HemoSphere VitaWave Modul, arterielle Blutdruckparameter (SYS/DIA/MAP), während die arterielle Kurve angezeigt wird: 5 Herzschläge
- Oxymetrie: 2 Sekunden

---

**Hinweis**

Physiologische und technische Alarme, die sich auf den arteriellen Blutdruck (ART) beziehen, ertönen erst, wenn ein Nullabgleich für ART durchgeführt wurde und der mittlere arterielle Blutdruck (MAP) bei 10 aufeinander folgenden Messablesungen über 10 mmHg liegt.

---

Alle Alarme werden für den jeweiligen Patienten aufgezeichnet und gespeichert und sind über die Funktion Daten-Download zugänglich (siehe Daten-Download auf Seite 92). Das Protokoll Daten-Download wird bei Initialisierung eines neuen Patienten gelöscht (siehe Neuer Patient auf Seite 76). 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 178.

---

**Hinweis**

Physiologische Parameter können so konfiguriert werden, dass Alarme deaktiviert sind. Siehe Konfigurieren der Zielbereiche auf Seite 86 und Konfigurieren von Zielbereichen und Alarmen für einen Parameter auf Seite 87.

---

**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 Alarmer, technische Fehler und Alarmer. 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 60). Die Verwendung der Zielbereiche kann vom Arzt aktiviert oder deaktiviert werden. Alarmer (hoch/niedrig) unterscheiden sich dadurch von Zielbereichen, dass der Alarm-Parameterwert blinkt und von einem Alarmton begleitet wird.

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

**Tabelle 7-2: Farben der Zielbereich-Statusanzeige**

Farbe	Anzeige
Grün	Akzeptabel – Der grüne Zielbereich ist der Idealbereich, in dem sich die vom Arzt festgelegten Parameter befinden sollten.
Gelb	Der gelbe Zielbereich ist eine Vorwarnstufe, in der optisch angezeigt wird, dass der Patient sich nicht im idealen, jedoch auch noch nicht in dem vom Arzt festgelegten Alarm- oder Warnbereich befindet.
Rot	Rote Alarm- und/oder Zielbereiche sind „Alarmparameter“, die auf dem Einstellungsbildschirm <b>Alarm/Zielbereiche</b> 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 <b>Alarm/Zielbereiche</b> . Für diese Parameter können jedoch trotzdem Zielbereiche eingestellt werden. Die Ober- und Untergrenzen für die Alarm- und/oder Zielbereiche müssen vom Arzt festgelegt werden.
Grau	Wenn ein Zielbereich nicht festgelegt wurde, ist die Statusanzeige grau.

## 7.1.4 Einstellungsbildschirm „Alarm/Zielbereiche“

Auf dem Einstellungsbildschirm **Alarm/Zielbereiche** kann der Arzt Alarmer und Zielbereiche für die Hauptparameter kontrollieren und einstellen. Der Anwender kann im Bildschirm **Alarm/Zielbereiche**, der über das Einstellungsmenü **Erweitertes Setup** aufgerufen werden kann, Zielbereiche anpassen und akustische Alarmer aktivieren/deaktivieren. Alle Funktionen, die über das Einstellungsmenü **Erweitertes Setup** aufgerufen werden, sind passwortgeschützt und 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 Alarmer und Alarmer töne gelten nur für Parameter, die auch angezeigt werden.

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

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



Abbildung 7-1: Konfiguration der Alarme/Zielbereiche

## 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**  **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 Bildlauf Tasten verwenden.

1. Tippen Sie in eine Kachelanzeige, um das Menü „Alarm/Zielbereiche“ für den jeweiligen Parameter zu öffnen.
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.

---

3. Um die visuellen Zielbereiche für einen Parameter zu deaktivieren, tippen Sie oben links im Menü auf das Symbol **Zielbereich**  aktiviert. Die Zielbereichsanzeige für diesen Parameter wird grau angezeigt.
4. Verwenden Sie die Pfeilschaltflächen, um die Bereichseinstellungen anzupassen, oder tippen Sie auf die Werteingabeschaltfläche, um ein Ziffernfeld zu öffnen.

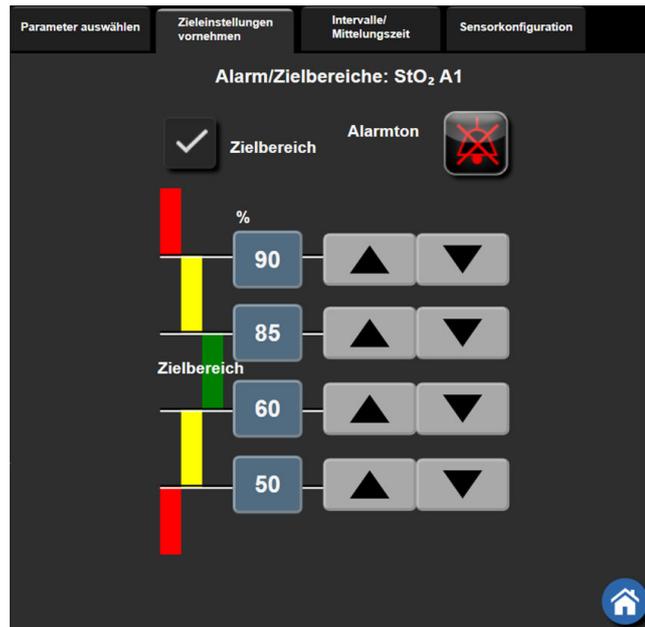


Abbildung 7-2: Einstellen von Alarmen und Zielbereichen für einzelne Parameter

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

### WARNUNG

Visuelle und akustische physiologische Alarme können nur dann aktiviert werden, wenn der Parameter auf den Bildschirmen als Hauptparameter konfiguriert wurde (es werden 1–4 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 Skalen anpassen

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



Abbildung 7-3: Bildschirm „Trend-Diagramm“

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

1. Tippen Sie auf „Einstellungen“  → 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 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 ein vordefinierter Datensatz wird wiederholt durchlaufen. Im **Demo-Modus** sind auf der Benutzeroberfläche der HemoSphere Vita 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 handle 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 Vita Überwachungsplattform im **Demo-Modus** ausgeführt wird, sind alle Alarmtöne deaktiviert.

---

3. Siehe Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere VitaWave Modul auf Seite 96 für weitere Informationen zur Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul und zum Überwachungsmodus **Nichtinvasiv**.
4. Tippen Sie im Bestätigungsbildschirm des **Demo-Modus** auf **Ja**.
5. Vor der Überwachung eines Patienten muss die HemoSphere Vita Überwachungsplattform neu gestartet werden.

---

### WARNUNG

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

---

# Datenexport und Konnektivitätseinstellungen

## Inhalt

<i>Exportieren von Daten</i> .....	.92
<i>Cybersecurity</i> .....	.94

## 8.1 Exportieren von Daten

Im Bildschirm **Daten exportieren** sind eine Reihe von Funktionen zum Exportieren von Daten des HemoSphere Vita 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**  **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 .

---

#### 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, Alarmer 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 Cybersecurity

In diesem Kapitel werden die Methoden zur Übertragung von Patientendaten auf den und vom HemoSphere Vita Monitor beschrieben. Es sei darauf hingewiesen, dass jede Einrichtung, die den HemoSphere Vita 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 Vita Monitors sichergestellt werden können:

- **Physischer Zugriff:** Gestatten Sie nur autorisierten Anwendern den Zugriff auf den HemoSphere Vita Monitor. Bestimmte Konfigurationsbildschirme des HemoSphere Vita Monitors sind mit einem Passwort geschützt. Passwörter müssen geschützt sein. Siehe Passwortschutz auf Seite 74 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.
- **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 Vita Monitors für andere als die vorgesehenen Zwecke kann die Internetsicherheit gefährden. Die Anschlüsse des HemoSphere Vita Monitors sind nicht für die Kontrolle von Abläufen anderer Geräte vorgesehen. Alle verfügbaren Schnittstellen sind in den Abbildungen unter HemoSphere Vita Monitor – Anschlüsse auf Seite 39 dargestellt und die Spezifikationen für diese Schnittstellen sind in Tabelle A-5 auf Seite 166 aufgeführt.

### 8.2.1 Aktualisierungen der Cybersicherheit

Wenn für den HemoSphere Vita Monitor eine Aktualisierung der Cybersicherheit erforderlich ist, wird Edwards innerhalb von 60 Tagen nach der Identifikation eines Cybersicherheitsvorfalls Notfall-Patches sowie innerhalb von 120 Tagen nach der Identifikation eines Cybersicherheitsvorfalls Cybersicherheits-Patches für Kunden ausgeben und bereitstellen. Alle anderen Schwachstellen werden bei routinemäßigen Aktualisierungen behoben und Kunden auf Anfrage mitgeteilt. Um die Gerätesicherheit zu gewährleisten, wird

empfohlen, Cybersicherheitskontrollen zu implementieren, wie z. B. interne Härtungsmethoden, rollenbasierte Zugriffskontrolle (RBAC, Role-Based Access Control) und die Integration des HemoSphere Vita Monitors in ein Subnetz für Medizinprodukte. Wenn Sie weitere Empfehlungen zur Gewährleistung der Gerätesicherheit wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards oder den technischen Kundendienst von Edwards.

## 8.2.2 Schwachstellen-Management

Edwards überprüft den Monitor regelmäßig auf Schwachstellen, um den sicheren Zustand der Software des HemoSphere Vita Monitors zu gewährleisten. Wenn eine kritische und/oder hochgradig ausnutzbare Schwachstelle entdeckt wird, informiert Edwards seine Kunden direkt innerhalb von 30 Tagen per E-Mail und es wird ein Patch zur Verfügung gestellt, sofern dies erforderlich ist. Des Weiteren haben Kunden unter <https://www.edwards.com/devices/support/product-security> Zugang zur Edwards Website zu Produktsicherheit und können dort auf Cybersicherheits-Bulletins zugreifen. Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards oder den technischen Kundendienst von Edwards.

## 8.2.3 Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle

Wenn es einen oder mehrere mutmaßliche Cybersicherheitsvorfälle gibt oder gegeben hat, die Auswirkungen auf den HemoSphere Vita Monitor hatten, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Edwards oder den technischen Kundendienst von Edwards. Es wird empfohlen, einen internen Reaktionsplan für Cybersicherheitsvorfälle zu erstellen, der unter anderem Folgendes beinhaltet: Richtlinie zur Reaktion auf Vorfälle, Verfahren zur Reaktion auf Vorfälle, kurz- und langfristige Ziele des Unternehmens und Metriken zur Messung des Erfolgs des Plans. Zusammen mit Empfehlungen zur Risikominderung von Edwards sollten diese Maßnahmen die sichere Funktionsfähigkeit des Produkts wiederherstellen.

## 8.2.4 HIPAA

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

# Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere VitaWave Modul

## Inhalt

<i>Methodik des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems. . . . .</i>	.96
<i>Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems. . . . .</i>	98
<i>Optionaler HRS. . . . .</i>	105
<i>SQL. . . . .</i>	108
<i>Physiocal Anzeige. . . . .</i>	109
<i>VitaWave Einstellungen und Manschettenoptionen. . . . .</i>	109
<i>Blutdruck-Kalibrierung. . . . .</i>	112
<i>Ausgabesignal zum Patientenmonitor. . . . .</i>	114

## 9.1 Methodik des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems

Das nichtinvasive HemoSphere Vita System besteht aus dem HemoSphere Vita Monitor mit VitaWave Modul und angeschlossenem Druckregler, Herzreferenzsensor und der/den kompatiblen Edwards Fingermanschette(n). Siehe Systemverbindungen in Abbildung 9-1 auf Seite 99. Die genaue Messung des Blutdrucks und der wichtigsten hämodynamischen Parameter des Patienten basieren auf der Volume-Clamp-Methode, der Physiocal Methode und dem VitaWave Algorithmus.

### 9.1.1 Volume-Clamp-Methode

Die VitaWave und Acumen IQ Fingermanschetten nutzen die Volume-Clamp-Methode, die vom tschechischen Physiologen J. Peňáz (Penaz J. 1973)<sup>1</sup> 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.

### 9.1.2 Physiocal Methode

Die Physiocal Methode, entwickelt von K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, 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 Physiological Anpassungen auf bis zu 70 Herzschläge erhöht, wobei größere Intervalle eine erhöhte Messstabilität darstellen.

### **9.1.3 Kurvenrekonstruktion und hämodynamische Analyse (VitaWave Algorithmus)**

Die Kurve des arteriellen Blutdrucks zwischen Arm- und Fingerarterien verändert sich bekanntermaßen aus physiologischen Gründen. Der VitaWave 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 hämodynamische Analyse der Kurve ergibt mittels einer fortgeschrittenen Pulskonturmethode Werte für die Pulsfrequenz (PR).

---

#### **VORSICHT**

Das HemoSphere VitaWave Modul zeigt eine rekonstruierte arterielle Kurve an und analysiert diese. Diese Kurvenrekonstruktion sollte vor allem von Ärzten berücksichtigt werden, die Erfahrung in der Bewertung von Kurve des Blutdrucks in der Arteria brachialis besitzen.

---

Alle nichtinvasiven Parameter, die als Hauptparameter ausgewählt wurden (siehe Tabelle 1-2 auf Seite 17), werden gemittelt und alle 20 Sekunden aktualisiert.

### **9.1.4 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.

### **9.1.5 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 Mittelfinger 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 taktile Empfindungen reduziert werden kann.

### **9.1.6 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 nichtinvasive HemoSphere Vita System in regelmäßigen, vom Benutzer gewählten Abständen (30 Minuten, 2 Stunden und 4 Stunden) automatisch den Druck in der Manschette ab. Siehe Kalibrierung des Herzreferenzsensors auf Seite 110.

---

**Hinweis**

Nach 8 Stunden kumulierter Überwachung am gleichen Finger beendet das nichtinvasive HemoSphere Vita 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.

---

**9.1.7 Doppelmanschettenüberwachung**

Mit dem nichtinvasiven HemoSphere Vita 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 VitaWave Einstellungen und Manschettenoptionen auf Seite 109.

---

**Hinweis**

Das nichtinvasive HemoSphere Vita System überwacht einen einzelnen Finger nicht kontinuierlich für länger als 60 Minuten, wenn zwei Manschetten verwendet werden. Die Doppelmanschettenüberwachungsfunktion ermöglicht eine Überwachung von bis zu 72 Stunden mit minimalen Unterbrechungen. 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.

Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.

Nach Beginn einer Messung läuft die Verwendbarkeit der Fingermanschette nach Gebrauch bei einem Patienten über einen Zeitraum von 72 Stunden bei einem Patienten ab.

---

**9.1.8 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.

**9.2 Anschließen des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems**

Das HemoSphere VitaWave Modul ist mit allen zugelassenen Edwards Fingermanschetten kompatibel. Siehe Abbildung 9-1 auf Seite 99 für eine Übersicht über die Anschlüsse des nichtinvasiven HemoSphere Systems.

1. Führen Sie das HemoSphere VitaWave Modul richtig ausgerichtet in einen Modul-Steckplatz für Großgeräte (L-Tech) auf der linken Seite des HemoSphere Vita 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 Vita Monitor einzuschalten, und befolgen Sie die Schritte zur Eingabe von Patientendaten. Siehe Patientendaten auf Seite 75.

---

**WARNUNG**

Die Verwendung von VitaWave Technologie wird nicht für Patienten im Alter von < 18 Jahren empfohlen.

---

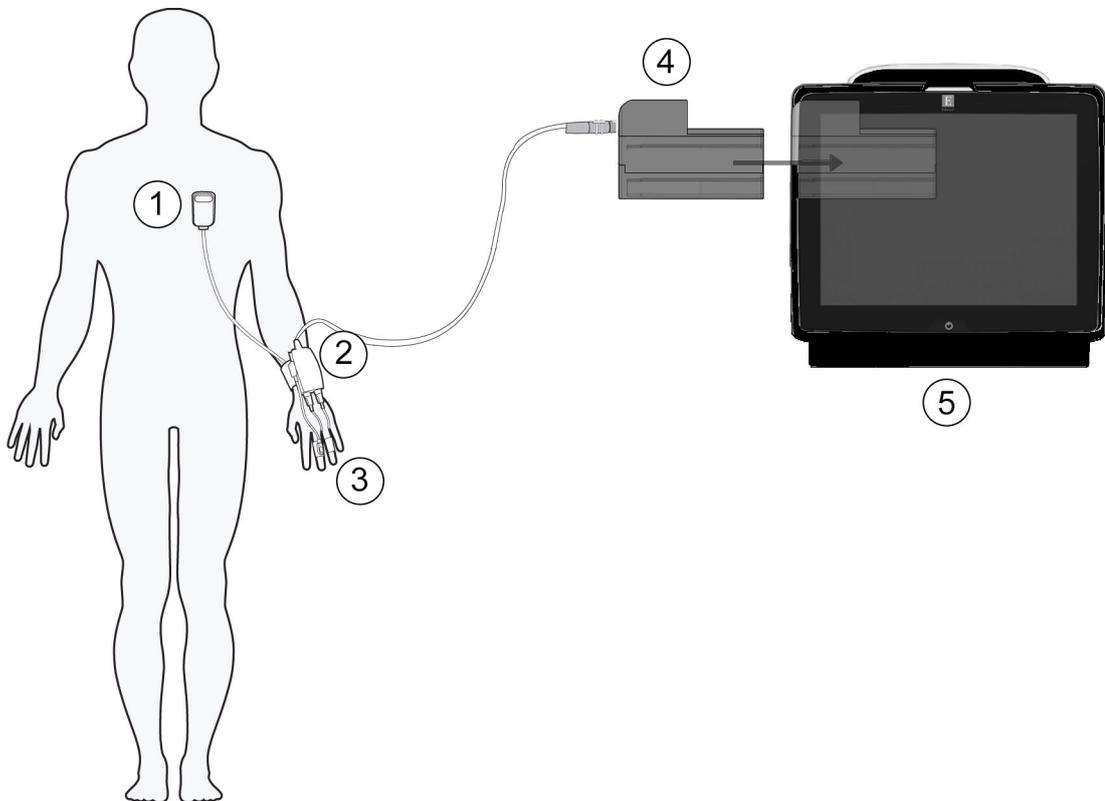
3. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Anlegen des Druckreglers, zur Auswahl der Fingermanschettengröße und zum Anlegen der Fingermanschette(n) an den Patienten.

---

**Hinweis**

Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.

---



1. Herzreferenzsensor\*
2. Druckregler\*
3. Fingermanschette(n)\*

4. HemoSphere VitaWave Modul
5. HemoSphere Vita Monitor

Abbildung 9-1: Nichtinvasives HemoSphere Vita System – Übersicht der Anschlüsse

---

**Hinweis**

Die in der Legende von Abbildung 9-1 auf Seite 99 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 Vita 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 VitaWave 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 Vita Systems sterilisieren. Das nichtinvasive HemoSphere Vita 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 Vita Systems sind nicht defibrillationssicher. Trennen Sie das System vor der Defibrillation.

Verwenden Sie ausschließlich kompatible Edwards Fingermanschetten, Herzreferenzsensoren und andere Zubehörteile des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems sowie Kabel und/oder Komponenten, die von Edwards geliefert und gekennzeichnet wurden. Durch die Verwendung nicht gekennzeichnete Zubehörteile, Kabel oder Komponenten können die Sicherheit der Patienten und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigt werden.

Die Sensoren und Komponenten des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems sind stets vom Patienten zu entfernen und der Patient ist vollständig vom Instrument zu trennen, bevor der Patient gebadet werden darf.

---

**VORSICHT**

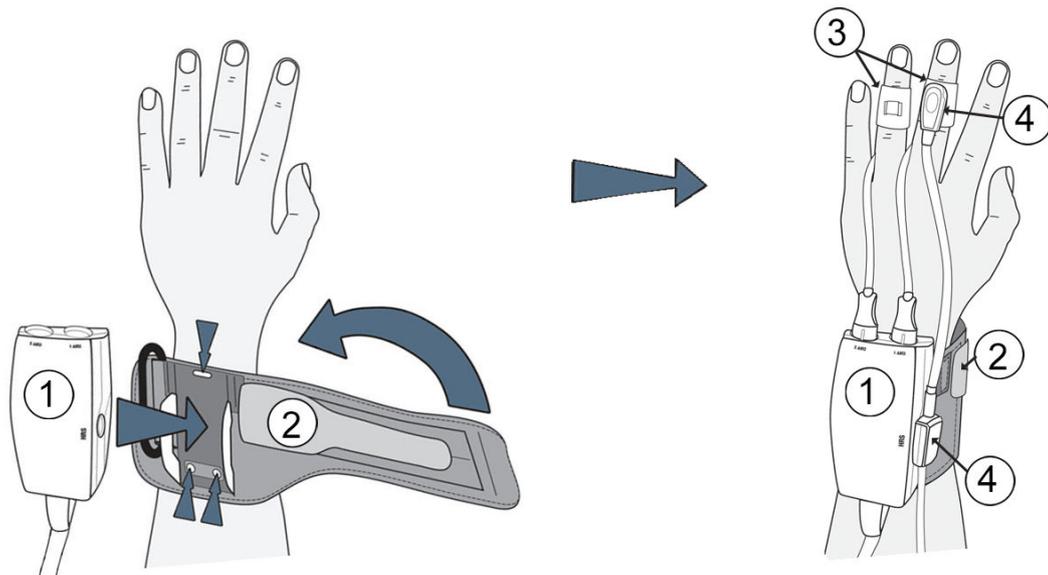
Die Wirksamkeit des nichtinvasiven HemoSphere Vita Systems bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden.

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.

---

**9.2.1 Anbringen des Druckreglers**

Der Druckregler wird am Handgelenk des Patienten getragen und ist mit dem HemoSphere VitaWave Modul, dem HRS und einer oder mehreren Fingermanschetten verbunden. Siehe Abbildung 9-2 auf Seite 101.



- |                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| 1. Druckregler     | 3. Fingermanschette(n) |
| 2. Druckreglerband | 4. Herzreferenzsensor  |

Abbildung 9-2: 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 9-2 auf Seite 101, links)
2. Den Druckregler in die Kunststoffhülse am Band drücken, bis er einrastet. Die Manschettenanschlüsse müssen in Richtung der Finger zeigen.
3. Den Druckregler und das HemoSphere VitaWave Modul anschließen. (Abbildung 9-1 auf Seite 99)
4. Die Kunststoffanschlusskappen entfernen, um die Fingermanschette(n) und den Herzreferenzsensor anzuschließen.

---

#### Hinweis

Es wird empfohlen, die Manschettenanschlusskappen aufzubewahren und diese (bei Verwendung einer einzigen Manschette) zum Schutz des Druckreglers vor eindringendem Wasser und Schmutz einzusetzen.

---

#### 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.

---

### 9.2.2 Fingermanschettengröße auswählen

Nicht alle Fingermanschetten werden mit einer Dimensionierungshilfe geliefert. Detaillierte Informationen zur ordnungsgemäßen Dimensionierung der Fingermanschette, sofern anwendbar, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

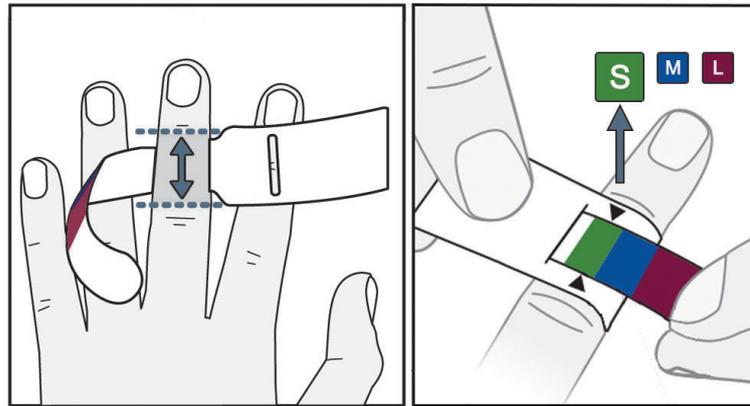


Abbildung 9-3: Auswahl der Manschettengröße

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.

---

### 9.2.3 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 VitaWave 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 Vita 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.

### 9.2.4 Anlegen des Herzreferenzsensors

Der Herzreferenzsensor (HRS) sollte immer bei Patienten genutzt werden, die bei Bewusstsein sind, sich frei bewegen oder während der Messung häufig umpositioniert werden. Befolgen Sie die Bildschirmanweisungen oder die folgenden Schritte zum Anschluss des HRS.

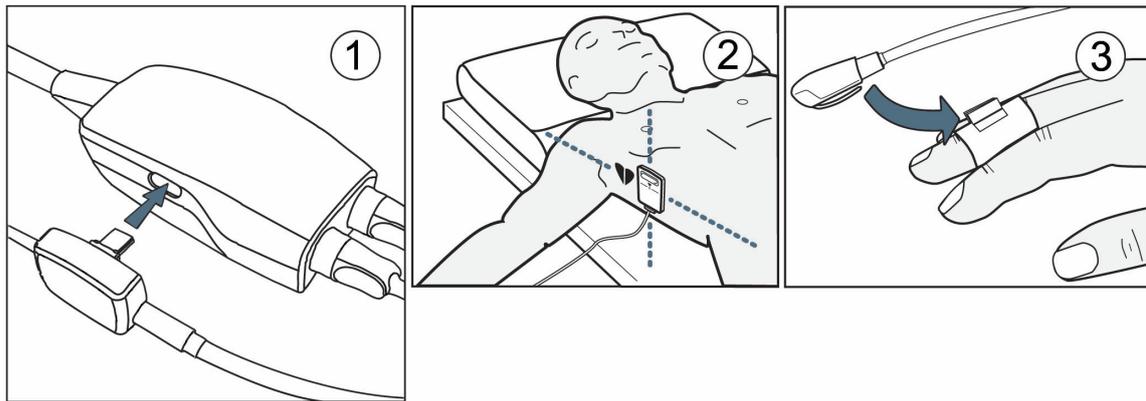


Abbildung 9-4: Anlegen des Herzreferenzsensors

### 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 9-4 auf Seite 103.
2. Setzen Sie die Druckreglerabdeckung auf den Druckregler. (Optional – siehe Druckreglerabdeckung auf Seite 173)
3. Legen Sie das herzseitige Ende des HRS mithilfe eines HRS Clips am Patienten auf Vorhofniveau an. Siehe (2) in Abbildung 9-4 auf Seite 103.

### 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.

4. Befestigen Sie das andere Ende des HRS an der Fingermanschette. Siehe (3) in Abbildung 9-4 auf Seite 103.

5. Tippen Sie in der Navigationsleiste oder auf dem Einrichtung-Hilfebildschirm auf das Symbol  „Start“, um mit der Überwachung zu beginnen.

6. Tippen Sie auf das Symbol „Überwachung anhalten“  in der Navigationsleiste, um die Überwachung jederzeit zu beenden.

7. Wenn die nichtinvasiven VitaWave Blutdruckmessungen von den Referenzmessungen abweichen, bewerten Sie die Integrität des HRS durch eine HRS Kalibrierung. Eine HRS Kalibrierung muss als Teil der Fehlerbehebung durchgeführt werden. Siehe Kalibrierung des Herzreferenzsensors auf Seite 110.

## 9.2.5 Genauigkeit von Blutdruckmessungen mit VitaWave

**Vorsichtsmaßnahme.** Die Korrelation von Blutdruckmessungen mit dem zugehörigen arteriellen Zugang kann beim ersten Start und nach einem Neustart des Systems beeinträchtigt sein.

Tabelle 9-1 auf Seite 104 enthält eine Zusammenfassung wiederholter Messungen beim selben Patienten, die genaue Ergebnisse der nichtinvasiven Blutdruckmessung mit VitaWave gewährleistet.

**Tabelle 9-1: 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]

## 9.2.6 Allgemeine Fehlerbehebung bei der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere Vita System

Im Folgenden sind häufige Probleme aufgeführt, die während der normalen Überwachung auftreten können, sowie einige Schritte zur Fehlerbehebung.

- Wenn die Blutdruckmessungen des nichtinvasiven VitaWave Systems von den Referenzmessungen abweichen, bewerten Sie die Integrität des HRS durch eine HRS Kalibrierung. Eine HRS Kalibrierung muss als Teil der Fehlerbehebung durchgeführt werden. Siehe Kalibrierung des Herzreferenzsensors auf Seite 110.
- 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 12-8 auf Seite 150.
- 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 Vita System nicht als Herzfrequenzmessgerät verwenden.

Bei Verwendung des Instruments während einer Ganzkörperbestrahlung sind alle Überwachungskomponenten des nichtinvasiven HemoSphere Vita 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 Vita 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 Kalibrierung 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.

---

## 9.3 Optionaler HRS

**Optionaler HRS** ist eine Funktion, die aktiviert werden muss. Wenn diese Funktion aktiviert ist, unterscheiden sich die Schritte von den zuvor in Herzreferenzsensor auf Seite 97 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 9-5 auf Seite 106):

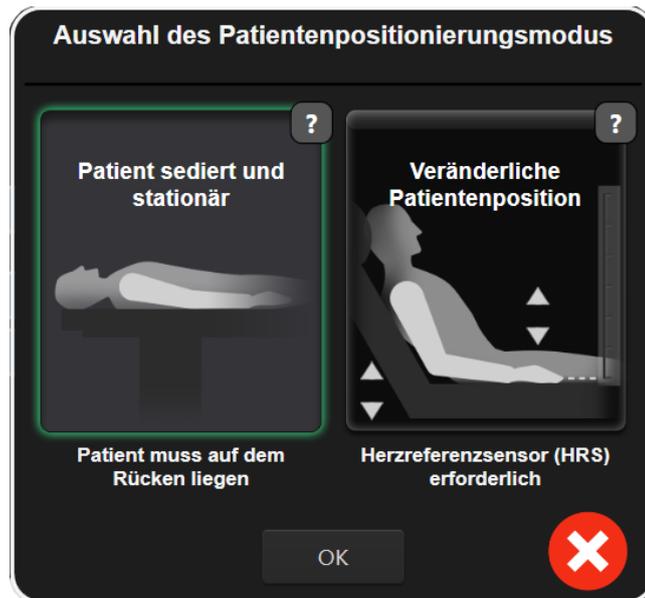


Abbildung 9-5: Patientenpositionierungsmodus-Auswahl – Optionaler HRS



**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 106 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 Patientenposition** und fahren Sie mit den Schritten fort, die unter Herzreferenzsensor auf Seite 97 beschrieben sind.

### 9.3.1 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 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 Anlegen des Herzreferenzsensors auf Seite 102 fort. Um ohne HRS zu überwachen, trennen Sie den HRS und tippen Sie auf **Nein** und fahren Sie mit den nachfolgenden Schritten fort.

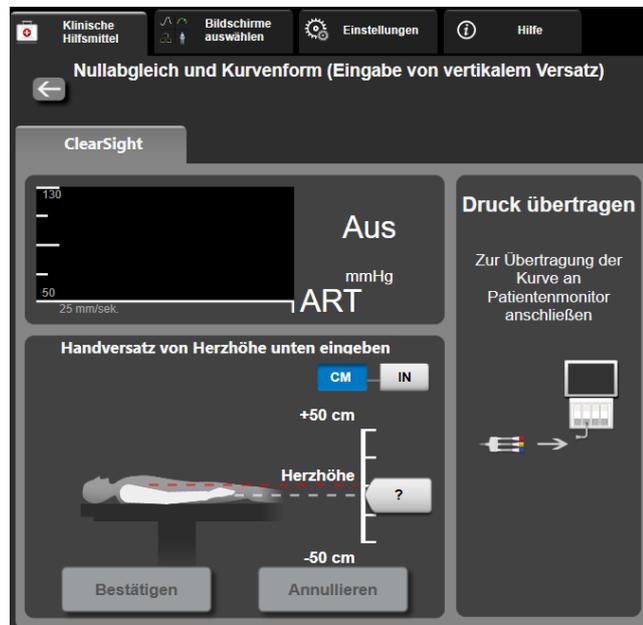


Abbildung 9-6: Bildschirm "Nullabgleich und Kurvenform" – Eingabe des vertikalen Versatzes

3. Der Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** in diesem Modus (dargestellt in Abbildung 9-6 auf Seite 107) 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 Alarmer mit den Texten „**Alarm: Kein HRS Angeschlossen – Patientenposition Prüfen**“ und „**Alarm: Aktueller 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.

### 9.3.2 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.

### 9.3.3 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 das Symbol **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 106 für **Patient sediert und stationär** oder Herzreferenzsensor auf Seite 97 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.

## 9.4 SQI

Während der Überwachung mit dem nichtinvasiven HemoSphere Vita System ist auf allen nichtinvasiven Parameterkacheln ein Signalqualitätsindikator (SQI) vorhanden. Der SQI-Wert wird alle 20 Sekunden bei

jeder Parameteraktualisierung berechnet. In Tabelle 9-2 auf Seite 109 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 Alarmer im Zusammenhang mit der Fingermanschette finden Sie in Tabelle 12-8 auf Seite 150.

**Tabelle 9-2: 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-Alarmer finden Sie in Tabelle 12-8 auf Seite 150)
	0	Druckkurve nicht verfügbar (eine Liste der Fehler im Zusammenhang mit der Fingermanschette finden Sie in Tabelle 12-8 auf Seite 150)

## 9.5 Physioal Anzeige

Physioal ist eine automatische Kalibrierung der arteriellen Kurve, die in regelmäßigen Abständen während der nichtinvasiven Überwachung erfolgt. Physioal kann auf der Echtzeit-Kurven-Anzeige als schrittweiser Druckanstieg beim Start und als kurze Unterbrechungen während der Überwachung beobachtet werden. Das Intervall zwischen den Physioals wird im Diagramm der arteriellen Kurve in Klammern neben dem Symbol für das Physioal Intervall angezeigt (siehe Tabelle 9-3 auf Seite 109). Um Änderungen der charakteristischen Eigenschaften der Fingerarterie während der Überwachung genau zu berücksichtigen, wird Physioal in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt, was zu kurzzeitigen Unterbrechungen der arteriellen Kurve führt.

**Tabelle 9-3: Physioal Intervall-Status**

Indikator	Physioal Schlagintervall	Anzeige
	≥ 30	Normale Messstabilität
	< 30	Häufige Unterbrechungen durch Physioal; variable physiologische Arterieneigenschaften und verminderte Messstabilität
	--	Physioal wird ausgeführt oder Status nicht verfügbar

## 9.6 VitaWave Einstellungen und Manschettenoptionen

Der VitaWave Einstellungsbildschirm ermöglicht dem Anwender die Auswahl des Zeitintervalls zwischen der Manschettendruckentlastung und dem Umschaltzeitintervall für die Zweimanschettenüberwachung. Auf diesem Bildschirm werden der Sensorstatus sowie Informationen zu der/den Fingermanschette(n) und dem HRS angezeigt und die HRS Kalibrierung wird ebenfalls hier durchgeführt.

### Hinweis

Lassen Sie die Überwachung mindestens 10 Minuten lang laufen, bevor Sie die Sensorstatusinformationen überprüfen.

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**  → Schaltfläche **VitaWave**.
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 Einzelmanschettensüberwachung 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 111.

**Doppelmanschette.** Wählen Sie für die Zweimanschettensüberwachung 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 105.

3. Tippen Sie auf die Registerkarte **Sensorstatus**, um den Status und die Informationen des/der angeschlossenen Fingermanschette(n) und HRS anzuzeigen.
4. Tippen Sie auf die Registerkarte **HRS-Kalibrierung**, um den HRS zu kalibrieren.

### 9.6.1 Kalibrierung des Herzreferenzsensors

Der Herzreferenzsensor (HRS) sollte zur Gewährleistung einer optimalen Leistung kalibriert werden.

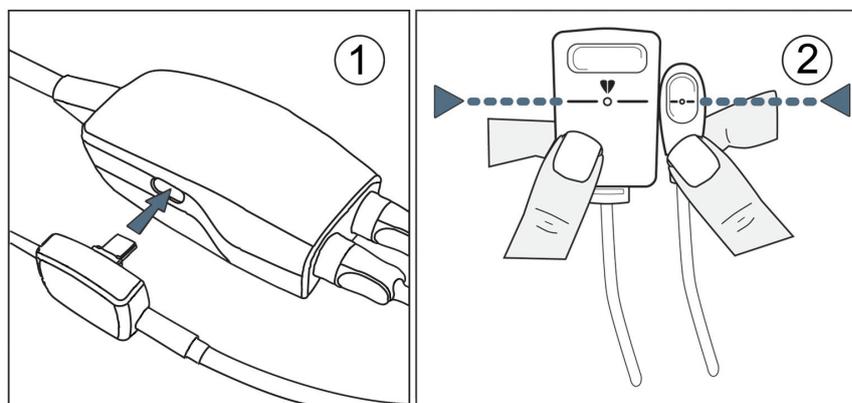


Abbildung 9-7: Kalibrierung des Herzreferenzsensors

1. Navigieren Sie zum Bildschirm **HRS-Kalibrierung**, indem Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**  → Schaltfläche **VitaWave** → Registerkarte **HRS-Kalibrierung** tippen.  
ODER

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

 → Symbol **HRS-Kalibrierung** .

2. Schließen Sie den HRS an den Druckregler an. Siehe (1) in Abbildung 9-7 auf Seite 110.
3. Richten Sie die beiden Enden des HRS vertikal aus und tippen Sie auf die Schaltfläche **Kalibrieren**. Siehe (2) in Abbildung 9-7 auf Seite 110.
4. Warten Sie auf die Anzeige, dass der HRS kalibriert wurde.



Abbildung 9-8: Bildschirm „HRS-Kalibrierung“

## 9.6.2 Manschettendruck-Entlastungsmodus

Während der Einzelmanschettenüberwachung lässt das nichtinvasive HemoSphere Vita System in regelmäßigen Abständen automatisch den Druck in der Fingermanschette ab.



Verbleiben noch  $\leq 5$  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 97 und Doppelmanschettenüberwachung auf Seite 98.



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.

## 9.7 Blutdruck-Kalibrierung

Der Bildschirm **Kalibrierung** ermöglicht es dem Anwender, die mit der VitaWave 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 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 VitaWave 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.

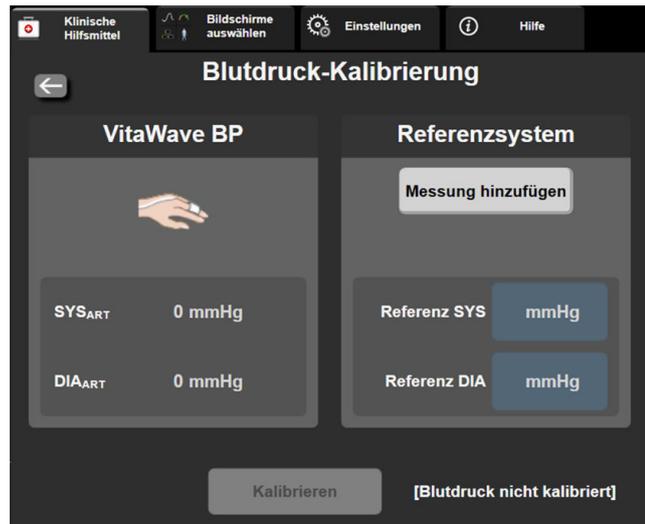


Abbildung 9-9: Bildschirm „Blutdruck-Kalibrierung“

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 VitaWave BP kalibriert wurde.
5. Um die zuletzt eingegebenen BP-Referenzwerte zu löschen, tippen Sie auf **Blutdruck-Kalibrierung löschen**.

#### Hinweis

Die aktuelle **Kalibrierung** wird gelöscht, wenn die Überwachung für länger als 10 Minuten unterbrochen wird.

Bei der Überwachung ohne HRS wird die Kalibrierung nach der Aktualisierung der Eingabe des vertikalen Versatzes für den HRS eine Minute lang deaktiviert.

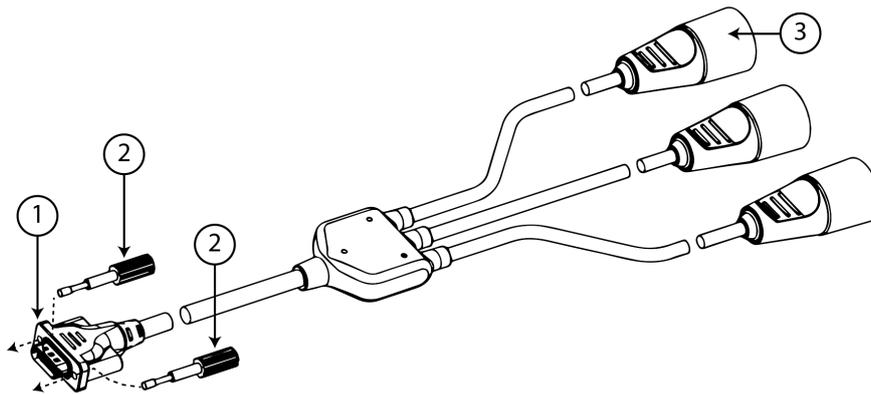
In Tabelle 9-4 auf Seite 113 werden Leistungsdaten zur Messabweichung und Präzision für jeden Parameter des VitaWave Systems dargestellt und der kalibrierte Blutdruck bei Patienten, die über eine A.-radialis-Leitung überwacht wurden, wird mit der Kalibrierung bei Patienten, die über eine oszillometrische Manschette am Arm überwacht wurden, verglichen.

**Tabelle 9-4: Leistungsdaten der Kalibrierung**

Maßeinheit des Parameters	Kalibrierungsreferenz	Messabweichung	Präzision
SYS (mmHg)	Radial	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
DIA (mmHg)	Radial	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
MAP (mmHg)	Radial	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
PR (b/min) RMSE	Radial	0,59 [0,23, 0,91]	n. z.

## 9.8 Ausgabesignal zum Patientenmonitor

Der Bildschirm **Nullabgleich und Kurvenform** bietet dem Anwender die Möglichkeit, das arterielle Kurvensignal an einen bettseitigen Patientenmonitor zu senden. Das HemoSphere Druckausgabekabel ist ein wiederverwendbares Zubehörteil, mit dem der Anwender arteriellen Druck, der vom HemoSphere Vita Monitor überwacht wird, zur standardmäßigen Drucküberwachung an einen kompatiblen Patientenmonitor ausgeben kann. 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.



1. Monitor-Anschluss

2. Druckschrauben

3. Anschluss für den arteriellen Druck (rot)

Abbildung 9-10: HemoSphere Druckausgabekabel

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. Stecken Sie den 18-poligen Stecker des HemoSphere Druckausgabekabels (siehe (1) in Abbildung 9-10 auf Seite 114) in den Druckausgabeanschluss (gekennzeichnet durch das Symbol für die analoge Ausgabe ) auf der Rückseite des Monitors ein. Siehe (9) in Abbildung 3-2 auf Seite 41.
3. Verwenden Sie die beiden Druckschrauben, um den Stecker des Druckausgabekabels ordnungsgemäß zu befestigen. Siehe (2) in Abbildung 9-10 auf Seite 114.
4. Schließen Sie den Stecker für den arteriellen Druck (AP, rot (3)) an einen kompatiblen Patientenmonitor an. Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt ist. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.
5. Führen Sie den Nullabgleich des Patientenmonitors durch und vergewissern Sie sich, dass 0 mmHg angezeigt wird. Siehe (2) in Abbildung 9-11 auf Seite 115. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Patientenmonitors.
6. Schalten Sie auf das Symbol **Kurve übertragen**  um, um die Übertragung des Drucksignals an den Patientenmonitor zu beginnen. Siehe (3) in Abbildung 9-11 auf Seite 115.
7. Die Meldung „**Beginn der Kurvenübertragung:**“ wird mit dem Zeitstempel angezeigt, sobald die Echtzeitkurve an den angeschlossenen Patientenmonitor übertragen wird. Siehe (3) in Abbildung 9-11 auf Seite 115.

---

**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.

---

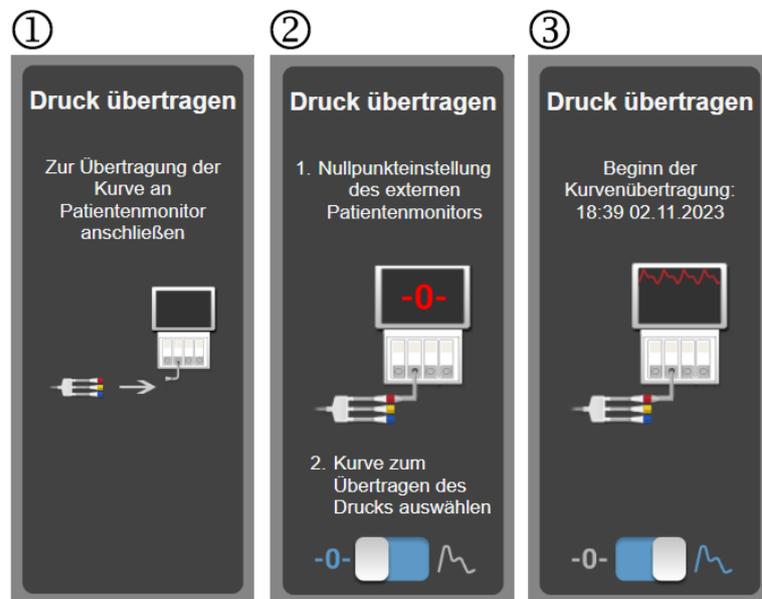


Abbildung 9-11: Übertragen der arteriellen Druckkurve an den Patientenmonitor

# HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung

## Inhalt

<i>HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung</i> .....	116
<i>ForeSight Oxymeterkabel Übersicht</i> .....	117
<i>Anschließen des HemoSphere Vita Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels</i> .....	122

## 10.1 HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung

Das HemoSphere Vita Gerätemodul ist ein Schnittstellenmodul für die Verwendung mit dem ForeSight Oxymeterkabel und dient zur Anzeige der kontinuierlichen Überwachung der Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO<sub>2</sub>). 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<sub>2</sub>) und sauerstoffarmes Hämoglobin (Hb) –, die Nahinfrarotlicht auf zwei verschiedene messbare Weisen absorbieren.

Die Werte der Sauerstoffsättigung im Gewebe (StO<sub>2</sub>) 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 Oximeterkabel nutzt die exklusive Edwards Technologie, um unschädliches Nahinfrarotlicht (in fünf präzisen Wellenlängen) über einen Einwegsensoren auf der Haut des Patienten durch das überlagernde Gewebe (z. B. Schädel und Kopfhaut) in das darunter liegende 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 Vita Gerätemodul und auf dem HemoSphere Vita Monitor als absolute Zahl an und stellt die Werte aus früheren Messungen grafisch dar.

Ein Pulsoxymeter misst nur die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>), 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<sub>2</sub>) an, z. B. in Gehirn, Abdomen und der Muskulatur der Extremitäten. Daher lassen die StO<sub>2</sub>-Werte des HemoSphere Vita 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.

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

## 10.2 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

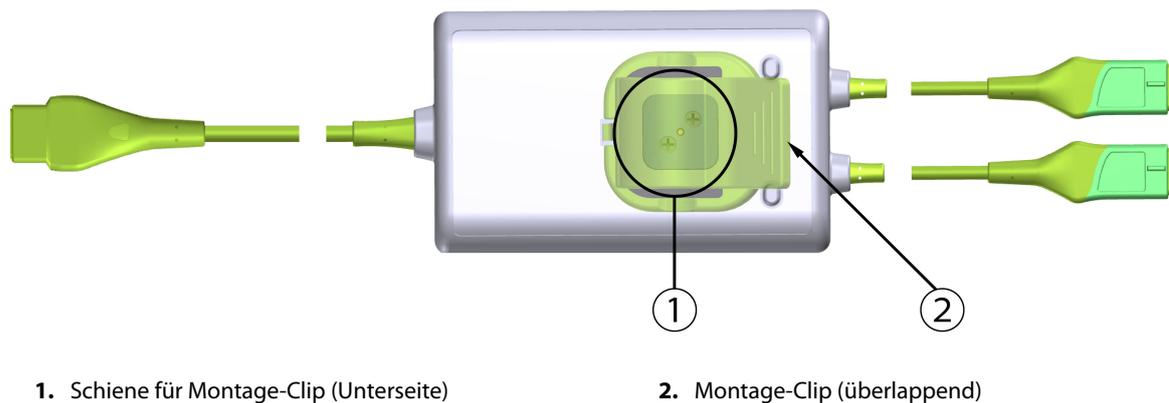
Abbildung 10-1: ForeSight Oxymeterkabel Vorderseite

### Hinweis

In der Abbildung sind das Gerätemodul und die Sensorkabel nicht vollständig dargestellt; siehe Tabelle A-10 auf Seite 168. Eine Beschreibung dieser LED-Statusindikatoren finden Sie unter ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation auf Seite 142.

### 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 10-2: ForeSight Oxymeterkabel Rückseite

---

**Hinweis**

Abbildungen der Ansicht der Rückseite des Kabelgehäuses in diesem Handbuch werden zur besseren Übersichtlichkeit ohne Beschriftung angezeigt.

---

**10.2.1 Befestigungslösungen des ForeSight Oxymeterkabels**

Im Lieferumfang des ForeSight Oxymeterkabels ist ein Montage-Clip enthalten.

In Abbildung 10-3 auf Seite 118 und Abbildung 10-4 auf Seite 119 sind die Befestigungspunkte auf dem Montage-Clip und dem Kabelgehäuse hervorgehoben.

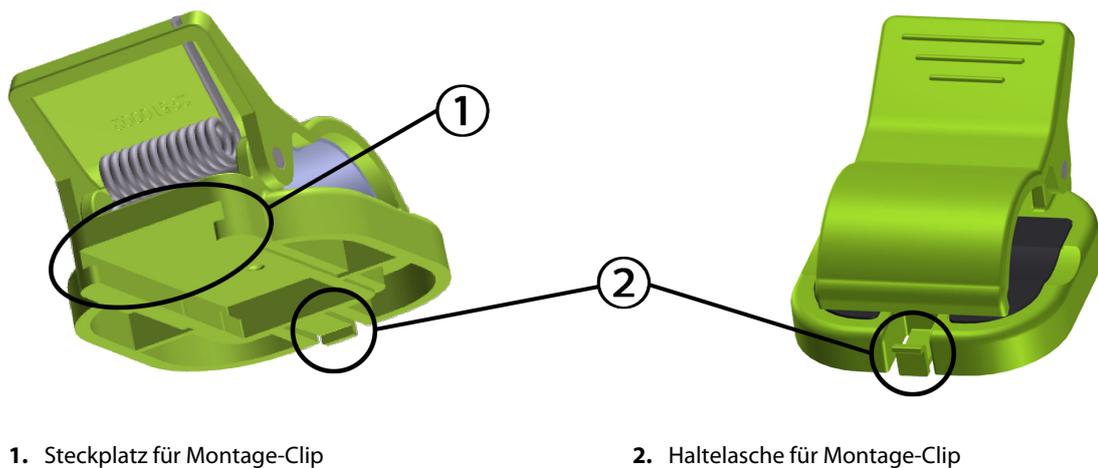
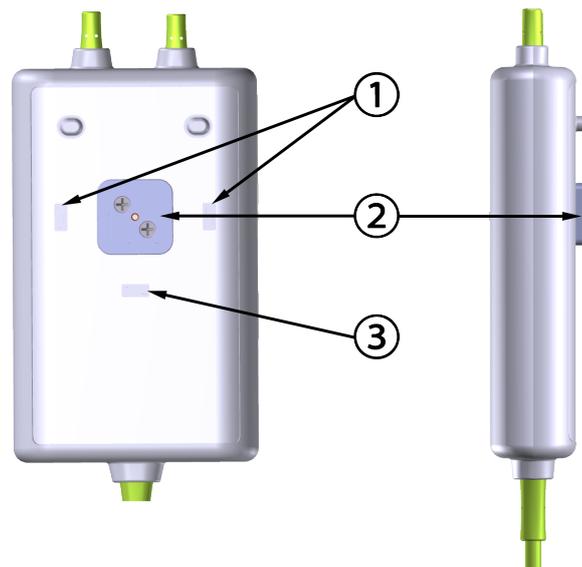


Abbildung 10-3: Befestigungspunkte des Montage-Clips

**Rückseite**

- |  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| 1. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (horizontal) | 2. Schiene für Montage-Clip | 3. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (vertikal) |
|--|-----------------------------|--|

*Abbildung 10-4: Kabelgehäuse – Befestigungspunkte des Montage-Clips*

## 10.2.2 Montieren des Montage-Clips

Der Montage-Clip kann entweder vertikal (z. B. zur Befestigung an Bettgittern – siehe Abbildung 10-5 auf Seite 120) oder horizontal (z. B. zur Befestigung an Ständern – siehe Abbildung 10-6 auf Seite 121) am ForeSight Oxymeterkabel befestigt werden.

### 10.2.2.1 Vertikale Befestigung des Montage-Clips

So montieren Sie den Montage-Clip vertikal:

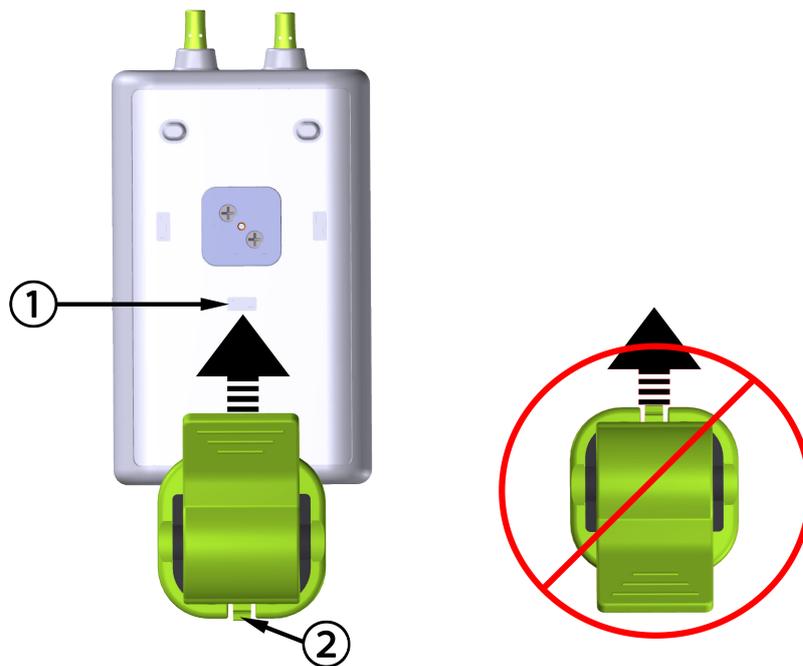
1. Positionieren Sie den Montage-Clip auf der Rückseite des Kabelgehäuses, sodass der Steckplatz zur Schiene des Montage-Clips zeigt.
2. Schieben Sie den Montage-Clip zur Oberseite des Kabelgehäuses, bis die Haltetasche für den Montage-Clip in der Vertiefung für die vertikale Montage-Cliphalterung einrastet.

---

#### Hinweis

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

---



1. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (vertikal)

2. Haltetasche für Montage-Clip

Abbildung 10-5: Vertikale Befestigung des Montage-Clips

### 10.2.2.2 Horizontale Befestigung des Montage-Clips

So montieren Sie den Montage-Clip horizontal:

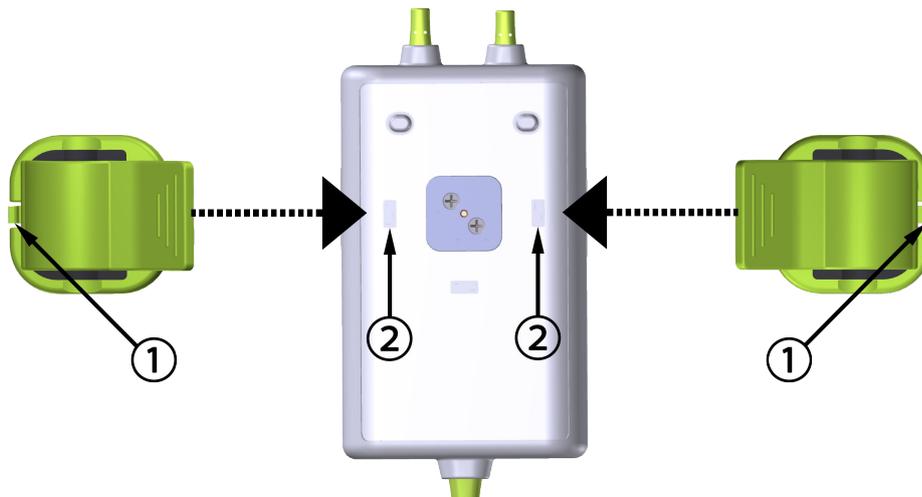
1. Positionieren Sie den Montage-Clip so, dass die Haltetasche des Montage-Clips entweder von links oder von rechts vom Kabelgehäuse weg zeigt.
2. Schieben Sie den Montage-Clip über die Rückseite des Kabelgehäuses, bis die Haltetasche für den Montage-Clip in einer der Vertiefungen für die horizontalen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

---

#### Hinweis

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

---



1. Haltetasche für Montage-Clip

2. Vertiefung für Montage-Cliphalterung (horizontal)

Abbildung 10-6: Horizontale Befestigung des Montage-Clips

### 10.2.3 Entfernen des Montage-Clips

So entfernen Sie den Montage-Clip von der Rückseite des Kabelgehäuses (siehe Abbildung 10-7 auf Seite 122):

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

---

#### VORSICHT

Eine zu hohe Druckausübung kann zu einem Bruch der Haltetasche 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 172.

---

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

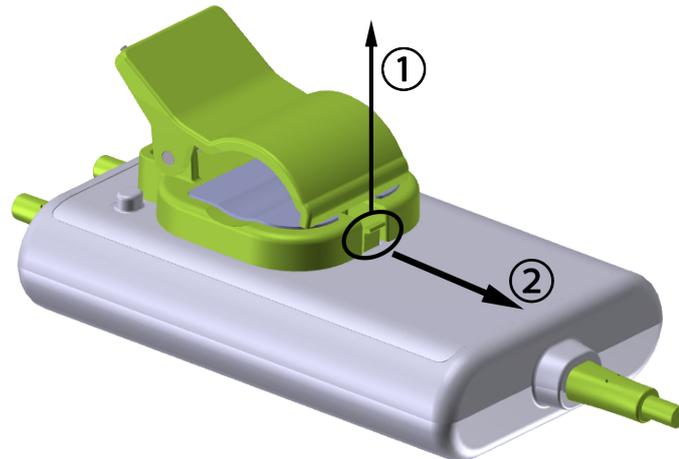


Abbildung 10-7: Entfernen des Montage-Clips

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.

---

## **10.3 Anschließen des HemoSphere Vita Gerätemoduls und des ForeSight Oxymeterkabels**

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

---

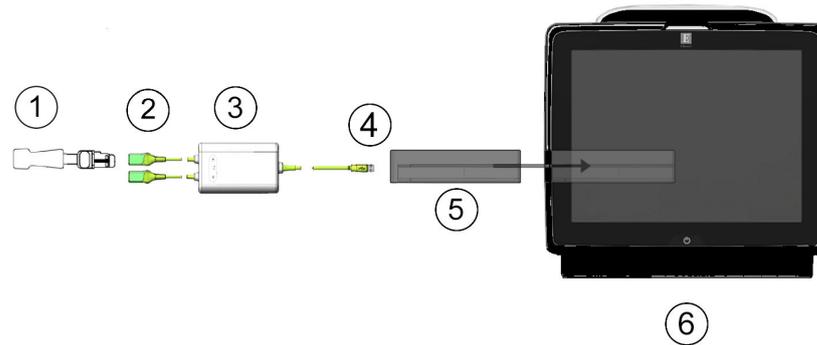
#### **Hinweis**

Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:

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

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

---



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

Abbildung 10-8: Übersicht über die Anschlüsse des Gewebeoxymetriemonitors

### Hinweis

ForeSight/ForeSight Jr Sensoren sind defibrillationsgeschützte ANWENDUNGSTEILE vom TYP BF. Patientenkel, 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 Vita 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 Vita 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 Vita 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.

---

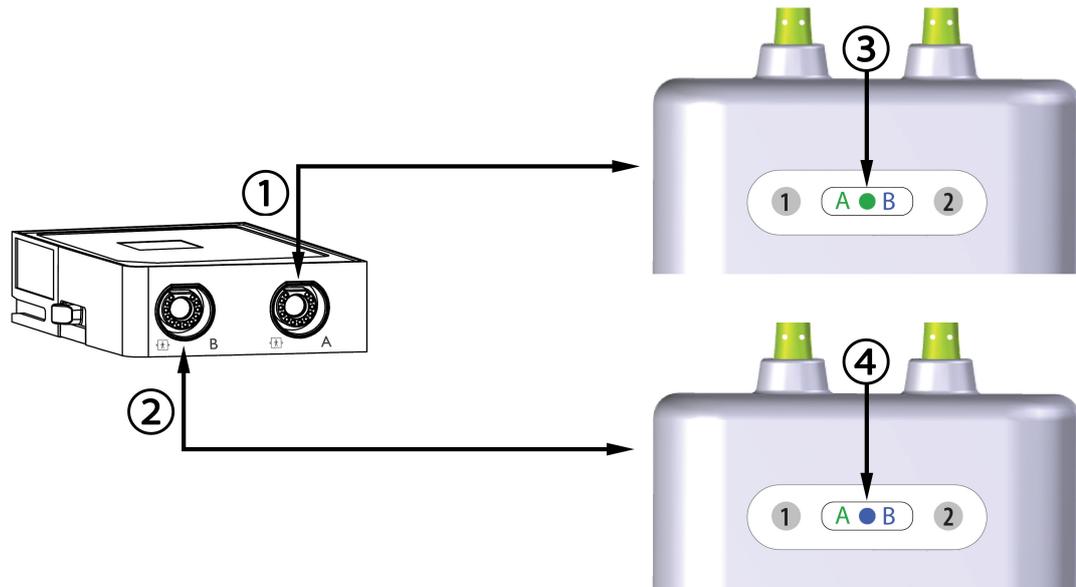
## **Hinweis**

Das ForeSight Oxymeterkabel kann nur auf eine bestimmte Weise an das HemoSphere Gerätemodul 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 Vita Gerätemodul zu trennen. Drücken Sie zum Entfernen des HemoSphere Vita 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 Vita Gerätemodul, Anschluss A
- 2. HemoSphere Vita 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 10-9: 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 10-1 auf Seite 125. Einzelheiten zu den ordnungsgemäßen Sensorausrichtungen finden Sie unter Anbringen der Sensoren am Patienten auf Seite 127 und in der Gebrauchsanweisung des ForeSight/ForeSight Jr Sensors.
5. Die Überwachung beginnt automatisch, sobald der/die ForeSight Sensor(en) an das ForeSight Oxymeterkabel angeschlossen wird/werden.

**Tabelle 10-1: 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

6. Wenn **StO<sub>2</sub>** nicht als Hauptparameter ausgewählt wurde, können Sie auf die entsprechende Parameterbezeichnung innerhalb der Parameter-Kachel tippen, um **StO<sub>2</sub> <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.

7. 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.



8. 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.

9. Wählen Sie den anatomischen Ort des Sensors aus. Unter Tabelle 10-1 auf Seite 125 finden Sie eine Liste der verfügbaren Sensororte. Die Sensororte sind basierend auf dem Anschluss für das HemoSphere Vita Gerätemodul farblich gekennzeichnet:
- **Grün:** Sensororte für ein ForeSight Oxymeterkabel, das mit dem Anschluss A auf dem HemoSphere Vita Gerätemodul verbunden ist
  - **Blau:** Sensororte für ein ForeSight Oxymeterkabel, das mit dem Anschluss B auf dem HemoSphere Vita Gerätemodul verbunden ist



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

### 10.3.1 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.

#### 10.3.1.1 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 10-2 auf Seite 128 enthält die Richtlinien zur Sensorauswahl, die auf dem Patientenüberwachungsmodus, dem Patientengewicht und der Körperstelle basieren.

**Tabelle 10-2: Matrix zur Sensorauswahl**

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

### Hinweis

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

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

### WARNUNG

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<sub>2</sub>-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.

### 10.3.1.2 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.

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.

### 10.3.1.3 Applizieren der Sensoren

1. Wählen Sie den richtigen Sensor aus (siehe Tabelle 10-2 auf Seite 128) und entnehmen Sie ihn aus der Verpackung.
2. Ziehen Sie die Schutzfolie vom Sensor ab und entsorgen Sie sie (Abbildung 10-10 auf Seite 129).

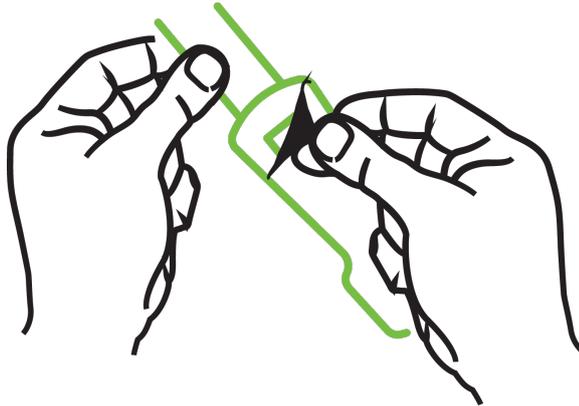


Abbildung 10-10: Entfernen der Schutzfolie vom Sensor

---

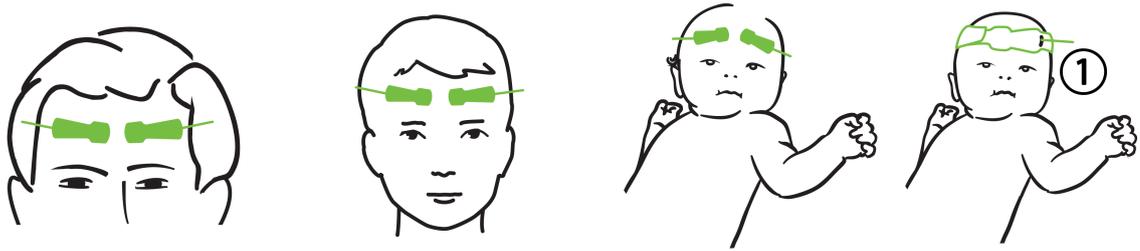
#### Hinweis

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 10-11 auf Seite 130): Wählen Sie die Stelle auf der Stirn oberhalb der Braue und knapp unterhalb der Haarlinie, an der die Sensoren linear ausgerichtet werden.

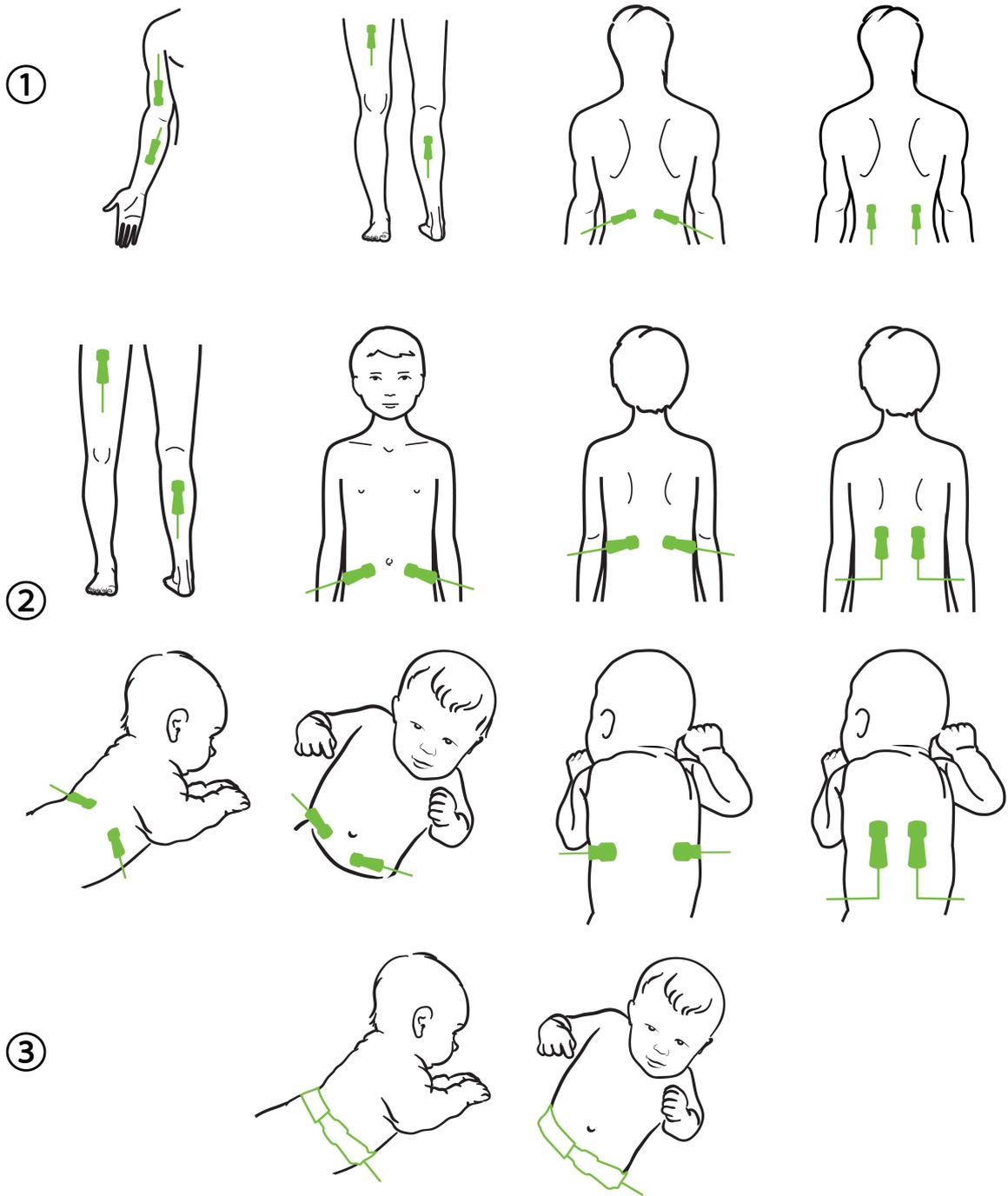


1. nicht selbstklebender kleiner Sensor

Abbildung 10-11: Sensorplatzierung (zerebral)

**Nichtzerebrale Anwendung** (Abbildung 10-12 auf Seite 131): 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 10-12: 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.

---

**10.3.1.4 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 Nahinfraroterkenkung 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 10-13 auf Seite 133).

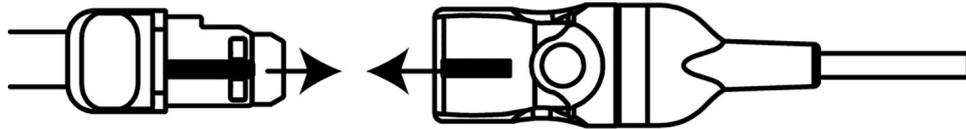
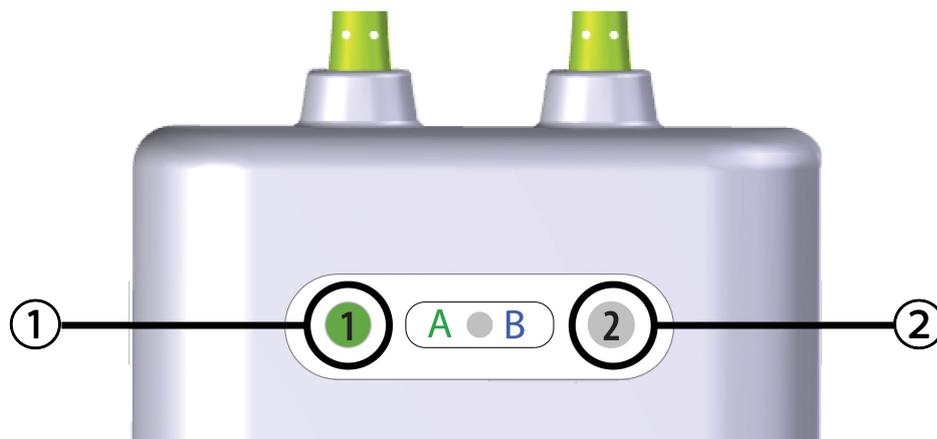


Abbildung 10-13: Anschließen eines Sensors an den Sensorkabel-Anschluss

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 10-14 auf Seite 133.



1. LED Kanal 1 leuchtet grün (Sensor angeschlossen)

2. LED Kanal 2 leuchtet weiß (kein Sensor angeschlossen)

Abbildung 10-14: 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<sub>2</sub>-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 Überwachung.

Bei Anzeige der Parameterwertänderungen oder der prozentualen Veränderung wird der StO<sub>2</sub>-Parameterwert vom Beginn der Überwachung als Referenzwert verwendet. Siehe Parameterwertänderungen anzeigen auf Seite 81. Wird ein Sensor ausgetauscht oder neu positioniert, wird eine Aktualisierung des Referenzwerts empfohlen.

## 10.3.2 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.

## 10.3.3 Bei Überwachung zu berücksichtigende Punkte

### 10.3.3.1 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.

---

### 10.3.3.2 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 intravasculäre 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.

---

### 10.3.3.3 Interpretation der StO<sub>2</sub>-Werte

---

#### 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 Vita 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 Kundendienstes 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<sub>2</sub>-Werte schneller angezeigt. Insbesondere im Bereich unter 60% konnten niedrigere StO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-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 10-3 auf Seite 135 und Tabelle 10-4 auf Seite 136 zeigen eine Zusammenfassung der mit dem ForeSight Oxymeterkabel verbundenen Validierungsmethode und Ergebnisse der Studie.

**Tabelle 10-3: StO<sub>2</sub>-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 <sup>1</sup>	CO-Oxymetrie von Proben des venösen Nabelschnurb-luts und Pulsoxy-metrieproben	StO <sub>2</sub> -Daten in Zeitfenstern von zwei Minuten gemittelt <sup>2</sup>	< 5 kg

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> StO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-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.

**Tabelle 10-4: Ergebnisse der klinischen Validierungsstudie für StO<sub>2</sub>**

StO <sub>2</sub> -Messstelle	Sensorgroße	Genauigkeit (Abweichung ± Präzision)*
Zerebrales StO <sub>2</sub>	groß	46% bis 88%: -0,06 ± 3,25% bei 1 SD
		46% bis 88%: -0,06 ± 3,28% bei 1 SD <sup>†</sup>
	mittel	44% bis 91%: 0,97 ± 5,43% bei 1 SD
		44% bis 91%: 1,21 ± 5,63% bei 1 SD <sup>†</sup>
		44% bis 91%: 1,27 ± 4,93% bei 1 SD <sup>‡</sup>
	klein	44% bis 90%: -0,74 ± 5,98% bei 1 SD
Nichtzerebrales StO <sub>2</sub> (soma- tisch)	groß	51% bis 92%: -0,12 ± 4,15% bei 1 SD
		51% bis 92%: -0,12 ± 4,17% bei 1 SD <sup>†</sup>
	mittel	52% bis 88%: -0,14 ± 5,75% bei 1 SD
	klein	66% bis 96%: 2,35 ± 5,25% bei 1 SD
* außerhalb der aufgeführten Bereiche nicht ermittelt		
<sup>†</sup> abhängige Daten nach Bland-Altman-Analyse (DDBA)		
<sup>‡</sup> Durchschnittliche StO <sub>2</sub> -Werte im Gehirn ggü. der Genauigkeit und Präzision des REF CX		
Hinweis: Die StO <sub>2</sub> -Genauigkeit wird auf der Basis der 30 : 70% (arteriell : venös) Referenzmessung für REF CX ermittelt. Die Evaluierungsmethode, die für alle Genauigkeitsmessungen der StO <sub>2</sub> -Sensorgroße angewendet wurde, wurde im Rahmen von klinischen Evaluierungsstudien beim Menschen angewendet.		

### 10.3.4 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<sub>2</sub>** → Registerkarte **Sensorkonfiguration**

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**.

### 10.3.5 Einstellen der Berechnungszeit

StO<sub>2</sub> wird konstant gemessen und die Anzeige der Parameter wird alle 2 Sekunden aktualisiert. 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<sub>2</sub>** → Registerkarte **Sensorkonfiguration**

Sensorkonfiguration
2. Tippen Sie auf die Sensor-Schaltfläche für **Mittelungszeit**, und wählen Sie ein Zeitintervall für die Erinnerung zur Hautprüfung. Es gibt folgende Möglichkeiten:

- **Langsam (24 Sekunden):** Eine höhere Anzahl von Proben führt zu einer langsameren Reaktion.
- **Normal (16 Sekunden):** Standardeinstellung für Erwachsenenmodus.
- **Schnell (8 Sekunden):** Eine geringere Anzahl von Proben führt zu einer schnelleren Reaktion. Dies ist die Standardeinstellung für den Kindermodus.
- **Keiner:** zeigt Werte bei einer Aktualisierungsrate der Messwerte von 2 Sekunden an. Diese Einstellung für die schnellste Reaktion ist eine erweiterte Option, die nur über den Einstellungsbildschirm **Medizintechnik** → **Gewebeoxymetrie** verfügbar ist.

### 10.3.6 Signalqualitätsindikator



Die in den Parameter-Kacheln angezeigte und für die Gewebeoxymetrie konfigurierte Signalqualitätsanzeige (SQI) spiegelt die Signalqualität auf der Grundlage der Nahinfrarotlicht-Perfusion wider. Die SQI-Balken-Felder werden auf der Grundlage der Oxymetrie-Signalqualität aufgefüllt. Die Aktualisierungsrate für StO<sub>2</sub>- und SQI-Werte beträgt zwei Sekunden. SQI zeigt eine der vier in Tabelle 10-5 auf Seite 137 beschriebenen Signalstufen an.

**Tabelle 10-5: Signalqualitätsindikator – Stufen**

SQL-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

### 10.3.7 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – ΔctHb

Die relative Veränderung des Gesamthämoglobins ( $\Delta\text{ctHb}$ ) ist ein Unterparameter von StO<sub>2</sub>. Ein Trendwert,  $\Delta\text{ctHb}$ , wird auf der Grundlage der Summe der relativen Veränderungen des sauerstoffreichen und sauerstoffarmen Hämoglobins ( $\Delta\text{O}_2\text{Hb}$  und  $\Delta\text{HHb}$ ) berechnet. Jede StO<sub>2</sub>-Messung an einer verbundenen Gewebeoxymetrie-Sensorstelle hat ihre eigenen  $\Delta\text{ctHb}$ -Unterparameter.  $\Delta\text{ctHb}$ -Parameter sind nur verfügbar, wenn die  $\Delta\text{ctHb}$ -Parameterfunktion aktiviert ist. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards. Weitere Informationen finden Sie unter Relative Veränderung des Gesamthämoglobins –  $\Delta\text{ctHb}$  auf Seite 138.

# Erweiterte Funktionen

## Inhalt

Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – $\Delta\text{ctHb}$ .....	138
--	-----

## 11.1 Relative Veränderung des Gesamthämoglobins – $\Delta\text{ctHb}$

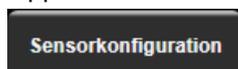
Die relative Veränderung des Gesamthämoglobins ( $\Delta\text{ctHb}$ ) ist ein Unterparameter von  $\text{StO}_2$ . Ein Trendwert,  $\Delta\text{ctHb}$ , wird auf der Grundlage der Summe der relativen Veränderungen des sauerstoffreichen und sauerstoffarmen Hämoglobins ( $\Delta\text{O}_2\text{Hb}$  und  $\Delta\text{HHb}$ ) berechnet. Jede  $\text{StO}_2$ -Messung an einer verbundenen Gewebeoxymetrie-Sensorstelle hat ihre eigenen  $\Delta\text{ctHb}$ -Unterparameter.  $\Delta\text{ctHb}$ -Parameter sind nur verfügbar, wenn die  $\Delta\text{ctHb}$ -Parameterfunktion aktiviert ist. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Vertreter von Edwards.

### 11.1.1 $\Delta\text{ctHb}$ -Wertanzeige



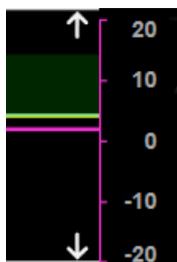
So zeigen Sie den  $\Delta\text{ctHb}$ -Wert auf der  $\text{StO}_2$ -Parameter-Kachel an:

1. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel  **$\text{StO}_2$**  → Registerkarte **Sensorkonfiguration**



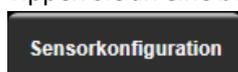
2. Schalten Sie die Schaltfläche für den  $\Delta\text{ctHb}$ -Wert von **Aus** auf **Ein**.

### 11.1.2 $\Delta\text{ctHb}$ -Trendanzeige



So zeigen Sie den  $\Delta\text{ctHb}$ -Trend auf dem  $\text{StO}_2$ -Parameter-Trend-Diagramm an:

1. Tippen Sie an eine beliebige Stelle in der Parameter-Kachel  **$\text{StO}_2$**  → Registerkarte **Sensorkonfiguration**



2. Schalten Sie die Schaltfläche für den  $\Delta\text{ctHb}$ -Trend von **Aus** auf **Ein**. Der Trend wird pinkfarben mit einer entsprechenden y-Achse auf der rechten Seite des Diagramms dargestellt.

### 11.1.3 $\Delta$ ctHb zurücksetzen

So setzen Sie den Baseline-Wert von  $\Delta$ ctHb für alle Kanäle auf Null zurück:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Einstellungen“  → Registerkarte **Klinische Hilfsmittel**  
 **Klinische Hilfsmittel** → Symbol **ctHb-Werkzeuge** 
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche  **$\Delta$ ctHb zurücksetzen**.

### 11.1.4 Validierungsmethode und Ergebnisse der Studie

Tabelle 11-1 auf Seite 139 zeigt eine Zusammenfassung der Validierungsmethode und der Ergebnisse der Studie für die relative Veränderung des Hämoglobins ( $\Delta$ ctHb).

**Tabelle 11-1: Ergebnisse einer klinischen und einer Blutbank-Validierungsstudie zur Trendgenauigkeit der relativen Veränderung des Hämoglobins ( $\Delta$ ctHb)**

Sensorgroße	Bland-Altman-Messabweichung $\pm$ Präzision, RSME ( $A_{rms}$ )	Evaluierungsmethode*
groß	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ bei 1 SD, $2,53 \mu\text{M}$	Im Rahmen einer isovolämischen Hämodilutionsuntersuchung beim Menschen
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ bei 1 SD, $2,04 \mu\text{M}$	Im Rahmen einer Untersuchung einer leichten Hypoxie beim Menschen
mittel	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ bei 1 SD, $5,39 \mu\text{M}$	Blutphantomuntersuchung
klein	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ bei 1 SD, $5,96 \mu\text{M}$	Blutphantomuntersuchung
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ bei 1 SD, $2,15 \mu\text{M}$	Im Rahmen einer Blutphantomuntersuchung der Hämoglobinspiegel-Entsättigung

\* Differentieller Pfadlängenfaktor = 5

# Fehlerbehebung

## Inhalt

<i>Bildschirmhilfe</i> .....	140
<i>Status-LED-Anzeigen des Monitors</i> .....	141
<i>ForeSight Oxymeterkabel-Sensor-Kommunikation</i> .....	142
<i>Kommunikation des Druckreglers</i> .....	143
<i>HemoSphere Vita Monitor – Fehlermeldungen</i> .....	145
<i>HemoSphere VitaWave Modul – Fehlermeldungen</i> .....	150
<i>Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie</i> .....	159

## 12.1 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](http://eifu.edwards.com). Diese Liste ist mit der Nummer des HemoSphere Vita Monitor Modells (HEMVITA1) und der Softwareversion verknüpft, die auf der Startseite angegeben sind (siehe Startvorgang auf Seite 47). Diese Themen werden aufgrund laufender Produktverbesserungen kontinuierlich aktualisiert und kompiliert.

Über die Startseite des Hilfebildschirms kann der Anwender zu spezifischen Hilfethemen für die HemoSphere Vita 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 die jeweilige Hilfetaste für die Kategorie an, die der Technologie entspricht, für die Hilfe benötigt wird: **Überwachung**, **VitaWave Modul** oder **Gewebeoxymetrie**.
4. Tippen Sie das der jeweiligen Meldungsart entsprechende Hilfethema an: **Fehler**, **Alarme**, **Warnungen** oder **Fehlerbehebung**.
5. Ein neuer Bildschirm mit einer Liste der ausgewählten Meldungen wird angezeigt.
6. Tippen Sie eine Meldung oder einen Punkt der Fehlerbehebung in der Liste an und tippen Sie dann auf **Auswählen**, um Informationen zu dieser Meldung oder zu diesem Punkt der Fehlerbehebung aufzurufen. Die gesamte Liste lässt sich durch Verschieben der hervorgehobenen Auswahl mit den Pfeiltasten durchblättern. Auf dem nächsten Bildschirm wird die Meldung zusammen mit den möglichen Ursachen und empfohlenen Maßnahmen angezeigt.

7. Zur Anzeige der Softwareversionen und Seriennummern für den Monitor und verbundene(s)

Gerätemodul(e)/Kabel tippen Sie auf „Einstellungen“  → Registerkarte **Einstellungen**

 **Einstellungen** → Schaltfläche **Versionen**.

## 12.2 Status-LED-Anzeigen des Monitors

Der HemoSphere Vita Monitor verfügt über eine visuelle Alarmanzeige, die den Anwender auf Alarmzustände aufmerksam macht. Weitere Informationen zu physiologischen Alarmzuständen mit mittelhoher und hoher Priorität finden Sie im Abschnitt Alarmprioritäten auf Seite 178. 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 12-1: LED-Anzeigen des HemoSphere Vita Monitors

Tabelle 12-1: HemoSphere Vita Monitor – Visuelle Alarmanzeige

Alarmstatus	Farbe	Anzeigemuster	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

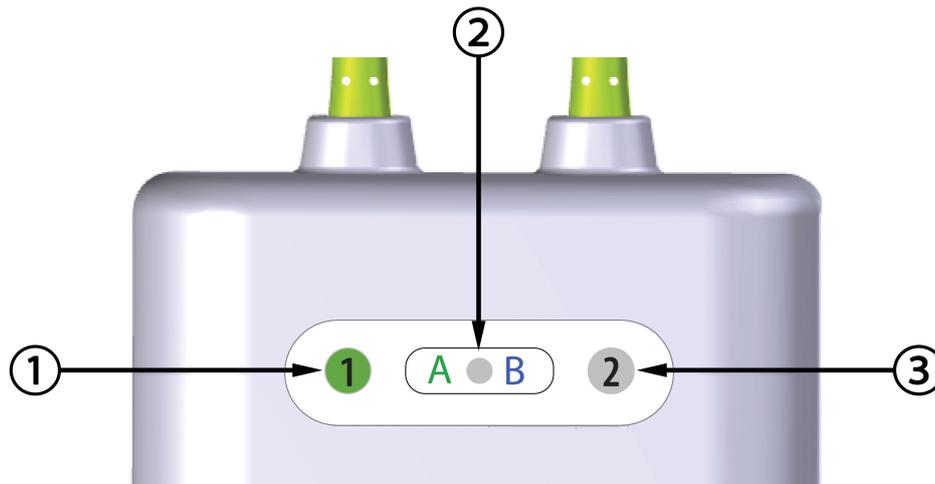
Alarmstatus	Farbe	Anzeigenmuster	Empfohlene Maßnahme
Technische Fehler und Alarme mit hoher Priorität	Rot	Blinkend EIN/AUS	Dieser Alarmzustand erfordert sofortige Maßnahmen und bleibt während einer Alarmunterbrechung aktiv  Sollte ein bestimmter technischer Alarmzustand nicht behoben werden können, das 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 12-2: HemoSphere Vita 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

## 12.3 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 12-2: LED-Anzeigen des ForeSight Oxymeterkabels

**Tabelle 12-3: LED-Kommunikationsleuchten des ForeSight Oxymeterkabels**

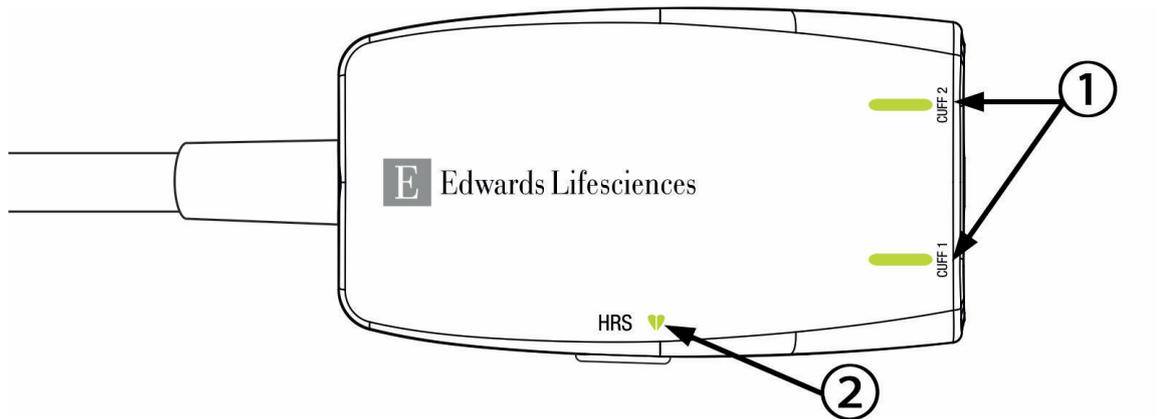
LED-Anzeige	Farbe	Anzeige
Status Kanal 1	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Status Kanal 2	Weiß	Kein Sensor angeschlossen
	Grün	Sensor angeschlossen
Modulstatus	Grün	Kanäle sind mit dem Anschluss A auf dem HemoSphere Vita Gerätemodul verbunden
	Blau	Kanäle sind mit Anschluss B auf dem HemoSphere Vita 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.

## 12.4 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 12-3: LED-Anzeigen des Druckreglers

Tabelle 12-4: Kommunikations-LEDs am Druckregler\*

Zustand	Farbe	Anzeigemuster	Empfohlene Maßnahme
<i>MANSCHETTEN-STATUS-LED</i>			
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.
<i>STATUS-LED FÜR HERZREFERENZSENSOR</i>			
Kein Herzreferenzsensor angeschlossen	Keine Leuchtanzeige	Permanent AUS	Keine
Herzreferenzsensor (HRS)	Grün	Permanent EIN	Keine. Das System ist bereit, eine Messung zu starten.

Zustand	Farbe	Anzeigemuster	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 12-8 auf Seite 150.			

## 12.5 HemoSphere Vita Monitor – Fehlermeldungen

### 12.5.1 Fehler/Alarmer von System/Überwachung

Tabelle 12-5: Systemfehler/-alarme

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Hardwarefehler	Modul 1 wurde nicht ordnungsgemäß eingesetzt Verbindungspunkte am Steckplatz oder am Modul sind beschädigt	Das Modul erneut einsetzen Auf verbogene oder gebrochene Kontakte prüfen Versuchen, zu Modulsteckplatz 2 zu wechseln Wenn das Problem weiterhin auftritt, den 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: HemoSphere VitaWave Modul	HemoSphere VitaWave Modul defekt	System aus- und wieder einschalten HemoSphere VitaWave Modul ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Fehler: HemoSphere VitaWave Modul getrennt	HemoSphere VitaWave-Modul wurde während der Überwachung entfernt HemoSphere VitaWave-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 wird	Den HemoSphere multifunktionalen Monitor an eine alternative Stromquelle anschließen, um einen Verlust der Stromversorgung zu vermeiden und die Überwachung fortzuführen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Systemtemperatur zu hoch – Bevorstehende Abschaltung	Die interne Temperatur des Monitors hat einen kritisch hohen Wert erreicht Belüftungsöffnungen des Monitors sind blockiert	Den Monitor von jeglichen Wärmequellen entfernt neu positionieren Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnungen des Monitors nicht blockiert und frei von Staub sind Wenn das Problem weiterhin auftritt, den 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: Modulsteckplatz 1 – Inkompatibles Kabel	Das an das Gerätemodul in Steckplatz 1 angeschlossene Kabel ist nicht mit dem HemoSphere Vita System kompatibel	Nicht unterstütztes Kabel entfernen
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Inkompatibles Kabel	Das an das Gerätemodul in Steckplatz 2 angeschlossene Kabel ist nicht mit dem HemoSphere Vita System kompatibel	Nicht unterstütztes Kabel entfernen
Fehler: Modulsteckplatz 1 – Inkompatible Hardware	Modul 1 ist nicht mit dem HemoSphere Vita System kompatibel	Modul 1 entfernen und durch unterstütztes Modul ersetzen
Fehler: Modulsteckplatz 2 – Inkompatible Hardware	Modul 2 ist nicht mit dem HemoSphere Vita System kompatibel	Modul 2 entfernen und durch unterstütztes Modul ersetzen
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: Signaltongebener 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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: Erweiterte Funktion läuft in < 2 Wochen ab	Mindestens eine aktuell aktivierte erweiterte Funktion läuft ab	Lizenz für erweiterte Funktion aktualisieren Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Alarm: Erweiterte Funktion läuft in < 4 Wochen ab	Mindestens eine aktuell aktivierte erweiterte Funktion läuft ab	Lizenz für erweiterte Funktion aktualisieren Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
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

## 12.5.2 System-/Überwachungswarnungen

Tabelle 12-6: HemoSphere Vita 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): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Monitor an eine Steckdose anschließen, um den Akku vollständig zu laden</li> <li>• Den Akku mindestens zwei Stunden lang im vollständig geladenen Zustand belassen</li> <li>• Den Monitor von der Steckdose trennen und das System weiter im Akkumodus betreiben</li> <li>• Der HemoSphere multifunktionale Monitor schaltet sich automatisch ab, wenn der Akku vollständig entladen ist</li> <li>• Den Akku mindestens fünf Stunden lang im vollständig entladenen Zustand belassen</li> <li>• Den Monitor an eine Steckdose anschließen, um den Akku vollständig zu laden</li> </ul> Wenn die Meldung zur Konditionierung des Akkus weiterhin angezeigt wird, den Akkusatz austauschen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Wartung der Batterie	Ein interner Akkufehler ist aufgetreten	System aus- und wieder einschalten Falls das Problem weiterhin besteht, den Akkusatz austauschen

## 12.5.3 Ziffernfeldfehler

Tabelle 12-7: Ziffernfeldfehler

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

## 12.6 HemoSphere VitaWave Modul – Fehlermeldungen

### 12.6.1 Fehler/Alarmer

Tabelle 12-8: HemoSphere VitaWave Modul – Fehler/Alarmer

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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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 VitaWave Modul und Druckregler ist abgeknickt oder undicht Druckregler defekt HemoSphere VitaWave Modul defekt	Fingermanschette überprüfen Kabel zwischen HemoSphere VitaWave Modul und Druckregler überprüfen Fingermanschette ersetzen Druckregler ersetzen HemoSphere VitaWave Modul ersetzen Messung neu starten
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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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.
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 HRS falsch kalibriert HRS ist defekt	HRS-Platzierung überprüfen. Die Fingermanschette sollte am Fingerende angelegt werden und das herznahe Ende auf Vorhofniveau. Beide Enden des HRS vertikal ausrichten und kalibrieren 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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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.
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 VitaWave Modul Authentifizierungsfehler Druckregler Druckregler defekt HemoSphere VitaWave Modul defekt	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen System aus- und wieder einschalten Druckregler ersetzen HemoSphere VitaWave 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 VitaWave Modul	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: Stromausfall Druckregler	HemoSphere VitaWave Modul defekt Edwards Druckregler defekt	Edwards Druckregler trennen und erneut anschließen Druckregler ersetzen HemoSphere VitaWave 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 VitaWave Modul defekt Druckregler defekt	Verbindungsleitung zwischen Druckregler und HemoSphere VitaWave Modul auf Knicke oder Schäden überprüfen System aus- und wieder einschalten Druckregler ersetzen HemoSphere VitaWave Modul ersetzen Fingermanschette ersetzen Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
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	Nicht-invasives System beurteilen, beginnend beim Patienten bis hin zur Fingermanschette und dem HemoSphere VitaWave 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. <sup>†</sup>

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
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: Instabile arterielle Druckkurve	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	Nicht-invasives System beurteilen, beginnend beim Patienten bis hin zur Fingermanschette und dem HemoSphere VitaWave 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. <sup>†</sup>
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: 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. <sup>†</sup>

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 HRS falsch kalibriert HRS ist defekt	HRS-Platzierung überprüfen. Die Fingermanschette sollte am Fingerende angelegt werden und das herznahe Ende auf Vorhofniveau. Beide Enden des HRS vertikal ausrichten und kalibrieren 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 VitaWave Modul erfordert Wartung	Wartungstermin des HemoSphere VitaWave Moduls ist überfällig	HemoSphere VitaWave Modul ersetzen Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren.
Alarm: Aktualisierte Blutdruck-Kalibrierung ggf. erforderlich	Aufgrund von Veränderungen des hämodynamischen Zustandes kann eine aktualisierte Kalibrierung notwendig sein	Neue Kalibrierung durchführen Kalibrierung beibehalten Blutdruck-Kalibrierung löschen
Alarm: HRS kalibrieren	HRS nicht kalibriert oder vorherige Kalibrierung fehlgeschlagen	Sicherstellen, dass HRS angeschlossen ist, und HRS kalibrieren, um die Messung zu starten
* Hinweis: {0} {1} ist der angegebene Abstand, wobei {0} der Wert und {1} die Maßeinheit ist (CM oder ZOLL) † Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.		

Tabelle 12-9: HemoSphere VitaWave Warnungen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
HRS außerhalb des Bereichs	Die HRS-Druckabweichung hat während der Kalibrierung den Grenzwert überschritten HRS ist defekt	Beide Enden des HRS vertikal ausrichten HRS kalibrieren HRS ersetzen
HRS-Kalibrierung fehlgeschlagen – keine Bewegung festgestellt	Vor der Kalibrierung 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 kalibrieren. HRS ersetzen und kalibrieren Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
HRS-Kalibrierung fehlgeschlagen – übermäßige Bewegung festgestellt	Bewegung des HRS während der Kalibrierung erkannt Druckregler defekt	Herzzeitiges Ende des HRS auf- und abbewegen. Danach beide Enden auf derselben Ebene halten, 1-2 Sekunden warten und während des Festhaltens beider Enden kalibrieren. HRS ersetzen und kalibrieren 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.
HemoSphere VitaWave Modul für die Drucküberwachung anschließen	Es konnte keine Verbindung zum HemoSphere VitaWave-Modul erkannt werden	HemoSphere VitaWave Modul in den Modulteckplatz 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 <sup>†</sup>
Ungenügender Druckaufbau an Manschette 1 – Neustart Ungenügender Druckaufbau an Manschette 2 – Neustart	Luftschlauch der Fingermanschette ist abgeknickt Fingermanschette ist undicht Kabel zwischen HemoSphere VitaWave Modul und Druckregler ist abgeknickt oder undicht Druckregler defekt HemoSphere VitaWave Modul defekt	Fingermanschette überprüfen Kabel zwischen HemoSphere VitaWave Modul und Druckregler überprüfen Fingermanschette ersetzen Druckregler ersetzen HemoSphere VitaWave Modul ersetzen Messung neu starten

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Schwere Gefäßverengung	Sehr geringe arterielle Volumenspulsationen 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 <sup>†</sup>
Mittelschwere Gefäßverengung	Sehr geringe arterielle Volumenspulsationen 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 <sup>†</sup>
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 <sup>†</sup>
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.
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 VitaWave Modul erfordert Wartung	Wartungstermin des HemoSphere VitaWave Moduls steht bevor	HemoSphere VitaWave Modul ersetzen Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

<sup>†</sup> Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.

**Tabelle 12-10: HemoSphere VitaWave – Allgemeine Fehlerbehebung**

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Druckdifferenz: VitaWave BP im Vergleich zu anderem BP	HRS von Fingermanschette oder vom Vorhofniveau getrennt HRS nicht ordnungsgemäß kalibriert 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 HRS kalibrieren 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 <sup>†</sup>

<sup>†</sup> Die Dimensionierung der Manschette kann möglicherweise nicht für alle Manschetten vorgenommen werden.

## 12.7 Fehlermeldungen zur Gewebeoxymetrie

### 12.7.1 Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie

**Tabelle 12-11: Fehler/Alarmer Gewebeoxymetrie**

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: Zweites Gerätemodul erkannt	Mehrere angeschlossene Gerätemodule erkannt	Eines der Gerätemodule aus den Monitorsteckplätzen entfernen

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: StO <sub>2</sub> – 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 <sub>2</sub> – ForeSight Oxymeterkabel A nicht angeschlossen	Das FSOC A wurde getrennt	FSOC an Port A des eingesetzten HemoSphere Moduls anschließen
Fehler: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oxymeterkabel B nicht angeschlossen	Das FSOC B wurde getrennt	FSOC an Port B des eingesetzten HemoSphere Moduls anschließen
Fehler: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor nicht angeschlossen*	Edwards Sensor am angezeigten Kanal nicht angeschlossen	Edwards Sensor anschließen
Fehler: StO <sub>2</sub> – 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 <sub>2</sub> – ForeSight Oxymeterkabel A	FSOC A ist defekt	Wenn der Zustand andauert, wenden Sie sich an Edwards, um das FSOC zu ersetzen
Fehler: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oxymeterkabel B	FSOC B ist defekt	Wenn der Zustand andauert, wenden Sie sich an Edwards, um das FSOC zu ersetzen
Fehler: StO <sub>2</sub> – 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 <sub>2</sub> – 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.
Fehler: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oxymeterkabel A inkompatible Software-Version	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren
Fehler: StO <sub>2</sub> – ForeSight Oxymeterkabel B inkompatible Software-Version	Softwareaktualisierung fehlgeschlagen oder inkompatible Softwareversion erkannt	Technischen Kundendienst von Edwards kontaktieren

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor-Fehler*	Sensor ist defekt oder ein nicht von Edwards bereitgestellter Sensor ist im Einsatz	Durch einen Edwards Sensor ersetzen
Fehler: StO <sub>2</sub> {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 <sub>2</sub> {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 <sub>2</sub> {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 <sub>2</sub> {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 <sub>2</sub> {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 <sub>2</sub> {0} – Stuhl Interferenz hoch*	Der Sensor misst in erster Linie Stuhl im Vergleich zu durchblutetem Gewebe und StO <sub>2</sub> kann nicht gemessen werden	Den Sensor an einer Stelle platzieren, wo die relative Menge an Darmgewebe geringer ist, z. B. an der Flanke
Fehler: StO <sub>2</sub> {0} – Sensor aus*	Berechneter StO <sub>2</sub> -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

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Fehler: StO <sub>2</sub> {0} – StO <sub>2</sub> nicht physiologisch*	Der gemessene Wert liegt außerhalb des physiologischen Bereichs Fehlfunktion des Sensors	Die korrekte Platzierung des Sensors sicherstellen Sensoranschluss prüfen
Fehler: StO <sub>2</sub> {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 <sub>2</sub> {0} – Algorithmusfehler*	Bei der Berechnung von StO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> {0} – Instabiles Signal*	Störungen durch externe Quelle	Sensor von der Störquelle wegbewegen
Alarm: StO <sub>2</sub> {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 <sub>2</sub> {0} – Stuhl Interferenz*	Störung durch Stuhl nähert sich dem maximal zulässigen Wert Der Sensor fragt durchblutetes Gewebe ab, um eine StO <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> {0} – Sensortemperatur niedr.*	Temperatur unterhalb des Sensors ist < -10 °C	Erwärmung des Patienten bzw. der Umgebung kann erforderlich sein
Alarm: StO <sub>2</sub> {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 Alarime im Zusammenhang mit den Gewebeoxymetriesensoren. Führen Sie die empfohlenen Maßnahmen für die gegebenen Fehler oder Alarime durch.
<p>* Hinweis: {0} ist der Sensorkanal. Die Kanalooptionen sind A1 und A2 für das ForeSight Kabel A und B1 und B2 für das ForeSight Kabel B. FSOC steht für ForeSight Oxymeterkabel.</p> <p>Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:</p> <p>ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.</p> <p>ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.</p>		

## 12.7.2 Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung

**Tabelle 12-12: Gewebeoxymetrie – Allgemeine Fehlerbehebung**

Meldung	Mögliche Ursachen	Empfohlene Maßnahmen
Gerätemodul zur StO <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> -Überwachung anschließen – {0}*	Auf dem Kanal, für den StO <sub>2</sub> 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 <sub>2</sub> {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
<p>* Hinweis: {0} ist der Sensorkanal. Die Kanalooptionen sind A1 und A2 für das ForeSight Kabel A und B1 und B2 für das ForeSight Kabel B. FSOC steht für ForeSight Oxymeterkabel.</p> <p>Für die folgenden Komponenten können alternative Kennzeichnungskonventionen gelten:</p> <p>ForeSight Oxymeterkabel (FSOC) kann auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymeter-Modul (FSM) gekennzeichnet sein.</p> <p>ForeSight Sensoren oder ForeSight Jr Sensoren können auch als FORE-SIGHT ELITE Gewebeoxymetriesensoren gekennzeichnet sein.</p>		

## Technische Daten und Geräteeigenschaften

### Inhalt

<i>Wesentliche Leistungseigenschaften. . . . .</i>	164
<i>HemoSphere Vita Monitor – Eigenschaften und technische Daten. . . . .</i>	165
<i>HemoSphere Akkusatz – Eigenschaften und technische Daten. . . . .</i>	167
<i>HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten. . . . .</i>	168
<i>HemoSphere VitaWave Modul – Eigenschaften und technische Daten. . . . .</i>	169

### A.1 Wesentliche Leistungseigenschaften

Unter normalen Bedingungen sowie unter Bedingungen eines Einzelfehlers wird entweder die in Tabelle A-1 auf Seite 164 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 Kurven oder Verzögerung bei der Aktualisierung des Parameterwerts, vollständiges Versagen des Monitors usw.).

Tabelle A-1 auf Seite 164 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 164 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 Vita Monitors – transiente und nicht transiente elektromagnetische Phänomene**

Modul oder Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
Allgemein: alle Überwachungsmodi und Parameter		<p>Keine Unterbrechung des aktuell ausgewählten Überwachungsmodus. Keine unerwarteten Neustarts oder Betriebsunterbrechungen. Kein spontanes Auslösen von Ereignissen, was eine Anwenderinteraktion zum Einleiten erfordert.</p> <p>Patientenverbindungen bieten Defibrillatorschutz. Nach dem Kontakt mit der Defibrillationsspannung schaltet das System innerhalb von 10 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück.</p> <p>Nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen schaltet das System innerhalb von 30 Sekunden wieder in den Betriebszustand zurück. Das System weist nach dem kurzzeitigen elektromagnetischen Phänomen keine Verluste gespeicherter Daten auf.</p> <p>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.</p>

Modul oder Kabel	Parameter	Wesentliche Leistungsmerkmale
HemoSphere VitaWave Modul	nichtinvasiver Blutdruck (SYS, DIA, MAP)	Messung des Blutdrucks innerhalb der spezifizierten Genauigkeit ( $\pm 1\%$ des Skalenendwerts mit einem Maximum von $\pm 3$ 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 Vita Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel	Gewebesauerstoffsättigung (StO <sub>2</sub> )	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 <sub>2</sub> -Werte innerhalb der Systemspezifikationen (siehe Tabelle A-11 auf Seite 169) und gibt die Werte ordnungsgemäß an das HemoSphere Vita Gerätemodul weiter.  Das ForeSight Oxymeterkabel wird bei einer Defibrillation nicht elektrisch beschädigt.  Bei starken Umgebungsgeräuschen werden die Werte möglicherweise weiterhin wie vor dem Geräuscheignis 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 Vita Monitor – Eigenschaften und technische Daten

**Tabelle A-2: HemoSphere Vita Monitor – Abmessungen und mechanische Daten**

HemoSphere Vita Monitor		
Gewicht	4,5 $\pm$ 0,1 kg (10 $\pm$ 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 $\times$ 768 LCD
Betriebssystem	Windows 10 IoT	
Anzahl der Lautsprecher	1	

**Tabelle A-3: HemoSphere Vita 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 Vita 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

**Hinweis**

Sofern nicht anders angegeben, weisen alle kompatiblen Zubehörteile, Komponenten und Kabel des HemoSphere Vita Monitors die in Tabelle A-3 auf Seite 166 und Tabelle A-4 auf Seite 166 aufgeführten Umgebungsspezifikationen auf.

**Informationen zu MRT.** Verwenden Sie den HemoSphere Vita Monitor oder Plattformmodule und -kabel nicht in einer MR-Umgebung. Die HemoSphere Vita 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 Vita 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)*	Eingangsspannungsbereich: 0 bis 10 V; wählbarer Skalabereich: 0 bis 1 V, 0 bis 5 V, 0 bis 10 V; > 100 kΩ Eingangsimpedanz; 1/8-Zoll-Stereobuchse; Bandbreite: 0 bis 5,2 Hz; Auflösung: 12 Bit ±1 LSB der vollen Skala

Eingang/Ausgang	
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; Eingangsspannungsbereich $\pm 10$ V voll skalierbar; Auflösung = $\pm 1$ BPM; Genauigkeit = $\pm 10\%$ oder 5 BPM des Eingangs, je nachdem, welcher Wert größer ist; Bereich = 30 bis 200 BPM; ¼-Zoll-Stereobuchse, Spitze bei positiver Polarität; Analogkabel <b>Herzschrittmacher-Impulsablehnungsoptionen.</b> Das Instrument lehnt alle Herzschrittmacher-Impulse mit Amplituden von $\pm 2$ mV bis $\pm 5$ 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 $\leq 7\%$ 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. <b>Maximale T-Wellenablehnungsoption.</b> Maximale T-Wellenamplitude, die vom Gerät abgelehnt werden kann: 1,0 mV (unter Annahme einer 1 V/mV EKG-Sync-Line-Umwandlung). <b>Arrhythmie.</b> Abbildung 201.101 in EN 60601-2-27:2014. <ul style="list-style-type: none"> <li>* Komplex A1: ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 80 BPM an.</li> <li>* Komplex A2: Langsam abwechselnder ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 60 BPM an.</li> <li>* Komplex A3: Schnell abwechselnder ventrikulärer Bigeminus, System zeigt 60 BPM an.</li> <li>* Komplex A4: bidirektionale Systolen, System zeigt 104 BPM an.</li> </ul>
Elektrik	
Nennversorgungsspannung	100 bis 240 V AC; 50/60 Hz
Nennleistungsaufnahme	1,5 bis 2,0 Ampere
Sicherungen	T 2,5 AH, 250 V; Hohes Ausschaltvermögen; Keramik
Alarm	
Schalldruckpegel	45 bis 85 dB(A)
* Analoge und EKG-Monitor-Eingänge sind zwar auf dem Monitor verfügbar, ihre Verwendung wird jedoch in der aktuellen Softwareversion nicht unterstützt.	

## 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 <sub>4</sub> (Lithium-Eisenphosphat)

## A.4 HemoSphere Gewebeoxymetrie – Eigenschaften und technische Daten

**Tabelle A-9: HemoSphere Vita Gerätemodul – Physische Eigenschaften**

HemoSphere Vita 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 Vita Gerätemodul und das ForeSight Oxymeterkabel finden Sie in Tabelle A-3 auf Seite 166.

**Tabelle A-10: 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) <sup>1</sup>
	Sensorkabellänge (2)	1,5 m (4,9 Fuß) <sup>1</sup>

ForeSight Oxymeterkabel – Eigenschaften		
	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	
<sup>1</sup> Bei der Länge des Gerätemodul- und des Sensorkabels handelt es sich um Nennlängen.		

**Tabelle A-11: HemoSphere Vita Gerätemodul mit ForeSight Oxymeterkabel – Messwertbereiche der Parameter**

Parameter	Sensor	Spezifikation
StO <sub>2</sub> (alle Stellen)	alle Sensorgrößen	Anzeigebereich: 0 bis 99% Aktualisierungsrate: 2 Sekunden
Zerebrales StO <sub>2</sub>	große Sensoren	$A_{rms}^* < 3,4\%$ StO <sub>2</sub>
	kleine/mittlere Sensoren	$A_{rms}^* < 6,1\%$ StO <sub>2</sub>
Somatisches StO <sub>2</sub>	große Sensoren	$A_{rms}^* < 4,3\%$ StO <sub>2</sub>
	kleine/mittlere Sensoren	$A_{rms}^* < 6,1\%$ StO <sub>2</sub>
* Hinweis 1: $A_{rms}$ von 50 bis 85% StO <sub>2</sub> . Siehe Interpretation der StO <sub>2</sub> -Werte auf Seite 134 für weitere Informationen. Hinweis 2: Die Messungen sind statistisch verteilt, und daher wird erwartet, dass etwa zwei Drittel der Messungen von Geweboxyometern über den gesamten Messbereich innerhalb von $\pm A_{rms}$ der Referenzmessung liegen.		

#### Hinweis

Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere Vita 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.5 HemoSphere VitaWave Modul – Eigenschaften und technische Daten

**Tabelle A-12: HemoSphere VitaWave Gerätemodul – Physische Eigenschaften**

HemoSphere VitaWave 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-13: HemoSphere VitaWave 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)

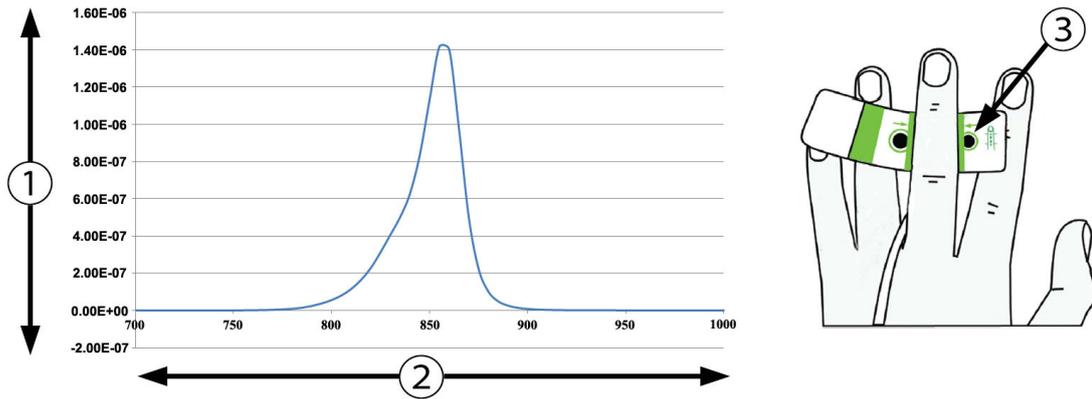
**Tabelle A-14: HemoSphere VitaWave Modul – Spezifikationen zur Parametermessung**

Parameter	Spezifikation	
Arterieller Blutdruck	Anzeigebereich	0 bis 300 mmHg
	Genauigkeit <sup>1</sup>	Messabweichung systolischer Druck (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg Messabweichung diastolischer Druck (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg Präzision ( $1\sigma$ ) systolischer Druck (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg Präzision ( $1\sigma$ ) diastolischer Druck (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Fingermanschetten- druck	Bereich	0 bis 300 mmHg
	Genauigkeit	1% des vollständigen Messbereichs (max. 3 mmHg), automatischer Nullabgleich

<sup>1</sup> Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen im Vergleich mit einem kalibrierten Druckmesser geprüft

**Tabelle A-15: 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<sup>2</sup>)

3. Lichtaustrittsöffnung

2. Wellenlänge (nm)

Abbildung A-1: Spektrale Bestrahlungsstärke und Lage der Lichtaustrittsöffnung

---

### Hinweis

Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere VitaWave Moduls beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

---

## Zubehör

### Inhalt

Zubehörliste.....	172
Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen.....	173

### B.1 Zubehörliste

#### WARNUNG

Nur Zubehörteile, Kabel und Komponenten des HemoSphere Vita 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 Vita Monitors**

Beschreibung	Modellnummer
<b>HemoSphere Vita Monitor</b>	
HemoSphere Vita Monitor	HEMVITA1
HemoSphere Akkusatz	HEMBAT10
HemoSphere Vita Erweiterungsmodul	HEMVEXPM1
HemoSphere Vita L-Tech-Erweiterungsmodul	HEMVLTECHM1
Rollstativ für den HemoSphere Vita Monitor	HEMRLSTD1000
<b>HemoSphere Gewebeoxymetrie-Überwachung</b>	
HemoSphere Vita Gerätemodul	HEMVTOM1
ForeSight Oxymeterkabel (Kann auch als FORE-SIGHT ELITE Oxymeter-Modul 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)	*
<b>Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave Modul</b>	
HemoSphere VitaWave Modul	HEMVWM1
Druckregler-Set	PC2K HEMPC2K
Druckregler	PC2 HEMPC
Druckreglerband, Multi-Packung	PC2B
Manschettenanschlusskappen für den Druckregler, Multi-Packung	PC2CCC

Beschreibung	Modellnummer
Druckreglerabdeckung	PCCVR
Herzreferenzsensor	HRS
Aktualisierung des HemoSphere VitaWave Moduls; Aktualisierung des HemoSphere ForeSight Moduls	*
VitaWave Fingermanschette	*
<b>Kabel für den HemoSphere Vita Monitor</b>	
Netzkabel	*
Druckausgabekabel	HEMDPT1000
<b>Weiteres HemoSphere Zubehör</b>	
Benutzerhandbuch des HemoSphere Vita Monitors	**
Wartungshandbuch des HemoSphere Vita Monitors	**
Kurzanleitung des HemoSphere Vita Monitors (enthält das Benutzerhandbuch des HemoSphere Vita Monitors)	HEMVITAQG1
* Informationen zu den Modellen und Bestellmodalitäten erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.	
** Informationen zur jeweils aktuellen Version erhalten Sie bei Ihrem Vertreter von Edwards.	

## B.2 Ausführliche Beschreibung von Zubehörteilen

### B.2.1 Rollstativ

Das HemoSphere Rollstativ für den Vita Monitor ist für die Verwendung mit dem HemoSphere Vita Monitor vorgesehen. Befolgen Sie die Anweisungen für das Zusammenbauen des Rollstativs 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 Druckreglerabdeckung

Die Druckreglerabdeckung fixiert den Herzreferenzsensor im Druckregler. Die Druckreglerabdeckung ist nur eingeschränkt wiederverwendbar. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung möglich ist. Bei Wiederverwendung die in Reinigen von Monitor und Modulen auf Seite 180 aufgeführten Anweisungen zur Reinigung der Plattform befolgen. Bei Beschädigung ersetzen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die Druckreglerabdeckung anzubringen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Herzreferenzsensor (HRS) angebracht ist, bevor die Druckreglerabdeckung am Druckregler angebracht wird.
2. Legen Sie die hintere Befestigungskerbe der Druckreglerabdeckung um das Druckreglerkabel. Siehe Schritt 1 in Abbildung B-1 auf Seite 174.
3. Lassen Sie die Druckreglerabdeckung über den Druckregler einrasten und stellen Sie sicher, dass die Druckreglerabdeckung den Anschluss des Herzreferenzsensors (HRS) nicht behindert. Siehe Schritt 2 in Abbildung B-1 auf Seite 174.

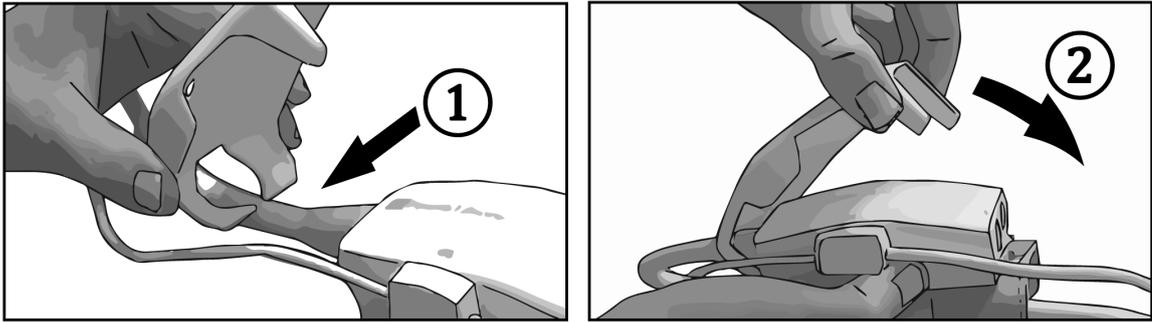


Abbildung B-1: Anbringen der Druckreglerabdeckung

4. Um die Druckreglerabdeckung abzunehmen, ziehen Sie sie von der vorderen Lasche nach oben. Die Stelle ist durch die Pfeile  gekennzeichnet. Entfernen Sie die Druckreglerabdeckung nicht von der Seite, wo sich der HRS-Anschluss befindet, die durch das Symbol „Nicht entfernen“  gekennzeichnet ist.

---

#### VORSICHT

Während des Anbringens die Schläuche oder Drähte des Herzreferenzsensors unter der Druckreglerabdeckung nicht einklemmen. Vorsicht, der einzige Draht zwischen der hinteren Befestigungskerbe ist das Druckreglerkabel.

Die PCCVR nicht an einem anderen Punkt als der vorderen Lasche anheben.

---

## Gleichungen für berechnete Patientenparameter

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

**Tabelle C-1: Gleichungen für Herzprofil und Oxygenierung**

Parameter	Beschreibung und Formel	Maßeinheiten
BSA	<p>Körperoberfläche (DuBois-Formel)</p> $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ <p>Hierbei gilt:</p> <p>WT – Gewicht des Patienten, kg</p> <p>HT – Größe des Patienten, cm</p>	m <sup>2</sup>
StO <sub>2</sub>	<p>Gewebesauerstoffsättigung</p> $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ <p>Hierbei gilt:</p> <p>HbO<sub>2</sub> – sauerstoffreiches Hämoglobin</p> <p>Hb – sauerstoffarmes Hämoglobin</p>	%

## Überwachungseinstellungen und Voreinstellungen

### Inhalt

Eingabebereich für Patientendaten.....	176
Voreingestellte Trendskala-Grenzwerte.....	176
Anzeige- und konfigurierbare Alarm-/Zielbereiche der Parameter.....	177
Voreinstellungen für Alarmer und Zielbereiche.....	177
Alarmprioritäten.....	178
Voreinstellungen für Sprachen.....	178

### D.1 Eingabebereich für Patientendaten

Tabelle D-1: Patientendaten

Parameter	Tiefstwert	Höchstwert	Verfügbare Maßeinheiten
<b>Geschlecht</b>	M (Männlich) / F (Weiblich)	n. z.	n. z.
<b>Alter</b>	2	120	Jahre
<b>Größe</b>	30 cm (12 Zoll)	250 cm (98 Zoll)	cm oder Zoll
<b>Gewicht</b>	1,0 kg (2 lbs)	400,0 kg (881 lbs)	kg oder lbs
<b>BSA</b>	0,08	5,02	m <sup>2</sup>
<b>ID</b>	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
StO <sub>2</sub>	%	1	99	10
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	80	160	5
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
PR	b/min	40	130	5
ΔctHb	Keine	-20	20	5

**Hinweis**

Beim HemoSphere Vita 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
Gewebeoxymetrie (StO <sub>2</sub> )*	%	0 bis 99	0 bis 99
ΔctHb*	Keine	0 bis 20	n. z. ^
MAP	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
ART (Echtzeit-Anzeige der Druckkurve)	mmHg	-34 bis 312	0 bis 300
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	0 bis 300	10 bis 300
PR	b/min	0 bis 220	0 bis 220

\* Der Parameter ist im nicht pulsatilen Modus verfügbar.  
 ^ ΔctHb ist ein Parameter, bei dem kein Alarm ausgelöst wird. Die hier angegebenen Bereiche beziehen sich nur auf die Anzeige.

## 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)
StO <sub>2</sub>	%	50	60	85	90
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	90	100	130	150
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
PR	b/min	60	70	100	120

**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
StO <sub>2</sub>	Hoch	n. z.	
SYS <sub>ART</sub>	Hoch	Hoch	
DIA <sub>ART</sub>	Hoch	Hoch	
MAP	Hoch	Hoch	
PR	Hoch	Hoch	
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 mit dem HemoSphere VitaWave Modul nichtinvasiv gemessenen hämodynamischen Parametern liegt die Verzögerungszeit bei 20 Sekunden. Bei der Anzeige der Blutdruckkurve in Echtzeit während der Überwachung mit dem HemoSphere VitaWave 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-Mittelungszeit
	PaO <sub>2</sub>	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

Sprache	Voreingestellte Maßeinheiten				Uhrzeitformat	Datumsformat	CO-Trend-Mittelungszeit
	PaO <sub>2</sub>	Hb	Größe	Gewicht			
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 Stunden	MM/TT/JJJJ	20 Sekunden
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 Stunden	TT.MM.JJJJ	20 Sekunden

*Hinweis: In allen Sprachen ist als Temperatureinheit Grad Celsius voreingestellt.*

### Hinweis

Die oben angegebenen Sprachen sind nur Beispiele und stehen möglicherweise nicht zur Auswahl zur Verfügung.

## Pflege, Instandhaltung und Support

### Inhalt

<i>Allgemeine Instandhaltung</i> .....	180
<i>Reinigen von Monitor und Modulen</i> .....	180
<i>Reinigen der Plattformkabel</i> .....	181
<i>Kundendienst und Support</i> .....	183
<i>Regionale Niederlassungen von Edwards Lifesciences</i> .....	184
<i>Entsorgung des Monitors</i> .....	184
<i>Vorbeugende Instandhaltung</i> .....	184
<i>Testen der Alarmtöne</i> .....	186
<i>Gewährleistung</i> .....	186

### E.1 Allgemeine Instandhaltung

Der HemoSphere Vita Monitor enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile und darf nur von qualifiziertem Servicepersonal repariert werden. Weitere Informationen zu Wartungsarbeiten und regelmäßig durchzuführenden Prüfungen für Medizintechniker in Krankenhäusern und Wartungstechniker sind im Wartungshandbuch des HemoSphere Vita 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 Vita 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 Vita Monitor-Module und Plattformkabel sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESD). Kabel- bzw. Modulgehäuse nicht öffnen oder verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist.

### E.2 Reinigen von Monitor und Modulen

#### WARNUNG

**Stromschlag- oder Brandgefahr!** Den HemoSphere Vita Monitor, die Module und die Plattformkabel nicht in eine flüssige Lösung tauchen. Das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät vermeiden.

Der HemoSphere Vita 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 das gesamte Zubehör sowie alle Kabel und Module des HemoSphere Vita 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 Vita 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.

---

## E.3 Reinigen der Plattformkabel

Plattformkabel, wie Druckausgangskabel, können mit den in Reinigen von Monitor und Modulen auf Seite 180 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.

---

### E.3.1 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 Vita 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.

### E.3.2 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.

---

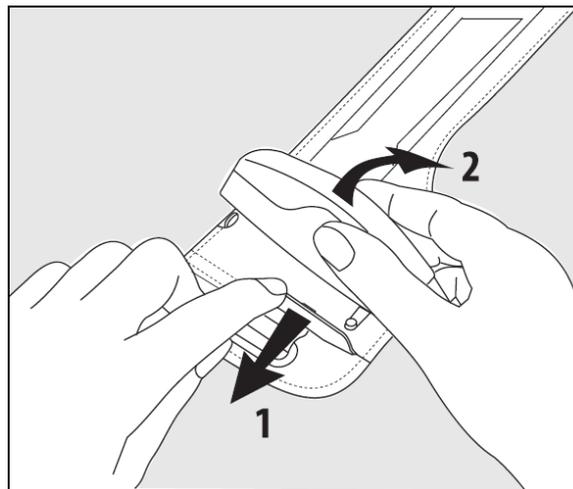
**E.3.2.1 Entfernen des Druckreglerbands**

Abbildung E-1: Entfernen des Druckreglers vom Band

Um den Druckregler vom Druckreglerband zu entfernen, ziehen Sie die Hülse etwas nach außen (siehe Schritt 1 in Abbildung E-1 auf Seite 183) und neigen Sie den Druckregler, um ihn von der Hülse zu entfernen (siehe Schritt 2 in Abbildung E-1 auf Seite 183). Das Druckreglerband ist nur eingeschränkt wiederverwendbar. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung möglich ist. Bei Wiederverwendung die in Reinigen von Monitor und Modulen auf Seite 180 aufgeführten Anweisungen zur Reinigung der Plattform befolgen. Bei Beschädigung ersetzen.

**E.4 Kundendienst und Support**

Diagnosehinweise und Abhilfemaßnahmen finden Sie im Kapitel 12: Fehlerbehebung auf Seite 140. 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 Vita 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](mailto:tech_support@edwards.com).

Halten Sie vor einer telefonischen Kontaktaufnahme folgende Daten bereit:

- Die Seriennummer des HemoSphere Vita Monitors, die sich auf der Rückseite befindet
- Bildschirmtext der Fehlermeldung und nähere Angaben zum Problem

## E.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

**Japan:** Edwards Lifesciences Ltd.  
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.  
6-10-1, Nishi-Shinjuku,  
Shinjuku-ku,  
Tokyo 160-0023 Japan  
Telefon: 81.3.6894.0500

**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

**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

**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

## E.6 Entsorgung des Monitors

Damit Personal, die Umgebung oder andere Geräte nicht kontaminiert oder infiziert werden, müssen Sie dafür sorgen, dass der HemoSphere Vita 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.

### E.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.

---

## E.7 Vorbeugende Instandhaltung

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Außenseite des HemoSphere Vita 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.

## E.7.1 Instandhaltung des Akkus

### E.7.1.1 Akkukonditionierung

Der 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 Vita 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.

---

### E.7.1.2 Lagerung des Akkus

Der Akkusatz kann nach dem Einlegen im HemoSphere Vita Monitor verbleiben. Informationen zu Umgebungsspezifikationen für die Lagerung finden Sie unter HemoSphere Vita Monitor – Eigenschaften und technische Daten auf Seite 165.

---

#### Hinweis

Eine langfristige Lagerung bei hohen Temperaturen kann die Lebensdauer des Akkusatzes beeinträchtigen.

---

## E.7.2 HemoSphere VitaWave Modul – Wartung

Ziehen Sie nicht am Druckreglerkabel, wenn Sie es vom HemoSphere VitaWave Modul trennen. Drücken Sie zum Entfernen des Moduls vom HemoSphere Vita Monitor die Entriegelungstaste, um die Verbindung zu lösen und das Modul herauszuschieben. Es wird empfohlen, das HemoSphere VitaWave 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.

## E.7.3 Vorbeugende Instandhaltung des HRS

Die Fingerkomponente des Herzreferenzsensors (HRS) kann durch einen moderaten oder starken Oberflächenaufprall beschädigt werden. Obwohl die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung gering ist, kann es aufgrund des Höhenunterschieds vom Herzen zur Fingermanschette zu Abweichungen bei den resultierenden angezeigten Werten kommen. Obwohl diese Beschädigung bei Sichtprüfung des Herzreferenzsensors nicht erkennbar ist, kann durch Befolgen der folgenden Schritte bestätigt werden, ob eine Beschädigung vorliegt:

1. Den Herzreferenzsensor an den Druckregler anschließen, der mit dem HemoSphere Vita Monitor verbunden ist, und zum Nullabgleichsbildschirm wechseln.
2. Wie in Kalibrierung des Herzreferenzsensors auf Seite 110 angegeben, die beiden Enden des Herzreferenzsensors auf gleicher Höhe halten.
3. Den auf dem Nullabgleichsbildschirm angezeigten Wert beobachten.
4. Ein Ende des Herzreferenzsensors 15 cm (6 Zoll) über das andere Ende anheben.
5. Den angezeigten Wert beobachten, bis er sich um mindestens 5 mmHg geändert hat.

6. Die Enden tauschen, sodass sich jetzt das andere Ende 15 cm (6 Zoll) über dem ersten Ende befindet.
7. Den angezeigten Wert beobachten, bis er sich in umgekehrter Richtung um mindestens 5 mmHg gegenüber dem ursprünglichen Wert geändert hat.

Wenn sich der Wert nicht wie beschrieben geändert hat, ist der Herzreferenzsensor möglicherweise beschädigt. Wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst vor Ort; Sie finden die Kontaktangaben auf der Innenseite des Deckblattes oder in Kundendienst und Support auf Seite 183. Sie erhalten dann ein Ersatzgerät. Wenn sich der Wert geändert hat, funktioniert der Herzreferenzsensor ordnungsgemäß und kann zur hämodynamischen Überwachung verwendet werden.

## E.8 Testen der Alarmtöne

Nach jedem Einschalten des HemoSphere Vita 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 Messalarmlen sollten die Alarmgrenzen in regelmäßigen Abständen angepasst werden und es sollte sichergestellt werden, dass das entsprechende Alarmprotokoll eingehalten wird.

## E.9 Gewährleistung

Edwards Lifesciences (Edwards) garantiert für die Dauer von einem (1) Jahr ab Verkaufsdatum, dass der HemoSphere Vita Monitor für die in der Kennzeichnung angegebenen Verwendungszwecke und Indikationen geeignet ist, sofern die Verwendung gemäß den Benutzungshinweisen 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 Vita 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 Vita 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 Vita Monitors verpflichtet, wenn dieser Schaden oder diese Störung durch die Verwendung von Kathetern anderer Hersteller als Edwards seitens des Kunden entstanden ist.

## Leitlinien und Herstellererklärung

### Inhalt

---

<i>Elektromagnetische Verträglichkeit</i> .....	187
<i>Gebrauchsanweisung</i> .....	187

---

### F.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 Vita Monitor ist für den Gebrauch in der in diesem Anhang beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Vita Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird. Wenn die in Tabelle B-1 auf Seite 172 aufgelisteten Zubehörkabel an den HemoSphere Vita Monitor angeschlossen sind, erfüllen sie die Anforderungen der oben beschriebenen EMV-Standards.

### F.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 Vita 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 Vita Monitors beeinflussen. Leitlinien zu den angemessenen Abständen zwischen Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Vita Monitor sind in Tabelle F-3 auf Seite 190 zu finden. 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 F-1: Elektromagnetische Emissionen**

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der HemoSphere Vita Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Vita Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionen	Konformität	Beschreibung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der HemoSphere Vita 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 Vita 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 F-2: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten**

Testfrequenz	Band <sup>1</sup>	Service <sup>1</sup>	Modulation <sup>2</sup>	Maximale Leistung	Abstand	Störfestigkeits-Prüfpegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
Der HemoSphere Vita Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Vita Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.						
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27

Testfrequenz	Band <sup>1</sup>	Service <sup>1</sup>	Modulation <sup>2</sup>	Maximale Leistung	Abstand	Störfestigkeits-Prüfpegel
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
<b>Der HemoSphere Vita Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Vita Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.</b>						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> ± 5 kHz Abwei- chung 1 kHz Si- nuskurve	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulati- on <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulati- on <sup>2</sup> 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	Impulsmodulati- on <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulati- on <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulati- on <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>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.</i></p> <p><sup>1</sup> Bei einigen Services ist nur die Uplink-Frequenz angegeben.</p> <p><sup>2</sup> Der Träger muss mit einem Rechteckwellensignal mit 50% relativer Frequenzbelegungsdauer moduliert werden.</p> <p><sup>3</sup> 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.</p>						

**Tabelle F-3: Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HemoSphere Vita Monitor**

**Der HemoSphere Vita Monitor ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung 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 Vita Monitor ein.**

Senderfrequenz	150 kHz bis 80 MHz	80 bis 800 MHz	800 bis 2500 MHz	2,5 bis 5,0 GHz
<b>Gleichung</b>	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
<b>Maximale Nennausgangsleistung des Senders (in Watt)</b>	<b>Abstand (in Metern)</b>	<b>Abstand (in Metern)</b>	<b>Abstand (in Metern)</b>	<b>Abstand (in Metern)</b>
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 F-4: Bandinterne Koexistenz mit anderen WLAN-Geräten – Interferenzgrenzwert (ToI) und Kommunikationsgrenzwert (ToC) zwischen HemoSphere Vita Monitor (EUT) im nichtinvasiven Modus und externen Geräten**

Testspezifikationen <sup>1</sup>	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)
<b>A (ToI)</b>	Tier 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz Nachbar- kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
<b>A (ToC)</b>		2437	2412	47,96	-20,85
<b>B (ToI)</b>		5200	5180	36,19	-18,7
<b>B (ToC)</b>		5200	5180	36,19	-18,7
<b>C (ToI)</b>		5765	5745	28,18	-12,1
<b>C (ToC)</b>		5765	5745	32,34	-16,26

<sup>1</sup>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 <sup>1</sup>	Extrapolierte Interferenzgrenzwerte basierend auf dem beabsichtigten Signal, 3 m entfernt vom HemoSphere Vita Monitor							
	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)
<b>A (ToI)</b>	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59

Testspezifikationen <sup>1</sup>	Extrapolierte Interferenzgrenzwerte basierend auf dem beabsichtigten Signal, 3 m entfernt vom HemoSphere Vita Monitor							
	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)	EIRP (W)	Abstand (m)
<b>A (ToC)</b>	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
<b>B (Tol)</b>	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
<b>B (ToC)</b>	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
<b>C (Tol)</b>	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
<b>C (ToC)</b>	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

<sup>1</sup>Testspezifikationen [Ergebnisse Interferenzgrenzwert (Tol) 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 F-5: 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
<b>Der HemoSphere Vita Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Vita Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.</b>			
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 <sub>T</sub> (100% Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°)	0% U <sub>T</sub>	Die Netzversorgung sollte einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der HemoSphere Vita Monitor auch während eines Stromausfalls betrieben werden muss, sollte der HemoSphere Vita Monitor über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku verfügen.
	0% U <sub>T</sub> (100% Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 1 Zyklus (einphasig bei 0°)	0% U <sub>T</sub>	
	70% U <sub>T</sub> (30% Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 25/30 Zyklen (einphasig bei 0°)	70% U <sub>T</sub>	
	Unterbrechung: 0% U <sub>T</sub> (100% Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 250/300 Zyklen	0% U <sub>T</sub>	
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.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<b>Der HemoSphere Vita Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Vita Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.</b>			
<i>Hinweis: <math>U_T</math> ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.</i>			

**Tabelle F-6: Störfestigkeit (gegen abgestrahlte und leitungsgebundene HF-Energie)**

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<b>Der HemoSphere Vita Monitor ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoSphere Vita Monitors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung betrieben wird.</b>			
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 Vita 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) <sup>a</sup> müssen unter den Konformitätsstufen des jeweiligen Frequenzbereichs liegen. <sup>b</sup> 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	



<sup>a</sup>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 Vita Monitor verwendet wird, die betreffende, oben genannte HF-Konformitätsstufe, muss der HemoSphere Vita Monitor dort auf seinen normalen Betrieb geprüft werden. Werden Störungen des Betriebs beobachtet, sind weitergehende Maßnahmen erforderlich, z. B. das Neuausrichten des HemoSphere Vita Monitors oder das Auswählen eines neuen Standorts.

<sup>b</sup> Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

# Glossar

**Alarme**

Akustische und visuelle Signale, mit denen der Anwender darauf hingewiesen wird, dass ein überwachter Patientenparameter die Alarmgrenzen überschritten hat.

**Alarmgrenzen**

Höchst- und Tiefstwerte für überwachte Patientenparameter.

**Blutdruck (BP)**

Mittels HemoSphere Druckmesskabel gemessener Blutdruck.

**Körperoberfläche (BSA)**

Die berechnete Körperoberfläche eines Menschen.

**Schaltfläche**

Bildschirmelement, das beim Antippen eine bestimmte Aktion auslöst oder ein Menü aufruft.

**Werkseinstellungen**

Im System festgeschriebene, anfängliche Betriebsbedingungen.

**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<sub>mit</sub> angezeigt.

**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.

**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.

**Oxymetrie (Sauerstoffsättigung, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)**

Prozentualer Anteil des mit Sauerstoff beladenen Hämoglobins im Blut.

**Vorhofniveau**

Das Referenzniveau des Patienten, das auf einer beliebigen anatomischen Ebene durch den rechten Vorhof des Patienten verläuft.

**Plethysmografiesensor**

Ein in der ClearSight Fingermanschette integriertes Gerät, das Volumenschwankungen innerhalb der Fingerarterie misst.

**Druckregler (PC2/HEMPC)**

Die am Handgelenk des Patienten getragene Einheit, die den Herzreferenzsensor und kompatible Fingermanschetten von Edwards mit dem HemoSphere VitaWave Modul verbindet.

**Pulsfrequenz (PR)**

Anzahl der arteriellen Blutdruckpulse pro Minute.

**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:  $(\text{Anzahl der richtig positiven Ergebnisse} / [\text{Anzahl der richtig positiven Ergebnisse} + \text{Anzahl der falsch negativen Ergebnisse}]) \times 100$ .

**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:  $(\text{Anzahl der richtig negativen Ergebnisse} / [\text{Anzahl der richtig negativen Ergebnisse} + \text{Anzahl der falsch positiven Ergebnisse}]) \times 100$ .

**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.

---

**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.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal und VitaWave sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten. A/W Artikel-Nr. 10060648001/A

**Edwards Lifesciences** • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards